

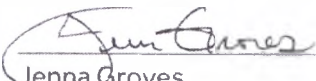
Medtronic

Medtronic

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

tel 817.788.6400
fax 817.788.6225

Custodian:


Jenna Groves
Senior Regulatory Affairs Specialist
Medtronic Powered Surgical Solutions

28-July-2017
Date

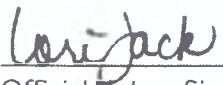
IFUs: Midas Rex Legend Pneumatic High-Speed System; Midas Rex MR7
Pneumatic High-Speed System; Triton Power Surgical Instrument
System and Important Information for Triton Surgical Instruments
Surgical Pneumatic Instruments with Accessories

ATTESTATION

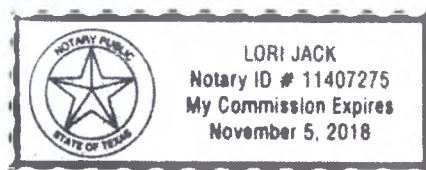
STATE OF TEXAS
TARRANT COUNTY

On this 28 day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, IFUs, issued by Medtronic Powered Surgical Solutions, presented to me by the document's custodian, Jenna Groves, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:


Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me
This 28 day of July, 2017.



2017



Medtronic

MIDAS REX[®] LEGEND[®]

Pneumatic High-Speed System

Système pneumatique haute vitesse

Pneumatic High-Speed System

Pneumatisch high-speed systeem

Sistema pneumatico ad alta velocità

Instruction Manual

Manuel d'instructions

Gebrauchsanweisung

Gebruikshandleiding

Manuale d'uso

Rx Only

GLOSSARY OF UNIVERSAL SYMBOLS

MIDAS REX
Legend

The following symbols may appear within this manual, on product labeling, or on the product itself:

	Attention, see Instructions for Use.	TUBE	Tube Control
R_x Only	United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Air Pressure Relief
REF	Reference Number		Use with
LOT	Lot Number	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Multi-Use Disposable Attachment
SN	Serial Number	Instrument Case	Instrument Case
	Quantity	Lubricant/Diffuser	Lubricant/Diffuser
	For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.	Dissecting Tool	Dissecting Tool
≈	Approximately equal to	Attachment	Attachment
STERILE	Non-Sterile	Control Unit	Control Unit
STERILE R	Sterilized by Gamma Irradiation	Refurbished	Refurbished
	Use by date	Accessory	Accessory
	Date of manufacture	REGULATOR	Regulator
	Temperature Limitations	Bone Mill	Bone Mill
	Unlock	MOTOR	Motor
	Lock	Brush	Brush
	On	Adapter	Adapter
○	Off	! USA	USA Only
	Finger-Operated Control		Manufacturer
	Foot-Operated Control		Do not dispose to unsorted municipal waste.
	Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.	TOOL	Tool Control
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Consult Instructions for Use

Midas Rex Legend High Speed Pneumatic System



This symbol is used to alert the reader to important safety and precautionary information. When displayed on the actual device or packaging, it refers the user to the instruction manual.

The words Warning, Caution and Note carry special meanings and should be carefully reviewed.



WARNING

The personal safety of the patient, operator and/or operating room staff may be involved. Disregarding this information could result in injury to the patient, operator and/or operating room staff.



CAUTION

These instructions point out special service procedures or precautions that must be followed to avoid damaging the instrument. A damaged instrument could result in injury to the patient, operator, and/or operating room staff.

NOTE

This provides special information to make maintenance easier or important operating instructions more clear.

Read and understand warnings before use of the LEGEND SYSTEM.

Important Safety Instructions



WARNING

General

DO NOT use any other components except for Medtronic Midas Rex Legend Attachments, Legend Dissecting Tools and Legend accessories in combination with a Legend Motor. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components will damage the motor and attachments and will void manufacturer's limited warranty.

DO NOT interchange components of the Legend System with components from the Medtronic Midas Rex Classic Motor System, the Midas Rex III Motor System or the Mednext® Bone Dissecting System and their associated attachments and dissecting tools.

DO NOT operate Legend System in a Magnetic Resonance Imaging Suite.

DO NOT use a Legend Motor and Legend Attachments before proper cleaning and sterilization protocol is followed.

DO NOT dissect bone without adequate irrigation to prevent thermal necrosis.

DO NOT operate the Legend Motor without eyewear protection.

DO NOT use Legend System components if damage is apparent or if components do not run properly. The Legend System must be inspected for damage prior to each use.

- Conduct a visual inspection of the motor's exhaust hose for cracks or tears.
- Check attachments for proper appearance. Install attachment and dissecting tool, then briefly run motor.
- Check motor for overheating and leaking lubricant at motor collet.
- Check attachment for overheating.
- Check dissecting tool for flail.

DO NOT attempt to use an overheating motor or attachment.

For metal transection, observe the following safety precautions:

- a. Eyewear protection is essential.
- b. Irrigate copiously to cool the cutting surfaces.
- c. Protect the wound site from metal debris.
- d. Use a clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component.

Legend Motors or Legend Attachments which fail due to extended use may as a result of such failing allow a component to detach and fall from the motor or attachment and may cause patient injury.

Legend Motors

Heavy side loads may cause overheating of the motor to the point where the motor is uncomfortable to hold.

- Never place an overheated motor on the patient or patient draping during surgery.
- Mitigate the overheating by discontinuing use and rest the motor by using intermittently, or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel.
- If the motor is passed off, the receiver must grasp the motor by the proximal end close to the motor hose.

DO NOT attempt to use a motor that is leaking lubricant. Legend Motors which fail due to extended use and/or lubricant seal failure may allow foreign matter to migrate or emit from the tool collet end of the motor. Non-sterile fluid may leak into the surgical site. As a result, measures may be required to protect the patient from infection, per the physician's discretion. If a Legend Motor requires servicing or refurbishing, return motor to MPSS.

DO NOT attempt to change a dissecting tool or attachment while the motor is running, or when the motor or attachment is in an overheated state.

DO NOT use a Legend motor if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger control. If a Legend Gold Touch Motor or Legend Pneumatic Control Unit requires servicing or refurbishing, return to MPSS to be refurbished.

The Legend Motor's exhaust hose may have an oily film on the external surface from pressure and/or temperature differentials following sterilization. Wipe exhaust hose with a sterile cloth prior to use. After cleaning, if motor continues to have oil on the exhaust hose, return the motor to MPSS to refurbish.

DO NOT place motor, attachment and dissecting tool on the patient or in an unsecured location during surgery.

DO NOT use Legend Pneumatic Control Unit finger/foot control in the "☛" position to operate a Legend Gold or Legend Platinum Motor. The control is used in the "☛" position only for the Legend Gold Touch Motor.



DO NOT install or remove an attachment and dissecting tool from the Legend Gold Touch unless the safety slide is in the "☛" position.



DO NOT remove Legend Gold Touch Motor from Pneumatic Control Unit unless compressed gas has been released from the hoses.

Legend Attachments

DO NOT use a dissecting tool without the appropriate attachment as injury may occur to patient and/or operator.

DO NOT use excessive pressure, such as bending or prying, on attachments or dissecting tools. This may cause tool to bend or break and cause injury to patient, operator and/or operating room staff.

DO NOT use a Legend Attachment if any part of the attachment appears to be bent, loose, missing or damaged. If a Legend Attachment requires servicing or refurbishing, return attachment to MPSS.

DO NOT force or modify any attachment or dissecting tool to fit a Legend Motor.

Heavy side loads and/or long operating periods may cause overheating of the attachment to the point where the attachment is uncomfortable to hold.

- Never place an overheated attachment on the patient or patient draping during surgery.
- Mitigate the overheating by discontinuing use and rest the attachment by using intermittently, or wrap the attachment interface with a moist sterile towel.
- If the attachment is passed off, the receiver of the attachment must handle cautiously.

Remove Legend Footed Attachments cautiously and slowly per instructions to avoid injury to the operator.

Legend Dissecting Tools

DO NOT use a dissecting tool without the appropriate attachment as injury may occur to patient, operator and/or operating room staff.

DO NOT use or re-process a dissecting tool that has already been used. Using a dissecting tool that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Using a dissecting tool that has already been used may affect motor performance and will void manufacturer's limited warranty.

DO NOT use excessive pressure, such as bending or prying, on attachments or dissecting tools. This may cause tool to bend or break and cause injury to patient, operator and/or operating room staff.

DO NOT use an attachment and dissecting tool combination if flail or vibration occurs.

DO NOT use metal cutting dissecting tools on bone.

DO NOT use a twist drill or contra-angle dissecting tool at an operating pressure over 80 psi (5.5 bar).

DO NOT use a dissecting tool if the sterile packaging is damaged.

If a dissecting tool package is opened, but the tool is not used or contaminated, the tool can be re-sterilized by steam sterilization. Remove tool from all original packaging and place into an approved autoclave package. Steam sterilize as follows:

High Vacuum Steam	270° F (132° C) for 5 minutes
Gravity Displacement	270° F (132° C) for 15 minutes

The re-sterilized tool must be used promptly following re-sterilization. If rust or corrosion is encountered after re-sterilization, do not use the re-sterilized tool.

Dissecting tool flutes are sharp and can perforate surgical gloves. Always handle with care. Do not spin, twist, or pull a tool by grasping the flutes. Gently pull on dissecting tool shaft to ensure that it is fully seated and properly installed in motor.

Legend Pneumatic Control Unit

DO NOT use the Legend Pneumatic Control Unit to operate any other systems except for Legend Motors and TRITON® Power Surgical Instrument Systems.

DO NOT disassemble equipment before gas pressure is released from Legend Pneumatic Control Unit and associated hoses.

DO NOT carry Legend Pneumatic Control Unit by the N2 DISS pressure hose.

Legend Lubricant/Diffuser

Failure to properly secure Legend Lubricant/Diffuser may cause injury to operator and/or operating room staff.

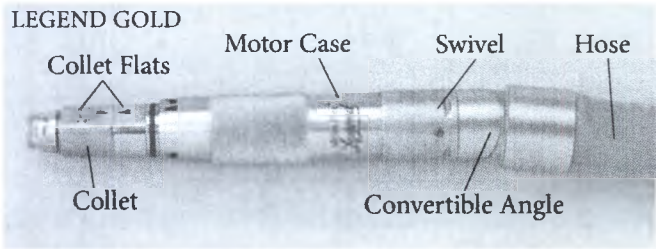
During a lengthy surgical procedure with extended motor use, lubricant may drip from lubricant/diffuser.

LEGEND SYSTEM COMPONENTS

LEGEND MOTORS

LEGEND GOLD

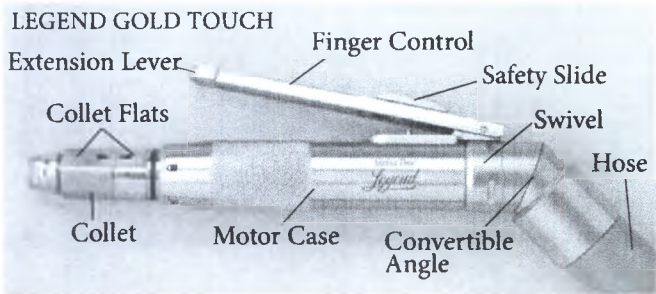
High speed, high torque pneumatic motor used to dissect bone and biomaterials.



LEGEND GOLD TOUCH

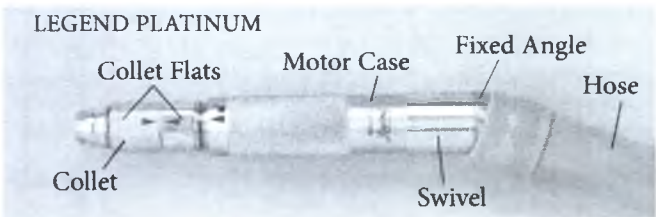
High speed, high torque pneumatic motor with a variable speed finger control. This motor may be used to dissect bone and biomaterials.

 Instruction manual will use “” symbol to indicate information on Legend Gold Touch.



LEGEND PLATINUM

High speed, compact pneumatic motor, with a reduced sound output and slightly decreased power when compared to the Legend Gold and Gold Touch. This motor may be used to dissect bone and biomaterials.



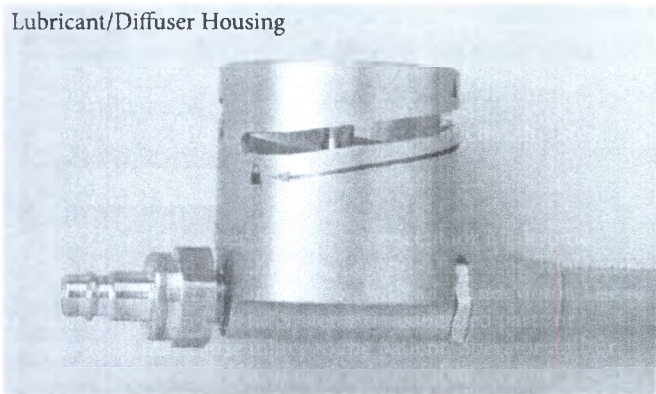
NOTE

Each Legend Motor has a Lubricant/Diffuser housing at the end of the motor hose.

Legend motors and associated hoses do not contain latex.

 WARNING

DO NOT use any other components except for Medtronic Midas Rex Legend Attachments, Legend Dissecting Tools and Legend accessories in combination with a Legend Motor. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components will damage the motor and attachments and will void manufacturer's limited warranty.



NON-DISPOSABLE LEGEND ACCESSORIES

LEGEND PNEUMATIC CONTROL UNIT

Controls speed of Legend Gold and Platinum Motors with a variable speed foot pedal, provides finger/foot control for operation of the Gold Touch Motor, supplies port for Legend motors and port for Triton Power Surgical Instrument System. N₂ DISS pressure hose is 20' long. A longer Medtronic Midas Rex N₂ DISS pressure hose is available and may be changed on-site

NOTE

Legend Pneumatic Control Unit is provided with a certified Supply Pressure gauge.

Legend Pneumatic Control Unit has a handle for ease of re-positioning unit while on floor or for carrying unit. A hole is provided in the base for hanging unit on a wall hook. Port plugs are attached to prevent debris ingress when a port is not in use.

CAUTION

- Use Legend Pneumatic Control Unit to operate only the Legend Motors and/or TRITON Power Surgical Instrument Systems.
- Legend Pneumatic Control Unit and pressure hose should not be sterilized.

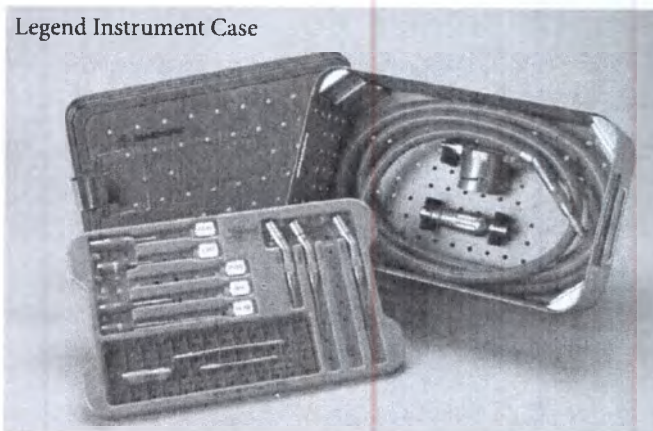
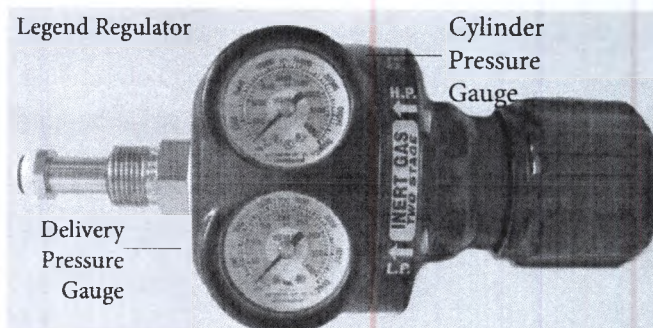
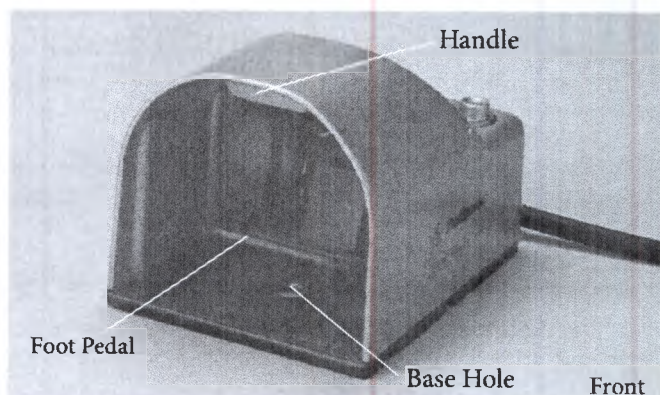
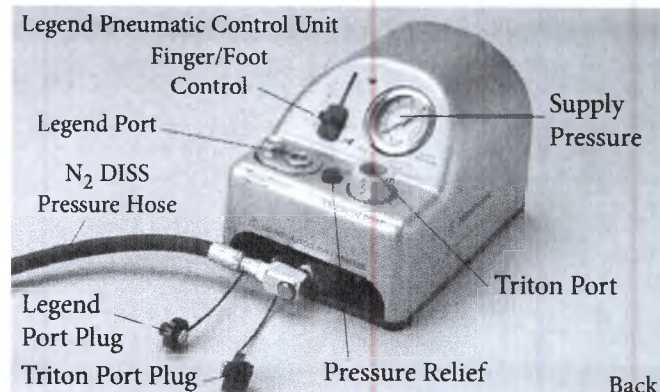
LEGEND REGULATOR

Controls the delivery pressure of compressed gas to the Legend Pneumatic Control Unit. The pressure gauges monitor cylinder pressure (right gauge) and delivery pressure (left gauge).

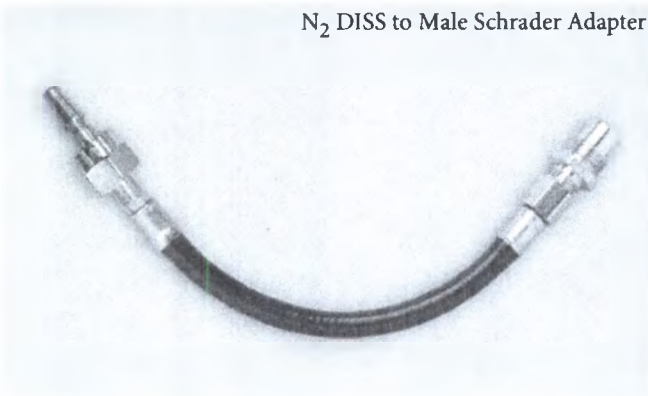
NOTE: Outlet pressure gauge accurate to +/- 12 psi.

LEGEND INSTRUMENT CASES

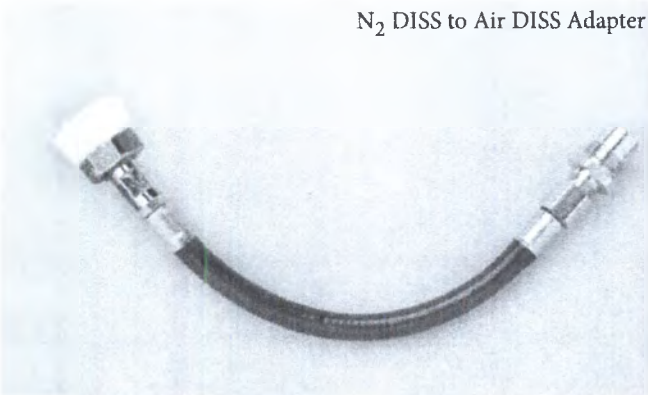
Used to organize, customize and contain Legend equipment. Available in several sizes with individual labeled tray inserts.



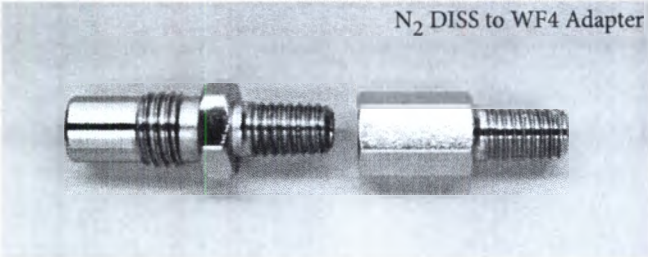
N₂ DISS to Male Schrader Adapter



N₂ DISS to Air DISS Adapter



N₂ DISS to WF4 Adapter



Legend Motor Wrench



**NON-DISPOSABLE LEGEND
ACCESSORIES (continued)**

**LEGEND ADAPTERS
N2 DISS TO MALE SCHRADER
ADAPTER**

Allows for the Pneumatic Control Unit's N2 DISS pressure hose connection to be attached to a Female Schrader in-house gas connection.

A N2 DISS to Female Schrader Adapter is also available for connection of the Pneumatic Control Unit's N2 DISS pressure hose to a Male Schrader in-house gas connection.

N2 DISS TO AIR DISS ADAPTER

Allows for the Pneumatic Control Unit's N2 DISS pressure hose connection to be attached to an Air DISS in-house gas connection.

N2 DISS TO WF4 ADAPTER

Allows for the Pneumatic Control Unit's N2 DISS pressure hose connection to be attached to a Midas Rex Safety Valve Regulator previously used for Midas Rex Classic or Midas Rex III Motors. The in-line oiler must be removed from the Safety Valve Regulator.

LEGEND MOTOR WRENCH

Used to align arrows on motor collet flats prior to installation of a Legend attachment.

NON-DISPOSABLE LEGEND ACCESSORIES (continued)

LEGEND ATTACHMENTS

Provides support and stability to the rotating dissecting tool.

Legend motor attachments are available in various designs to facilitate a variety of surgical procedures. Attachments vary in length, diameter, and overall design. They are marked and color-coded to correspond with their associated dissecting tools. A few of the Legend attachments available are listed in the table below.

Attachment	Example	Other Details/Options
Standard Straight Attachments	AS09	
Standard Angled Attachments	AA14	
Straight Variable Exposure Attachments	AVS07	
Angled Variable Exposure Attachments	AVA07	
Fixed Footed Attachments	AF01	
Rotating Footed Attachments	AF01R	
Telescoping Attachments	AT10 (base) TT12A (tube)	The telescoping attachment requires the use of the AT10 attachment base, as well as a telescoping tube. Tubes are available in straight, curved, or hooded form.
Contra-Angle Attachment	AC16	
Metal Cutting Attachment	ASMC	
Perforator Attachment	AD01	Available in 800 RPM or 1000 RPM form.
5/32" Jacobs Chuck Attachment	AD02	
Bone Mill Attachment	BM100	

WARNING

DO NOT use any other components except for Medtronic Midas Rex Legend Attachments, Legend Dissecting Tools and Legend accessories in combination with a Legend Motor. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components will damage the motor and attachments and will void manufacturer's limited warranty.

NOTE

Angled and straight attachments with the same length, marking and color band share the same dissecting tool. Curved and straight telescoping tubes with the same length, marking and color band share the same dissecting tool. Example: The 14-AM straight and 14-AM angled attachments are 14 cm long, marked 14-AM and have a green color band. All dissecting tools with the prefix 14 (14MH30) may be used in either the 14-AM straight or 14-AM angled attachment.

Color band on attachment is for visual reference. Match the nomenclature on the attachment with the nomenclature on the dissecting tool packaging.

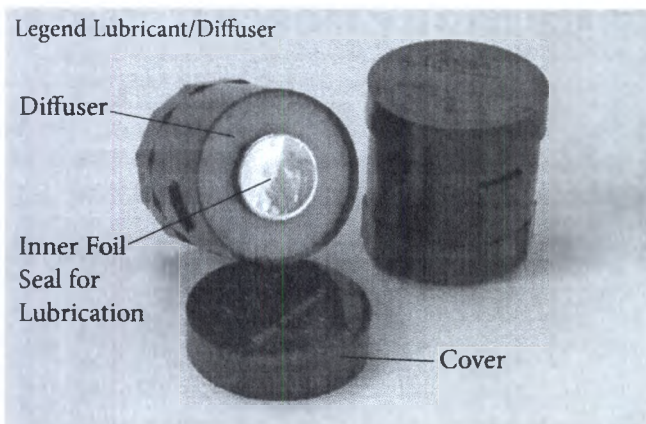
DISPOSABLE LEGEND ACCESSORIES

LEGEND LUBRICANT/DIFFUSER

Provides lubrication to Legend Motors, diffuses spent air from motor and filters oil from exhausted air.

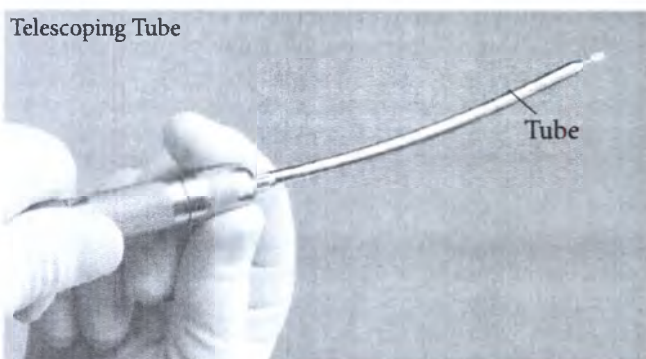
⚠ CAUTION

- **DO NOT** exceed 1 hour drill time per surgery for a Legend Lubricant/Diffuser.
- **DO NOT** re-use a used Legend Lubricant/Diffuser.
② Legend Lubricant/Diffuser is a single use, disposable product.
- **DO NOT** steam or EO sterilize the Legend Lubricant/Diffuser. The lubricant/diffuser will melt into the lubricant/diffuser housing with potential damage to the motor. The lubricant/diffuser must be removed from the motor's lubricant/diffuser housing prior to sterilization.



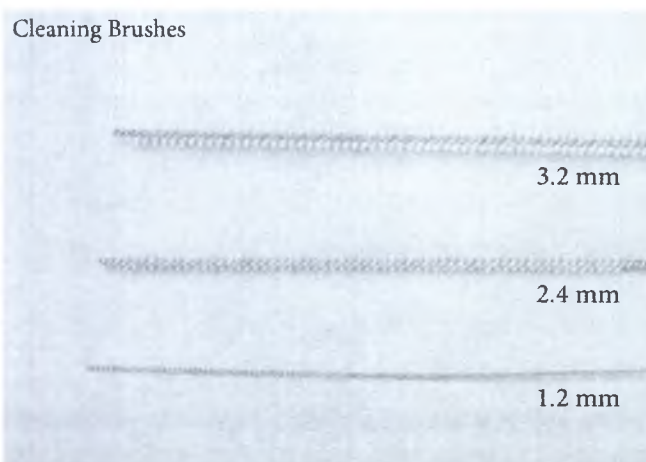
TELESCOPING TUBES

Provides support to the rotating dissecting tool. Telescoping tubes are disposable following multiple uses and should be discarded when heat or excessive vibration is noticed or insertion of tools becomes difficult.



CLEANING BRUSHES

Used to clean debris from lumen of attachments and telescoping tubes. Sized for an internal bore diameter of 3.2 mm, 2.4 mm or 1.2 mm in Legend Attachments and Telescoping Tubes.



DISPOSABLE LEGEND ACCESSORIES (*continued*)

LEGEND DISSECTING TOOLS

Legend Dissecting Tools' intended use is for cutting bone and biomaterials.

Legend Dissecting Tools are provided as sterile.

NOTE

Dissecting tool's size and geometry may contribute to excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed by changing pressure setting or foot/finger control. Change to a different dissecting tool.

Dissecting tools with "L" identification are longer tools intended for light bone dissection. The increased dissecting tool stem/head configuration may affect dissection stability.

Surgeons should familiarize themselves with the performance of the dissecting tools before use.



CAUTION

- **DO NOT** use any other dissecting tool other than Legend Dissecting Tools with a Legend Motor.
- Match the nomenclature and color code on the Legend Dissecting Tool packaging to the same nomenclature and color code on the Legend Attachment.
- Use only Legend Dissecting Tools with a Legend Motor.
- ② Legend Dissecting tools are single use devices.



WARNING

DO NOT use or re-process a dissecting tool that has already been used. Using a dissecting tool that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Using a dissecting tool that has already been used may affect motor performance and will void manufacturer's limited warranty.

DO NOT use an attachment and dissecting tool combination if tool flail or excessive vibration occurs.

DO NOT use a twist drill or contra-angle dissecting tool at an operating pressure over 80 psi (5.5 bar).

NOTE

Match the nomenclature and color code on the Legend Dissecting Tool packaging to the same nomenclature and color code on the Legend Attachment.

LEGEND DISSECTING TOOL NOMENCLATURE:

9 cm attachment length for use in 9-M attachment 9MH30 3.0 mm dissecting tool head diameter ≈ M-8
Match Head dissecting tool tip design Classic legacy nomenclature (reference only)

7 cm attachment length for use in 7-6ST straight or angled attachment 7BA40-MN Mednext tip design ≈ 24B6ST
Ball dissecting tool tip design 4.0 mm dissecting tool head diameter Mednext legacy nomenclature (reference only)

8 cm attachment length for use in F2-B1 footed attachment or 8-B attachment F2/8TA23 2.3 mm dissecting tool head diameter ≈ B-1
Tapered dissecting tool tip design Classic legacy nomenclature (reference only)

8 cm attachment length for use in 8-B attachment 8TD114 4.0 mm depth stop 1.1 mm dissecting tool head diameter
Twist Drill dissecting tool tip design

DISPOSABLE LEGEND ACCESSORIES (*continued*)

ADDITIONAL DISSECTING TOOL IDENTIFICATION FOLLOWING DISSECTING TOOL HEAD DIAMETER

DIAMOND COATED DISSECTING TOOLS

Available in:

- D Diamond, e.g., 15MH30D
- DC Diamond, coarse, e.g., 10BA50DC
- DX Diamond, extra coarse, e.g., 15CY65DX

BALL DISSECTING TOOLS

Available in:

- L Long ball — elongated tool stem, e.g., 7BA20L-MN
- F Fine ball — fine fluted head, e.g., 7BA40F-MN
- C Carbide ball, e.g., 7BA40C-MN

TAPERED DISSECTING TOOLS

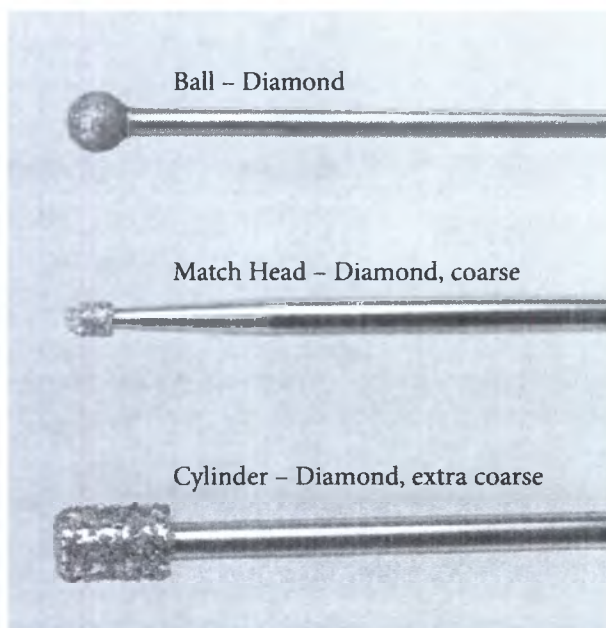
Available in:

- S Spiral cutting flute, e.g., F2/8TA23S

CYLINDER DISSECTING TOOLS

Available in:

- L Long cylinder — elongated cylinder head design, e.g., 14CY50L
- B Ball tip cylinder — rounded tip design on cylinder shape, e.g., 14CY50B



General Guidelines For Attachment and Tool Applications

These are general guidelines for dissecting tool applications and are not an all-inclusive listing.

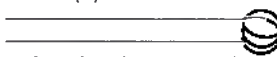
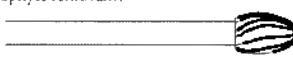
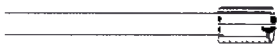
SURGERY

COMMONLY USED LEGEND ATTACHMENTS

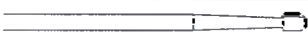
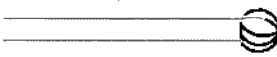
COMMONLY USED TYPES OF LEGEND DISSECTING TOOLS

SUGGESTED LEGEND MOTOR(S)

SPINE

8-B 9-M 14-AM straight or angled 15-A straight or angled	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For laminotomy, foramenotomy, entry hole, nerve decompression, osteophyte removal...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Ball  Helical cutting flutes dissect bone from a variety of approach angles. For debridement, decortication, corpectomy, osteophyte removal...	
	Oval  Helical cutting flutes and curved design blend acorn and ball styles to vary dissection efficiency with approach angle. For decortication, laminotomy, entry hole, nerve decompression, osteophyte removal...	
	Hole Maker/Saw  Matched sets of Hole Makers and Hole Saws are efficient and effective for interbody fusion...	
	Cylinder  Effective bone sculpturing and planing. For graft shaping, debridement corpectomy, decortication, interbody fusion, fusion takedown...	
	Acorn  Curved designs varies dissection efficiency with varied approach angles. For entry hole, laminotomy, bone shaping, debridement, corpectomy, decortication, fusion takedown...	
Telescoping	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For laminotomy, foramenotomy, entry hole, nerve decompression, osteophyte removal...	
Footed	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, laminectomy...	

NEUROSURGICAL – CRANIAL

7-6ST straight or angled 8-B 9-M 10-9ST straight or angled 14-AM straight or angled 15-A straight or angled	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, mastoidectomy, acoustic neuroma, skull base...	Legend Gold Legend Platinum
	Ball  Helical cutting flutes dissect bone from a variety of approach angles. For debridement, decortication, entry hole, nerve decompression, mastoidectomy, acoustic neuroma...	
	Twist Drill  Helical design with stop produces a hole with a precise depth. Ideal for plating...	
	Acorn  Curved design varies dissection efficiency with varied approach angles. For entry hole, bone shaping, debridement...	
Telescoping	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection, mastoidectomy, acoustic neuroma, skull base...	
Footed	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For craniotomy, transection, osteotomy...	

General Guidelines For Attachment and Tool Applications (continued)

These are general guidelines for dissecting tool applications and are not an all-inclusive listing.

SURGERY	COMMONLY USED LEGEND ATTACHMENTS	COMMONLY USED TYPES OF LEGEND DISSECTING TOOLS	SUGGESTED LEGEND MOTOR(S)
---------	-------------------------------------	--	------------------------------

GENERAL SURGERY AND PLASTIC SURGERY
(CRANIOFACIAL/MAXILLOFACIAL/STERNOTOMY)

7-6ST straight or angled 8-B 9-M 10-9ST straight or angled 14-AM straight or angled	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection...	Legend Gold Legend Platinum
	Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, sinus dissection...	
	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, entry hole, suture hole, midface advancement...	
	Twist Drill  Helical design with stop produces a hole with a precise depth. Ideal for plating...	

EAR, NOSE AND THROAT

7-6ST straight or angled 10-9ST straight or angled	Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, mastoidectomy, facial recess, cochlear implant bed, ossiculoplasty, labyrinthectomy, middle fossa approach, acoustic neuroma...	Legend Platinum
---	--	-----------------

ORTHOPAEDICS

8-B 9-M 14-AM straight or angled 21-TU 26-R Footed Telescoping	Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, cement removal, acetabular revision...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, suture hole...	
	Acorn  Curved designs varies dissection efficiency with varied approach angles. For bone shaping, debridement, decortication, cement removal, acetabular revision...	
Footed	Cylinder  Effective bone sculpturing and planing. For graft shaping, debridement, decortication, cement removal, acetabular revision...	
	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping...	

BIOMETALS/BIOCERAMICS/BIOMATERIALS

MC	Metal Cutter  Cutting flutes or diamond wheel design remove metals, ceramics and other biomaterials effectively from a variety of approach angles. For cutting rods, pins, plates, implants, screws...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
----	---	---

POWER SOURCE REQUIREMENTS

Motors	Required Operating (Dynamic) Pressure	Nominal Operating (Dynamic) Pressure	Approximate Flow Rate Required	Gas Type
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 cubic feet/min	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar	6.9 bar	340 liters/min	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 cubic feet/min	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar	6.9 bar	340 liters/min	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 cubic feet/min	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar	6.9 bar	340 liters/min	

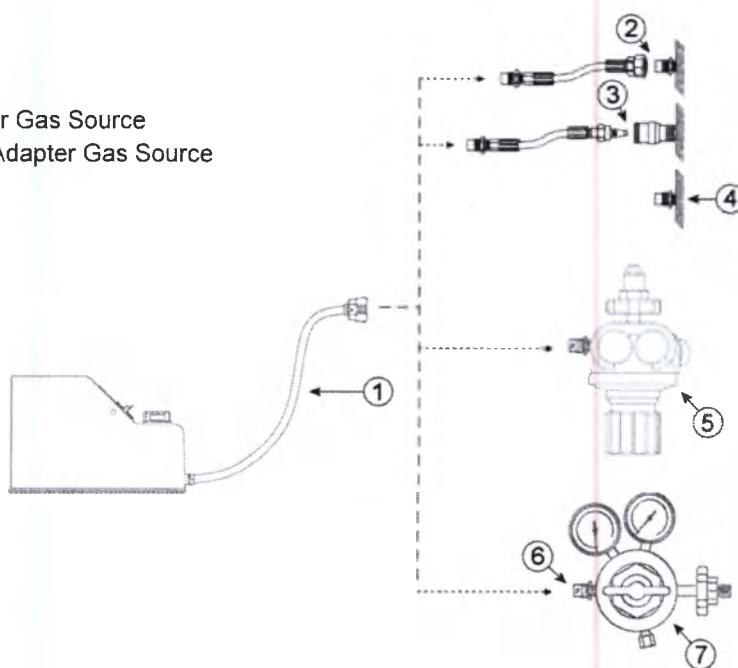


CAUTION

DO NOT run a Legend Motor at an operating pressure below or above the required operating pressure range. Operating pressure below 80 psi (5.5 bar) may not provide proper lubrication to the motor. Operating pressure above 120 psi (8.3 bar) may damage or reduce the life of the motor.

Pneumatic Connections

1. Regulator Hose (N2 DISS)
2. N2 DISS to Air DISS Adapter Gas Source
3. N2 DISS to Male Schrader Adapter Gas Source
4. Gas Source (N2 DISS)
5. Regulator
6. DISS/WF4 Adapter
7. Regulator



CAUTION

If you are using the Midas Rex Safety Valve Regulator instead of the Legend Regulator, you must replace the in-line oiler with the DISS/WF4 adapter before use.

1. Set Legend System non-running (static) pressure between 80–120 psi (5.5–8.3 bar) at compressed gas source. Operating (dynamic) pressure may be adjusted as needed when the motor has an attachment and dissecting tool installed and is running. (See Pre-operative Procedure #9)
2.
 - a. Remove cover from Lubricant/Diffuser.
 - b. Do not remove inner foil seal of Lubricant/Diffuser.



3. Insert Lubricant/Diffuser into lubricant/diffuser housing located at base of motor hose.



4. Rotate Lubricant/Diffuser from “” position to “” position. It will come to a complete stop with a tactile click when it is fully seated and locked into the housing.



WARNING

Failure to properly secure Legend Lubricant/Diffuser may cause injury to operator and/or operating room staff.

NOTE

The lubrication rate is pre-set by the factory and, therefore, should not be altered.

Cartridges should not be left under pressure for more than 4 hours. If this occurs, an audible air leak may be heard from the diffuser housing. If the cartridge has been pressurized for longer than 4 hours, it should be replaced.

CAUTION

- **DO NOT** use a Legend Motor without a lubricant/diffuser installed in the motor's lubricant/diffuser housing.
- **DO NOT** use a Legend Lubricant/Diffuser if it appears to be damaged or if inner foil seal is punctured.
- **DO NOT** exceed 1 hour drill time per surgery for a Legend Lubricant/Diffuser.
- **DO NOT** attempt to remove Legend Lubricant/Diffuser while the motor is in operation.
- **DO NOT** re-use a used Legend Lubricant/Diffuser.
 - ② Legend Lubricant/Diffuser is a single use, disposable product.
- **DO NOT** refill a used Legend Lubricant/Diffuser.
- **DO NOT** steam or EO sterilize the Legend Lubricant/Diffuser. The lubricant/diffuser will melt into the lubricant/diffuser housing with potential damage to the motor. The lubricant/diffuser must be removed from the motor's lubricant/diffuser housing prior to sterilization.



DO NOT sterilize. Lubricant/diffuser will melt.

5. Connect the Legend Motor hose to the Legend port on the Legend Pneumatic Control Unit.

WARNING

DO NOT pinch, kink, obstruct or step on the motor hose. This may cause the motor hose to burst with potential injury to the patient, operator and / or operating room staff.

👉 If using the Legend Gold Touch, slide the finger/foot control on the Legend Pneumatic Control Unit to the “” position. This will automatically depress and lock the foot pedal. The control will not lock into the “” position unless the motor is connected into the Legend port.

If using the TRITON Power Surgical Instrumentation System in conjunction with the Legend Motor, connect the TRITON hose into the TRITON port on the Legend Pneumatic Control Unit.

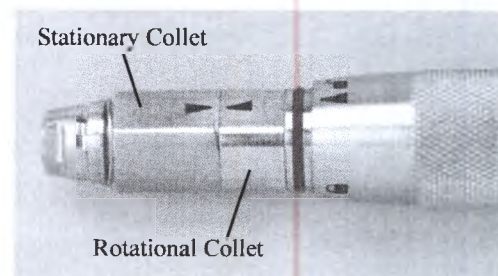


WARNING

DO NOT use Legend Pneumatic Control Unit finger/foot control in the “” position to operate a Legend Gold or Legend Platinum Motor. The control is used in the “” position only for the Legend Gold Touch Motor.

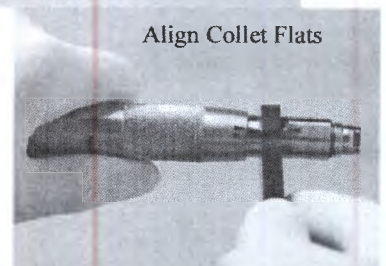
The Legend Motor's exhaust hose may have an oily film on the external surface from pressure and/or temperature differentials following sterilization. Wipe exhaust hose with a sterile cloth prior to use. After cleaning, if motor continues to have oil on the exhaust hose, return the motor to MPSS for refurbish.

6. Prior to installation of a Legend Attachment and Dissecting Tool onto a Legend Motor, ensure that arrows on the motor collet flats are in proper alignment. If the arrows are not aligned, use the Legend motor wrench to turn the rotational collet (closest to the motor case) until its arrow is aligned with the arrow on the stationary collet (farthest away from the motor case.)



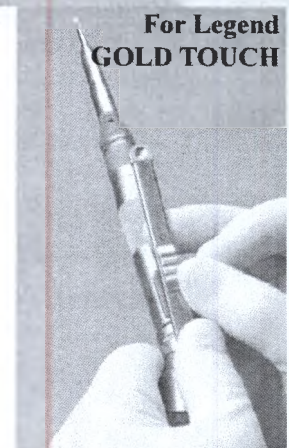
NOTE

A Legend Attachment will not seat onto a Legend Motor if the arrows on the collet flats are not in alignment.



DO NOT use any other components except for the Legend Motor Wrench to align arrows on motor collet

- 👉** Before installation of attachment and dissecting tool on the Legend Gold Touch Motor, ensure that the safety slide is in the “” position.



Install a Legend Attachment and Dissecting Tool

Straight attachment installation is listed below. For more detailed information on all the various attachment and dissecting tool installation procedures, refer to the Attachment and Dissecting Tool Section.

7. Install a Legend Attachment and Dissecting Tool:

- Slide straight attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when attachment is fully seated.



- Insert dissecting tool into attachment with a slight rotational motion. A tactile and audible click is observed indicating that the tool is fully seated.



CAUTION

Match the nomenclature and color code on the Legend Dissecting Tool packaging to the same nomenclature and color code on the Legend Attachment.

- Rotate attachment to the "🔒" position on the motor case. Gently pull on dissecting tool shaft to ensure proper installation.



CAUTION

Legend Motors should only be operated when the attachment is in the "🔒" position.

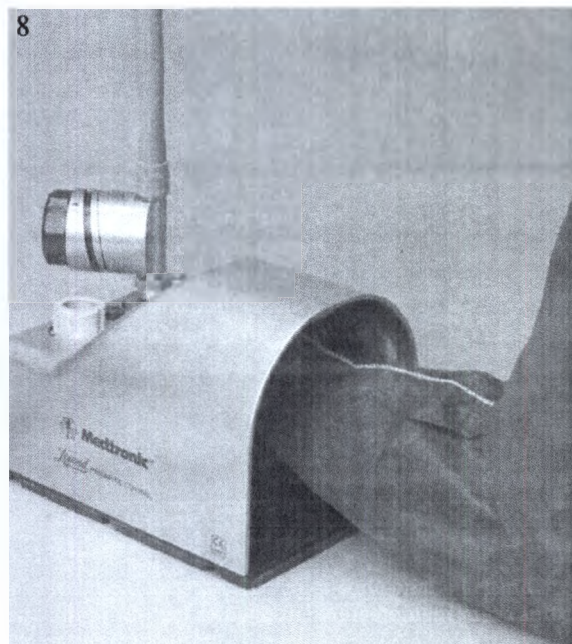
- To activate the Legend Gold or Platinum Motors:
Depress the foot pedal on the Pneumatic Control Unit.
Allow motor to run for approximately 30 seconds. An increase in speed may be noticed as lubrication is provided to the motor.

WARNING

DO NOT use the Legend System if motor is leaking lubricant at motor collet/attachment.

DO NOT use the Legend System if dissecting tool is flailing.

DO NOT pinch, kink, obstruct or step on the motor hose. This may cause the motor hose to burst with potential injury to the patient, operator and / or operating room staff.



👉 To activate the Legend Gold Touch Motor:

- For the Legend Gold Touch, be certain the finger/foot control on the Legend Pneumatic Control Unit is locked in the “” position.
- With the Safety Slide in the “” position, install and lock an attachment and dissecting tool on the motor.
- Lift the Finger Control and pull the Safety Slide to the “” position.
- Depressing the Finger Control will now activate the motor. Allow motor to run for approximately 30 seconds. An increase in speed may be noticed as lubrication is provided to the motor.



WARNING

DO NOT use the Legend System if motor is leaking lubricant at motor collet/attachment.

DO NOT use the Legend System if dissecting tool is flailing.

See Troubleshooting section.

NOTE



When using longer attachments with the Legend Gold Touch, the extension lever on the Finger Control may be extended to provide better digital control.



CAUTION



When using angled attachments with the Legend Gold Touch, extend the lever on the Finger Control and hold by the attachment.



CAUTION

- If the motor has an uncomfortable temperature to touch/hold following sterilization, allow an adequate “cool down” period.
 - If the motor has an uncomfortable temperature to touch/hold and an adequate “cool down” period was used, check that a new Legend Lubricant/Diffuser is properly attached to the motor’s lubricant/diffuser housing to help cool down motor. Run the motor briefly to assist in its cool down.
9. **Operating (dynamic) pressure may be checked diagnostically at the Legend Pneumatic Control Unit while the motor is running.** Operating pressure will decrease slightly from the non-running (static) pressure setting when the motor is activated. Adjust operating pressure as needed at the compressed gas source until supply pressure gauge on Legend Pneumatic Control Unit reads within a range of 80 – 120 psi (5.5 – 8.3 bar) as required.

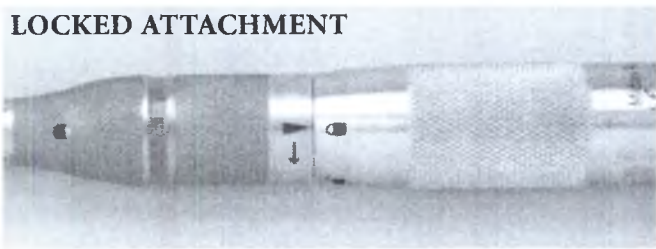
To ensure optimal motor performance, set nominal operating pressure to 100 psi (6.9 bar).

If the surgeon requests additional power during a procedure, compressed gas source may be turned up to an operating pressure of 120 psi (8.3 bar).

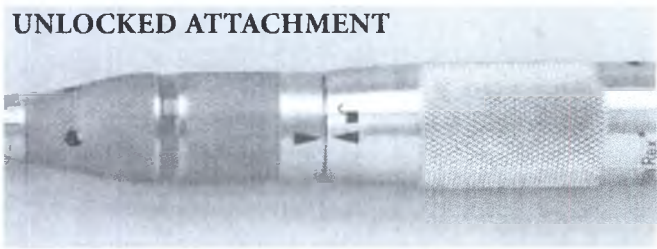
To decrease pressure, turn down the in-house compressed gas source or loosen the pressure handle on the regulator. Push down on the pressure relief at the pneumatic control unit to exhaust excess pressure in the hoses. Then re-adjust pressure as needed.

Legend Gold, Legend Gold Touch and Legend Platinum Lock

Legend Gold, Gold Touch and Platinum Motors should only be operated when the attachment is in the “” position on the motor.



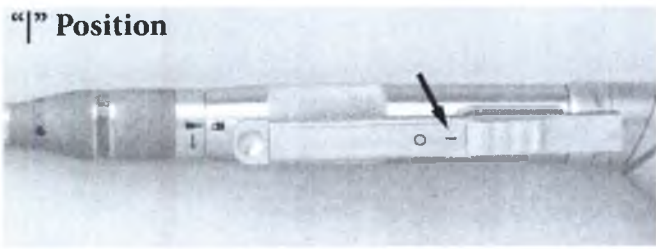
Motor will operate.



Motor will not operate.

 Legend Gold Touch Lock

The Legend Gold Touch will operate with the safety slide in the “|” position and will not operate with the safety slide in the “○” position.



Motor will operate.



Motor will not operate.

In addition, the Legend Gold Touch will not operate if the finger/foot control on the pneumatic control is in the “” position, unless the foot pedal is activated also.



Legend Gold Touch Motor will not operate.

DISASSEMBLY OF EQUIPMENT

1. Depressurize System.

Turn off the tank or wall outlet compressed gas source.

Release gas from the pressure hose by depressing the pressure relief on Legend Pneumatic Control Unit.



⚠ WARNING

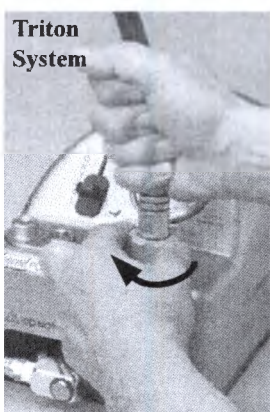
DO NOT disassemble equipment before gas is released from Legend Pneumatic Control Unit and associated hoses.

DO NOT remove Legend Gold Touch Motor from Pneumatic Control Unit unless compressed gas has been released from the hoses.

2. Release Legend Motor Hose from Pneumatic Control Unit by holding the motor's exhaust hose firmly and depressing Legend port connection.

When releasing the Legend Gold Touch, depressing the Legend port connection will automatically release the "☝" position on the finger/foot control to the "☞" position. The foot pedal will move upward to its non-running position.

If using the **TRITON Power Surgical Instrumentation System**, hold the TRITON blue hose firmly and remove by turning TRITON quick connect coupler clockwise.



3. Unscrew Lubricant/Diffuser from housing. Discard Lubricant/Diffuser.

NOTE

During removal of lubricant/diffuser, oil residue may be present. An absorbent cloth should be used to facilitate removal.

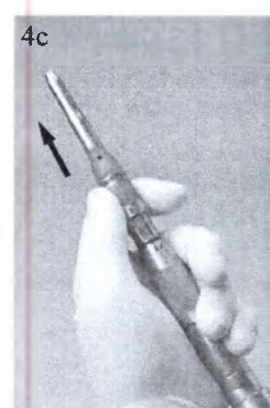
⚠ CAUTION

DO NOT steam or EO sterilize the Legend Lubricant/Diffuser. The lubricant/diffuser will melt into the lubricant/diffuser housing with potential damage to the motor. The lubricant/diffuser must be removed from the motor's lubricant/diffuser housing prior to sterilization.



4. Remove attachment and discard used dissecting tools in an appropriate container. Straight attachment removal is listed below. For more detailed information on the various attachment and dissecting tool removal procedures, refer to the Attachment and Dissecting Tool Section.

- To remove a straight attachment, hold motor in palm of hand. Rotate attachment to the "☞" position.
- Remove dissecting tool from the attachment and discard dissecting tool.
- Use thumb and index finger to lift attachment off motor.



⚠ WARNING

DO NOT use or re-process a dissecting tool that has already been used. Using a dissecting tool that has already been used may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Using a dissecting tool that has already been used may affect motor performance and will void manufacturer's limited warranty.



STERILIZATION GUIDELINES

Legend Motor / Attachments / Tubes

Warnings and Precautions	Do not soak/submerge Legend devices. Do not use ultrasound to clean Legend devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a premature degradation in performance. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. Use ONLY nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the handpiece.
Limitations	Verify functionality prior to re-use.

INSTRUCTIONS	
Point of Use	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.
Preparation for decontamination	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. Manually rinse attachments/tubes under tap water, until no visible soil is noticed, before placing them into the automatic washer. Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. After cleaning, lubricate attachments as in step 12 below. Recommended Washer Cycle Pre-Wash: Cold tap water, 2 min. Wash: 66oC, 5 min. using a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0 Rinse: Hot tap water, 1 min.
Cleaning: Manual	- Wipe all external surfaces of the motor and hose, and wipe inner surface of oiler housing with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0. - Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. If using the Legend Touch motor, be sure to brush under the finger control lever. - Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. Dry collet and motor with lint free towel. - Verify that devices are visually clean after manual cleaning. - Wipe all attachments and telescoping tubes with a cloth, dampened with a surgical instrument cleaning solution. - Immerse the head of Contra-Angle attachments in surgical instrument cleaning solution and run the motor for 1 minute. - Other attachments and tubes may be mechanically agitated in cleaning solution, but not soaked or immersed. - A nylon brush dampened with a surgical instrument cleaning solution may be used to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachments and tubes. Straight attachments, footed attachments and telescoping straight tubes have special cleaning brushes sized to the attachment's or telescoping tube's internal diameter. Push the brush wet with surgical instrument cleaning solution through the attachment or telescoping tube from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. - Move any moveable parts back and forth to allow solution to thoroughly clean attachment, e.g., sleeve on footed attachment, perforator attachment. - Rinse thoroughly with tap water. - Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment. - Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: - Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in.) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. - Articulate movable components to ensure proper lubrication. - Remove excess lubricant with a clean cloth.
Disinfection	No particular requirements
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap

Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization:				
	Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)*	Pre-vac (UK)*
	Temperature:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Time:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Drying:	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
*Items contaminated with Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) agents may be decontaminated using steam autoclave at a temperature of 134–137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles as referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Medtronic recommends that all products used on a patient suspected or confirmed with a TSE diagnosis be incinerated.					
STERRAD Sterilization: Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.					
100% EtO Sterilization Parameters: Preconditioning: 51–59°C, 70 ±5% relative humidity, 30 min. Temperature: 51–59°C Relative Humidity: 70 ±5% Ethylene oxide concentration: 725 ± 25mg/L Gas exposure time (full-cycle): 4 hours Aeration: 18 hours at 51–59°C					
Steris: Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.					
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. Verify functionality prior to re-use.				
Storage	Store with other sterile devices.				

NOTE

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Legend Pneumatic Control Unit / Instrument Case

Warnings and Precautions	Do not soak/submerge Legend devices. Do not use ultrasound to clean Legend devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. Do not sterilize the Legend pneumatic control unit.
Limitations	Verify functionality prior to re-use.

INSTRUCTIONS

Point of Use	No particular requirements.
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.
Preparation for decontamination	No particular requirements.
Cleaning: Automated (DO NOT use ultrasonic washer)	Not validated.
Cleaning: Manual	Wipe the pneumatic control unit and instrument case with a cloth dampened with surgical instrument cleaning solution after each use.
Disinfection	No particular requirements. Follow hospital procedures.



Packaging	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Sterilization	Do not sterilize pneumatic control unit.
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. Verify functionality prior to re-use.
Storage	Do not store with sterile devices.

NOTE

The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) Return Policy

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids who is suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathies / Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/ CJD) diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS products used on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated. Contact your Sales Representative for replacement of product incinerated under this policy or for temporary equipment while original equipment is quarantined. Contact MPSS Regulatory Affairs Department for additional information regarding TSE contamination. MPSS dissecting tools used on a patient suspected of a TSE/CJD diagnosis must be incinerated.

If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspect of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE).

Reusable devices that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) should be quarantined and not reused until diagnosis is confirmed or excluded. Reusable devices should be quarantined after having been cleaned, decontaminated, sterilized and packed in a ridged sealed container until final diagnosis.

STRAIGHT ATTACHMENTS

To Install:

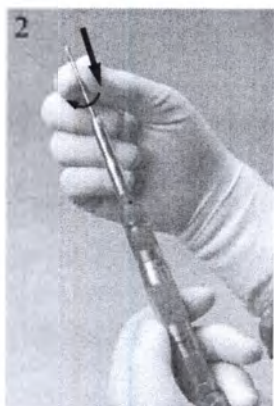
1. Slide straight attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when attachment is fully seated.



NOTE

A Legend Attachment will not seat on a Legend Motor if the markers on the collet flats are not in alignment.

2. Insert dissecting tool into attachment with a slight rotational motion. A tactile and audible click is observed indicating that the tool is fully seated.



CAUTION

Match the nomenclature and color code on the Legend dissecting tool packaging to the same nomenclature and color code on the Legend attachment.

3. Rotate attachment to the "☑" position on the motor case. Gently pull on dissecting tool shaft to ensure proper installation.



NOTE

The Legend Motors will not run properly unless the attachment is in the "☑" position.

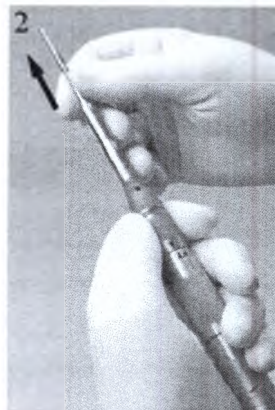
Smoke may be generated if attachment is not in the locked "☑" position.

To Remove:

1. Hold motor in palm of hand. Rotate attachment to the "☐" position.



2. Remove dissecting tool from the attachment and discard dissecting tool.



3. Use thumb and index finger to lift attachment off motor.



ANGLED ATTACHMENTS

To Install:

1. Slide angled attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when attachment is fully seated.
2. Rotate attachment to "🔒" position on motor case.
3. With "Tool Lock" in the unlocked position, insert dissecting tool into angled attachment with a slight rotational motion. A tactile and audible click is observed indicating that the tool is fully seated.
4. Rotate Tool Lock to the "🔒" position. Gently pull on dissecting tool shaft to ensure proper installation.

NOTE

A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the angled attachment is installed onto the motor.

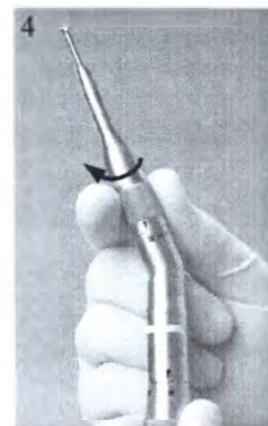
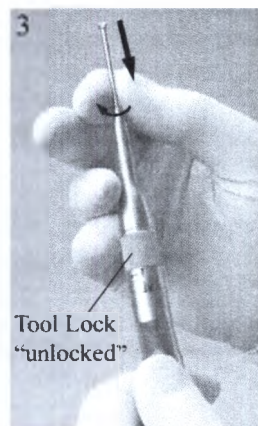
Angled and straight attachments with the same length, marking and color band share the same dissecting tools.

The Legend Motors will not run properly unless the attachment is in the "🔒" position.

Smoke may be generated if attachment is not in the locked "🔒" position.

To Remove:

Rotate the Tool Lock to the "🔓" position to remove the dissecting tool from the attachment. Rotate the attachment to the "🔓" position and lift attachment off of the motor.



⚠ CAUTION

When using an angled attachment, hold the handpiece assembly by the attachment so that the attachment does not inadvertently loosen from the handpiece.

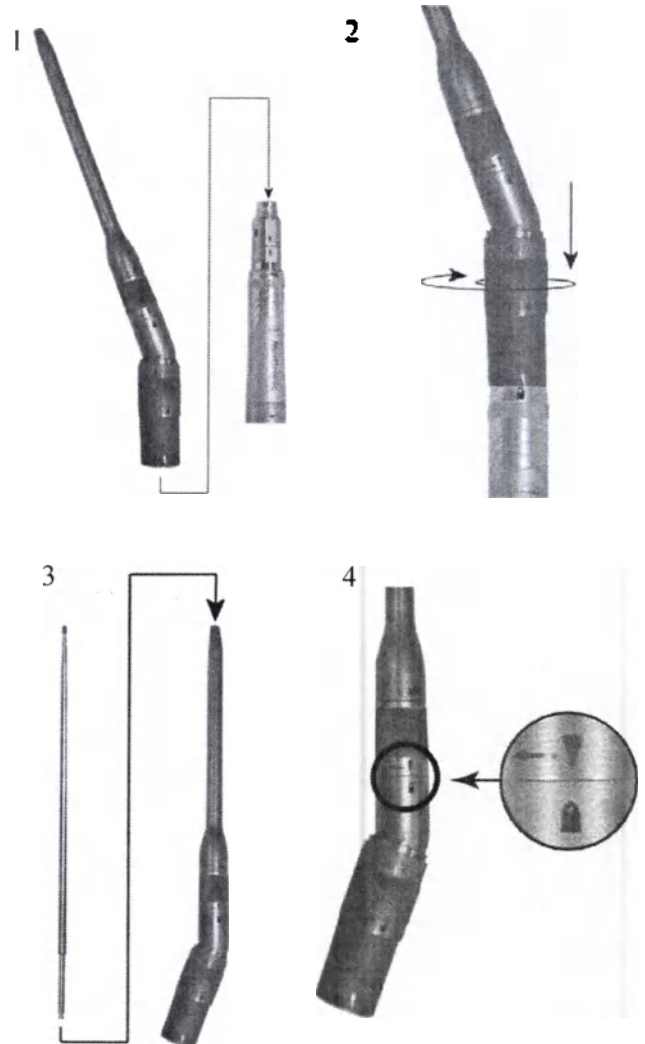
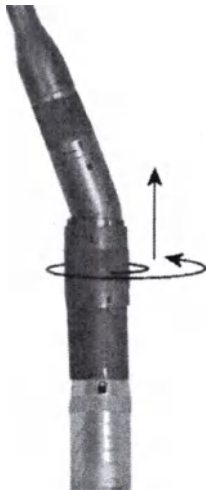
ANGLED DOUBLE LOCK ATTACHMENTS

To Install:

1. Slide the attachment over the motor collet, aligning the triangular markers.
2. Pull the attachment towards the motor and turn the attachment to the "☰" position.
3. With the "tool lock" in the "☐" position, insert the dissecting tool into the attachment with a slight rotational motion. You will feel the tool click into place when it is fully seated.
4. Turn the tool lock to the "☒" position. Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation.
5. On Variable Exposure Attachments, use the TUBE adjustment ring to adjust the exposure of the dissecting tool. With the tool pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the tool. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the tool.

To Remove:

1. To remove the attachment, hold the motor in the palm of your hand, and push the sleeve on the attachment distally while turning the attachment to the "☒" position.
2. Release the sleeve and remove the attachment.





CURVED BUR ATTACHMENTS

⚠ WARNING

Use adequate irrigation and keep the cooling sleeve soaked during dissection. Inadequate irrigation may cause thermal necrosis.

Do not modify the bur. Bending or prying may break the bur, causing harm to the patient or operating room staff.

Excessive pressure applied to the bur may cause bur damage. If this occurs, use extreme care to ensure that all fragments of the bur are removed from the patient.

Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and are not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.

Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed prior to use or during the procedure. Bur wobble may cause patient injury.

⚠ CAUTION

Curved burs are not designed for variable tool exposure. Do not attempt to adjust tool exposure, as this may damage the device.

When operating or testing the motor, ensure the bur is properly inserted and locked into AT10 attachment.

Installation

1. Turn the tube locking ring and the tool locking ring on the AT10 (V01) Telescoping Attachment into the “” position.
2. Slide the curved bur into the AT10 (V01), until the hub is fully seated.
3. Gently press on the head of the dissecting tool to lock it into place. You will hear a click when the curved bur is fully seated.
4. Turn both locking rings to the “” position on the AT10 (V01).
5. Gently pull on the curved bur to verify proper installation.
6. Refer to your motor’s *Instruction Manual* for information on setting up the AT10 (V01) attachment and motor.
7. Briefly run the motor with the curved bur installed, checking for bur wobble or excessive vibration. If either occurs, perform the corrective actions described in the *Troubleshooting* section of these instructions.

Cooling the Bur

1. Prior to initial use, soak the cooling sleeve by dipping it into a cup of saline or DI water, as shown below.

Wetting of the cooling sleeve prior to cutting


2. During use, maintain copious irrigation of the cooling sleeve and bur tip by dribbling saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve and bur tip.

Operation

1. Activate the motor and gently press the curved bur against the bone to begin dissection.
2. Use a light sweeping motion to continue removing bone.

Removal

1. Turn both AT10 (V01) locking rings to the “” position and pull the bur out of the attachment.
2. Discard the curved bur, according to hospital procedures.

Reuse and Cleaning

Do not reuse.

Sterility

Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize.

Cutting Time

Continuous cutting for extended periods may cause the device to heat to an uncomfortable temperature. To avoid this, limit cutting to the recommended times below:

	Maximum Continuous Cutting Time	Maximum Total Cutting Time
1 & 2 mm burs	2 minutes	12 minutes
3 & 4 mm burs	3 minutes	12 minutes

VARIABLE EXPOSURE ATTACHMENTS

⚠ CAUTION

The Legend Variable Exposure attachments can be distinguished from standard attachments by the dual color bands on the attachment. Match the color band on the attachment to the color code on the dissecting tool packaging.

⚠ WARNING

Surgeons should familiarize themselves with the performance of dissecting tools before use, and should explore the effect of various levels of tool exposure on dissection stability. If the tool exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the tool exposure.

Dissecting tool size and geometry may contribute to excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed by adjusting the foot/finger control, or by changing the operating pressure or console speed setting. If necessary, use a different dissecting tool.

To Install:

1. Refer to the appropriate section of this manual on installing fixed or angled attachments.
2. After installation, use the TUBE adjustment ring to adjust the exposure of the dissecting tool. With the tool pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the tool. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the tool.

⚠ WARNING

Do not use the Variable Exposure Attachment if the TUBE adjustment ring spins freely or fails to click into place with each adjustment, as the exposure may change without warning.

⚠ CAUTION

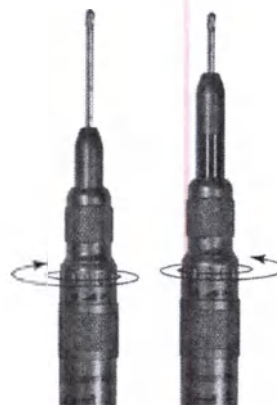
Make sure that the tool lock (angled attachments only) and the attachment lock are still in the "🔒" position after each adjustment of the tool exposure. Attempting to increase the exposure too far may result in the attachment becoming unlocked. Accidentally turning the tool lock may result in reduced speed and/or overheating of the attachment.

⚠ WARNING

Do not use the end of the tube as a depth gauge or depth stop.

To Remove:

1. Removal is the reverse of installation.
2. When cleaning, clean the attachment completely, first without adjusting the tube length, then with the tube fully extended, and with the tube fully retracted.



ROTATING FOOTED ATTACHMENTS

NOTE

Rotating and fixed footed attachments with the same length, marking, and color band share the same dissecting tools.

To Install:

1. Insert the dissecting tool into the motor collet with a slight rotational motion. You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated.
2. Slide the attachment over the dissecting tool and onto the motor, aligning the triangular markers. You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
3. Turn the attachment to the “” position.

NOTE

The footed end of the attachment now has 360° of unrestricted rotation.

To Remove:

Removal is the reverse of installation.



FOOTED ATTACHMENTS

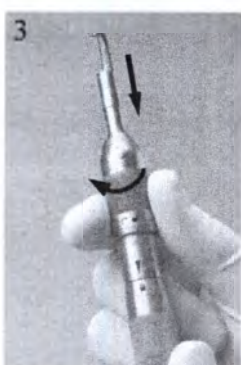
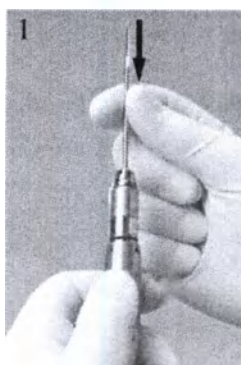
Footed Attachments:	Use only the following Dissecting Tools:	Reference to Classic:
F1-B5	F1/8TA15 F1/8TA15S	B- 5 22S2CR (Mednext)
F2-B1	F2/8TA23 F2/8TA23S	B-1 B-1SP
F3-S	F3/9TA30	S-1

⚠ WARNING

DO NOT use a Legend Attachment if any part of the attachment appears to be bent, loose, missing or damaged. Excessive pressure or improper handling, such as bending or prying, with the attachment or dissecting tool may cause injury to patient, operator and/or operating room staff. If a Legend Attachment requires servicing or refurbishing, return attachment to MPSS.

To Install:

1. Insert dissecting tool into motor collet with a slight rotational motion. A tactile and audible click is observed indicating that the dissecting tool is fully seated.
2. Slide footed attachment over dissecting tool onto motor aligning triangular markers on attachment and motor case.



3. Pull footed attachment towards motor and rotate attachment to the "■" position on motor case.

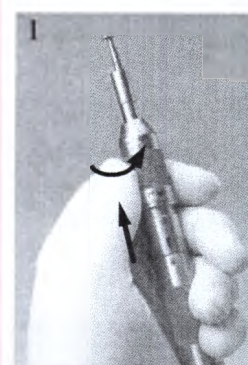
NOTE

Legend footed attachments have a unique feature of actuating a distal moving sleeve to remove the attachment. This will prevent accidental disengagement of attachment from motor during use.

The Legend Motors will not run properly unless the attachment is in the "■" position.

To Remove:

1. To remove Legend footed attachment, hold motor in palm of hand. Push sleeve on footed attachment distally while rotating attachment to the "■" position on the motor case. Release sleeve.
2. To avoid injury from the dissecting tool, use thumb and index finger to cautiously and slowly lift attachment off of motor and away from the dissecting tool.
3. Pull dissecting tool out of motor collet and discard tool.



⚠ WARNING

Remove Legend Footed Attachments cautiously and slowly to avoid injury to the operator.



CONTRA-ANGLE ATTACHMENT 16-MF

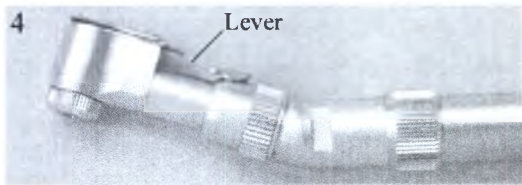
Dynamic Operating Pressure: 80 psi (5.5 bar)

CAUTION

DO NOT run the 16-MF attachment with operating pressure above 80 psi (5.5 bar). This may cause over-heating and damage to internal gears of attachment.

To Install:

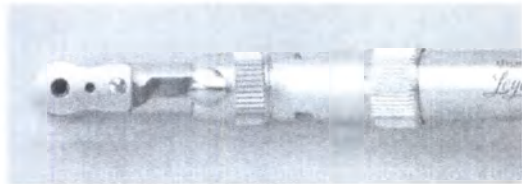
- 1. Decrease pressure at the compressed gas source to 80 psi (5.5 bar).
Adjust pressure as needed by lowering pressure at gas source, then push down pressure relief on Pneumatic Control Unit to exhaust excess pressure in hoses. Verify at supply pressure.
- 2. Slide Contra-Angle Attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when attachment is fully seated.
- 3. Rotate attachment to the “” position on the motor case.
- 4. Rotate attachment head's lever laterally to open position. Insert dissecting tool and return lever to closed position. Gently pull on dissecting tool shaft to ensure proper installation.



Lateral View



Lever Open



Lever Closed

NOTE

A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the Contra-Angle attachment is installed on the motor.

The Legend Motors will not run properly unless the attachment is in the “” position.

To Remove:

Rotate lever on attachment head laterally to remove the dissecting tool. Discard dissecting tool. Rotate the 16-MF attachment to the “” position and lift attachment off of the motor.

METAL CUTTING ATTACHMENT

The Metal Cutting Attachment uses the tungsten carbide or diamond wheel dissecting tools. All metal cutting dissecting tools have an "MC" attachment prefix in their nomenclature, e.g., MC254, MC30.

Metal cutting dissecting tools cannot be installed into any other Legend Attachment.



WARNING

DO NOT use metal cutting dissecting tools on bone.

For metal transection, observe the following Safety Precautions:

- Eyewear protection is essential.
- Irrigate copiously to cool the cutting surfaces.
- Protect the wound site from metal debris.
- Use clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component.

To Install:

1. Slide Metal Cutting Attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when attachment is fully seated. Rotate attachment to the "🔒" position on the motor case.



2. With tool lock unscrewed several turns and holding the attachment UPRIGHT, insert dissecting tool into attachment. Rotate dissecting tool until it drops into position and is fully seated. A tactile click is observed indicating that the tool is fully seated.



3. Firmly and completely tighten the tool lock. Pull on the tool shaft to ensure that it is properly installed.



NOTE

A dissecting tool may be installed and locked in the metal cutting attachment before the attachment is installed onto the motor.

The Legend Motor will not run properly unless the attachment is in the "🔒" position.

To Remove:

1. Unscrew the tool lock with several turns, then withdraw the dissecting tool.
2. Rotate attachment to the "🔓" position on the motor case and lift attachment off of the motor.

TELESCOPING ATTACHMENT

To Install:

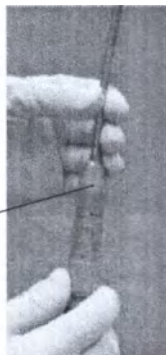
1. Slide Telescoping Attachment over motor collet aligning triangular arrows on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when attachment is fully seated.

Rotate attachment to the “” position on motor case.



2. Rotate TUBE Locking Ring towards “” by turning counterclockwise. Insert base end of selected telescoping tube into attachment. To lock tube in place, turn the TUBE Locking Ring clockwise until finger tight.

TUBE
Locking
Ring

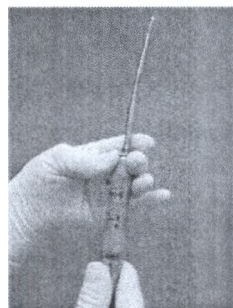
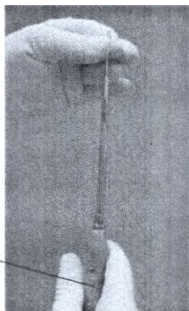


NOTE

DO NOT over tighten.

3. Be sure that the TOOL Locking Ring is in the “” position. Insert the dissecting tool into the telescoping tube. Tactile feedback is felt when the dissecting tool is fully seated. Turn the TOOL Locking Ring to the “” position. Verify that the tool is in place by gently pulling on the tool.
4. If tube position needs to be changed, rotate TUBE Locking Ring towards “”, re-position tube, then rotate TUBE Locking Ring towards “”. Gently pull on dissecting tool, then the tube, to ensure proper installation.

TOOL
Locking
Ring



NOTE

A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the telescoping attachment is installed on the motor.

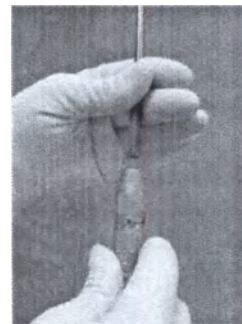
Curved and straight telescoping tubes with the same length, marking and color band share the same dissecting tools.

Telescoping tubes are disposable following multiple uses and should be discarded when heat or excessive vibration is noticed, or when insertion of the tools becomes difficult.

The Legend Motor will not run properly unless the attachment is in the “” position.

To Remove:

1. Rotate the TUBE Locking Ring towards “”.
2. Rotate the TOOL Locking Ring to the “” position.
3. Pull telescoping tube out of attachment.
4. Rotate the attachment to the “” position on the motor case and lift attachment off of motor.



WARNING

Dissecting tool flutes are sharp and may perforate surgical gloves. Dissecting tools for the Telescoping Attachment may be grasped with a hemostat to aid in installation and removal.

PERFORATOR ATTACHMENT

The Perforator Attachment has a Hudson chuck to drive any device with a Hudson shank, i.e., cranial perforator device.

To Install:

1. Slide Perforator Attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when Perforator Attachment is fully seated.



2. Rotate Perforator Attachment to the "L" position on the motor case.



3. To install a cranial perforator device with a Hudson shank, pull back proximally on the collar of the Perforator Attachment. Insert device and release collar to its original position.



NOTE

Cranial perforator device may be installed in the attachment before the perforator attachment is installed on the motor.

MPSS does not provide cranial perforator devices.

The Legend Motors will not run properly unless the attachment is in the "L" position.

To Remove:

Pull back proximally on the collar of the Perforator Attachment to remove cranial perforator device. Rotate the Perforator Attachment to the "L" position and lift attachment off of the motor.

WARNING

CONSULT the cranial perforator device labeling for the recommended speed specifications.

Maximum Speed of Perforator Attachments with Legend Pneumatic and EHS Motors

Pneumatic Motors		
Gas Pressure (Dynamic)	AD01 Output Speed (Max.)	AD03 Outut Speed (Max.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1050 rpm
120 psi	890 rpm	1140 rpm
EHS Motor		
EHS Console Setting	AD01 Output Speed (Max.)	AD03 Output Speed (Max.)
60,000 rpm	645 rpm	830 rpm
70,000 rpm	745 rpm	965 rpm
72,000 rpm	770 rpm	995 rpm
74,000 rpm	790 rpm	1020 rpm
75,000 rpm	805 rpm	1035 rpm

JACOBS® CHUCK ATTACHMENT

The Jacobs Chuck Attachment is a non-cannulated 5/32" chuck with key for drilling.

To Install:

1. Slide Jacobs Chuck Attachment over motor collet aligning triangular markers on attachment and motor case. A tactile and audible click will be observed when Jacobs Chuck Attachment is fully seated.



2. Rotate Jacobs Chuck Attachment to the "🔒" position on the motor case.



3. To install a drill bit, turn Jacobs key to open ridged collar. Insert drill bit and tighten collar with key.



NOTE

A drill bit may be installed in the attachment before the Jacobs Chuck attachment is installed on the motor.

MPSS does not provide drill bits.

The Legend Motors will not run properly unless the attachment is in the "🔒" position.

To Remove:

Use Jacobs key to open collar. Remove and discard drill bit in an appropriate container. Rotate the Jacobs Chuck Attachment to the "🔓" position and lift attachment off of the motor.

BONE MILL ATTACHMENT

The Legend Bone Mill Attachment is composed of a non-sterile base and gamma-sterilized, single use disposable components. The gamma-sterilized single use disposable components consist of one bowl, one cap (with LOW and HIGH settings), and one spatula. A Legend or MR7 motor provides the power to drive the Bone Mill Attachment. The Bone Mill Attachment is intended to mill bone into particles 1 to 5mm in size.

WARNING

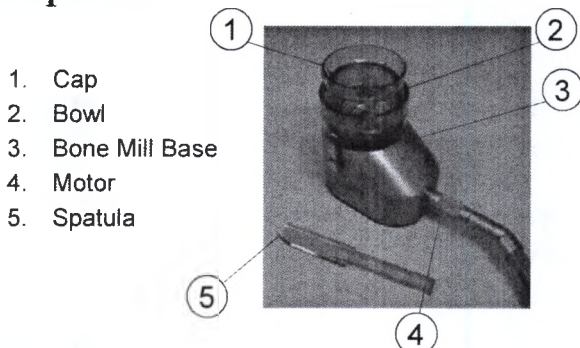
DO NOT operate the Bone Mill Attachment without the bowl, and cap secured in place.

DO NOT come in contact with the interior of the disposable bowl and cap during bone milling.

DO NOT use the Bone Mill disposable components for more than one surgical procedure, as this may cause cross-contamination and affect patient safety.

Use only Medtronic Legend/MR7 and Legend Bone Mill disposables in combination with the Bone Mill Attachment. Use of other devices will void the manufacturer's warranty.

Legend Bone Mill Attachment Components



Using the Bone Mill Attachment

1. Place the bowl onto Bone Mill base and secure the latches.
2. Lay harvested bone specimens into the bowl.



CAUTION

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

DO NOT use Bone Mill disposables to process more than 6 bone pieces approximately 1.5 cc in size at one time.

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

3. Secure the cap onto the bowl by rotating counter-clockwise. Do not activate the Bone Mill Attachment without securing the cap.
4. Use the HIGH cap position when starting with large pieces of bone or large batch amounts. Use the LOW cap position to finish milling a batch or when starting with small pieces or batch amounts.



5. Insert the motor into the motor connection on the Bone Mill base and rotate the motor to the "■" position.



CAUTION

DO NOT run the Legend Bone Mill Attachment with a pneumatic motor at an operating pressure below 80 psi (5.5 bar) or above 120 psi (8.3 bar).

6. Activate the motor to mill bone. Continue to run the Bone Mill Attachment until desired bone particle size is achieved. Adjust motor speed to obtain desired particle size.

NOTE

If bone does not process, deactivate the motor, rotate the motor to the "■" position, and remove the cap. Reinsert the cap in the HIGH position and activate the motor. If bone spins without milling or jams, divide bone chunks into two batches and process separately.

7. Process the bone for 5-15 seconds and visually check to gauge quality of milling before continuing.
8. Continue to process bone in 5-15 second batches until the majority of particles reach desired size.
9. To remove bone particles stop operation of the motor and rotate it to the "■" position. Remove the cap by rotating it clockwise. Use the spatula inside the bowl and cap to remove bone particles.

NOTE

Milling time is dependent on the density of the patient's bone, the ratio of cancellous and cortical bone, the size of the individual particles and the batch amount of the bone to be processed. Always check bone after 10-15 seconds to gauge quality of milling.





NOTE

If the blade becomes inoperable, stop operation of the motor and rotate the motor to the “” position. Remove the cap and use the spatula to free bone and/or blades.

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

After Use

- 1. Rotate the motor to the “” position.
- 2. Unlatch the Bone Mill disposables from the base.
- 3. Discard the bowl, cap, and spatula per hospital procedure.
- 4. Clean the Bone Mill base according to the directions below.
- 5. Clean the motor according to its *Instruction Manual*.
- 2. Bone Mill bowl, cap, and spatula are single use devices. Opened but unused Bone Mill disposables may not be re-sterilized under any sterilization method.

Preventative Maintenance

The Bone Mill Attachment should be returned for factory maintenance annually (approximately 100 procedures).

If the Bone Mill Attachment does not function according to these instructions, call your Medtronic Regional Distributor or Medtronic Neurologic Sales Representative. If necessary, return the Bone Mill Attachment base to your Distributor or Sales Representative to be repaired.



Contact your Medtronic Neurologic Technologies sales representative, or call:

Medtronic Powered Surgical Solutions Technical Services : 8 a.m. to 6 p.m. (Central Standard Time)
Telephone: 800-643-2773 or 817-788-6400

Outside the U.S.A., contact your nearest Medtronic Regional Distributor or Medtronic Neurological Sales Representative or call U.S.A. Telephone 817-788-6400

NO LATEX POLICY:

MPSS verifies that all Legend equipment and products identified in this manual manufactured by and/or for MPSS do not contain latex. MPSS packaging materials, labels, pouches, package inserts or similar items do not contain latex.

Material Safety Data Sheet:

Material Safety Data Sheet on lubricant used in Legend Lubricant/Diffuser is available by contacting Regulatory Affairs Department or Technical Service at telephone numbers listed above.

LEGEND SYSTEM TROUBLESHOOTING

If Legend components require servicing or refurbishing, return components to MPSS for quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND parts as required.

All Legend System components returned for servicing or refurbishing should be properly cleaned and sterilized prior to shipping.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
LEGEND MOTORS		
Motor does not run or is low on power.	Hoses not properly connected.	Check all connections from compressed gas source to motor.
	Operating pressure inadequate.	Check gas supply to Pneumatic Control Unit at Supply Pressure gauge. Pressure may need to be increased according to compressed gas requirements.
	Attachment not properly installed and locked onto the motor (possible smoking condition).	Remove and re-install attachment and dissecting tool to ensure proper installation and locking of attachment onto motor.
	Motor sterilized with single use, disposable Lubricant/Diffuser cartridge attached to the motors lubricant/diffuser housing.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished.
	Foot Pedal on Pneumatic Control Unit not properly functioning.	Check for obstruction under foot pedal. If foot pedal continues not to function properly, return the Pneumatic Control Unit to MPSS to be refurbished.
	Motor stall or will not spin.	Manually spin the dissecting tool then activate the motor. If motor continues to stall, then return motor to MPSS to be refurbished.



LEGEND SYSTEM TROUBLESHOOTING (continued)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
LEGEND MOTORS (continued)		
 Legend Gold Touch will not run after checking possible causes listed previously for all Legend motors.	Finger/Foot control on the Pneumatic Control Unit not activated.	Push finger/foot control on Pneumatic Control Unit to the “  ” position.
	Safety slide in “○” position.	Move safety slide to “ ” position.
Motor continues to run.	Pneumatic Control Unit is not properly functioning.	Depressurize system. Return Pneumatic Control Unit to MPSS to be refurbished.
	Finger control is not properly functioning	Return motor to MPSS to be refurbished.
Motor is missing a component or a component has detached from the motor.	Motor failed.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished.
Motor rotates, but an abnormal noise is heard.	Lubrication inadequate.	Check for proper installation of the Legend Lubricant/Diffuser. If problem persists, replace Legend Lubricant/Diffuser. If problem continues, return motor to MPSS to be refurbished.
	Motor’s exhaust hose damaged or cut, or internal pressure hose detached.	DO NOT use. Depressurize system. Return motor to MPSS to be refurbished.
	Bearings of motor or attachment worn.	Change attachment to isolate location of problem to the attachment or motor. Return motor and/or attachment to MPSS to be refurbished.
	Attachment not in proper locked position (possible smoking condition).	See instructions for proper locking of attachments.
Motor/collet displays excessive rust.	Incorrect cleaning or sterilization method.	Return to MPSS for refurbishing/purchase.
	Use of chlorine based or corrosive cleaning agents.	
	Aging.	

LEGEND SYSTEM TROUBLESHOOTING *(continued)*

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
LEGEND MOTORS <i>(continued)</i>		
Motor is heating to an uncomfortable temperature to touch/hold.	Inadequate "cool down" period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization. Run motor for 2 minutes. If motor continues to overheat, return the motor to MPSS to be refurbished.
	Lubrication inadequate.	Check for proper installation of a new Legend Lubricant/Diffuser into motor's lubricant/diffuser housing.
	Attachment transferring heat to motor.	Change attachment to isolate location of heating to the attachment or the motor. If attachment is source of heat, return attachment to MPSS to be refurbished. If motor is source of heat, return the motor to MPSS to be refurbished.
	Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the motor by using intermittently or wrap the motor interface with a moist sterile towel. If motor continues to overheat, return the motor to MPSS to be refurbished.
	Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.
Motor is leaking lubricant.	Motor failed.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished. If lubricant entered surgical site, treat patient per physician's discretion.
Oily film on green exhaust hose of motor following sterilization.	Oily film on hose due to pressure and/or temperature differentials following sterilization.	Wipe the external surface of the motor hose with a sterile cloth prior to use. After wiping with sterile cloth, if motor continues to have oil on the hose, DO NOT use. Return the motor to MPSS to be refurbished.
Hose explodes.	Hose pinched, kinked, obstructed or stepped on.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished/purchase.

LEGEND SYSTEM TROUBLESHOOTING (continued)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
LEGEND ATTACHMENTS OR TELESCOPING TUBES		
Attachment or Telescoping Tube has uncomfortable temperature to touch/hold.	Heat from worn attachment/tube bearings.	DO NOT use. Try another attachment/tube. Return over-heated attachment to MPSS to be refurbished. Telescoping Tubes are multi-use disposable. If problem is resolved with a new Telescoping Tube, discard the over-heated tube.
	Attachment/tube unclean due to improper cleaning procedures.	Check that appropriate cleaning procedures are being followed.
	Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the attachment by using intermittently, try another identical attachment or wrap the attachment interface with a moist sterile towel. If attachment continues to overheat, return the attachment to MPSS to be refurbished/purchase.
Color band on Attachments/Telescoping Tubes fades or discolors.	Incorrect cleaning or sterilization method.	Use nomenclature markings on the attachment to match with a corresponding dissecting tool or return to MPSS for refurbishing/purchase. Telescoping Tubes are multi-use disposable.
	Use of chlorine based or corrosive cleaning agents.	
	Aging.	
Attachment/Telescoping Tube displays excessive rust.	Incorrect cleaning or sterilization method.	DO NOT use. Return attachment to MPSS to be refurbished/purchase. Dispose of telescoping tube. Telescoping Tubes are multi-use disposable.
	Use of chlorine based or corrosive cleaning agents.	
	Aging.	
Attachment/Telescoping Tube is bent, loose, damaged or missing a component.	Attachment mishandled, failed due to extended use or excessive force applied during use.	DO NOT use. Return attachment to MPSS to be refurbished/purchase. Dispose of telescoping tube. Telescoping Tubes are multi-use disposable.

LEGEND SYSTEM TROUBLESHOOTING *(continued)*

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
LEGEND ATTACHMENTS OR TELESCOPING TUBES <i>(continued)</i>		
Attachment will not properly seat on motor.	Motor collet flats are not in proper alignment.	Use Legend Motor Wrench to rotate the flat closest to the motor case until its marker is aligned with the marker on the flat farthest away from the motor case.
Attachment has excess lubrication.	Over lubrication during cleaning process.	Visually inspect and wipe excess lubrication.
Difficulty removing tool from attachment.	Aging of attachment. Improper cleaning. Use of re-processed tools. Use of unauthorized re-furbisher.	Return to MPSS for refurbishing/purchase.
Footed attachment has a component missing from leg/foot area.	Attachment damaged by dissecting tool drilling out part or all of leg/foot area.	DO NOT use. Return attachment and motor to MPSS to be refurbished/purchase.
Overheating of 16-MF Contra-Angle Attachment.	Contra-Angle attachment operates by a set of internal gears to engage the drive shaft. It is normal for some heat to be generated approximately 2 cm from the distal end of the attachment and at the right angle head.	Verify pressure setting is at 80 psi (5.5 bar). DO NOT use if heat continues or is excessive. Return attachment to MPSS to be refurbished/purchase
Perforator running too slow.	Pressure set incorrectly.	Check pressure setting at foot control.
LEGEND DISSECTING TOOLS		
Dissecting Tool flails.	Device other than a Legend Dissecting Tool used.	DO NOT use. Replace with a Legend Dissecting Tool.
	Worn attachment/tube bearings.	DO NOT use. Try another attachment/tube to isolate location of problem. If flail is produced by a specific attachment, return attachment to MPSS to be refurbished/purchase. Dispose of telescoping tube. Telescoping Tubes are multi-use disposable.
	Attachment/tube and tool combination improper.	DO NOT use. Check for the correct nomenclature and color code on the dissecting tool packaging to the same nomenclature and color code on the attachment/tube.

LEGEND SYSTEM TROUBLESHOOTING (continued)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
LEGEND DISSECTING TOOLS (continued)		
Dissecting Tool flails. (continued)	If proper attachment/tube and tool combination is being used, motor may be damaged. Dissecting tool's size and geometry may contribute to flailing at certain speeds.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished. Increase or decrease speed by changing pressure setting or foot/ finger control. DO NOT use if flailing persists. Change to a different dissecting tool.
Excessive vibration.	Dissecting tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds.	Increase or decrease speed by changing pressure setting or foot/finger control. Change to a different dissecting tool.
Dissecting tool sterile packaging damaged. Tool outside the tube or tube opened.	Shipping damage - Dissecting tool is no longer sterile.	DO NOT use, contact MPSS Customer Service or Sales representative.
Dissecting tool sterile packaging opened, tool not used or contaminated.	Dissecting Tool not used during surgical procedure - Dissecting tool is no longer sterile.	See instruction for re-processing tools under sterilizations guideline section.
Expired Shelf Life.	Old product - Dissecting tool may no longer be sterile.	DO NOT use, contact MPSS Customer Service or Sales representative.
Dissecting tool will not seat properly in motor collet or angled attachment collet.	Debris in collet of angled attachment or motor. Device other than Legend Dissecting Tool being used.	Clean angled attachment or motor thoroughly as per instructions. If cleaning does not correct the problem, DO NOT use. Return angled attachment or motor to MPSS to be refurbished. DO NOT use. Replace with a Legend Dissecting Tool.
Dissecting tool rusts.	Incorrect storage. Reprocessed unused dissecting tool.	DO NOT use, return to MPSS. DO NOT use.
Dissecting tool fractures or breaks.	Excessive pressure. Reprocessed tool. Tool failure.	Remove all tool debris from patient. Check if reprocessed tool was used. Contact MPSS Customer Service or Sales Representative.
Dissecting tool dull.	Extended use. Reprocessed tool. Incorrect geometry.	Change to a new tool. Check if reprocessed tool was used. Contact MPSS Customer Service or Sales Representative.



REFURBISHING OR REPAIRS

When the Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System requires servicing or refurbishing, contact Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services for a return authorization and instructions for returning the equipment to Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Medtronic Powered Surgical Solutions provides quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine Midas Rex Legend parts as required.

Contact:

Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services:

(800) 335-9557 or (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Peak performance, reliability and maximum service life from your Midas Rex Legend System may be assured by using only those Midas Rex Legend products for your Midas Rex Legend System that are manufactured by and sold through Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. While Medtronic Powered Surgical Solutions guarantees complete compatibility among its products within a specific product line, the dissecting tools are designed for single-use only, and Medtronic disclaims any responsibility when reprocessed dissecting tools are used. If you would like more information about the patient and product risks associated with reprocessed tools, please contact the number or e-mail address listed above.

Due to safety and environmental concerns, Medtronic Powered Surgical Solutions requests the return of pneumatic high speed motors for proper disposal at the end of the product life cycles.

LEGEND PNEUMATIC HIGH SPEED PREVENTIVE MAINTENANCE/SERVICE PROGRAM

The Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System Preventive Maintenance Manual has been developed to assist you in getting the greatest ownership value from your Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System, while helping to maximize its performance, safety and reliability. The scheduled preventive maintenance/service program is in addition to the required routine cleaning after each use. Please refer to the preventive maintenance manual for the specific steps necessary to maintain Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System.

MANUFACTURER'S RECOMMENDATION

It is strongly recommended that surgeons, operating room personnel, and service personnel become thoroughly familiar with all Midas Rex Legend Systems prior to use in surgery. To assist in this effort, Medtronic Powered Surgical Solutions offers several Hands-On Workshops. Contact your Medtronic Neurologic Technologies Sales Representative or your Medtronic Regional Distributor for schedules.

MIDAS REX LEGEND PNEUMATIC HIGH SPEED SYSTEM LIMITED WARRANTY*

(U.S. Customers Only)

- A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System. The Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System includes the motor, foot control, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as Motor Components), the attachments, dissecting tools and other accessories not listed above and telescoping tubes (hereafter referred to as Accessory Components) and jointly referred to as Legend Pneumatic High Speed System, unless specifically noted.
- (1) Should a Motor Component fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one year from the date of shipment of the new Motor Component, or 180 days from the date of shipment of the serviced or refurbished Motor Component to the purchaser (but not less than the one year period from the date of shipment of the new Motor Component), or
 - (2) Should an Accessory Component fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of 90 days from the date of shipment of a new Accessory Component or serviced or refurbished Accessory Component to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) issue a credit to the purchaser of the replacement Motor Component or Accessory Component equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(3), against the purchase of any same Motor Component or Accessory Component requested as its replacement, or, (b) provide a functionally comparable replacement Motor Component or Accessory Component at no charge.
 - (3) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original or current functionally comparable, or replacement Motor Component or Accessory Component.
- B. To qualify for this Limited Warranty, these conditions must be met:
- (1) The Legend Pneumatic High Speed System must be used in accordance with the labeling and *Instruction Manual* provided with the products.
 - (2) Only Legend Pneumatic High Speed System dissecting tools that are manufactured, authorized, and quality controlled by Medtronic may be used.
 - (3) No reprocessed dissecting tools may be used.
 - (4) The Legend Pneumatic High Speed System may not be damaged by accident, abuse, misuse or tampering.
 - (5) The Legend Pneumatic High Speed System may not be modified without the written permission of Medtronic.
- C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:
- (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE LEGEND PNEUMATIC HIGH SPEED SYSTEM TO FUNCTION WITHIN NORMAL TOLERANCES WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHER TORT OR OTHERWISE.
 - (2) This Limited Warranty is made only to the purchaser. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE.
 - (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights that vary from state to state.
 - (4) No such express or implied warranty to the purchaser shall extend beyond the period specified in A(1) above.
 - (5) This Limited Warranty shall be the exclusive remedy available to any person.
 - (6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty, except this Limited Warranty.

*This Limited Warranty is provided by Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. It applies only in the United States. Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for terms of the warranty.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES UNIVERSELS



Les symboles suivants peuvent apparaître dans le présent manuel, sur les étiquettes du produit ou sur le produit lui-même :

	Attention, voir mode d'emploi.	TUBE	Contrôle du tube
Rx Only	La loi federale des États-Unis reserve cet appareil a la vente sur ordonnance de ou par un medecin.		Detente de pression atmospherique
REF	Numero de référence		Utiliser avec
LOT	Numero de lot	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Accessoire jetable a usages multiples
SN	Numero de série	Instrument Case	Boite à instruments chirurgicaux
	Quantité	Lubricant/Diffuser	Lubrifiant/Diffuseur
	Usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser une nouvelle fois ce produit. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de l'appareil pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.	Dissecting Tool	Instrument de dissection
≈	Approximativement egal a	Attachment	Accessoire
STERILE	Non stérile	Control Unit	Unite de commande
STERILE IR	Stérilise par rayons gamma	Refurbished	Revisé
	Utiliser avant (date)	Accessory	Accessoire
	Date de fabrication	REGULATOR	Regulateur
	Limitations de température	Bone Mill	Broyeur d'os
	Ouvert	MOTOR	Moteur
	Ferme	Brush	Brosse
	Allume	Adapter	Adaptateur
	Éteint	! USA	États-Unis uniquement
	Commande digitale		Fabricant
	Commande par pedale		Ne pas jeter avec les dechets municipaux non tries
	Conforme a la directive DDM 93/42/CEE du Conseil europeen	TOOL	Contrôle de l'instrument
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté europeenne		Consulter Le Mode D'emploi

GUIDE GÉNÉRAL D'UTILISATION	2
RESUMÉ DES PRÉCAUTIONS	3
INTRODUCTION – Composantes du système Legend	6
Moteurs Legend	6
Accessories Legend non-jetables	7
Unité de commande pneumatique Legend	7
Régulateur Legend	7
Boîte à instruments Legend	7
Adaptateurs Legend	8
Accessoires Legend	9
Accessoires Legend jetables	10
Lubrifiant/diffuseur Legend	10
Tubes Télescopiques	10
Brosses de nettoyage	10
Instruments de dissection Legend	11
Consignes générales pour l'utilisation des instruments et accessoires	13
ORGANISATION DE LA SALLE D'OPÉRATIONS	15
Puissance requise	15
PROCÉDURES PRÉ-OPÉRATOIRES	16
CARACTÉRISTIQUES DU MOTEUR LEGEND	20
PROCÉDURES POST-OPÉRATOIRES	21
Démontage de l'équipement	21
Consignes de stérilisation	22
ACCESSOIRES ET INSTRUMENTS DE DISSECTION LEGEND	25
Accessoires droits	25
Accessoires en angle	26
Accessoires en angle double verrouillage	27
Fraise courbe Midas Rex®	28
Accessoires à exposition variable	29
Accessoires coudés rotatifs	30
Accessoires coudés	31
Accessoire en angle inversé 16-MF	32
Accessoire coupeur de métaux	33
Accessoire télescopique	34
Accessoire perforant	35
Mandrin de Jacobs®	36
Moulin à os Legend® Midas Rex®	37
INFORMATION TECHNIQUE – DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND	39
SERVICE APRÈS-VENTE ET GARANTIE MIDAS REX® LEGEND®	45

Le système Medtronic Midas Rex® Legend® est un système d'instrument chirurgical pneumatique. Les moteurs pneumatiques font fonctionner les outils de coupe chirurgicaux rotatifs amovibles et leurs accessoires utilisés en neurochirurgie, notamment la craniectomie et la chirurgie spinale ; ainsi que des applications en ORL, orthopédie et de chirurgie générale, notamment les chirurgies maxillofaciales, craniofaciales et de sternotomie.

Contre-indications : aucune

Le Système LEGEND® se compose de :

- Moteurs Legend Gold®, Gold Touch® et Platinum®
- Unité de commande pneumatique Legend avec son régulateur et divers connecteurs
- Accessoires Legend
- Instruments de dissection Legend – à usage unique, jetables
- Lubrifiant/Diffuseur Legend – à usage unique, jetables.

Lisez et comprenez ce manuel d'instructions avant d'utiliser le SYSTÈME LEGEND.

Le SYSTÈME LEGEND est conçu pour être utilisé par des médecins familiarisés avec les moteurs chirurgicaux. Le chirurgien doit apprendre les techniques chirurgicales appropriées pour l'utilisation du système, puisqu'une mauvaise utilisation peut causer des dommages. Il est fortement recommandé que le chirurgien et le personnel du bloc opératoire soient formés à l'utilisation de ces équipements dans les Ateliers de formation Medtronic Midas Rex ou par un de ses représentants agréés.

Si certains composants Legend exigent un entretien ou une remise en état, renvoyez-les à Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) afin d'obtenir un service de qualité assuré par un personnel formé en usine qui utilisera de véritables pièces MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND comme requis. Tous les composants de système Legend retournés pour un entretien ou une remise en état doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant d'être expédiés.

! USA Rx only La Loi Fédérale (USA) réserve cet appareil à la vente sur ordonnance de ou par un médecin.

Pour toute question ou problème, consultez le *Manuel d'Instructions Legend*, ou contactez votre représentant de Medtronic Neurologic Technologies, ou appelez le Service Technique de Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) :

De 8 h à 18 h (heure des USA)

Téléphone : 800-643-2773 ou 817-788-6400

En dehors des Etats-Unis, contactez votre distributeur régional Medtronic ou votre représentant commercial en matériel neurologique Medtronic le plus proche ou appelez les Etats-Unis au 817-788-6400.



Ce symbole sert à alerter le lecteur sur une information importante sur la sécurité et les précautions. Lorsqu'il s'affiche sur l'appareil ou son emballage, il renvoie l'utilisateur à la consultation du manuel.

Les mots Attention, Précaution et Nota véhiculent une information spéciale et doivent être soigneusement lus.

**ATTENTION**

La sécurité personnelle du patient, de l'opérateur et/ou du personnel du bloc opératoire peut être concernée. Négliger cette information peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire.

**PRÉCAUTION**

Ces instructions signalent des procédures de dépannage spéciales ou des précautions qui doivent être suivies pour éviter d'endommager l'instrument. Un instrument endommagé peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire.

NOTA

Ceci fournit des informations spécifiques pour faciliter l'entretien ou pour clarifier des instructions de fonctionnement importantes.

Lisez et comprenez les précautions d'emploi avant d'utiliser le SYSTÈME LEGEND.

Instructions importantes relatives à la sécurité

**ATTENTION**

En général

NE PAS utiliser avec le moteur Legend des accessoires autres que les accessoires Medtronic Midas Rex, des instruments de dissection Legend et les accessoires Legend. Utiliser des accessoires autres que ceux appartenant au Système Legend peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. Utiliser des accessoires autres que ceux appartenant au Système Legend peut endommager le moteur et les accessoires et annuler la garantie limitée du fabricant.

NE PAS interchanger les composantes du Système Legend avec celles du Système Classique Medtronic Midas Rex, du Système Midas Rex III ou du Système de Dissection osseuse Mednext® ni leurs accessoires et instruments de dissection.

NE PAS faire fonctionner le Système Legend dans une salle d'Imagerie par Résonance Magnétique.

NE PAS utiliser le Moteur Legend ni les accessoires Legend sans les nettoyer et les stériliser correctement au préalable.

NE PAS disséquer les os sans une irrigation adéquate afin d'éviter la nécrose thermique.

NE PAS faire fonctionner le Moteur Legend sans protection oculaire.

NE PAS utiliser le Système Legend si un endommagement est apparent ou si les composantes ne fonctionnent pas correctement. Le Système Legend doit être inspecté pour déceler tout signe d'endommagement avant chaque utilisation.

- Procédez à une inspection visuelle du tuyau d'échappement du moteur pour déceler tout signe de craquelure ou de déchirure.
- Vérifiez l'apparence des accessoires et des instruments de dissection. Connectez-les au moteur et faites tourner brièvement celui-ci.
- Vérifiez que le moteur ne surchauffe pas et qu'il n'y a pas de fuites de lubrifiant par son collet.
- Vérifiez que les accessoires ne surchauffent pas.
- Vérifiez que les instruments de dissection ne bougent pas.

NE PAS essayer d'utiliser un moteur ou un accessoire qui surchauffe.

Pour sectionner des métaux veuillez observer les précautions suivantes :

- a. Une protection oculaire est essentielle
- b. Irriguer copieusement pour refroidir les surfaces de section
- c. Protéger la plaie des débris métalliques
- d. Utiliser des clamps ou des pinces pour contrôler les fragments métalliques pendant leur section.

Le Moteur ou les accessoires Legend défaillants après un usage prolongé peuvent, suite à leur usure, voir une de leurs composantes se détacher et tomber du moteur ou d'un accessoire provoquant une lésion chez le patient.

Moteurs Legend

Une charge trop lourde peut causer la surchauffe du moteur au point qu'il devienne inconfortable à utiliser.

- Ne jamais placer un moteur surchauffé sur le patient ou sur les champs couvrant le patient pendant une intervention.
- Diminuez la surchauffe en interrompant l'utilisation et laissez reposer le moteur en l'allumant de manière intermittente, ou enveloppez l'interphase moteur/accessoire à l'aide d'une serviette stérile.
- Si le moteur est passé à une autre personne, celle-ci doit le prendre par son bout proximal proche du tuyau.

NE PAS essayer d'utiliser un moteur dont le lubrifiant fuit. Le moteur Legend défaillant à cause d'un usage prolongé et/ou d'un défaut d'étanchéité peut émettre des corps étrangers à travers le collet du moteur. Du liquide non stérile peut couler dans le champ opératoire. Par conséquent, des mesures devraient être mises en oeuvre pour protéger le patient d'une infection, à la discrétion du médecin. Si un moteur Legend nécessite un dépannage ou une révision, renvoyez-le à MPSS.

NE PAS essayer de changer un instrument de dissection pendant que le moteur tourne, ou lorsque le moteur ou l'accessoire est en surchauffe.

NE PAS utiliser un moteur Legend si le moteur continue à tourner après que la pédale de commande ou la commande digitale a été relâchée. Si un moteur Legend Gold Touch ou l'unité de commande pneumatique Legend nécessite un dépannage ou une révision, renvoyez-les à MPSS pour révision.

Le tuyau d'échappement du moteur Legend peut présenter une pellicule d'huile sur sa surface extérieure due à une différence de pression et/ou de température après la stérilisation. Essuyez le tuyau d'échappement à l'aide d'un tissu stérile avant son utilisation. Après nettoyage, si le moteur présente toujours de l'huile sur son tuyau d'échappement, renvoyez-le à MPSS pour révision.

NE PAS placer le moteur, les accessoires et les instruments de dissection sur le patient ou à un endroit peu sûr pendant l'intervention chirurgicale.

NE PAS utiliser la commande digitale/pédale de l'unité de commande pneumatique en position «  » pour actionner un moteur Legend Gold ou Legend Platinum. La commande est utilisée en position «  » seulement dans les modèles de moteur Legend Gold Touch.

 **NE PAS** installer ou enlever un accessoire ou un instrument de dissection du moteur Legend Gold Touch si la lame de sûreté n'est pas en position «  ».

 **NE PAS** enlever le moteur Legend Gold Touch de l'unité de commande pneumatique jusqu'à ce que le gaz ait été évacué par les tuyaux.

Accessoires Legend

NE PAS utiliser un instrument de dissection sans son accessoire approprié car cela peut entraîner une lésion chez le patient ou l'opérateur.

NE PAS exercer une pression excessive, en courbant ou pliant les accessoires et les instruments de dissection. Ceci peut courber ou casser les instruments et entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire.

NE PAS utiliser un accessoire Legend si une partie quelconque en est courbée, assouplie, manquante ou endommagée. Si un accessoire Legend nécessite un dépannage ou une révision, renvoyez-le à MPSS.

NE PAS forcer ou modifier un accessoire ou un instrument de dissection pour l'adapter à un moteur Legend.

Des charges trop lourdes et/ou une longue durée d'utilisation peuvent causer la surchauffe de l'accessoire au point qu'il devienne inconfortable à utiliser.

- Ne jamais placer un accessoire surchauffé sur le patient ou sur les champs couvrant le patient pendant l'intervention.
- Diminuez la surchauffe en interrompant l'utilisation et laissez reposer l'accessoire en l'utilisant de manière intermittente, ou enveloppez l'interphase avec l'accessoire à l'aide d'une serviette stérile.
- Lorsqu'un accessoire est passé à une autre personne, celle-ci doit le prendre avec précaution.

Enlevez les accessoires coudés avec précaution et doucement selon le mode d'emploi afin d'éviter une lésion chez l'opérateur.

Instruments de dissection Legend

NE PAS utiliser un instrument de dissection sans son accessoire approprié au risque de causer une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire.

NE PAS réutiliser ou reconditionner un instrument de dissection déjà utilisé. L'utilisation d'instruments réutilisés ou reconditionnés peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. L'utilisation d'instruments réutilisés ou reconditionnés peut affecter la performance du moteur et annulera la garantie limitée du fabricant.

NE PAS exercer une pression excessive, en courbant ou en pliant les accessoires et les instruments de dissection. Ceci peut courber ou casser les instruments et entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire.

NE PAS utiliser un accessoire couplé à un instrument de dissection si un jeu ou une vibration apparaît.

NE PAS utiliser d'instruments de dissection coupeurs de métaux sur l'os.

NE PAS utiliser la fraise ou l'instrument de dissection à angle inversé à une pression supérieure à 80 psi (5,5 bar).

NE PAS utiliser un instrument de dissection si l'emballage stérile est endommagé.

Si un paquet contenant un outil de dissection est ouvert, mais que l'outil n'a pas été utilisé ou qu'il est souillé, il peut être restérilisé à la vapeur. Enlevez complètement l'instrument de son emballage original et mettez-le dans un emballage prévu pour l'autoclave. Stérilisez à la vapeur comme suit :

Vapeur à vide 132 °C pendant 5 minutes

Déplacement gravitationnel 132 °C pendant 15 minutes.

L'instrument re-stérilisé doit être utilisé rapidement après sa re-stérilisation. Si de la rouille ou une corrosion est visible après re-stérilisation, ne pas utiliser l'instrument re-stérilisé.

Les extrémités des instruments de dissection sont aiguisées et peuvent percer les gants chirurgicaux. Manipulez toujours avec précaution. Ne tournez ni ne poussez jamais un instrument en le prenant par son extrémité. Tirez doucement la tige de l'instrument de dissection pour vous assurer qu'elle est complètement rentrée et installée dans le moteur de façon appropriée.

Unité de commande pneumatique Legend

NE PAS utiliser l'Unité de commande pneumatique Legend pour actionner d'autres systèmes, à l'exception des moteurs Legend et les systèmes d'instrumentation chirurgicale TRITON®.

NE PAS démonter l'équipement avant que le gaz ne soit dépressurisé au niveau de l'Unité de commande pneumatique Legend et de ses tuyaux associés.

NE PAS déplacer l'Unité de commande pneumatique Legend par son tuyau de pression N₂ DISS (azote).

Lubrifiant/Diffuseur Legend

Une défaillance dans la sécurité du Lubrifiant/Diffuseur Legend peut entraîner une lésion chez l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire.

Durant une longue intervention chirurgicale durant laquelle le moteur sera utilisé longtemps, du lubrifiant peut couler du lubrifiant/diffuseur.

COMPOSANTES DU SYSTÈME LEGEND

MOTEURS LEGEND

LEGEND GOLD

Moteur pneumatique à haute vitesse et haute torsion conçu pour disséquer les os et les biomatériaux.

LEGEND GOLD TOUCH

Moteur pneumatique à haute vitesse et haute torsion avec un variateur de vitesse digital. Ce moteur peut être utilisé pour disséquer des os et des biomatériaux.

Le manuel d'instructions utilise le symbole «  » pour signaler une information sur Legend Gold Touch.

LEGEND PLATINUM

Moteur pneumatique compact à haute vitesse, peu bruyant et d'une puissance légèrement moindre que celle de Legend Gold et Legend Gold Touch. Ce moteur peut être utilisé pour disséquer des os et des biomatériaux.

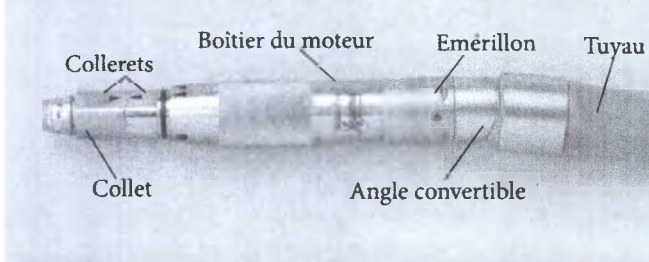
Chaque moteur Legend possède un réservoir pour lubrifiant/diffuseur au bout du tuyau du moteur.

Les moteurs Legend et leurs tuyaux ne contiennent pas de latex.

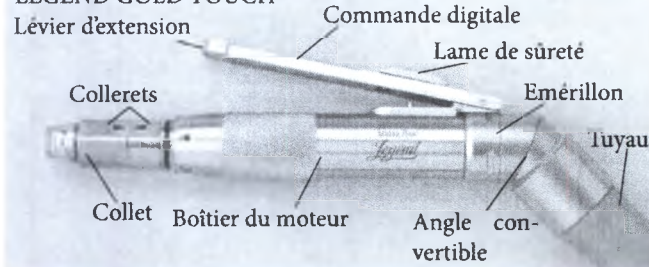
 ATTENTION

NE PAS utiliser d'autres composantes en dehors des accessoires Legend Midas Rex, des instruments de dissection Legend et autres accessoires Legend avec un moteur Legend. L'utilisation d'autres appareils que ceux des systèmes Legend ou leurs parties associées peut causer une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. L'utilisation d'autres appareils que ceux des systèmes Legend ou leurs parties associées peut endommager le moteur et les accessoires et annulera la garantie limitée du fabricant.

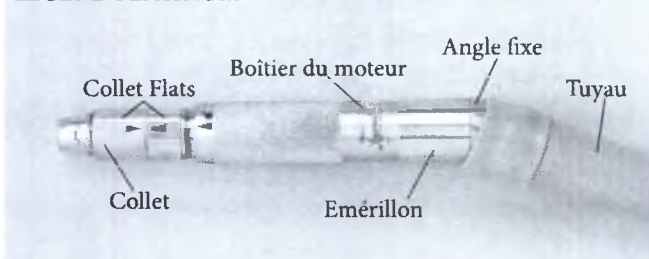
LEGEND GOLD



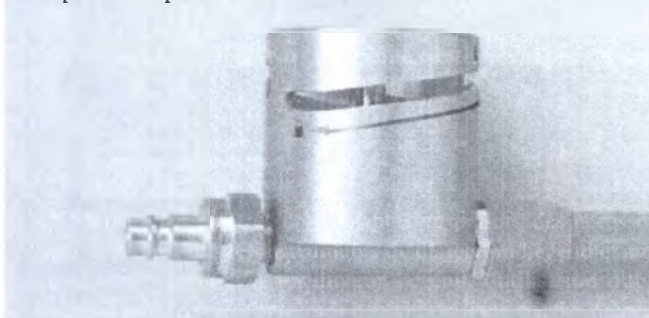
LEGEND GOLD TOUCH



LEGEND PLATINUM



Compartiment pour Lubrifiant/Diffuseur



ACCESSOIRES LEGEND NON-JETABLES

UNITÉ DE COMMANDE PNEUMATIQUE LEGEND

Commande la vitesse des moteurs Legend Gold et Legend Platinum avec une pédale de variation de vitesse, fournit une commande digitale/pédale pour actionner le moteur Gold Touch, possède un port pour les moteurs Legend et un port pour le Système d'Instrumentation chirurgicale Triton. Le tuyau de pression N₂ DISS mesure 6 m de long. Un tuyau de pression N₂ DISS Medtronic Midas Rex est disponible et peut être changé sur place.

NOTA

L'Unité de commande pneumatique Legend est fournie avec une jauge de pression certifiée.

L'Unité de commande pneumatique Legend possède une anse pour un repositionnement aisé sur le sol ou lors du déplacement de l'unité. Un trou dans la base permet de prendre l'unité et de l'accrocher au mur. Des bouchons pour les ports sont fournis pour empêcher les débris de s'introduire dans un port qui n'est pas utilisé.

⚠ PRÉCAUTION

- Utilisez l'unité de commande pneumatique Legend pour actionner seulement des moteurs Legend et/ou le Système d'Instrumentation chirurgicale Triton.
- L'unité de commande pneumatique Legend et le tuyau de pression ne doivent pas être stérilisés.

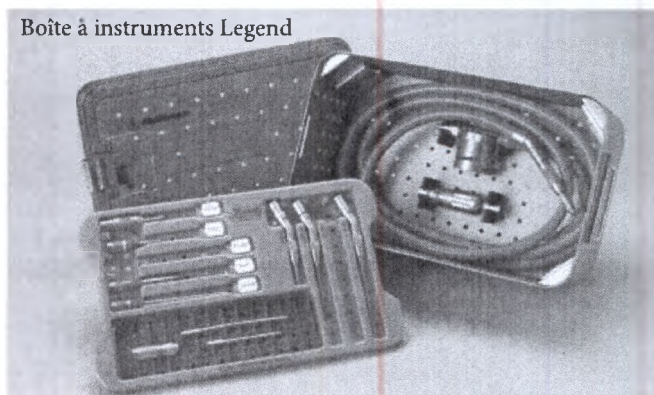
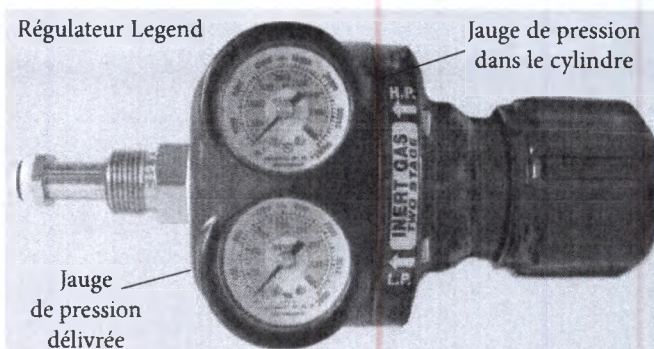
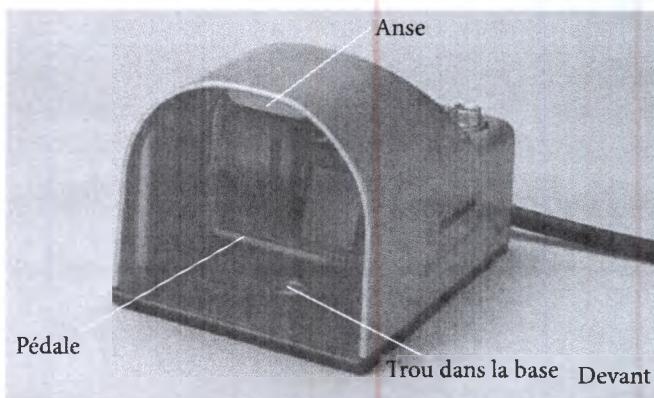
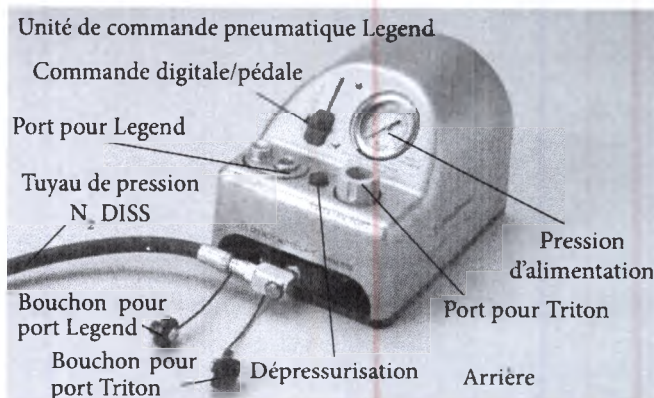
REGULATEUR LEGEND

Contrôle la pression de gaz délivrée à l'unité de commande pneumatique Legend. Les jauges de pression contrôlent la pression du cylindre (jauge de droite) et la pression délivrée (jauge de gauche).

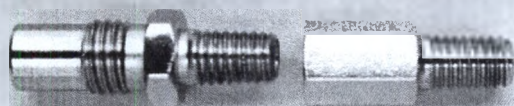
REMARQUE : Jauge de pression de sortie précise jusqu'à ± 12 psi (0,83 bar).

BOITES À INSTRUMENTS LEGEND

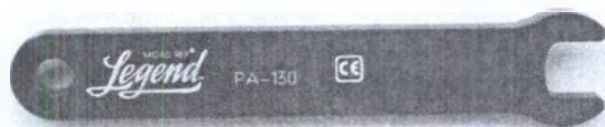
Utilisées pour organiser et contenir l'équipement Legend. Disponibles en plusieurs tailles avec des emplacements individuels marqués pour les instruments.



ACCESSOIRES LEGEND NON-JETABLES (suite)

N₂ DISS pour adaptateur mâle SchraderN₂ DISS pour adaptateur d'air DISSN₂ DISS pour Adaptateur WF4

Clé pour moteur Legend



ADAPTATEURS LEGEND

N₂ DISS POUR ADAPTATEUR MALE SCHRADER

Permet de connecter le N₂ DISS de l'unité de commande pneumatique à un branchement de gaz femelle Schrader.

Un N₂ DISS pour adaptateur femelle Schrader est également disponible pour connecter le tuyau de pression N₂ DISS de l'unité de commande pneumatique au branchement de gaz mâle Schrader.

N₂ DISS POUR ADAPTATEUR D'AIR DISS

Permet de brancher le tuyau de pression N₂ DISS de l'unité de commande pneumatique au branchement de gaz Air DISS.

N₂ DISS POUR ADAPTATEUR WF4

Permet de connecter le N₂ DISS de l'unité de commande pneumatique au régulateur de la valve de sécurité Midas Rex anciennement utilisé pour les moteurs Midas Rex Classic ou Midas Rex III. Le huileur en ligne doit être enlevé du régulateur de la valve de sécurité.

CLE POUR MOTEUR LEGEND

Utilisée pour aligner les flèches des collerets du moteur avant l'installation d'un accessoire Legend.

ACCESSOIRES LEGEND NON-JETABLES (suite)

ACCESSOIRES LEGEND

Assurent support et stabilité à l'instrument de dissection rotatif.

Divers designs d'accessoires pour moteurs Legend sont disponibles pour faciliter différentes procédures chirurgicales. La longueur, le diamètre et le design général des accessoires peuvent varier. Un marquage et un code couleur indiquent la correspondance avec les instru-

Accessoire	Exemple	Autres détails/Options
Accessoires droits standard	AS09	
Accessoires coudés standard	AA14	
Accessoires droits à exposition variable	AVS07	
Accessoires coudés à exposition variable	AVA07	
Accessoires coudés fixes	AF01	
Accessoires coudés rotatifs	AF01R	
Accessoires télescopiques	AT10 (base) TT12A (tube)	L'accessoire télescopique nécessite l'utilisation de la base pour accessoire AT10, ainsi qu'un tube télescopique. Des tubes droits, courbés ou évasés sont disponibles.
Accessoire en angle inversé	AC16	
Accessoire coupeur de métaux	ASMC	
Accessoire perforant	AD01	Disponible en 800 tr/min ou en 1000 tr/min.
Mandrin de Jacobs 5/32" (4 mm)	AD02	
Broyeur d'os	BM100	

ments de dissection associés. Une partie des accessoires Legend disponibles est répertoriée dans le tableau ci-dessous.

ATTENTION

NE PAS utiliser des composantes autres que les accessoires Midas Rex Legend, les instruments de dissection Legend et les accessoires Legend avec un moteur Legend. Utiliser des accessoires autres que ceux appartenant au Système Legend peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. Utiliser des accessoires autres que ceux appartenant au Système Legend peut endommager le moteur et les accessoires et annuler la garantie limitée du fabricant.

NOTA

Les accessoires en angle et droit de même longueur, marquage et couleur de bande partagent le même instrument de dissection. Les tubes télescopiques droit et courbé de la même longueur, marquage et couleur de bande partagent le même instrument de dissection. Par exemple, les accessoires 14- AM droit et 14-AM en angle font 14 cm de longueur, sont marqués 14-AM et possèdent une bande verte. Tous les instruments de dissection ayant le préfixe 14 (14MH30) peuvent être utilisés avec l'accessoire 14-AM droit ou 14-AM en angle.

La bande de couleur sur l'instrument constitue une référence visuelle. Assortissez la nomenclature de l'instrument à celle de l'emballage de l'instrument de dissection.

ACCESSOIRES LEGEND JETABLES

LUBRIFIANT/DIFFUSEUR LEGEND

Lubrifie les moteurs Legend, diffuse l'air usé du moteur et filtre l'huile de l'air d'échappement.

⚠ PRÉCAUTION

- **NE PAS** dépasser 1 heure de fraisage par intervention pour un même Lubrifiant/Diffuseur Legend
- **NE PAS** réutiliser un Lubrifiant/Diffuseur Legend
- ② Le Lubrifiant/Diffuseur Legend est un produit à usage unique et jetable.
- **NE PAS** stériliser le Lubrifiant/Diffuseur Legend à la vapeur ou OE. Le Lubrifiant/Diffuseur va fondre dans le compartiment du Lubrifiant/Diffuseur entraînant un risque potentiel d'endommagement du moteur. Le Lubrifiant/Diffuseur doit être enlevé de son compartiment dans le moteur avant stérilisation.

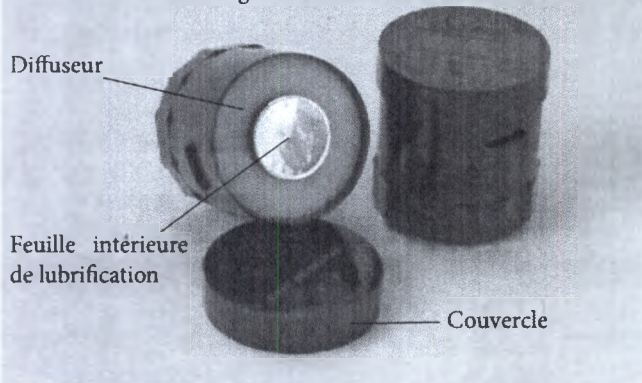
TUBES TÉLESCOPIQUES

Fournit un support à l'outil de dissection rotatif. Les tubes télescopiques doivent être jetés après plusieurs utilisations, si de la chaleur ou une vibration excessive est constatée ou quand l'insertion des outils devient difficile.

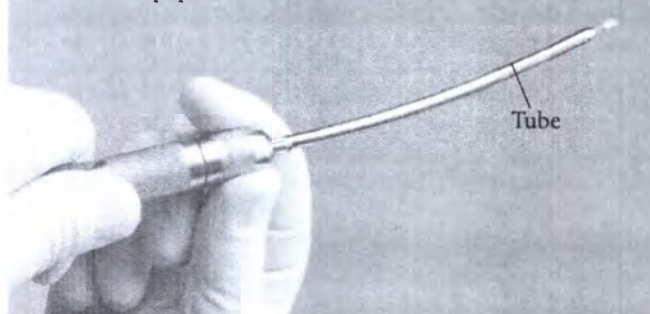
BROSSES DE NETTOYAGE

Utilisées pour enlever les débris de l'intérieur des accessoires et des tubes télescopiques. Adaptées aux accessoires et tubes télescopiques Legend de 3,2 mm, 2,4 mm ou 1,2 mm de diamètre interne.

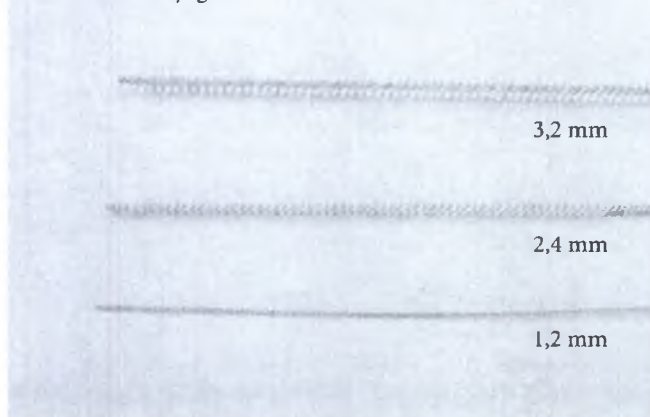
Lubrifiant/Diffuseur Legend



Tubes Télescopique



Brosses de nettoyage



ACCESSOIRES LEGEND JETABLES (suite)

INSTRUMENTS DE DISSECTION LEGEND

Les instruments de dissection Legend sont destinés à couper l'os et les biomatériaux
Les instruments de dissection Legend sont stériles.

NOTA

La taille et la géométrie des instruments de dissection peuvent provoquer une vibration excessive à certaines vitesses. Augmentez ou diminuez la vitesse en modifiant la pression ou la commande digitale/pédale.

Les outils de dissection avec une identification « L » sont des outils plus longs prévus pour la dissection d'os légers. La tige d'outil de dissection accrue /configuration principale peut affecter la stabilité de dissection.

Les chirurgiens doivent se familiariser avec le fonctionnement des outils de dissection avant de les utiliser.

⚠ PRECAUTION

- **NE PAS** utiliser d'autres instruments de dissection avec un moteur Legend que les instruments de dissection Legend.
- Utilisez ensemble les instruments de dissection et les accessoires Legend qui possèdent la même nomenclature et le même code couleur.
- Utilisez seulement des instruments de dissection Legend avec un moteur Legend.
- ② Les instruments de dissection Legend sont à usage unique.

⚠ ATTENTION

NE PAS réutiliser ou reconditionner un instrument de dissection déjà utilisé. L'utilisation d'instruments réutilisés ou reconditionnés peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. L'utilisation d'instruments réutilisés ou reconditionnés peut affecter la performance du moteur et annulera la garantie limitée du fabricant.

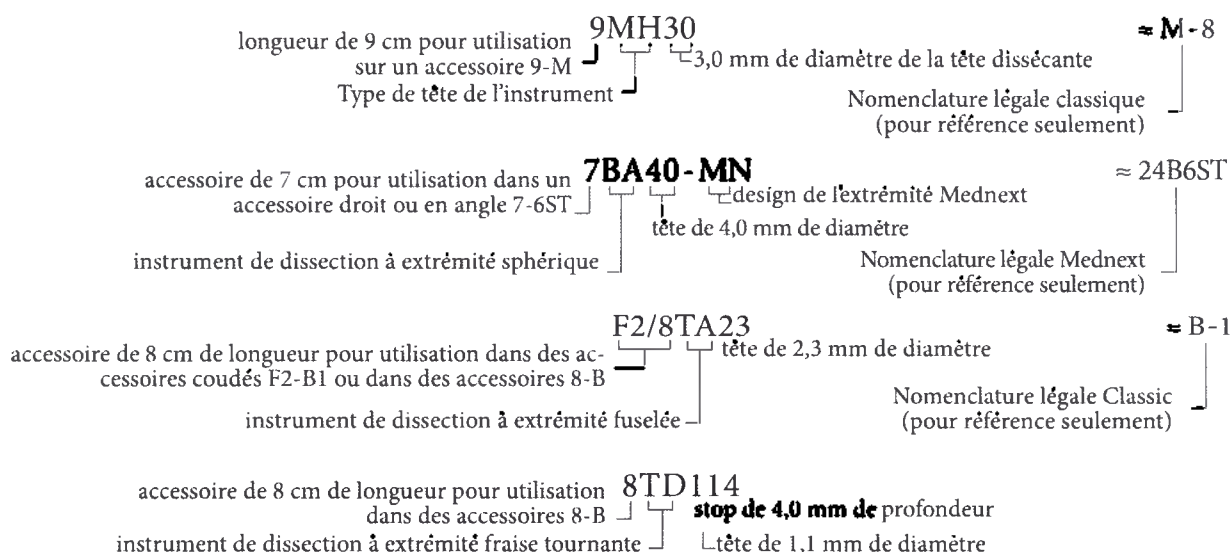
NE PAS utiliser un accessoire couplé à un instrument de dissection si un jeu ou une vibration apparaît.

NE PAS utiliser une fraise ou un instrument de dissection à angle inversé à une pression supérieure à 80 psi (5,5 bar)

NOTA

Utilisez ensemble les instruments de dissection et les accessoires Legend qui possèdent la même nomenclature et le même code couleur.

NOMENCLATURE DES INSTRUMENTS DE DISSECTION LEGEND :



ACCESSOIRES LEGEND JETABLES (suite)

IDENTIFICATION ADDITIONNELLE POUR INSTRUMENTS DE DISSECTION D'APRÈS LE DIAMÈTRE DE LA TÊTE DISSÉCANTE

INSTRUMENTS DE DISSECTION DIAMANTES

Disponibles en :

- D Diamant, par ex. 15MH30D
- DC Diamant, grossier, par ex. 10BA50DC
- DX Diamant, extra-grossier, par ex. 15CY65DX

INSTRUMENTS DE DISSECTION SPHÉRIQUES

Disponibles en :

- L Sphérique long – tige longue, par ex. 7BA20L-MN
- F Sphère fine-tête affûtée, par ex. 7BA40F-MN
- C Sphérique Carbide, par ex. 7BA40C-MN

INSTRUMENTS DE DISSECTION FUSELÉS

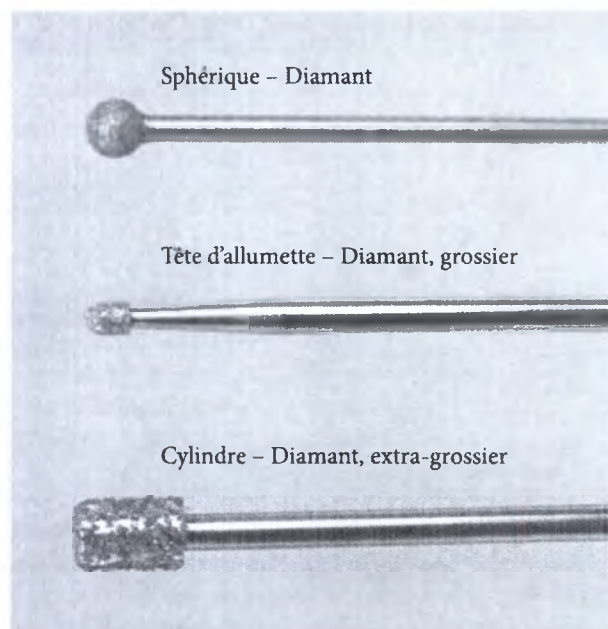
Disponibles en :

- S flute spiralée coupante, par ex. F2/8TA23S

INSTRUMENTS DE DISSECTION CYLINDRIQUES

Disponibles en :

- L Cylindre long – tête longue et cylindrique, par ex. 14CY50L
- B Extrémité sphérique boule – extrémité ronde et forme cylindrique, par ex. 14CY50B



CONSIGNES GENERALES POUR L'UTILISATION DES INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES

Ici sont présentées des consignes générales et non-exhaustives pour l'utilisation des instruments de dissection.

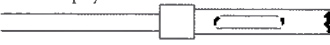
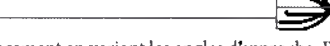
CHIRURGIE

ACCESSOIRES
COURAMMENT UTILISÉS

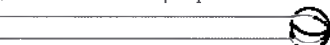
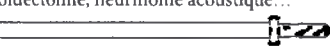
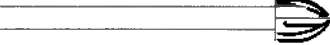
TYPES D'INSTRUMENT DE DISSECTION LEGEND COURAMMENT UTILISÉS

MOTEUR(S)
LEGEND
RECOMMANDÉ

RACHIS

8-B 9-M 14-AM droit ou en angle 15-A droit ou en angle	Tête d'allumette :  design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour laminotomie, foramenotomie, pénétrer des orifices, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes... Sphérique :  les saillances coupantes hélicoïdales dissèquent l'os sous une variété d'angles différents. Pour débridement, décortication, corpectomie, résection d'ostéophytes... Ovale :  les saillances coupantes hélicoïdales et le design courbé mixent les styles conique et sphérique pour varier efficacement la dissection et l'angle d'approche. Pour décortication, laminotomie, pénétrer dans des orifices, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes... Troueur/scie :  les ensembles de troueurs et des scies sont efficaces dans les fusions inter-corporelles... Cylindre :  pour sculpter et aplanir efficacement l'os. Pour donner forme aux greffons, pour débridement, corpectomie, décortication, fusion inter-corporelle, section de fusions... Conique :  le design courbé varie les dissections efficacement en variant les angles d'approche. Pour pénétrer dans des orifices, laminotomie, façonner, débridement, corpectomie, décortication, section de fusions...	Legend Gold Legend Gold Touch
Télescopiques	Tête d'allumette :  design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour laminotomie, foramenotomie, pénétrer des orifices, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes...	
Coudés	Fuselé :  un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, osteotomie, prélèvement de greffons, façonner laminectomie...	

NEUROCHIRURGIE CHIRURGIE CRÂNIENNE

7-6ST droit ou en angle 8-B 9-M 10-9ST droit ou en angle 14-AM droit ou en angle 15-A droit ou en angle	Tête d'allumette :  design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour pénétrer des orifices, décompression nerveuse, mastoïdectomie, neurinome acoustique, pour la base du crâne... Sphérique :  les saillances coupantes hélicoïdales dissèquent l'os sous une variété d'angles différents. Pour débridement, décortication, pénétration d'orifices, mastoïdectomie, neurinome acoustique... Fraise :  Un design hélicoïdal avec une butée qui fore un trou d'une profondeur précise. Idéal pour poser des plaques... Conique :  le design courbé varie les dissections efficacement en variant les angles d'approche. Pour pénétrer dans des orifices, façonner, débridement,...	Legend Gold Legend Platinum
Télescopiques	Tête d'allumette :  design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour pénétrer des orifices, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus, mastoïdectomie, neurinome acoustique, base du crâne...	
Coudés	Fuselé :  un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour craniotomie, section, osteotomie...	

CONSIGNES GENERALES POUR L'UTILISATION DES INSTRUMENTS ET ACCESSOIRES (suite)

Ici sont présentées des consignes générales et non-exhaustives pour l'utilisation des instruments de dissection.

CHIRURGIE	ACCESSOIRES COURAMMENT UTILISÉS	TYPES D'INSTRUMENT DE DISSECTION LEGEND COURAMMENT UTILISÉS	MOTEUR(S) LEGEND RECOMMANDÉ
-----------	------------------------------------	---	-----------------------------------

CHIRURGIE GÉNÉRALE ET CHIRURGIE PLASTIQUE (CRÂNIOFACIALE/MAXILLOFACIALE/STERNOTOMIE)

7-6ST droit ou en angle 8-B 9-M 10-9ST droit ou en angle 14-AM droit ou en angle	Tête d'allumette : design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour pénétrer des orifices, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus... Sphérique : les saillances coupantes hélicoïdales dissèquent l'os sous une variété d'angles différents. Pour débridement, décortication ; dissection de sinus... Fuselé : un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, façonner, pénétrer un orifice, trou de suture, progression mésosfaciale... Fraise : Un design hélicoïdal avec une butée qui fore un trou d'une profondeur précise. Idéal pour poser des plaques...	Legend Gold Legend Platinum
--	---	--------------------------------

OTO-RHINO-LARYNGOLOGIE (ORL)

7-6ST droit ou en angle 10-9ST droit ou en angle	Sphérique : les saillances coupantes hélicoïdales dissèquent l'os sous une variété d'angles différents. Pour débridement, décortication, mastoïdectomie, récessus faciaux, lit pour implant cochléaire, ossiculoplastie, labyrinthectomie, accès à la fosse moyenne, neurinome acoustique...	Legend Platinum
---	--	-----------------

ORTHOPÉDIE

8-B 9-M 14-AM droit ou en angle 21-TU 26-R Coudés Télescopiques	Sphérique : les saillances coupantes hélicoïdales dissèquent l'os sous une variété d'angles différents. Pour débridement, décortication, ablation de ciment, révision de l'acétabulum... Fuselé : un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, façonner l'os, trou de suture... Cônique : le design courbé varie les dissections efficacement en variant les angles d'approche. Pour façonner l'os, débridement, décortication, ablation de ciment, révision de l'acétabulum... Cylindre : Pour sculpter et aplanir efficacement l'os. Pour donner forme aux greffons, pour débridement, corpectomie, décortication, ablation de ciment, révision de l'acétabulum...	Legend Gold Legend Gold Touch
Coudés	Fuselé : un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, façonner l'os...	

BIOMÉTAUX/BIOCÉRAMIQUES/BIOMATÉRIAUX

MC	Coupeur de métal : les saillances coupantes ou diamantées retirent efficacement les métaux, céramiques et autres biomatériaux avec une variété d'angles différents. Pour couper tiges, clous, plaques, implants, vis...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
----	---	---

PUISSANCE REQUISE

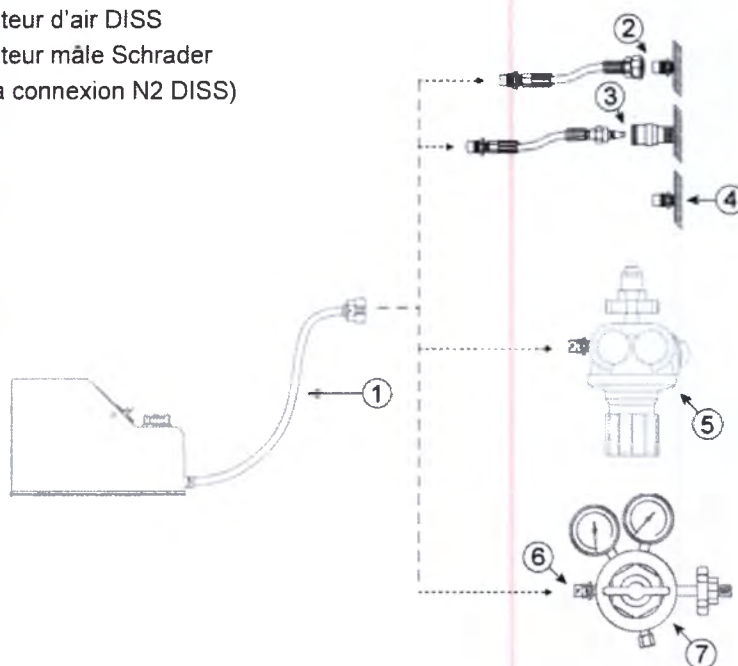
Moteurs	Pression opératoire (dynamique) requise	Pression opératoire (dynamique) nominale	Débit approximatif requis	Type de gaz
Legend Gold	80 à 120 psi	100 psi	12 pieds cube/minute	Azote ou air sec comprimé et filtré
	5,5 à 8,3 bar	6,9 bar	340 litres/min	
Legend Gold Touch	80 à 120 psi	100 psi	12 pieds cube/minute	Azote ou air sec comprimé et filtré
	5,5 à 8,3 bar	6,9 bar	340 litres/min	
Legend Platinum	80 à 120 psi	100 psi	12 pieds cube/minute	Azote ou air sec comprimé et filtré
	5,5 à 8,3 bar	6,9 bar	340 litres/min	

⚠ PRÉCAUTION

NE PAS faire tourner un moteur Legend sous une pression inférieure ou supérieure des pressions opératoires requises. Une pression opératoire inférieure à 80 psi (5,5 bar) ne fournira pas le moteur en lubrifiant. Une pression opératoire supérieure à 120 psi (8,3 bar) peut endommager ou réduire la vie utile du moteur.

Connexions pneumatiques

1. Tuyau du régulateur
2. N2 DISS pour la source de gaz de l'adaptateur d'air DISS
3. N2 DISS pour la source de gaz de l'adaptateur mâle Schrader
4. Source de gaz (pression régulée grâce à la connexion N2 DISS)
5. Régulateur
6. Adaptateur DISS/WF4
7. Régulateur



⚠ PRÉCAUTION

En cas d'utilisation du régulateur de soupape de sécurité Midas Rex à la place du régulateur Legend, remplacer l'huileur en ligne par l'adaptateur DISS/WF4 avant utilisation.

1. Réglez la pression au repos du système Legend (statique) entre 80 et 12 psi (5,5 à 8,3 bar) sur la source de gaz comprimé. La pression opératoire (dynamique) devra être ajustée selon les besoins lorsqu'un accessoire et un instrument de dissection seront connectés au moteur qui sera en marche (voir procédure pré-opératoire #9).
2.
 - a. Enlevez le couvercle du Lubrifiant/Diffuseur.
 - b. NE PAS enlever la feuille intérieure du Lubrifiant/Diffuseur.



3. Insérez le Lubrifiant/Diffuseur dans le compartiment pour Lubrifiant/diffuseur situé à la base du tuyau du moteur.



4. Tournez le Lubrifiant/Diffuseur de la position « 1 » à la position « 2 ». Il va arriver à un stop complet avec un déclic tactile lorsqu'il sera complètement adapté et verrouillé au compartiment.



ATTENTION

Ne pas verrouiller correctement le Lubrifiant/Diffuseur Legend peut provoquer des lésions chez l'opérateur ou le personnel du bloc opératoire.

NOTA

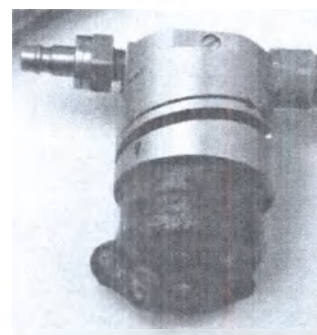
Le débit de lubrification est pré-établi par le fabricant et ne doit pas être modifié.

Ne laissez pas les cartouches sous pression pendant plus de 4 heures. Sinon, vous entendrez une fuite d'air au niveau du boîtier du diffuseur. Si la cartouche a été pressurisée pendant plus de 4 heures, elle doit être remplacée.



PRÉCAUTION

- NE PAS utiliser un moteur Legend sans un Lubrifiant/Diffuseur installé dans le compartiment correspondant.
- NE PAS utiliser un Lubrifiant/Diffuseur s'il apparaît endommagé ou si la feuille intérieure est perforée.
- NE PAS dépasser 1 heure de fraisage par intervention chirurgicale pour un Lubrifiant/Diffuseur.
- NE PAS essayer d'enlever le Lubrifiant/Diffuseur Legend tant que le moteur est en marche.
- NE PAS utiliser un Lubrifiant/Diffuseur Legend déjà utilisé.
- ② Le Lubrifiant/Diffuseur Legend est un produit à usage unique et jetable.
- NE PAS remplir un Lubrifiant/Diffuseur déjà utilisé.
- NE PAS stériliser le Lubrifiant/Diffuseur Legend à la vapeur ou OE. Le Lubrifiant/Diffuseur va fondre dans le compartiment du Lubrifiant/Diffuseur entraînant un risque potentiel d'endommagement du moteur. Le Lubrifiant/Diffuseur doit être enlevé de son compartiment dans le moteur avant stérilisation.



**Ne pas stériliser.
Le lubrifiant et le diffuseur fondront.**

5. Connectez le tuyau du moteur Legend au port Legend de l'unité de commande pneumatique.



ATTENTION

NE PAS pincer, nouer, obstruer ni marcher sur le tuyau du moteur car cela risque de le faire éclater et de blesser le patient, l'opérateur et/ou le personnel de la salle d'opération.

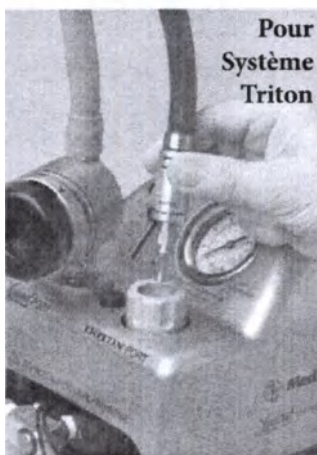


Si vous utilisez Legend Gold Touch, faites glisser la commande digitale/pédale de l'unité de commande pneumatique à la position « ». Ceci va automatiquement enfoncer et verrouiller la pédale. Cette commande ne va pas se verrouiller en position « » tant que le moteur n'est pas connecté dans le port Legend.



Pour LEGEND GOLD TOUCH

Si vous utilisez le système d'instrumentation chirurgicale TRITON avec le moteur Legend, connectez le tuyau TRITON au port TRITON de l'unité de commande pneumatique.



Pour Système Triton



ATTENTION

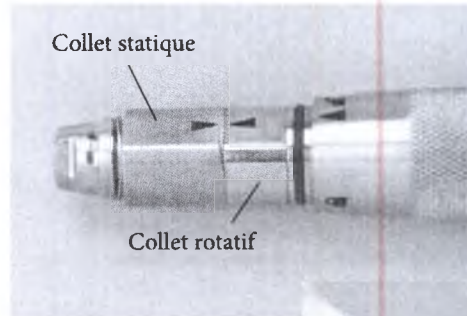
NE PAS utiliser la commande digitale/pédale de l'unité de commande pneumatique en position « » pour actionner un moteur Legend Gold ou Legend Platinum. La commande s'utilise en position « » avec le moteur Legend Gold Touch uniquement.

Le tuyau d'échappement du moteur Legend peut présenter une pellicule d'huile sur sa surface extérieure due à des différences de pression et/ou de température après la stérilisation. Essuyez le tuyau à l'aide d'un tissu stérile avant de l'utiliser. Après nettoyage, s'il y a toujours de l'huile sur le tuyau d'échappement, renvoyez le moteur à MPSS pour révision.

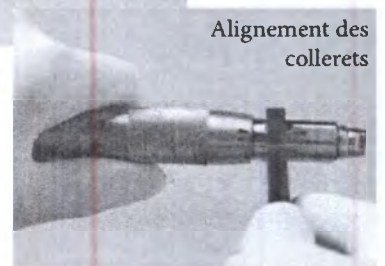
6. Avant d'installer un accessoire Legend et un instrument de dissection Legend sur le moteur Legend, assurez-vous que les flèches des collerets sont correctement alignées. Si les flèches ne sont pas alignées, utilisez la clef du moteur Legend pour tourner le collet rotatif (au plus proche du boîtier du moteur) jusqu'à l'alignement de sa flèche avec la flèche du collet statique (qui est la plus éloignée du boîtier du moteur).

Collet statique

Collet rotatif



Alignement des collerets



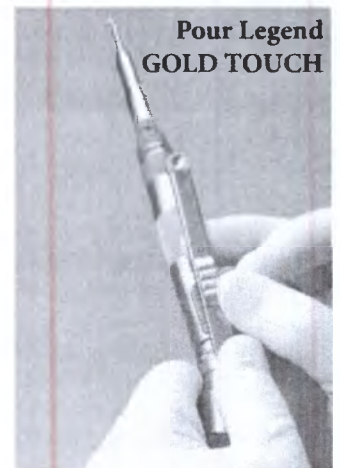
NOTA

L'accessoire Legend ne va pas s'adapter au moteur Legend si les flèches des collerets ne sont pas alignées.

NE PAS utiliser d'instruments autres que la Clé pour Moteur Legend pour aligner les flèches du collet du moteur.



Avant d'installer un accessoire et un instrument de dissection sur le moteur Legend Gold Touch, assurez-vous que la lame de sécurité est en position « ».



Pour Legend GOLD TOUCH

Installation d'un accessoire et d'un instrument de dissection

L'installation d'un accessoire droit est expliquée ci-dessous. Pour une information plus détaillée sur l'installation des divers accessoires et instruments de dissection, voyez la section « Accessoires et Instruments de Dissection ».

7. Installer un accessoire Legend et un instrument de dissection :

- Glissez l'accessoire droit sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires sur le boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible seront observés lorsque l'accessoire est bien inséré.
- Insérez l'instrument de dissection sur l'accessoire par une légère rotation. Une sensation tactile et un déclic audible seront observés signalant que l'instrument est complètement inséré.



⚠ PRÉCAUTION

Utilisez ensemble les instruments de dissection et les accessoires Legend qui possèdent la même nomenclature et le même code couleur.

- Tournez l'accessoire jusqu'à la position «  » sur le boîtier du moteur. Tirez doucement la tige de l'instrument de dissection pour en assurer une installation correcte.

⚠ PRÉCAUTION

Les moteurs Legend ne peuvent être actionnés que lorsque l'accessoire est en position «  ».

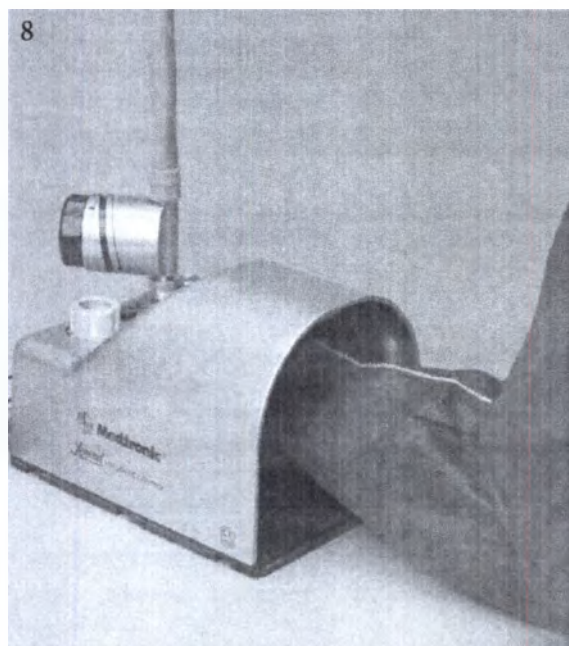
- Pour actionner les moteurs Legend Gold ou Platinum : Appuyez sur la pédale de l'unité de contrôle pneumatique. Faites tourner le moteur pendant environ 30 secondes. Une augmentation de la vitesse peut se produire lorsque le moteur est lubrifié.

⚠ ATTENTION

NE PAS utiliser le système Legend s'il y a une fuite de lubrifiant à la jonction collet/accessoire du moteur.

NE PAS utiliser le système Legend si l'instrument de dissection bouge.

NE PAS pincer, nouer, obstruer ni marcher sur le tuyau du moteur car cela risque de le faire éclater et de blesser le patient, l'opérateur et/ou le personnel de la salle d'opération.

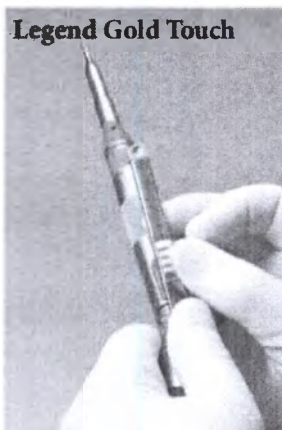




Pour activer le Moteur Legend Gold Touch :

- Pour le moteur Legend Gold Touch assurez-vous que la commande digitale/pédale de l'unité de commande pneumatique est verrouillée en position « ».
- Avec la lame de sécurité en position « », installez et verrouillez un accessoire et un instrument de dissection sur le moteur.
- Soulevez la commande digitale et poussez la lame de sécurité jusqu'à la position « ».
- Appuyer sur la commande digitale va alors activer le moteur. Faites tourner le moteur pendant 30 secondes environ. Une augmentation de la vitesse peut se produire lorsque le moteur est lubrifié.

Legend Gold Touch



Legend Gold Touch



ATTENTION

NE PAS utiliser le système Legend s'il y a une fuite de lubrifiant à la jonction collet/accessoire du moteur.

NE PAS utiliser le système Legend si l'instrument de dissection bouge.

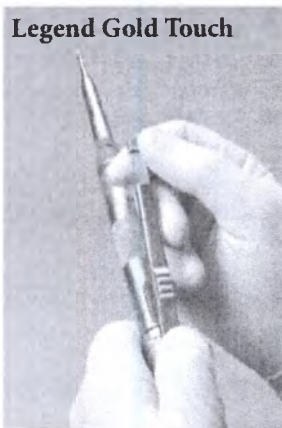
Consulter la section Dépannage du Système Legend.

NOTA



Lorsque vous utilisez des accessoires plus longs avec Legend Gold Touch, le levier d'extension de la commande digitale peut être rallongé pour permettre un meilleur contrôle digital.

Legend Gold Touch



PRÉCAUTION



Lorsque vous utilisez des accessoires en angle avec Legend Gold Touch, rallongez le levier de la commande digitale et manipulez Legend Gold Touch par l'accessoire.



PRÉCAUTION

- Si le moteur présente une température inconfortable au toucher ou à la manipulation après stérilisation, laissez-le refroidir pendant un moment.
 - Si le moteur présente une température inconfortable au toucher ou à la manipulation après stérilisation, alors qu'on l'a laissé refroidir pendant un moment, vérifiez qu'un Lubrifiant/Diffuseur neuf a correctement été installé dans le compartiment correspondant du moteur. Faites tourner le moteur brièvement pour permettre le refroidissement.
9. La pression opératoire (dynamique) doit être vérifiée sur l'unité de commande pneumatique pendant que le moteur tourne. La pression opératoire va diminuer légèrement par rapport à la pression de repos (statique) au moment de l'activation du moteur. Ajuster la pression opératoire selon les besoins au niveau de la source de gaz jusqu'à ce que la jauge de pression de l'unité de commande pneumatique affiche une pression comprise entre 80 à 120 psi (5,5 à 8,3 bar) comme cela est recommandé.

Pour assurer une performance optimale du moteur, ajustez la pression opératoire à 100 psi (6,9 bar).

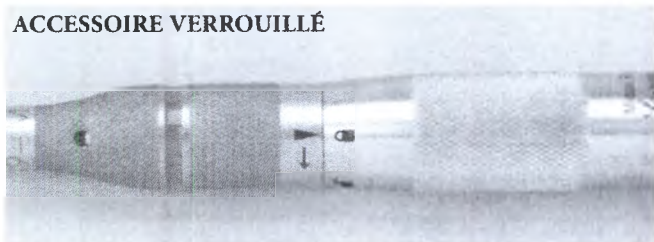
Si le chirurgien nécessite une puissance additionnelle pendant l'intervention, la source de gaz comprimé doit être augmentée jusqu'à une pression opératoire de 120 psi (8,3 bar).

Pour diminuer la pression, baissez la source de gaz comprimé ou relâchez la poignée de pression sur le régulateur. Appuyez sur le dépressurisateur de l'unité de commande pneumatique pour évacuer l'excès de pression par les tuyaux. Puis réajuster la pression selon les besoins.

Verrouillage de Legend Gold, Legend Gold Touch et Legend Platinum

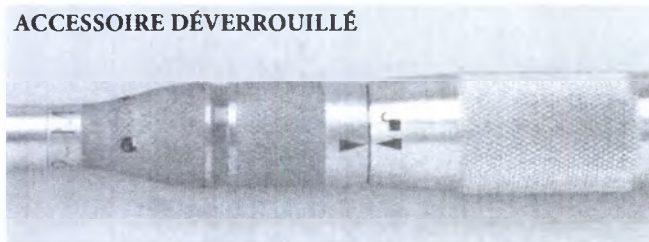
Les moteurs Legend Gold, Legend Gold Touch et Legend Platinum doivent être actionnés seulement lorsque les accessoires sont en position «  » sur le moteur.

ACCESSOIRE VERROUILLÉ



Le moteur sera activé.

ACCESSOIRE DÉVERROUILLÉ

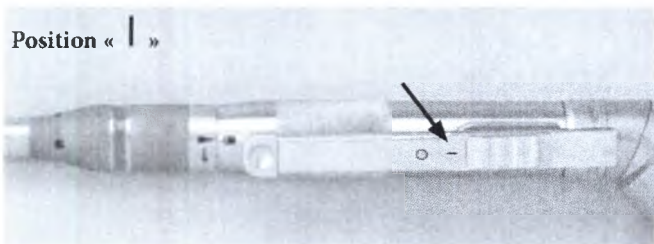


Le moteur ne sera pas activé

Verrouillage de Legend Gold Touch

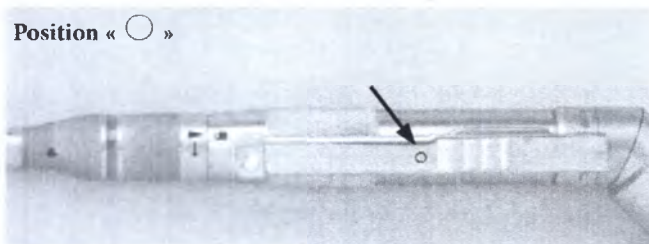
Legend Gold Touch va être actionné si la lame de sécurité est en position «  » et ne va pas être actionné si la lame de sécurité est en position «  ».

Position «  »



Le moteur sera activé.

Position «  »



Le moteur ne sera pas activé.

De plus, Legend Gold Touch ne fonctionnera pas si la commande digitale/pédale de l'unité de commande pneumatique est en position «  » à moins que la pédale ne soit activée en même temps.

Le moteur Legend Gold Touch ne va pas fonctionner.



DÉMONTAGE DE L'ÉQUIPEMENT

1. Dépressurisez le système.

Fermez la sortie du réservoir de gaz comprimé.

Evacuez le gaz des tuyaux de pression en appuyant sur le dépressurisateur de l'unité de commande pneumatique.



ATTENTION

NE PAS démonter l'équipement avant que le gaz n'ait été évacué de l'unité de commande pneumatique et de ses tuyaux.



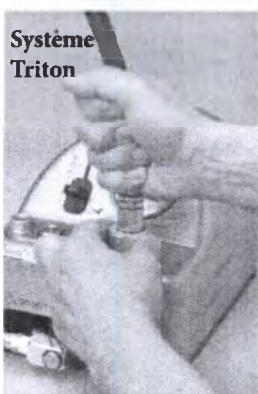
NE PAS enlever le moteur Legend Gold Touch de l'unité de commande pneumatique avant que le gaz comprimé n'ait été évacué des tuyaux.

2. Libérez le tuyau du moteur Legend de l'unité de commande pneumatique en prenant fermement le tuyau d'échappement du moteur et en appuyant sur la connection du port Legend.



Lorsque vous libérez Legend Gold Touch, appuyer sur le port de connection Legend libérera automatiquement la position «  » de la commande digitale/pédale pour passer à la position «  ». La pédale va se soulever jusqu'à sa position de repos.

Si vous utilisez le système d'instrumentation chirurgicale TRITON, prenez le tuyau TRITON bleu fermement et enlever en tournant la connection rapide TRITON dans le sens des aiguilles d'une montre.



Système Triton

3. Dévissez le Lubrifiant/Diffuseur de son compartiment. Jetez le Lubrifiant/Diffuseur.

NOTA

Pendant que vous enlevez le lubrifiant/diffuseur, des résidus d'huile peuvent être présents. Un tissu absorbant doit être utilisé pour faciliter l'opération.



PRÉCAUTION

NE PAS stériliser le Lubrifiant/Diffuseur Legend à la vapeur ou OE. Le Lubrifiant/Diffuseur va fondre dans le compartiment du Lubrifiant/Diffuseur entraînant un risque potentiel d'endommagement du moteur. Le Lubrifiant/Diffuseur doit être enlevé de son compartiment dans le moteur avant stérilisation.



4. Enlevez l'accessoire et jetez l'instrument de dissection dans un container approprié.

Les instructions pour enlever un accessoire droit sont listées ci-dessous. Pour de plus amples précisions sur la façon d'enlever les divers accessoires et instruments de dissection, consultez la section Accessoires et Instruments de Dissection.

- Pour ôter un accessoire droit, prenez le moteur dans la paume de votre main. Tournez l'accessoire jusqu'à la position «  ».
- Enlevez l'instrument de dissection de l'accessoire et jetez l'instrument de dissection.
- Utilisez le pouce et l'index pour détacher l'accessoire



ATTENTION

NE PAS réutiliser ou reconditionner un instrument de dissection déjà utilisé. L'utilisation d'instruments réutilisés ou reconditionnés peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. L'utilisation d'instruments réutilisés ou reconditionnés peut affecter la performance du moteur et annulera la garantie limitée du fabricant.

CONSIGNES DE STÉRILISATION

Legend Moteur / Accessoires / Tubes

Mises en garde et précautions	Ne pas tremper/immerger les appareils Legend. Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils Legend. Ne pas employer de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme l'eau de Javel, la lessive, l'acétone, l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, l'hydroxyde de sodium, l'acide formique ou les solutions contenant du glutaraldehyde. L'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection pour nettoyer risque d'entraîner une dégradation prématurée des performances. Prevoir une période de refroidissement suffisante après une stérilisation à la vapeur. Utilisez UNIQUEMENT des brosses de nettoyage en nylon. Les brosses de nettoyage autres qu'en nylon laissent des résidus pouvant empêcher l'instrument d'être correctement fixé dans la pièce à main.
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.

INSTRUCTIONS	
Utilisation initiale	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des appareils le plus tôt possible après leur utilisation.
Préparation à la désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Nettoyage : Automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	Revoir la mise en garde relative à l'appareil de lavage et de désinfection ci-dessus avant d'utiliser cette méthode de nettoyage. Rincer manuellement les appareils sous l'eau courante jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté, puis le mettre dans un appareil de lavage automatique. Retirer les appareils des plateaux pour instruments avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. Après le nettoyage, lubrifier les accessoires de la manière définie à l'étape 12 ci-dessous. Cycle de lavage conseillé Prelavage : Eau courante froide, 2 min. Lavage : 66 °C, 5 min. avec un détergent enzymatique neutre, pH compris entre 6,0 et 8,0 Rinçage : Eau courante chaude, 1 min.
Nettoyage : Manuel	1. Essuyer toutes les surfaces extérieures du moteur et du tuyau et essuyer la surface intérieure du compartiment de l'huileur à l'aide d'un tissu imbibé de détergent enzymatique neutre dont le pH est compris entre 6,0 et 8,0. 2. Brosser le boîtier du moteur et la bague à l'aide d'une brosse de nylon humectée d'une solution détergente enzymatique neutre. 3. Rincer correctement le moteur à l'eau courante, l'extrémité du collet orientée vers le bas. Sécher le collet et le moteur à l'aide d'un tissu non pelucheux. 4. Vérifier que les appareils sont propres après le nettoyage manuel. 5. Essuyer l'ensemble des dispositifs auxiliaires et des tubes télescopiques avec un chiffon humecté d'une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux. 6. Immerger la tête des accessoires en angle inverse dans une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux et faire tourner le moteur pendant 1 minute. 7. Les autres dispositifs auxiliaires et tubes peuvent être agités mécaniquement dans la solution de nettoyage, mais ne doivent pas y tremper ni y être immergés. 8. Une brosse en nylon imbibée d'une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux peut être utilisée pour nettoyer les surfaces extérieures et les surfaces de connexion intérieures des accessoires et des tubes. Les dispositifs auxiliaires droits, les dispositifs auxiliaires à pied et les tubes télescopiques droits ont des brosses de nettoyage spéciales dimensionnées par rapport au diamètre interne du tube télescopique ou du dispositif auxiliaire. Pousser la brosse humectée de la solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux à travers le dispositif auxiliaire ou le tube télescopique, d'arrière en avant, pour détacher et éliminer les débris emprisonnés à l'intérieur. 9. Faire aller les pièces mobiles dans un sens puis dans l'autre pour permettre à la solution de nettoyer soigneusement le dispositif auxiliaire, par exemple, manchon de dispositif auxiliaire à pied, dispositif auxiliaire de perforateur. 10. Rincer abondamment à l'eau courante. 11. Sécher parfaitement les accessoires. Un pistolet à air comprimé peut servir à chasser l'humidité en soufflant de l'arrière vers l'avant du dispositif auxiliaire. 12. Au moyen d'un aérosol lubrifiant (tel que Pana Spray), procéder comme suit pour lubrifier les dispositifs auxiliaires : a. En maintenant l'aérosol à une distance de 10-15 cm du dispositif auxiliaire, vaporiser trois jets rapides sur tous les composants qui bougent, tournent ou coulissent. b. Faire bouger les éléments mobiles pour garantir une lubrification appropriée. c. Éliminer l'excès de lubrifiant avec un chiffon propre.

Désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.				
Emballage	Pour la stérilisation, placer les appareils sur le plateau à instruments. Les appareils peuvent être déballés ou emballés avec deux couches maximum d'emballage de polypropylène.				
Stérilisation (Températures et durées minimales requises)	Stérilisation à la vapeur :				
	Cycle :	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (RU)
	Température :	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durée :	25 min	4 min	18 min	3 min
	Séchage :	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
	Steris : Ne pas utiliser la stérilisation à l'acide peracétique liquide en raison de la procédure d'immersion.				
Maintenance, inspection et contrôle	Inspecter les appareils à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à sa remise en état. Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.				
Stockage	Stocker avec d'autres appareils stériles.				

NOTA

Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

Unité de commande pneumatique Lefend / Boîte à instruments

Avertissements et précautions	Ne pas tremper/immerger les appareils Legend. Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils Legend. Ne pas employer de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme l'eau de Javel, la lessive, l'acétone, l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, l'hydroxyde de sodium, l'acide formique ou les solutions contenant du glutaraldéhyde. Ne pas stériliser l'unité de commande pneumatique Legend.
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.

INSTRUCTIONS	
Utilisation initiale	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des appareils le plus tôt possible après leur utilisation.
Préparation à la désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Nettoyage : Automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	Non validé.
Nettoyage : Manuel	Après chaque utilisation, essuyer l'unité de commande pneumatique et la boîte à instruments chirurgicaux à l'aide d'un tissu imbibé d'une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux.

Disinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Emballage	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Stérilisation	Ne pas stériliser l'unité de commande pneumatique.
Maintenance, inspection et contrôle	Inspecter les appareils à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à sa remise en état. Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.
Stockage	Ne pas stocker avec des appareils stériles.

NOTA

Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

Politique de retour : encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) n'autorise ni n'accepte le retour de produits MPSS qui entrent en contact direct avec les patients, ou qui sont souillés par des fluides corporels d'un patient, chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. En outre, MPSS recommande que tous les produits MPSS utilisés sur un patient chez qui un diagnostic d'EST a été confirmé soient incinérés. Contacter votre représentant commercial pour faire remplacer un produit incinéré dans le cadre de cette politique ou pour obtenir un équipement provisoire durant la mise en quarantaine de l'équipement d'origine. Contacter le département des affaires réglementaires de MPSS pour toute information complémentaire sur la contamination à l'EST. Les instruments de dissection MPSS utilisés sur un patient chez qui un diagnostic d'EST/MCJ est suspecté doivent être incinérés.

Si la MCJ ou l'ESST est écartée comme diagnostic, le matériel réutilisable mis en quarantaine peut être remis en service après nettoyage, décontamination et stérilisation appropriées. Le personnel hospitalier doit prendre contact avec son référent du contrôle des infections pour ce qui concerne les procédures et politiques habituelles sur le conditionnement du matériel réutilisable lorsqu'il y a lieu de suspecter une contamination par la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou d'autres encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

Le matériel réutilisable utilisé sur des patients suspectés d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une autre encéphalopathie spongiforme transmissible doit être placé en quarantaine et ne doit pas être réutilisé jusqu'à ce que le diagnostic soit confirmé ou infirmé. Le matériel réutilisable doit être maintenu en quarantaine après avoir été nettoyé, décontaminé, stérilisé et conditionné dans un container rigide et fermé jusqu'au diagnostic définitif.

ACCESSOIRES DROITS

Pour les installer :

1. Glissez l'accessoire droit sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible vont être observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.

NOTA

Un accessoire Legend ne pourra pas s'insérer dans un moteur Legend si les marques des collerets ne sont pas alignées.

2. Insérez l'instrument de dissection par une légère rotation. Une sensation tactile et un déclic audible vont être observés lorsque l'instrument est complètement inséré.

⚠ PRÉCAUTION

Utilisez ensemble les instruments de dissection et les accessoires Legend qui possèdent la même nomenclature et le même code couleur.

3. Tournez l'accessoire en position « 🔒 » sur le boîtier du moteur. Tirez doucement la tige de l'instrument de dissection pour en assurer une installation correcte.

NOTA

Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position « 🔒 ».

De la fumée peut apparaître si l'accessoire n'est pas en position « 🔒 »



Pour les enlever :

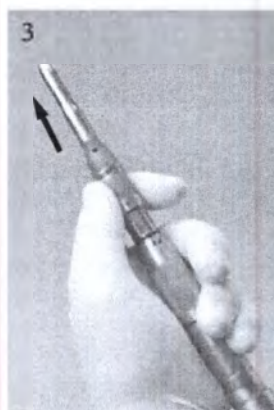
1. Prenez le moteur dans la paume de votre main. Tournez l'accessoire en position « 🔓 ».



2. Retirez l'instrument de dissection de l'accessoire et jetez-le.



3. Utilisez le pouce et l'index pour retirer l'accessoire du moteur.



ACCESSOIRES EN ANGLE

Pour les installer :

1. Glissez l'accessoire en angle sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible vont être observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
2. Tournez l'accessoire en position «  » sur le boîtier du moteur.
3. Quand la commande 'verrouiller accessoire' est en position ouverte, insérez l'instrument de dissection dans l'accessoire en angle avec une légère rotation. Une sensation tactile et un déclic audible vont être observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
4. Tournez la commande 'verrouiller accessoire' en position «  ». Tirez doucement la tige de l'instrument de dissection pour en assurer une installation correcte.

NOTA

Un instrument de dissection doit être inséré et verrouillé dans l'accessoire avant que l'accessoire en angle ne soit inséré dans le moteur.

Des accessoires droits et en angle de même longueur, même marquage et mêmes bandes de couleur partagent les mêmes instruments de dissection.

Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position «  ».

De la fumée peut apparaître si l'accessoire n'est pas en position «  ».

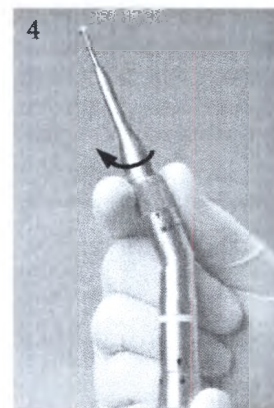
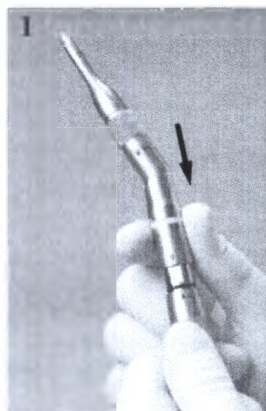
Pour les enlever :

Tournez la commande 'verrouiller accessoire' en position «  » pour retirer l'instrument de dissection de l'accessoire. Tournez l'accessoire en position «  » et détachez l'accessoire du moteur.



PRÉCAUTION

Lorsque vous utilisez un accessoire en angle, manipulez le système par l'accessoire de façon à ce que l'accessoire ne se détache pas involontairement de la pièce.



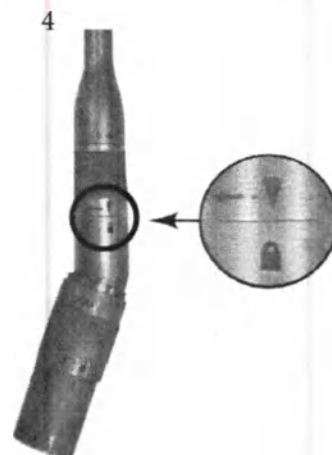
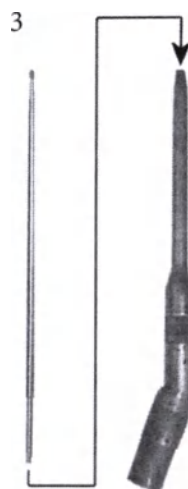
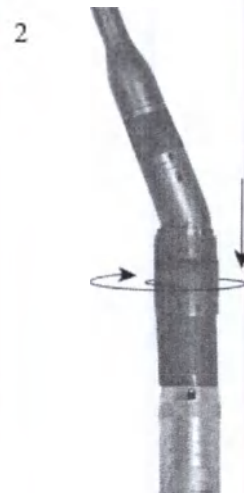
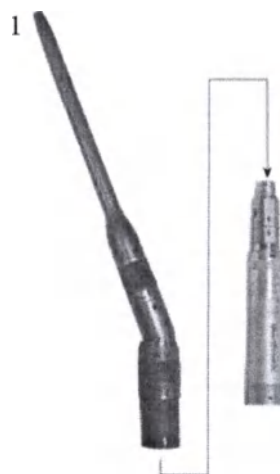
ACCESSOIRES EN ANGLE DOUBLE VERROUILLAGE

Installation:

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires.
2. Tirer l'accessoire vers le moteur et le faire pivoter en position «  ».
3. Avec le « verrou de l'instrument » en position «  », insérer l'instrument de dissection dans l'accessoire en le faisant légèrement pivoter. Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
4. Faire pivoter le « verrou de l'instrument » en position «  ». Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.
5. Sur accessoire à exposition variable, utilisez la bague de réglage du TUBE pour régler l'exposition de l'instrument de dissection. En dirigeant l'instrument vers l'avant, faites tourner la bague vers la droite pour augmenter la longueur du tube et ainsi réduire l'exposition de l'instrument. Faites pivoter la bague vers la gauche pour diminuer la longueur du tube et ainsi accroître l'exposition de l'instrument.

Retrait:

1. Pour retirer l'accessoire Legend, tenir le moteur dans le creux de la main, pousser le manche de l'accessoire distalement tout en faisant pivoter l'accessoire en position «  ».
2. Libérer le manche et retirer l'instrument.



FRAISE COURBE MIDAS REX

ATTENTION

Utiliser une irrigation adéquate et laisser le manchon de refroidissement immergé pendant la dissection. Une irrigation inadéquate peut entraîner une nécrose thermique.

Ne pas modifier la fraise. La flexion ou l'utilisation de la fraise comme levier peut la briser, ce qui peut blesser le patient ou le personnel de la salle d'opération.

Une trop forte pression sur la fraise peut l'endommager. Si tel est le cas, veiller à ce que tous les fragments de la fraise soient soigneusement retirés du patient.

Les appareils jetables sont conçus pour un usage unique. Ne pas essayer de stériliser les appareils jetables. Les appareils jetables sont stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés. Pour éviter toute contamination, n'utiliser les appareils qu'une seule fois.

Avant utilisation, tester la fraise pour vérifier qu'elle ne présente pas de jeu (excentricité) à la vitesse souhaitée. Sélectionner une nouvelle fraise ou réduire sa vitesse si du jeu est constaté avant l'utilisation ou au cours de l'intervention. Le jeu de la fraise peut blesser le patient.

PRECAUTION

Les fraises courbes ne sont pas conçues pour une exposition variable de l'outil. Ne pas essayer de régler l'exposition de l'outil, car cela pourrait endommager l'appareil.

Lors de l'utilisation ou du test du moteur, s'assurer que la fraise est correctement insérée et verrouillée dans l'accessoire AT10.

Installation de la fraise

- 1. Tourner les bagues de verrouillage du tube et de l'instrument sur l'accessoire télescopique AT10 (V01) en position «».
- 2. Faire glisser la fraise courbe dans l'accessoire AT10 (V01), jusqu'à ce que le raccord soit bien enclenché.
- 3. Appuyer doucement sur la tête de l'outil de dissection pour la mettre en place. Un clic indique lorsque la fraise courbe est bien enclenchée.
- 4. Tourner les deux bagues de verrouillage en position «» sur l'accessoire AT10 (V01).
- 5. Tirer doucement sur la fraise courbe pour vérifier qu'elle est installée correctement.
- 6. Consulter le manuel d'instructions du moteur pour obtenir des informations sur le réglage de l'accessoire AT10 (V01) et du moteur.
- 7. Faire fonctionner le moteur un court instant avec la fraise courbe installée pour vérifier l'absence de jeu ou de vibrations excessives. En cas de jeu ou de vibrations excessives, procéder aux actions correctives décrites dans la section Dépannage des présentes instructions.

Refroidissement de la fraise

- 8. Avant la première utilisation, immerger le manchon de refroidissement en le plongeant dans une tasse d'eau saline ou déionisée, comme illustré ci-dessous.

Humidification du manchon de refroidissement avant le découpage



...

- 9. Pendant l'utilisation, maintenir une abondante irrigation du manchon de refroidissement et de la pointe de la fraise en faisant couler lentement de l'eau saline ou déionisée le long du manchon de refroidissement et de la pointe de la fraise.

Fonctionnement de la fraise

- 1. Faire fonctionner le moteur et appuyer doucement la fraise contre l'os pour commencer la dissection.
- 2. Effectuer des mouvements légers de balayage pour continuer à retirer de l'os.

Retrait de la fraise

- 1. Tourner les deux bagues de verrouillage AT10 (V01) en position «» et retirer la fraise de l'accessoire.
- 2. Eliminer la fraise courbe, conformément aux procédures de l'hôpital.

Réutilisation et nettoyage

Ne pas réutiliser.

Stérilité

Chaque fraise est stérilisée aux rayons gamma et n'est pas destinée à être réutilisée. Ne pas essayer de la stériliser à nouveau.

Durée de coupe

Si une coupe continue est effectuée pendant une période prolongée, l'appareil peut chauffer et atteindre une température inconfortable. Pour éviter cela, limiter la coupe aux durées indiquées ci-dessous :

	Durée de coupe continue maximum	Durée de coupe totale maximum
Fraises 1 et 2 mm	2 minutes	12 minutes
Fraises 3 et 4 mm	3 minutes	12 minutes

ACCESSOIRES À EXPOSITION VARIABLE

⚠ PRÉCAUTION

À l'inverse des accessoires standard, les accessoires à exposition variable Legend présentent des bandes bicolores. Faire correspondre la bande de couleur figurant sur l'accessoire au code couleur présent sur l'emballage de l'instrument de dissection.

⚠ ATTENTION

Les chirurgiens doivent se familiariser avec le fonctionnement des outils de dissection avant utilisation et étudier sous tous leurs aspects les effets de différents niveaux d'exposition de l'outil sur la stabilité de la dissection. Si l'outil présente un broutage, une vibration ou un mouvement trop important, diminuer l'exposition de l'outil.

À certaines vitesses, la taille et la géométrie de l'instrument de dissection peuvent causer des vibrations excessives. Augmenter ou diminuer la vitesse en ajustant la commande digitale/par pédale ou en modifiant la pression opératoire ou la vitesse. Si nécessaire, utiliser un instrument de dissection différent.

Pour les installer :

1. Se reporter à la section appropriée du présent manuel pour l'installation des accessoires fixes ou en angle.
2. Après l'installation, utiliser la bague de réglage du TUBE pour ajuster l'exposition de l'instrument de dissection. En dirigeant l'instrument vers l'avant, faire pivoter la bague vers la droite pour augmenter la longueur du tube et ainsi réduire l'exposition de l'instrument. Tourner la bague de réglage vers la gauche pour diminuer la longueur du tube, en augmentant par conséquent l'exposition de l'outil.

⚠ ATTENTION

Ne pas utiliser l'accessoire à exposition variable si la bague de réglage du TUBE tourne librement ou ne parvient pas à s'enclencher à chaque réglage, l'exposition pouvant changer soudainement.

⚠ PRÉCAUTION

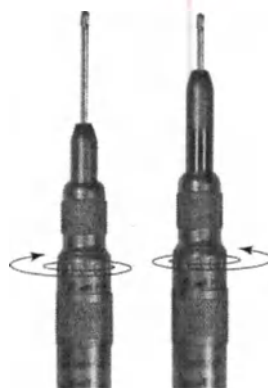
S'assurer que le verrou de l'instrument (accessoires coudés uniquement) et le verrou de l'accessoire sont toujours en position «  » après chaque réglage de l'exposition de l'instrument. Une tentative d'augmentation trop importante de l'exposition peut se traduire par le déverrouillage de l'instrument. Tourner le verrou de l'instrument par accident peut se traduire par une vitesse réduite et/ou une surchauffe de l'accessoire.

⚠ ATTENTION

Ne pas utiliser l'extrémité du tube comme jauge de profondeur ou butée de profondeur.

Pour les enlever :

1. Le retrait est la procédure inverse de l'installation.
2. Lors du nettoyage, nettoyer l'accessoire dans son intégralité, d'abord sans régler la longueur du tube, puis en allongeant complètement le tube et enfin en le rétractant totalement.



ACCESSOIRES COUDÉS ROTATIFS

NOTA

Les accessoires coudés rotatifs et fixes présentant une bande de couleur, un marquage et une longueur identiques partagent les mêmes instruments de dissection.

Pour les installer :

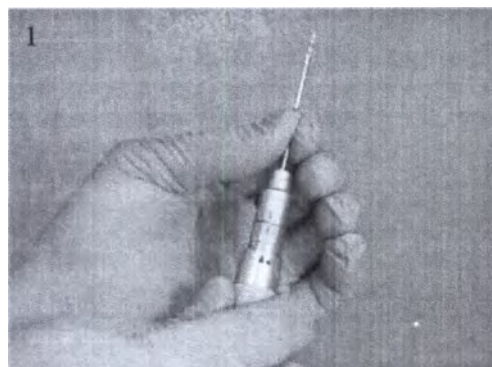
1. Insérer l'instrument de dissection dans le collet du moteur en le faisant légèrement pivoter. Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
2. Faire glisser l'accessoire dans l'instrument de dissection, sur le moteur, en alignant les marqueurs triangulaires. Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
3. Faire pivoter l'accessoire en position «  ».

NOTA

L'extrémité coudée de l'accessoire peut désormais effectuer une rotation complète à 360°.

Pour les enlever :

Le retrait est la procédure inverse de l'installation.



ACCESSOIRES COUDÉS

Accessoires coudés :	Utilisez seulement avec ces instruments de dissection	Référence à Classic :
F1-B5	F1/8TA15 F1/8TA15S	B-5 22S2CR (Mednext)
F2-B1	F2/8TA23 F2/8TA23S	B-1 B-1SP
F3-S	F3/9TA30	S-1

⚠ ATTENTION

NE PAS utiliser un accessoire Legend si une partie quelconque apparaît courbée, assouplie, manquante ou endommagée. Une pression excessive ou une utilisation inadéquate, comme par exemple courber ou plier un accessoire ou un instrument de dissection, peut entraîner une lésion chez le patient, l'opérateur et/ou le personnel du bloc opératoire. Si un accessoire Legend nécessite un dépannage ou une révision, renvoyez-le à MPSS.

Pour les installer :

1. Insérez l'instrument de dissection dans le collet du moteur avec une légère rotation. Une sensation tactile et un déclic audible vont être observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
2. Glissez l'accessoire coudé sur l'instrument de dissection vers le moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur.



3. Tirez l'accessoire coudé vers le moteur et tournez l'accessoire en position «  ».

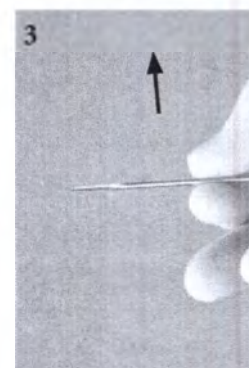
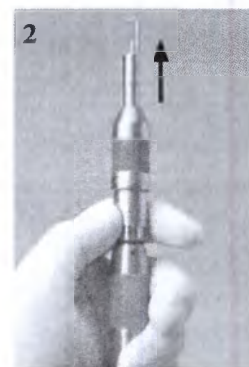
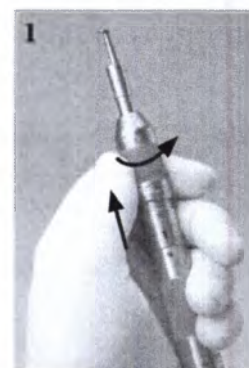
NOTA

Les accessoires coudés ont la caractéristique de posséder un manche distal pour enlever l'accessoire. Ceci empêche un désengagement accidentel du moteur pendant l'utilisation.

Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position «  ».

Pour les enlever :

1. Pour enlever un accessoire coudé Legend, prenez le moteur dans la paume de votre main. Poussez le manche de l'accessoire coudé distalement en tournant l'accessoire en position «  ». Libérez le manche.
2. Pour éviter une lésion par l'instrument de dissection, utiliser le pouce et l'index pour détacher l'accessoire du moteur prudemment et doucement et le retirer de l'instrument de dissection.



3. Tirez l'instrument de dissection hors du collet du moteur et jetez-le.

⚠ ATTENTION

Enlevez les accessoires coudés Legend prudemment et doucement afin d'éviter une lésion chez l'opérateur.

ACCESSOIRE EN ANGLE INVERSÉ 16-MF

Pression opératoire dynamique : 80 psi (5,5 bar)

⚠ PRÉCAUTION

NE PAS faire tourner l'accessoire 16-MF à une pression opératoire supérieure à 80 psi (5,5 bar). Ceci peut causer une surchauffe et endommager les mécanismes internes de l'accessoire.

Pour les installer :

1. Baissez la pression au niveau de la source de gaz comprimé à 80 psi (5,5 bar).
Ajustez la pression selon besoin en diminuant la pression à la source de gaz, puis poussez le bouton de dépressurisation de l'unité de commande pneumatique pour évacuer l'excès de pression des tuyaux. Vérifiez au niveau de l'arrivée de pression.
2. Glissez l'accessoire en angle inversé sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible seront observés lorsque l'accessoire sera complètement inséré.
3. Tournez l'accessoire en position «  » sur le boîtier du moteur.
4. Tournez le levier de la tête de l'accessoire latéralement jusqu'à la position ouverte. Insérez l'instrument de dissection et retournez le levier en position fermée. Tirez doucement la tige de l'instrument de dissection pour en assurer une installation correcte.

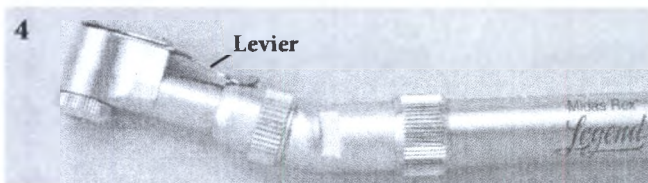
NOTA

Un instrument de dissection peut être inséré et verrouillé dans l'accessoire avant que l'accessoire en angle inversé ne soit installé dans le moteur.

Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position «  ».

Pour les enlever :

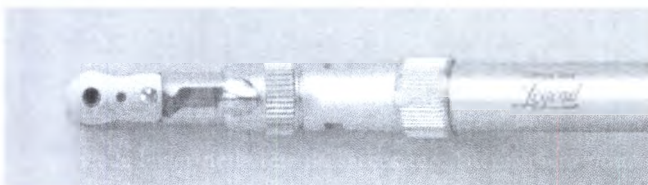
Tourner le levier de la tête de l'accessoire latéralement pour enlever l'instrument de dissection. Jetez l'instrument de dissection. Tournez l'accessoire 16-MF en position «  » et détachez l'accessoire du moteur.



Vue latérale



Levier ouvert



Levier fermé

ACCESSOIRE COUPEUR DE METAUX

L'accessoire coupeur de métaux utilise des instruments de dissection en carbure de tungstène ou une roue diamantée. Tous les instruments de dissection coupeurs de métaux possèdent le préfixe MC dans leur nomenclature, comme par exemple MC254, MC30. Les instruments de dissection coupeurs de métaux ne peuvent pas être installés sur un autre accessoire Legend.



ATTENTION

NE PAS utiliser d'instruments de dissection coupeurs de métaux sur l'os.

Pour sectionner des métaux, veuillez observer les précautions suivantes :

- Une protection oculaire est essentielle.
- Irriguez copieusement pour refroidir les surfaces de section.
- Protégez la plaie des débris métalliques.
- Utilisez des clamps ou des pinces pour contrôler les fragments métalliques pendant leur section.

Pour les installer :

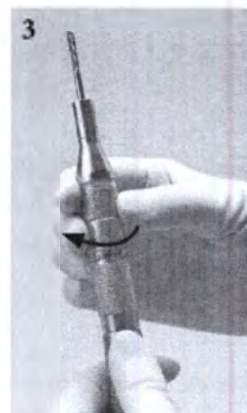
1. Faites coulisser l'accessoire coupeur de métaux sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur. Vous entendrez et sentirez un déclic indiquant que l'accessoire est parfaitement inséré. Tournez l'accessoire jusqu'à la position «  » sur le boîtier du moteur.



2. En maintenant la commande « verrouiller accessoire » dévissée (en tournant plusieurs fois) et l'accessoire EN POSITION VERTICALE, insérez l'instrument de dissection dans l'accessoire. Faites tourner l'instrument de dissection jusqu'à ce qu'il arrive en position et soit parfaitement inséré. Vous sentirez un déclic indiquant que l'accessoire est parfaitement inséré.



3. Vissez fermement et complètement la commande « verrouiller accessoire ». Tirez sur la tige de l'instrument de dissection pour vous assurer qu'il est correctement installé.



NOTA

Un instrument de dissection peut être installé et verrouillé sur l'accessoire coupeur de métaux avant que l'accessoire ne soit installé sur le moteur.

Les moteurs Legend ne fonctionneront pas correctement si l'accessoire n'est pas en position «  ».

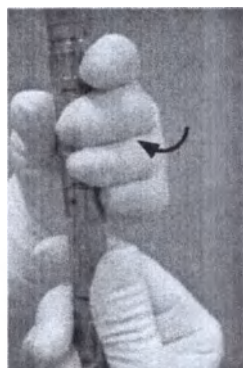
Pour les enlever :

1. Dévisser l'instrument de dissection en tournant plusieurs fois puis retirer l'instrument de dissection.
2. Tournez l'accessoire jusqu'à la position «  » sur le boîtier du moteur puis détachez l'accessoire du moteur.

ACCESSOIRE TÉLESCOPIQUE

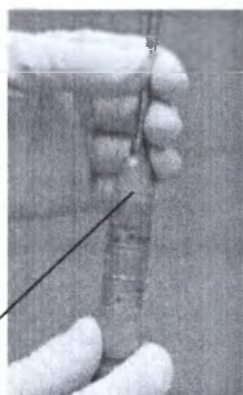
Pour les installer :

1. Glissez l'accessoire télescopique sur le collet du moteur en alignant les flèches de l'accessoire et du boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible vont être observés lorsque l'accessoire sera complètement inséré.
Tournez l'accessoire en position «  » sur le boîtier du moteur.



2. Faites pivoter la bague de verrouillage TUBE sur la position «  » déverrouillée en la tournant dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre. Insérez l'extrémité basale du tube télescopique choisi dans l'accessoire. Pour verrouiller le tube dans sa position, tournez la bague de verrouillage TUBE dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à serrage manuel.

Bague de verrouillage
du TUBE



NOTA

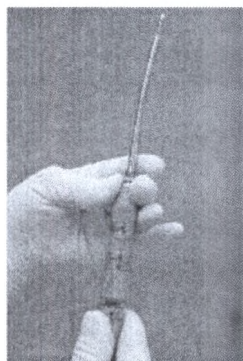
NE PAS serrer de manière excessive.

3. Assurez-vous que la bague de verrouillage INSTRUMENT est en position «  ». Insérez l'instrument de dissection dans le tube télescopique. Une sensation tactile indique que l'instrument de dissection est complètement inséré. Faites pivoter la bague de verrouillage INSTRUMENT sur la position «  ». Vérifiez que l'instrument est bien en place en tirant légèrement sur celui-ci.

Bague de verrouillage
de L'INSTRUMENT



4. Si vous devez modifier la position du TUBE, faites pivoter la bague de verrouillage TUBE sur «  », repositionnez le tube, puis ramenez la bague sur la position verrouillée «  ». Tirez légèrement sur l'instrument de dissection puis sur le tube pour vérifier l'installation.



NOTA

Un instrument de dissection peut être inséré et verrouillé sur l'accessoire avant que l'accessoire télescopique ne soit inséré dans le moteur.

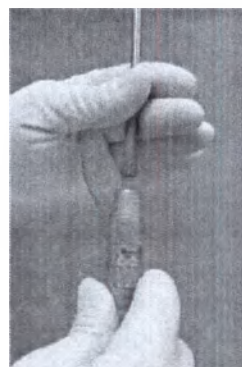
Les tubes télescopiques courbés ou droits ayant la même longueur, le même marquage et les mêmes bandes de couleur s'adaptent aux mêmes instruments de dissection.

Les tubes télescopiques doivent être jetés après plusieurs utilisations, si de la chaleur ou une vibration excessive est constatée ou quand l'insertion des outils devient difficile.

Le moteur Legend ne fonctionnera pas correctement si l'accessoire n'est pas en position «  ».

Pour les enlever :

1. Faites pivoter la bague de verrouillage TUBE sur «  ».
2. Faites pivoter la bague de verrouillage INSTRUMENT sur la position «  ».
3. Tirez le tube télescopique hors de l'accessoire.
4. Tournez l'accessoire en position «  » sur le boîtier du moteur et séparez l'accessoire du moteur.



ATTENTION

Les extrémités des instruments de dissection sont aiguisées et peuvent percer les gants chirurgicaux. Les instruments de dissection pour accessoires télescopiques doivent être manipulés à l'aide de pinces hémostatiques pour faciliter leur installation et leur enlèvement.

ACCESSOIRE PERFORANT

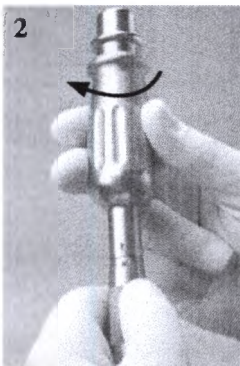
L'accessoire perforant possède un mandrin de Hudson pour guider tout appareil dans une tige de Hudson, par ex. un trépan crânien.

Pour les installer :

1. Glissez l'accessoire perforant sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible seront observés dès que l'accessoire sera complètement inséré.



2. Tournez l'accessoire en position «  » sur le boîtier du moteur.



3. Pour installer le trépan crânien avec tige de Hudson, tirez proximale-ment sur la collerette de l'accessoire perforant. Insérez l'appareil et libérez la collerette vers sa position initiale.



NOTA

L'appareil perforateur crânien doit être installé dans l'accessoire avant que l'accessoire perforant soit inséré dans le moteur.

MPSS ne fabrique pas de trépan crâniens.

Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position «  ».

Pour les enlever :

Tirer proximale-ment sur la collerette de l'accessoire perforant pour ôter l'appareil de trépanation crâniale. Tournez l'accessoire en position «  » et détachez l'accessoire du moteur.

⚠ ATTENTION

CONSULTER l'étiquette du dispositif de perforation crânienne pour connaître les caractéristiques de vitesse recommandées.

Vitesse maximale des attachements de perforateur avec moteurs Legend pneumatiques et EHS

Moteurs Pneumatiques		
Pression de gaz (Dynamique)	Régime AD01 (Maximum)	Régime AD03 (Maximum)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1050 rpm
120 psi	890 rpm	1140 rpm
Moteur EHS		
Paramètres de Console EHS	Régime AD01 (Maximum)	Régime AD03 (Maximum)
60.000 rpm	645 rpm	830 rpm
70.000 rpm	745 rpm	965 rpm
72.000 rpm	770 rpm	995 rpm
74.000 rpm	790 rpm	1020 rpm
75.000 rpm	805 rpm	1035 rpm

MANDRIN DE JACOBS®

L'accessoire mandrin de Jacobs est un mandrin non canulé 5/32" avec une clef pour forer.

Pour les installer :

1. Glissez l'accessoire mandrin de Jacobs sur le collet du moteur en alignant les marques triangulaires de l'accessoire et du boîtier du moteur. Une sensation tactile et un déclic audible seront observés dès que l'accessoire sera complètement inséré.



2. Tournez l'accessoire en position «» sur le boîtier du moteur.



3. Pour installer un foret, tournez la clef de Jacobs pour ouvrir la collerette striée. Insérez le foret et ajuster la collerette striée à l'aide de la clef.



NOTA

Le foret peut être installé dans l'accessoire avant que l'accessoire mandrin de Jacobs ne soit inséré dans le moteur.

MPSS ne fabrique pas de foret.

Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position «».

Pour les enlever :

Utilisez la clef de Jacobs pour ouvrir la collerette. Retirez et jetez la foret dans un container approprié. Tournez l'accessoire mandrin de Jacobs en position «» et détachez l'accessoire du moteur.

MOULIN À OS LEGEND® MIDAS REX®

Le moulin à os Legend se compose d'une base non stérile et de composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique. Les composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique comprennent un bol, un couvercle (avec un réglage BAS ou HAUT) et une spatule. Un moteur Legend Gold, Gold Touch, Platinum ou EHS fait fonctionner le moulin à os. Le moulin à os est conçu pour broyer des os en particules de 1 à 5 mm.



ATTENTION

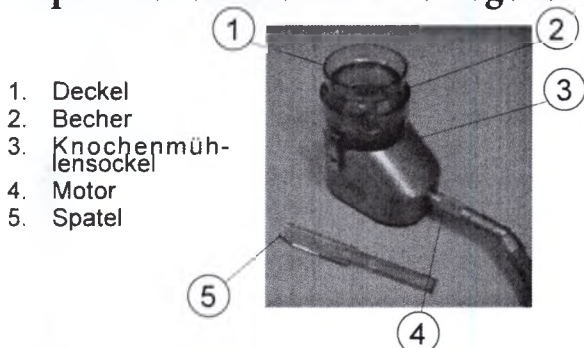
Ne pas faire fonctionner le moulin à os sans le bol et le couvercle correctement positionnés.

Ne pas entrer en contact avec l'intérieur du bol et du couvercle jetable lors du broyage de l'os.

Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os pour plus d'une intervention chirurgicale, cela peut entraîner une contamination croisée et mettre le patient en danger.

Utiliser uniquement les composants jetables du moulin à os Legend et des moteurs Legend Midas Rex de Medtronic avec le moulin à os. L'utilisation d'autres ustensiles annule la garantie du fabricant.

Composants du moulin à os Legend



Utilisation du moulin à os

1. Placer le bol sur la base du moulin à os et verrouiller les loquets.
2. Placer les os récoltés dans le bol.



PRÉCAUTION

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

Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os pour traiter plus de 6 morceaux d'os d'1,5 cc à la fois.

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

3. Fixer le couvercle sur le bol en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas faire fonctionner le moulin sans avoir fixé au préalable le couvercle.

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



5. Introduire le moteur Legend dans l'emplacement prévu à cet effet sur la base du moulin à os et le tourner sur la position «».



PRÉCAUTION

Ne pas faire fonctionner le moulin à os Legend avec un moteur pneumatique à une pression de fonctionnement inférieure à 5,5 bar ou supérieure à 8,3 bar.

6. Faire fonctionner le moteur Legend pour broyer l'os. Faire fonctionner le moulin à os jusqu'à atteindre la taille de particules d'os désirée. Régler la vitesse du moteur pour obtenir la taille de particules désirée.

NOTA

Si l'os n'est pas broyé, arrêter le moteur Legend, le tourner sur la position «» et retirer le couvercle. Repositionner le couvercle en position HAUTE et faire fonctionner le moteur. Si l'os se bloque ou tourne sans être broyé, diviser les morceaux d'os en deux parties et les traiter séparément.

7. Traiter l'os pendant 5 à 15 secondes, puis l'inspecter pour juger de la qualité de broyage avant de poursuivre.
8. Continuer à broyer l'os par période de 5 à 15 secondes jusqu'à ce que la majorité des particules atteigne la taille désirée.
9. Pour retirer les particules d'os, arrêter le moteur Legend et le tourner en position «». Retirer le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Utiliser la spatule à l'intérieur du bol et du couvercle pour retirer les particules d'os.

NOTA

La durée de broyage dépend de la densité de l'os du patient, du rapport os spongieux/os cortical, de la taille des particules et de la quantité d'os à traiter. Toujours vérifier l'os après 10 à 15 secondes pour juger de la qualité de broyage.



NOTA

Si la lame ne fonctionne plus, arrêter le moteur Legend et le tourner en position «». Retirer le couvercle et utiliser la spatule pour dégager l'os et/ou les lames.

Après le retrait des particules osseuses du bol, le broyage peut être répété avec d'autres morceaux d'os, le cas échéant. (lors d'une intervention chirurgicale, les composants du moulin à os ne peuvent pas traiter plus de 40 cc d'os.)

Après utilisation

1. Tourner le moteur en position «».
 2. Déverrouiller les composants jetables du moulin à os de la base.
 3. Jeter le bol, le couvercle et la spatule selon les procédures hospitalières.
 4. Nettoyer la base du moulin à os en suivant les instructions ci-dessous.
 5. Nettoyer le moteur en respectant le manuel d'utilisation.
-  Le bol, le couvercle et la spatule du moulin à os sont des ustensiles à usage unique. Les composants jetables du moulin à os ouverts mais non utilisés ne doivent pas être restérilisés avec quelque méthode de stérilisation que ce soit.

Entretien préventif

Chaque année, le moulin à os doit être renvoyé en usine pour l'entretien (environ 100 procédures).

Si le moulin à os ne fonctionne pas en suivant ces instructions, contacter votre fournisseur régional Medtronic ou votre représentant Medtronic Neurologic. Le cas échéant, renvoyer la base du moulin à os à votre fournisseur ou votre représentant pour une réparation.

Contactez votre représentant de Medtronic Neurologic Technologies ou appelez :

Services Techniques Medtronic Powered Surgical Solutions : de 8 heures à 18 heures (heure des USA)
Téléphone : 800-643-2773 ou 817-788-6400

En dehors des Etats-Unis, contactez votre distributeur régional Medtronic ou votre représentant commercial en systèmes neurologiques Medtronic le plus proche ou appelez les Etats-Unis

POLITIQUE SANS LATEX :

MPSS vérifie que tout l'équipement Legend et les produits identifiés dans ce manuel et fabriqués par ou pour MPSS ne contiennent pas de latex.

Les emballages, étiquettes, poches, accessoires d'emballage ou objets de ce genre MPSS ne contiennent pas du latex.

Feuille des données sur la sécurité des matériaux :

La feuille des données sur la sécurité des matériaux appliquée au lubrifiant utilisé pour le Lubrifiant/Diffuseur Legend est disponible en contactant le Département de Réglementation ou le Service Technique aux numéros de téléphone listés ci-dessus.

DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND

Si les composantes Legend nécessitent un dépannage ou une révision, renvoyez-les à MPSS pour un service après-vente de qualité garantie par un personnel formé à l'usine qui utilisera des pièces originales MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND comme il est recommandé.

Toutes les composantes du système Legend renvoyées pour dépannage ou révision doivent être correctement nettoyées et stérilisées avant l'envoi.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
MOTEURS LEGEND		
Le moteur ne marche pas ou n'est pas puissant.	Les tuyaux ne sont pas correctement connectés.	Vérifiez toutes les connexions entre la source de gaz comprimé et le moteur.
	La pression opératoire est inadéquate.	Vérifiez l'arrivée de gaz à l'unité de commande pneumatique sur la jauge d'arrivée de gaz. La pression peut devoir être augmentée en fonction des besoins en gaz comprimé.
	L'accessoire n'est pas correctement installé et verrouillé au moteur (fumée possible).	Enlevez et réinstallez l'accessoire et l'instrument de dissection pour assurer une installation correcte et le verrouillage de l'accessoire sur le moteur.
	Moteur stérilisé à usage unique, cartouche de lubrifiant/diffuseur jetable fixée au boîtier du lubrifiant/diffuseur des moteurs.	NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision.
	La pédale de l'unité de commande pneumatique ne fonctionne pas correctement.	Vérifiez qu'il n'y a pas d'obstruction sous la pédale. Si la pédale continue de ne pas fonctionner correctement, renvoyez l'unité de commande pneumatique à MPSS pour révision.
	Le moteur cale ou ne veut pas tourner.	Faites tourner l'outil de dissection manuellement puis activez le moteur. S'il continue à caler, renvoyez-le à MPSS pour une révision.

DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND (suite)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
MOTEURS LEGEND (suite)		
 Legend Gold Touch ne marche pas après vérification de tous les point listés ci-dessus pour tous les moteurs Legend.	La commande digitale/pédale n'est pas activée.	Appuyez sur la commande digitale/pédale en position «  ».
	La lame de sécurité est en position « C ».	Amenez la lame de sécurité en position « ».
Le moteur continue de tourner.	L'unité de commande pneumatique ne fonctionne pas correctement.	Dépressurisez le système. Renvoyez l'unité de commande pneumatique à MPSS pour révision.
	La commande digitale ne fonctionne pas correctement	Renvoyez le moteur à MPSS pour révision.
Le moteur manque d'une pièce ou une pièce s'est détachée du moteur.	Le moteur est défaillant.	NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision.
Le moteur tourne, mais un bruit anormal est audible.	Lubrification inadéquate.	Vérifiez que le Lubrifiant/Diffuseur est correctement installé. Si le problème persiste, remplacez le Lubrifiant/Diffuseur Legend. Si le problème continue, renvoyez le moteur à MPSS pour révision.
	Le tuyau d'échappement du moteur est endommagé ou coupé, ou la pression interne a détaché le tuyau.	NE PAS utiliser. Dépressurisez le système. Renvoyez le moteur à MPSS pour revision.
	Les roulements du moteur sont usés.	Remplacez l'accessoire pour déterminer si le problème est dans l'accessoire ou dans le moteur. Renvoyez le moteur et/ou l'accessoire à MPSS pour révision.
	L'accessoire n'est pas correctement verrouillé (fumée possible).	Lisez les instructions pour verrouiller correctement les accessoires.
Le moteur/collet ont un excès de rouille.	Nettoyage ou stérilisation incorrects.	Renvoyez à MPSS pour révision/ commande.
	Utilisation de chlore ou d'agents de nettoyage corrosifs.	
	Vieillessement.	

DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND (suite)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
MOTEURS LEGEND (suite)		
Le moteur chauffe à une température inconfortable pour la manipulation et le toucher.	Période de refroidissement inadéquate après stérilisation.	Vous devez laisser refroidir le moteur après stérilisation à la vapeur. Faites tourner le moteur pendant 2 minutes. Si le moteur est toujours en surchauffe, renvoyez-le à MPSS pour révision.
	Lubrification inadéquate.	Vérifiez l'installation correcte d'un lubrifiant/Diffuseur neuf dans le compartiment correspondant.
	L'accessoire transmet de la chaleur au moteur.	Changez l'accessoire pour identifier si la surchauffe vient de l'accessoire ou du moteur. Si la source de la surchauffe est l'accessoire, renvoyez-le à MPSS pour révision. Si la source de la surchauffe est le moteur, renvoyez-le à MPSS pour révision.
	Poids trop élevé pendant la dissection.	Interrompez l'utilisation et mettez le moteur au repos en l'utilisant de manière intermittente ou enveloppez l'interphase avec une serviette stérile humide. Si le moteur continue de surchauffer, renvoyez-le à MPSS pour révision.
	Irrigation insuffisante.	Assurez une irrigation adéquate du champ chirurgical pendant la dissection osseuse.
Le moteur perd du lubrifiant.	Le moteur est défaillant.	NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision. Si du lubrifiant est entré dans l'emplacement chirurgical, traitez le patient à la discrétion du médecin.
Il y a une pellicule d'huile sur le tuyau d'échappement vert du moteur après stérilisation.	Une pellicule d'huile sur le tuyau due à la différence de température et/ou de pression après stérilisation.	Essuyez la surface extérieure du tuyau du moteur avec un tissu stérile avant d'utiliser. Si après l'avoir essuyé le moteur continue d'avoir de l'huile sur le tuyau, NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision.
Le tuyau éclate.	Tuyau pincé, noué, obstrué ou piétiné.	NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour une révision/achat.

DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND (suite)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
ACCESSOIRES ou TUBES TÉLÉSCOPIQUES LEGEND		
L'accessoire ou le tube télescopique a une température anormalement élevée au toucher ou à la manipulation.	Surchauffe due à des roulements usés. Accessoire ou tube mal nettoyés par une procédure de nettoyage incorrecte. Poids excessif pendant la dissection.	NE PAS utiliser. Essayez un autre accessoire/tube. Renvoyez l'accessoire surchauffé à MPSS pour révision. Les tubes télescopiques sont à usage multiple et jetables. Si le problème est résolu avec un nouveau tube télescopique, jetez le tube surchauffé. Vérifiez que des procédures de nettoyage correctes ont été suivies. Interrompez l'utilisation et mettez l'accessoire au repos en l'utilisant de manière intermittente ou enveloppez l'interphase avec une serviette stérile humide. Si l'accessoire continue de surchauffer, renvoyez-le à MPSS pour révision/commande.
Les bandes de couleur sur les accessoires ou les tubes télescopiques sont fades ou les couleurs ont changé.	Méthode de nettoyage ou de stérilisation incorrectes. Utilisation de chlore ou d'agents nettoyants corrosifs. Vieillessement.	Utilisez la nomenclature de l'accessoire pour faire correspondre celui-ci avec les instruments de dissection ou renvoyez à MPSS pour révision/commande. Les tubes télescopiques sont à usage multiple et jetables.
L'accessoire/tube télescopique montrent un excès de rouille.	Méthode de nettoyage ou de stérilisation incorrectes. Utilisation de chlore ou d'agents nettoyants corrosifs. Vieillessement.	NE PAS utiliser. Renvoyez l'accessoire à MPSS pour révision/commande. Jetez le tube télescopique. Les tubes télescopiques sont à usage multiple et jetables.
L'accessoire/tube télescopique est courbé, assoupli, endommagé ou une pièce en est manquante.	Mauvaise manipulation des accessoires, défaillance due à un usage prolongé ou force excessive exercée pendant l'utilisation.	NE PAS utiliser. Renvoyez l'accessoire à MPSS pour révision/commande. Jetez le tube télescopique. Les tubes télescopiques sont à usage multiple et jetables.

DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND (suite)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
ACCESSOIRES OU TUBES TÉLÉSCOPIQUES LEGEND (suite)		
L'accessoire ne sera pas correctement placé dans le moteur.	Les surfaces plates du collet du moteur ne sont pas correctement alignées.	Utilisez la clé du Moteur Legend pour tourner la surface plate la plus proche du boîtier du moteur jusqu'à ce que sa marque soit alignée avec celle de la surface plate la plus éloignée du boîtier du moteur
L'accessoire a un excès de lubrifiant.	Surlubrification pendant le processus de nettoyage.	Inspectez visuellement et essuyez l'excès de lubrifiant.
Difficulté à séparer l'instrument de l'accessoire.	Vieillissement de l'accessoire. Nettoyage incorrect. Utilisation d'instruments reconditionnés. Utilisation d'une pièce non autorisée.	Renvoyez à MPSS pour révision/commande.
L'accessoire coudé manque d'une pièce dans un des bras du coude.	Accessoire endommagé par un instrument de dissection qui a foré une des parties de l'accessoire.	NE PAS utiliser. Renvoyez l'accessoire à MPSS pour révision/commande.
Surchauffe de l'accessoire 16-MF en angle inversé.	L'accessoire en angle inversé opère par un ensemble de mécanismes pour engager le manche. Il est normal qu'une certaine chaleur soit générée à 2 cm environ du bout distal de l'accessoire et au niveau de l'angle droit.	Vérifiez que la pression est de 80 psi (5,5 bar). NE PAS utiliser si la chaleur persiste ou est excessive. Renvoyez l'accessoire à MPSS pour dépannage/commande.
L'accessoire perforant tourne trop lentement.	La pression est incorrecte.	Vérifiez la pression sur la pédale de commande.
INSTRUMENTS DE DISSECTION LEGEND		
L'instrument de dissection bouge.	Un instrument autre que Legend est utilisé. Roulements de l'accessoire/tube usés. Combinaison incorrecte accessoire/tube et instrument.	NE PAS utiliser. Remplacer par un instrument de dissection Legend. NE PAS utiliser. Essayez un autre accessoire/tube pour identifier la cause du problème. Si le jeu est provoqué par un accessoire déterminé, retournez celui-ci à MPSS pour révision/ commande. Jetez le tube télescopique. Les tubes télescopiques sont à usage multiple et jetables. NE PAS utiliser. Vérifiez que la nomenclature et le code couleur de l'emballage de l'instrument de dissection correspondent bien à ceux de l'accessoire/tube.

DEPANNAGE DU SYSTÈME LEGEND (suite)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
INSTRUMENTS DE DISSECTION LEGEND (suite)		
L'instrument de dissection bouge. (suite)	Si la combinaison accessoire/tube et instrument est correcte, le moteur peut être endommagé. La taille et la géométrie des instruments de dissection peuvent provoquer un jeu à certaines vitesses.	NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision. Augmentez ou diminuez la vitesse en modifiant la pression ou la commande digitale/pédale. NE PAS utiliser si un jeu persiste. Utilisez un autre instrument de dissection.
Vibration excessive.	La taille et la géométrie de l'instrument de dissection peuvent provoquer une vibration excessive à certaines vitesses.	Augmentez ou diminuez la vitesse en modifiant la pression ou la commande digitale/pédale. Utilisez un nouvel instrument de dissection.
Emballage stérile de l'outil de dissection endommagé. Outil en dehors du tube ou tube ouvert.	Dommages dû au transport – l'outil de dissection n'est plus stérile.	NE PAS utiliser, contactez le service clientèle de MPSS ou le représentant commercial.
Emballage stérile d'outil de dissection ouvert, outil non utilisé ou souillé.	Outil de dissection non utilisé pendant la procédure chirurgicale – l'outil de dissection n'est plus stérile.	Voir les instructions concernant les outils de retraitement dans la section des directives de stérilisation.
Durée de conservation expirée	Vieux produit – l'outil de dissection risque de ne plus être stérile.	NE PAS utiliser, contactez le service clientèle de MPSS ou le représentant commercial.
L'instrument de dissection ne s'ajuste pas bien au collet du moteur ou au collet de l'accessoire en angle.	Des débris dans le collet de l'accessoire en angle ou du moteur. Un appareil autre qu'un instrument de dissection Legend est utilisé.	Nettoyez l'accessoire en angle ou le moteur en profondeur comme indiqué dans les instructions. Si le nettoyage ne corrige pas le problème, NE PAS utiliser. Renvoyez l'accessoire en angle ou le moteur à MPSS pour révision. NE PAS utiliser. Remplacez par un instrument Legend.
L'instrument de dissection rouille.	Conservation incorrecte. Outil de dissection inutilisé retraits.	NE PAS utiliser, renvoyer à MPSS. NE PAS utiliser.
Ruptures ou cassures de l'outil de dissection.	Pression excessive. Outil retraits. Défaut d'outil.	Retirez tous les débris d'outil du patient. Vérifiez si un outil retraits a été utilisé. Contactez le service clientèle de MPSS ou le représentant commercial.
Outil de dissection mat.	Utilisation prolongée. Outil retraits. Géométrie incorrecte.	Remplacez par un nouvel outil. Vérifiez si un outil retraits a été utilisé. Contactez le service clientèle de MPSS ou le représentant commercial.



REMISE EN ETAT OU REPARATION

Si le système pneumatique à haute vitesse Midas Rex Legend nécessite un entretien ou une remise en état, contactez le service de réparation de Medtronic Powered Surgical Solutions pour obtenir une autorisation de retour et les instructions de renvoi de l'équipement à Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Medtronic Powered Surgical Solutions fournit un service de qualité garantie grâce au personnel formé en usine qui utilise, comme il se doit, les pièces détachées Midas Rex Legend d'origine.

Contact:

Service de réparation Medtronic Powered Surgical Solutions :

(800)-335-9557 ou (817)-788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Seule l'utilisation des produits Midas Rex Legend du système Midas Rex Legend fabriqués et vendus par Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas, assure des performances, une fiabilité et une durée de vie maximales du système Midas Rex Legend. Alors que Medtronic Powered Surgical Solutions assure une compatibilité totale entre les produits d'une ligne spécifique, les instruments de dissection sont conçus pour une utilisation unique et Medtronic décline toute responsabilité quant à la réutilisation d'instruments de dissection. Pour plus d'informations sur les risques encourus par le patient et le produit en cas de réutilisation d'instruments, veuillez nous contacter au numéro de téléphone ou à l'adresse de messagerie susmentionnés.

En raison de problèmes de sécurité et environnementaux, Medtronic Powered Surgical Solutions demande de retourner tous les moteurs pneumatiques à haute vitesse pour qu'ils soient éliminés correctement à la fin de leur cycle de vie.

PROGRAMME DE SERVICE ET D'ENTRETIEN PREVENTIF DU SYSTEME PNEUMATIQUE A HAUTE VITESSE LEGEND

Le manuel d'entretien préventif du système pneumatique à haute vitesse Midas Rex Legend a été élaboré pour permettre d'obtenir la meilleure valeur de propriété du système pneumatique à haute vitesse Midas Rex Legend, tout en optimisant ses performances, sa sécurité et sa fiabilité. Le programme de service et d'entretien préventif prévu s'ajoute au nettoyage systématique nécessaire après chaque utilisation. Se reporter au manuel d'entretien préventif pour les opérations spécifiques nécessaires à l'entretien du système pneumatique à haute vitesse Midas Rex Legend.

RECOMMANDATION DU FABRICANT

Il est fortement recommandé que les chirurgiens, le personnel des blocs opératoires et d'entretien soient bien informés sur tous les systèmes Midas Rex Legend avant de les utiliser. Pour les y assister, MPSS propose des Ateliers de formation. Contactez votre représentant commercial Medtronic Neurologic Technologies ou votre revendeur local Medtronic pour obtenir les délais.

**GARANTIE LIMITEE DU SYSTEME PNEUMATIQUE A HAUTE VITESSE
MIDAS REX LEGEND*
(UNIQUEMENT POUR LES CLIENTS AMÉRICAINS)**

- A. La présente Garantie Limitée fournit les garanties suivantes au client qui achète un système pneumatique à haute vitesse Medtronic Midas Rex Legend. Le système pneumatique à haute vitesse Midas Rex Legend comprend le moteur, la commande au pied, les boîtes et plateaux destinés à accueillir les instruments (dénommés ci-après composants de moteur), les accessoires, les instruments de dissection, les autres instruments non repris dans la liste ci-dessus et les tubes télescopiques (dénommés ci-après composants d'accessoire) faisant référence au système pneumatique à haute vitesse Legend, sauf indication contraire.
- (1) Si un Composant de moteur ne fonctionne pas correctement et dépasse le niveau de tolérance normal à cause d'un défaut de matériel ou de conception pendant un an à compter de la date d'expédition du nouveau Composant de moteur ou dans les 180 jours qui suivent la date de renvoi au client du Composant de moteur envoyé à l'entretien ou remis en état (mais pas après un an suivant la date d'expédition du nouveau Composant de moteur), ou
 - (2) Si un Composant accessoire ne fonctionne pas correctement et dépasse le niveau de tolérance normal à cause d'un défaut de matériel ou de conception pendant une période de 90 jours à compter de la date d'expédition au client d'un nouveau Composant d'accessoire ou d'un Composant d'accessoire envoyé à l'entretien ou remis en état, sera libre de défauts au niveau des matériels et de la main d'œuvre pendant une période de six (6) mois à compter de la date de réexpédition au client. Medtronic peut : (a) octroyer un crédit au client pour le remplacement du Composant de moteur ou du Composant d'accessoire, d'une valeur égale au prix d'achat, tel que défini dans la sous-section A(3), valable pour l'achat d'un nouveau Composant de moteur ou Composant d'accessoire similaire de remplacement, ou, (b) fournir gratuitement au client un Composant de moteur ou un Composant d'accessoire de remplacement présentant les mêmes fonctions.
 - (3) Dans le présent document, Prix d'achat signifie le prix net minimum facturé du Composant de moteur ou du Composant d'accessoire original, actuel, présentant les mêmes fonctions ou de remplacement.
- B. La validité de la présente Garantie Limitée dépend du respect des conditions suivantes :
- (1) Le système pneumatique à haute vitesse Legend doit être utilisé conformément aux étiquettes et au manuel d'utilisation fournis avec les produits.
 - (2) Seuls les instruments de dissection du système pneumatique à haute vitesse Legend qui sont fabriqués, agréés et ont subi un contrôle de qualité par Medtronic, peuvent être utilisés.
 - (3) Les instruments de dissection sont à usage unique.
 - (4) Le système pneumatique à haute vitesse Legend ne peut subir aucun dommage dû à un accident, à une utilisation abusive ou erronée, ou à une détérioration.
 - (5) Le système pneumatique à haute vitesse Legend ne peut être modifié sans l'accord écrit de Medtronic.
- C. Cette Garantie Limitée se limite à ses clauses formelles. Notamment :
- (1) Sauf indication expresse dans la présente Garantie Limitée, MEDTRONIC NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, ACCIDENTELS OU INDIRECTS DUS A UN DEFAUT, UNE DEFAILLANCE OU UN DYSFONCTIONNEMENT DU SYSTEME pneumatique à haute vitesse Legend, AYANT POUR CONSEQUENCE QUE L'APPAREIL NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT ET DEPASSE LE NIVEAU NORMAL DE TOLERANCE, QUE LA RECLAMATION SOIT BASEE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, LA NEGLIGENCE, LA RESPONSABILITE OBJECTIVE, UN AUTRE DELIT OU AUTRE ;
 - (2) Cette Garantie Limitée concerne uniquement l'acheteur. VIS-A-VIS DE TOUTES LES AUTRES PERSONNES, MEDTRONIC NE FOURNIT AUCUNE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS NE SE LIMITANT PAS A, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU D'APTITUDE POUR UNE UTILISATION PARTICULIERE, QU'ELLE PROVIENNE DES STATUTS, DE LA LOI, DES USAGES OU AUTRES.
 - (3) Les exclusions et limitations définies ci-dessus n'ont pas pour objectif et ne devraient pas être interprétées de manière à transgresser les dispositions obligatoires de la loi en application. Une partie ou un terme de la présente Garantie Limitée qui serait contraire à la loi, inexécutable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la Garantie Limitée et tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si la présente ne renfermait pas de partie ou de terme non valable. La présente Garantie Limitée octroie des droits légaux spécifiques à l'acheteur. L'acheteur peut également jouir d'autres droits en fonction de l'Etat dans lequel il se trouve.
 - (4) Une telle garantie explicite ou implicite pour le client ne sera plus valable au-delà de la période spécifiée au point A(1) ci-dessus.
 - (5) La présente garantie limitée constitue le recours exclusif du client.
 - (6) Seule la présente Garantie Limitée peut obliger Medtronic à fournir des représentations, des conditions ou des garanties.

* La présente Garantie Limitée est fournie par Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Elle s'applique uniquement aux Etats-Unis. Pour les autres pays, l'acheteur doit contacter le représentant local de Medtronic pour obtenir les termes de la Garantie.

GLOSSAR DER VERWENDETEN SYMBOLE



Die folgenden Symbole können in diesem Handbuch, auf der Produktbeschriftung oder auf dem Produkt selbst vorkommen.

	Achtung, Bedienungsanleitung beachten.	TUBE	Schlauchsteuerung
Rx Only	Laut US-amerikanischem Gesetz darf dieses Instrument nur von Ärzten oder in deren Auftrag erworben werden.		Luftdruckentlastung
REF	Referenznummer		Zur Verwendung mit
LOT	Losnummer	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Mehrfach verwendbarer Einwegaufsatz
SN	Seriennummer	Instrument Case	Instrumentensieb
	Menge	Lubricant/Diffuser	Schmiermittel/ Diffusor
	Nur für den einmaligen Patientengebrauch. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Beschaffenheit der Instrumente beschädigen und/oder zu einer Kontaminierung führen, wodurch sich Patienten verletzen, krank werden oder zu Tode kommen können.	Dissecting Tool	Resektionsinstrument
$\approx$	Ungefähr gleich	Attachment	Aufsatz
STERILE	Unsteril	Control Unit	Steuereinheit
STERILE (R)	Durch Gammabestrahlung sterilisiert	Refurbished	Wiederaufbereitet
	Verwendbarkeitsdatum	Accessory	Zubehörteil
	Herstellungsdatum	REGULATOR	Regler
	Temperaturgrenzwerte	Bone Mill	Knochenfräser
	Entriegelung	MOTOR	Motor
	Verriegelung	Brush	Bürste
	Ein	Adapter	Adapter
	Aus	! USA	Nur für USA
	Fingersteuerung		Hersteller
	Fußsteuerung		Nicht in den Restmüll geben
	Erfüllt die Direktive MDD 93/42/EEC des Europäischen Rats.	TOOL	Instrumentensteuerung
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union		Gebrauchsanweisung Beachten

ALLGEMEINE BETRIEBSANLEITUNG	2
WARNHINWEISE – ÜBERBLICK	3
EINFÜHRUNG – Legend Systemkomponenten	6
Legend Antriebe	6
Wiederverwendbares Legend Systemzubehör	7
Legend Pneumatische Steuereinheit	7
Legend Druckminderer	7
Legend Gerätekasten	7
Legend Adapter	8
Legend Aufsätze	9
Legend Einmal-Systemzubehör	10
Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone	10
Teleskopaufsatzverlängerungen	10
Legend Reinigungsbürsten	10
Legend rotierende Instrumente	11
Allgemeine Richtlinien für das Arbeiten mit den Aufsätzen und Instrumenten	13
ANSCHLUSS IM OP.	15
Betriebsanschluss	15
PRÄOPERATIVE MASSNAHMEN	16
FUNKTIONSMERKMALE DES LEGEND ANTRIEBS	20
POSTOPERATIVE MASSNAHMEN	21
Geräteabbau	21
Richtlinien zur Sterilisierung	22
LEGEND AUFSÄTZE UND INSTRUMENTE	25
Gerade Aufsätze	25
Gewinkelte Aufsätze	26
Doppelschleuse abgewinkelten Spitzen	27
Gekrümmter Schleifbohrer	28
Aufsätze mit variabler Einwirkung	29
Drehbare Aufsätze mit Fuß	30
Konusaufsätze	31
Winkelstück 16-MF	32
Metallzerspanungsaufsatz	33
Teleskopaufsatz	34
Trepanationsaufsatz	35
Aufsatz Jacobs® Chuck	36
Midas Rex® Legend® Knochenmühle	37
TECHNISCHE INFORMATION – FEHLERSUCHE	39
MIDAS REX® LEGEND® KUNDENDIENST UND GARANTIE	45

Der pneumatische Motor betreibt austauschbare rotierende chirurgische Schneidinstrumente und Zubehör für die Verwendung in der Neurochirurgie (einschließlich Kraniotomie und Wirbelsäulenchirurgie), Hals-, Nasen-, Ohrenchirurgie (HNO), sowie bei orthopädischen und allgemeinen chirurgischen Anwendungen wie maxillofaziale und craniofaziale Chirurgie und Sternotomie.

Kontraindikationen: Keine

Das Legend-System umfasst die folgenden Komponenten:

Legend Antriebe Gold*, Gold Touch* bzw. Platinum*

Legend Pneumatische Steuereinheit mit Druckminderer und verschiedenen Anschlüssen

Legend Aufsätze

Legend rotierende Instrumente – Einmalartikel

Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone – Einmalartikel

Bevor Sie erstmals mit dem LEGEND SYSTEM arbeiten, sollten Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen und verstanden haben.

Das LEGEND SYSTEM ist für medizinisches Fachpersonal gedacht, das mit elektrisch oder pneumatisch angetriebenen Instrumentensystemen vertraut ist. Der Operateur muss die korrekte Handhabung dieses Systems beherrschen, da eine unsachgemäße Anwendung zu Verletzungen führen kann. Es wird dringend empfohlen, dass sich das gesamte Operationsteam durch eine praktische Schulung im Rahmen eines von Medtronic Midas Rex durchgeführten Workshops oder durch einen autorisierten Firmenmitarbeiter in dieses System einweisen lässt.

Legend Komponenten müssen zur Wartung und Überholung an Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) eingesendet werden. Dort erfolgt fachgerechter Service durch werkseigenes Personal, das bei gegebenenfalls erforderlicher Reparatur nur Originalteile des MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND Systems verwendet. Alle Komponenten des Legend Systems, die gewartet oder überholt werden sollen, müssen vor dem Einsenden gereinigt und sterilisiert werden.

! USA Rx only Nach US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Einheit nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes vertrieben werden.

Bei Fragen oder Problemen finden Sie Hilfe im *Legend Betriebshandbuch* oder Sie setzen sich mit Ihrem zuständigen Außendienstmitarbeiter der Medtronic Neurologic Technologies in Verbindungen bzw. rufen an unter:

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) Technischer Kundendienst:

8.00 bis 18.00 (Central Standard Time)

Telefon: ++1-800-643-2773 oder ++1-817-788-6400

Außerhalb der USA wenden Sie sich an den nächstgelegenen Medtronic-Regionalvertrieb oder den Außendienstmitarbeiter von Medtronic Neurologic oder rufen Sie uns in den USA unter der Nummer +1-817-788-6400 an.



Dieses Symbol soll den Leser auf wichtige Informationen zu Sicherheit und Vorsichtsmaßnahmen aufmerksam machen. Aufgedruckt auf Geräten oder einer Verpackung verweist das Symbol auf Informationen im Handbuch.

Die Begriffe Warnung, Vorsicht und Hinweis haben besondere Bedeutung und müssen unbedingt beachtet werden.

**WARNUNG**

Hinweise zur persönlichen Sicherheit des Patienten, des Operators und/oder des Operationsteams. Bei Nichtbeachtung dieser Information kann es zu Verletzungen des Patienten und/oder Operationsteams kommen.

**VORSICHT**

Hinweise auf spezielle Wartungsabläufe oder Vorsichtsmaßnahmen, die beachtet werden müssen, damit das Gerät nicht beschädigt wird. Ein beschädigtes Gerät kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Operationsteams führen.

HINWEIS

Spezielle Informationen, die die Wartung vereinfachen oder wichtige Betriebsanleitungen näher erläutern.

Bevor Sie mit dem LEGEND SYSTEM arbeiten, sollten Sie die Warnhinweise sorgfältig gelesen und verstanden haben.

Wichtige Sicherheitshinweise

**WARNUNG**

Allgemein

Niemals andere Komponenten außer den Medtronic Midas Rex Legend Aufsätzen, den rotierenden Legend Instrumenten und dem Legend Zubehör zusammen mit einem Legend Antrieb verwenden. Werden andere Teile als das/die für das Legend System vorgesehene(n) Zubehör/Komponenten verwendet, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Operationsteams führen. Werden andere Teile als das/die für das Legend System vorgesehene(n) Zubehör/Komponenten verwendet, kann dies den Antrieb und die Aufsätze beschädigen und somit die eingeschränkte Garantie des Herstellers erlöschen lassen.

Niemals Komponenten des Legend Systems gegen Komponenten der Antriebssysteme, Medtronic Midas Rex Classic und Midas Rex III oder des Knochendisektionssystems Mednext® sowie deren Aufsätze und Instrumente austauschen.

Niemals das Legend System in der räumlichen Nähe eines Kernspintomographen betreiben.

Niemals Legend Antriebseinheiten und Aufsätze ohne vorherige gründliche Reinigung und Sterilisation verwenden.

Niemals Knochen ohne ausreichende Irrigation bearbeiten, da es sonst zu Thermoschäden kommt.

Niemals Legend Antriebseinheiten ohne Schutzbrille/Gesichtsschutzmaske betreiben.

Niemals Komponenten des Legend Systems benutzen, wenn offensichtliche Beschädigungen vorliegen oder die Komponenten nicht ordnungsgemäß arbeiten. Das Legend System muss vor jedem Einsatz auf mögliche Beschädigung überprüft werden.

- Optische Kontrolle des Abluftschlauchs der Antriebseinheit auf Risse oder Sprödigkeit.
- Aufsatz optisch überprüfen. Aufsatz und Instrument montieren und dann kurz den Antrieb laufen lassen.
- Antrieb auf Überhitzung und austretendes Schmiermittel an der Spannzange prüfen.
- Aufsatz auf Überhitzung prüfen.
- Das Instrument muss rund laufen.

Niemals mit einem überhitzten Antrieb oder Aufsatz arbeiten.

Beim Zerspanen von Metall sind folgende Schutzmaßnahmen einzuhalten:

- a. Schutzbrille/Gesichtsschutzmaske tragen.
- b. Schneidflächen mit ausreichend Flüssigkeit kühlen.
- c. Wunde vor Metallabrieb/-spänen schützen.
- d. Bei der Bearbeitung lose Metallteile mit einer Klemme sichern.

Bei massivem Einsatz der Legend Antriebseinheit und/oder des Aufsatzes kann es zu Störungen kommen, wodurch sich Teile vom Antrieb bzw. Aufsatz lösen und den Patienten verletzen können.

Legend Antrieb

Eine übermäßige laterale Belastung kann den Antrieb so überhitzen, dass das Halten unangenehm wird.

- a. Einen überhitzten Antrieb während des Eingriffs niemals auf den Patienten oder die Abdeckung legen.
- b. Die Überhitzung wird durch intermittierenden Betrieb vermieden oder indem zwischendurch der Spannzangenbereich immer wieder in ein nasses Bauchtuch eingeschlagen wird.
- c. Bei der Weitergabe der Antriebseinheit sollte diese immer am proximalen Ende neben dem Schlauchanschluss gehalten werden.

NIEMALS einen Antrieb verwenden, bei dem Schmiermittel austritt. Bei Legend Antrieben, die wegen Dauereinsatz eine Funktionsstörung aufweisen oder bei denen die Abdichtung leckt, kann es im Spannzangenbereich des Antriebs zum Austritt von Fremdmaterial kommen. Da unsterile Flüssigkeit in den Situs gelangen kann, müssen je nach Auffassung des Operators entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, die den Patienten vor einer Infektion schützen. Der Antrieb kann nur von MPSS gewartet und überholt und muss daher eingesandt werden.

NIEMALS einen Aufsatz oder einen Instrumentenkopf bei laufendem Antrieb auswechseln oder wenn der Antrieb oder der Instrumentenkopf überhitzt sind.

NIEMALS einen Legend Antrieb weiterverwenden, wenn der Antrieb weiterläuft, obwohl weder Fußpedal noch Handschalter betätigt werden. Der Legend Gold Touch Antrieb oder die Legend Pneumatische Steuereinheit können nur von MPSS gewartet und überholt werden und müssen daher eingesandt werden.

Der Abluftschlauch des Legend Antriebs weist außen möglicherweise einen Ölfilm auf, der durch Druck- und/oder Temperaturunterschiede nach der Sterilisation bedingt ist. Vor dem Gebrauch den Abluftschlauch mit einem sterilen Tuch abwischen. Falls nach der Reinigung noch immer Öl auf dem Abluftschlauch vorliegen sollte, muss der Antrieb an MPSS zur Wartung eingesandt werden.

NIEMALS Antrieb, Aufsatz und Instrumente während des Eingriffs auf dem Patienten oder an einer ungesicherten Stelle ablegen.

NIEMALS einen Legend Antrieb Gold oder Platinum mit dem Schieberegler Handschalter/Fußpedal der Legend Pneumatischen Steuereinheit betreiben, wenn sich der Schieberegler in der Stellung „“ befindet. Schalter/Pedal dürfen in Position „“ nur bei den Legend Antrieben Gold Touch verwendet werden.

 **NIEMALS** einen Aufsatz oder ein Instrument am Legend Antrieb Gold Touch montieren oder abnehmen, wenn sich die Schiebesicherung nicht in Position „“ befindet.

 **NIEMALS** einen Legend Antrieb Gold Touch von der Pneumatischen Steuereinheit abkoppeln, bevor nicht der Überdruck aus dem Schlauchsystem abgelassen worden ist.

Legend Aufsätze

NIEMALS ein Instrument ohne den entsprechenden Aufsatz verwenden, da sich sonst der Patient und/oder Operateur verletzen könnte.

NIEMALS mit dem Aufsatz und/oder Instrument hebeln, da dies die Teile beschädigen und zu Verletzungen des Patienten und/oder des Operationsteams führen könnte.

NIEMALS wenn ein Teil eines Aufsatzes verbogen, lose oder beschädigt ist oder ein Teil fehlt. Muss ein Legend Aufsatz gewartet oder überholt werden, Aufsatz an MPSS einsenden.

NIEMALS einen Aufsatz oder ein Instrument mit Gewalt auf einen Legend Antrieb zu montieren versuchen.

Eine übermäßige seitliche Belastung kann den Antrieb so überhitzen, dass das Halten unangenehm wird.

- a. Einen überhitzten Antrieb während des Eingriffs niemals auf den Patienten oder die Abdeckung legen.
- b. Die Überhitzung wird durch intermittierenden Betrieb vermieden oder indem zwischendurch der Spannzangenbereich immer wieder in ein nasses Bauchtuch eingeschlagen wird.
- c. Wird der Aufsatz weitergereicht, sollte er vorsichtig entgegen genommen werden.

Konusaufsätze vorsichtig und langsam anleitungsgemäß entfernen, damit es zu keiner Verletzung des Bedienungspersonals kommt.

Rotierende Instrumente von Legend

NIEMALS ein Instrument ohne entsprechenden Aufsatz verwenden, da sich Patient und/oder Operationsteam sonst verletzen könnten.

NIEMALS einen gebrauchten Instrumentenkopf wieder verwenden oder aufbereiten. Der Gebrauch bereits verwendeter oder aufbereiteter Instrumentenköpfe kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Operationsteams führen. Ein solcher Schritt konnte auch die Leistung des Antriebs beeinträchtigen und die eingeschränkte Garantie des Herstellers erlöschen lassen.

NIEMALS mit dem Aufsatz und/oder Instrument hebeln, da dies die Teile beschädigen und zu Verletzungen des Patienten und/oder des Operationsteams führen könnte.

NIEMALS Aufsätze oder Instrumentenköpfe verwenden, wenn diese vibrieren oder unrund laufen.

NIEMALS Knochen mit den Instrumentenköpfen für die Metallzerspanung bearbeiten.

NIEMALS einen Spiralbohrer oder ein Winkelstück bei einem Betriebsdruck über 80 psi (5,5 bar) verwenden.

NIEMALS ein Instrument verwenden, dessen sterile Verpackung beschädigt ist.

Ist die Verpackung eines Instrumentenkopfes geöffnet, dieser jedoch weder gebraucht noch kontaminiert, kann er durch Dampfsterilisation neu sterilisiert werden. Den Instrumentenkopf aus der Originalverpackung nehmen und für den Autoklaven geeignet verpacken. Die Dampfsterilisation sollte unter folgenden Bedingungen erfolgen:

Hochvakuum-Dampfsterilisation 132 °C für 5 Minuten.

Gravitations-Strömungs-Sterilisator 132 °C für 15 Minuten.

Der resterilisierte Instrumentenkopf muss sofort nach der Resterilisation verwendet werden. Den resterilisierten Instrumentenkopf nicht verwenden, wenn nach der Resterilisation Rost- oder Korrosionsstellen festgestellt werden.

Die Nut der Instrumentenköpfe ist scharf und spitz und kann Schutzhandschuhe perforieren. Der Umgang damit sollte daher stets mit der entsprechenden Vorsicht erfolgen. Einen Instrumentenkopf nicht durch Anfassen der Nut drehen oder ziehen. Vorsichtig am Schaft des Instrumentenkopfs ziehen, um einen korrekten Sitz im Antrieb zu gewährleisten.

Legend Pneumatische Steuereinheit

NIEMALS die Legend Pneumatische Steuereinheit zum Betrieb anderer Systeme als der Legend Antriebe und des motorangetriebenen TRITON® Instrumentensystems verwenden.

NIEMALS Teile abbauen, bevor der Überdruck aus der Pneumatischen Steuereinheit und den angeschlossenen Schläuchen abgelassen wurde.

NIEMALS die Pneumatische Steuereinheit am N₂ DISS-Druckschlauch tragen.

Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone

Unsachgemäße Montage der Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone kann zu Verletzungen des Operators und/oder Operationsteams führen.

Wird bei einem länger dauernden Eingriff häufig mit dem Antrieb gearbeitet, kann Schmiermittel aus der Schmiermittel-/Diffusorpatrone austreten.

LEGEND SYSTEMKOMPONENTEN

LEGEND ANTRIEBE

LEGEND GOLD

Hochtourige pneumatische Bohrmaschine mit hohem Drehmoment zur Bearbeitung von Knochen und Biomaterial.

LEGEND GOLD TOUCH

Hochtourige pneumatische Bohrmaschine mit hohem Drehmoment und Drehzahlregler am Handstück. Dieser Antrieb eignet sich zum Präparieren von Knochen und Biomaterial.

 Das im Handbuch verwendete Symbol „“ verweist auf Informationen über den Legend Antrieb Gold Touch.

LEGEND PLATINUM

Hochtouriger kompakter pneumatischer Bohrer, im Vergleich zum Legend Antrieb Gold und Gold Touch leiser und mit etwas geringerer Leistung. Dieser Antrieb eignet sich zum Präparieren von Knochen und Biomaterial.

HINWEIS

Am motorfernen Ende des Antriebsschlauchs sitzt das Gehäuse für die Schmiermittel-/Diffusorpatrone.

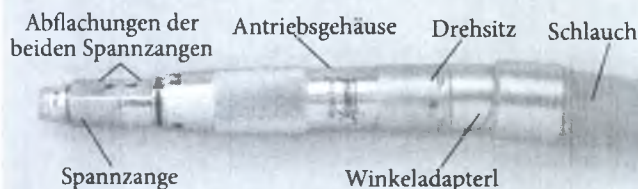
Legend Antriebe und Anschlusschläuche sind latexfrei.



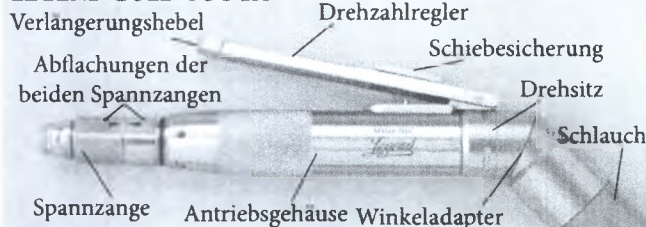
WARNUNG

NIEMALS andere Komponenten als Medtronic Midas Rex Legend Aufsätze, Legend Instrumente und Legend Zubehör zusammen mit einem Legend Antrieb verwenden. Werden andere Teile als das/die für das Legend System vorgesehene(n) Zubehör/Komponenten verwendet, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Operationsteams führen. Werden andere Teile als das/die für das Legend System vorgesehene(n) Zubehör/Komponenten verwendet, kann dies den Antrieb und die Aufsätze beschädigen und somit die eingeschränkte Garantie des Herstellers erlöschen lassen.

LEGEND GOLD



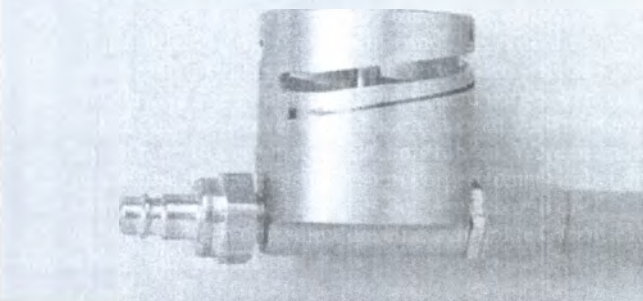
LEGEND GOLD TOUCH



LEGEND PLATINUM



Gehäuse für die Schmiermittel-/Diffusorpatrone



WIEDERVERWENDBARES LEGEND SYSTEMZUBEHÖR

LEGEND PNEUMATISCHE STEUEREINHEIT

Fußpedal für die Drehzahlregelung der Legend Antriebe Gold und Platinum; bietet beim Antrieb Gold Touch die Möglichkeit der Drehzahlregelung durch Handschalter und Fußpedal; je ein Anschluss für Legend Antriebe und das motorangetriebene Triton Instrumentensystem. Der N₂-Druckschlauch mit DISS-Anschluss hat eine Länge von 6 m. Von Medtronic Midas Rex ist auch ein längerer N₂-Druckschlauch mit DISS-Anschluss erhältlich, der vor Ort montiert werden kann.

HINWEIS

Die Pneumatische Steuereinheit von Legend ist mit einem geeichten Betriebsdruckmanometer ausgestattet.

Die Pneumatische Steuereinheit von Legend lässt sich am integrierten Handgriff im Gehäuseoberteil tragen bzw. auf dem Fußboden positionieren. Durch das Halterungsloch in der Bodenplatte kann die Steuereinheit an der Wand aufgehängt werden. Die Abdeckkappen verhindern das Eindringen von Verschmutzungen in nicht belegte Anschlüsse.



VORSICHT

- Die Legend Pneumatische Steuereinheit nur mit Legend Antrieben und/oder dem motorangetriebenen TRITON Instrumentensystem verwenden.
- Die Legend Pneumatische Steuereinheit und der Druckschlauch sollten nicht sterilisiert werden.

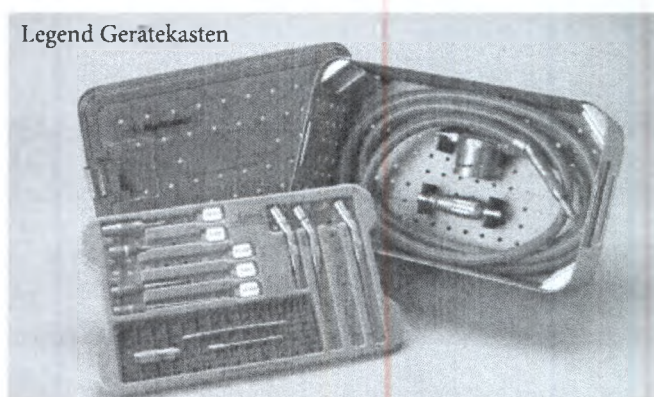
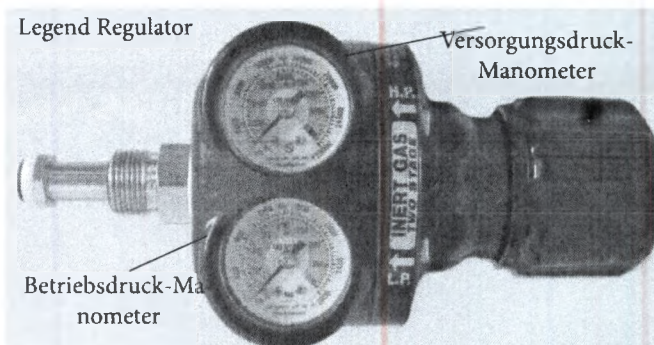
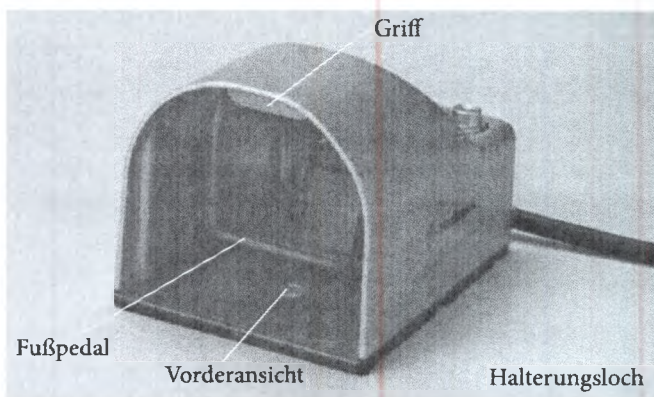
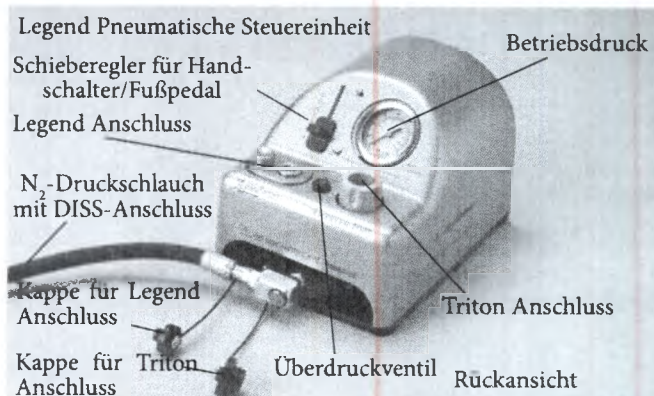
LEGEND DRUCKMINDERER

Regelt den Betriebsdruck der Legend Pneumatischen Steuereinheit. Die Manometer überwachen Gaszylinderdruck (rechtes Ventil) und Betriebsdruck (linkes Ventil).

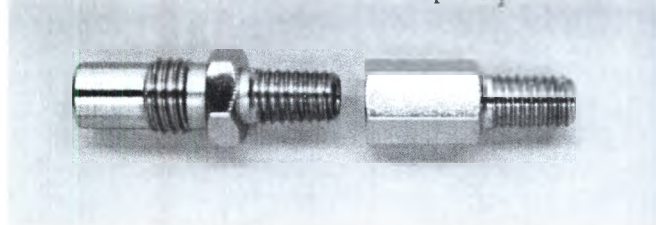
HINWEIS: Ausgangsdruckmesser auf +/- 12 psi (0,83 bar) genau.

LEGEND GERÄTEKASTEN

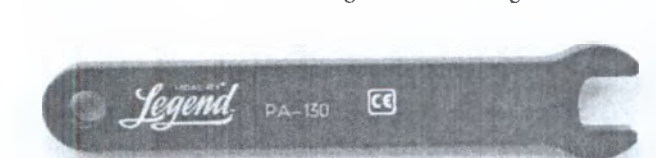
Für die Aufbewahrung und den Transport der Legend Ausrüstung, je nach Kundenwunsch zusammengestellt. In mehreren Größen mit individuell beschrifteten Einsätzen erhältlich.



WIEDERVERWENDBARES LEGEND SYSTEMZUBEHÖR (fortsetzung)

Adapter N₂ DISS auf Schrader-SteckerAdapter N₂ DISS auf Druckluft-DISSAdapter N₂ DISS auf WF4

Ringschlüssel für Legend Antriebe



LEGEND ADAPTER

ADAPTER N₂ DISS AUF SCHRADER-STECKER

Erlaubt den Anschluss der Pneumatischen Steuereinheit (N₂ DISS) an eine Krankenhausdruckleitung mit Schrader-Buchse.

Es gibt auch einen Adapter für den Anschluss der Pneumatischen Steuereinheit (N₂ DISS) an eine Kranken-hausdruckluftleitung mit Schrader-Stecker.

ADAPTER N₂ DISS AUF DRUCKLUFT-DISS

Erlaubt den Anschluss der Pneumatischen Steuereinheit (N₂ DISS) an eine Krankenhausdruckluftleitung mit DISS-Anschluss.

ADAPTER N₂ DISS AUF WF4

Ermöglicht den Anschluss der Pneumatischen Steuereinheit (N₂ DISS) an ein Überdruckventil, das früher bei Midas Rex Classic bzw. Rex III Antrieben zum Einsatz kam. Die in der Leitung sitzende Schmiermitteleinheit muss zuvor vom Überdruckventil abgebaut werden.

RINGSCHLÜSSEL FÜR LEGEND ANTRIEBE

Mit ihm werden vor der Montage eines Legend Aufsatzes die Pfeile auf den Abflachungen der beiden Spannangen ausgerichtet.

WIEDERVERWENDBARES LEGEND SYSTEMZUBEHÖR (fortsetzung)

LEGEND AUFSÄTZE

Stabilisieren die rotierenden Instrumente für die Gewebepräparation.

Die Legend Motoraufsätze sind in verschiedenen Ausführungen erhältlich, um eine Vielzahl chirurgischer Verfahren zu ermöglichen. Die Aufsätze unterscheiden sich im Hinblick auf Länge, Durchmesser und Gesamtausführung. Sie sind markiert und mit einer Farbcodierung versehen, um sie den zugehörigen Resektionswerkzeugen zuordnen zu können. Die folgende Tabelle zeigt nur einige der zahlreichen verfügbaren Legend Aufsätze.

Aufsatz	Beispiel	Sonstige Details/Optionen
Gerade Aufsätze in Standardausführung	AS09	
Winkelaufsätze in Standardausführung	AA14	
Aufsätze mit variabler Einwirkung in gerader Ausführung	AVS07	
Aufsätze mit variabler Einwirkung in Winkelausführung	AVA07	
Feste Aufsätze mit Fuß	AF01	
Drehbare Aufsätze mit Fuß	AF01R	
Teleskopaufsätze	AT10 (Basis) TT12A (Rohr)	Der Teleskopaufsatz erfordert den Einsatz der Aufsatzbasis AT10 und eines Teleskopschlauchs. Die Schläuche sind in gerader, gebogener und mit Haube versehener Form erhältlich.
Kontrawinkelaufsatz	AC16	
Metallschnittaufsatz	ASMC	
Perforatoraufsatz	AD01	Verfügbar für 800 U/min oder 1000 U/min.
Aufsatz mit Jakobs-Spannfutter 5/32" (4 mm)	AD02	
Knochenfräsaufsatz	BM100	

⚠️ WARNUNG

NIEMALS andere Komponenten als Medtronic Midas Rex Legend Aufsätze, Legend Instrumente und Legend Zubehör zusammen mit einem Legend Antrieb verwenden. Werden andere Teile als das/die für das Legend System vorgesehene(n) Zubehör/Komponenten verwendet, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Operationsteams führen. Werden andere Teile als das/die für das Legend System vorgesehene(n) Zubehör/Komponenten verwendet, kann dies den Antrieb und die Aufsätze beschädigen und somit die eingeschränkte Garantie des Herstellers erlöschen lassen.

HINWEIS

Winkelstück- und gerade Handstück-Aufsätze mit identischer Länge und Kennzeichnung sowie identischem Farbring arbeiten jeweils mit demselben Instrument. Gebogene und gerade Teleskopverlängerungen mit identischer Länge und Kennzeichnung sowie identischem Farbring arbeiten jeweils mit demselben Instrument. Beispiel: Der gerade Aufsatz 14-AM und der gewinkelte Aufsatz 14-AM sind beide 14 cm lang, tragen die Bezeichnung 14-AM und sind mit einem grünen Farbring gekennzeichnet. Daher können der gerade Aufsatz 14-AM und der gewinkelte Aufsatz 14-AM mit allen Instrumenten arbeiten, die das Präfix 14 (14MH30) aufweisen.

Die Farbcodierung auf den Aufsätzen dient der optischen Erkennung. Die Kennzeichnung auf dem Aufsatz muss mit der Kennzeichnung auf der Verpackung des Instrumentenkopfs übereinstimmen.

LEGEND EINMAL-SYSTEMZUBEHÖR

LEGEND SCHMIERMITTEL-/ DIFFUSORPATRONE

Schmiert den Legend Antrieb, verteilt die Abluft des Antriebs und filtert das Öl aus der Abluft.

⚠ VORSICHT

- Die maximale Standzeit einer Schmiermittel-/Diffusorpatrone beträgt 1 Stunde – unabhängig von der Dauer des Eingriffs.
- Eine bereits verwendete Schmiermittel-/Diffusorpatrone **NIEMALS** wiederverwenden.
② Die Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone ist ein Einmal-Artikel.
- Die Schmiermittel-/Diffusorpatrone **NIEMALS** mit Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren, da die Patrone im Gehäuse schmelzen und somit den Antrieb beschädigen könnte. Vor der Sterilisation muss die Schmiermittel-/Diffusorpatrone daher unbedingt aus ihrem Gehäuse am Druckschlauch entfernt werden.

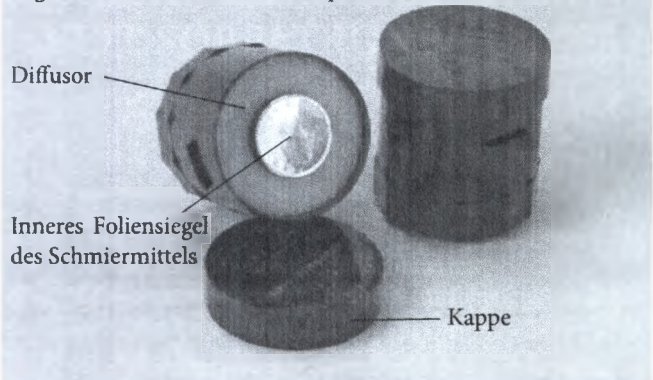
TELESKOPAUFSATZVERLÄNGERUNG

Verbessern Sitz und Halt der rotierenden Instrumentenköpfe. Teleskopaufsatzverlängerungen können mehrfach verwendet werden und sollten ausgetauscht werden, wenn es zu Wärmeentwicklung oder zu starker Vibration kommt oder wenn das Einsetzen der Aufsätze schwierig wird.

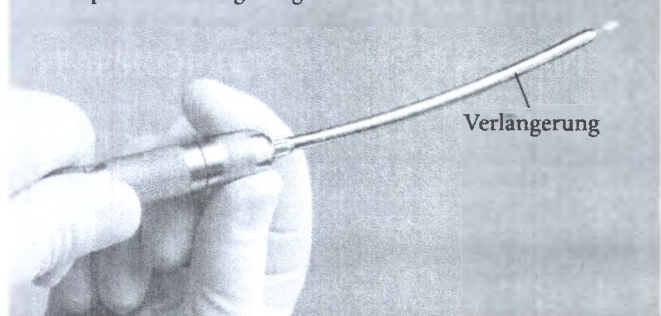
REINIGUNGSBÜRSTEN

Zum Entfernen von Rückständen aus dem Lumen der Aufsätze und der Teleskopverlängerungen. Für Legend Aufsätze und Teleskopteile der Größen 3,2 mm, 2,4 mm oder 1,2 mm erhältlich.

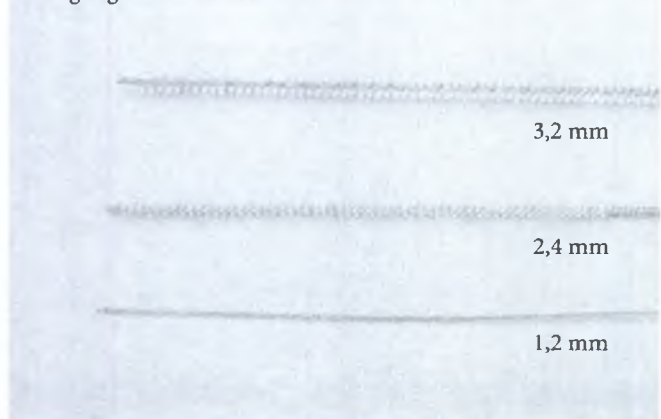
Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone



Teleskopaufsatzverlängerungen



Reinigungsbürsten



LEGEND EINMAL-SYSTEMZUBEHÖR (fortsetzung)

LEGEND ROTIERENDE INSTRUMENTE

Die rotierenden Instrumente von Legend sind für die Präparation von Knochen und Biomaterial bestimmt und werden steril geliefert.

HINWEIS

Große und Form der Instrumentenköpfe können bei bestimmten Umdrehungsgeschwindigkeiten zu stärkeren Vibrationen führen. Geschwindigkeit über die Druckeinstellung des Hand- oder Fußpedals erhöhen oder verringern.

Instrumente mit der Kennzeichnung „L“ sind längere Instrumente, die für die Präparation leichter Knochen bestimmt sind. Die vergrößerte Hals/Kopf-Konfiguration des Instruments kann die Präparationsstabilität gefährden.

Der Chirurg sollte sich vor der Benutzung mit der Leistung der Instrumente vertraut machen.

! VORSICHT

- **NIEMALS** andere Instrumentenköpfe außer den Legend Instrumentenköpfen mit einem Legend Antrieb verwenden
- Farbkodierung und Kennzeichnung auf der Verpackung eines Legend Instrumentenkopfs müssen mit der Farbkodierung und Kennzeichnung auf dem Legend Aufsatz übereinstimmen.
- Nur Legend Instrumentenköpfe zusammen mit einem Legend Antrieb verwenden.
- ② Legend Instrumentenköpfe sind Einweg-Aufsätze.

! WARNUNG

Niemals einen gebrauchten Instrumentenkopf wieder verwenden oder aufbereiten. Der Gebrauch bereits verwendeter oder aufbereiteter Instrumentenköpfe kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Operationsteams führen. Ein solcher Schritt könnte auch die Leistung des Antriebs beeinträchtigen und die eingeschränkte Garantie des Herstellers erlöschen lassen.

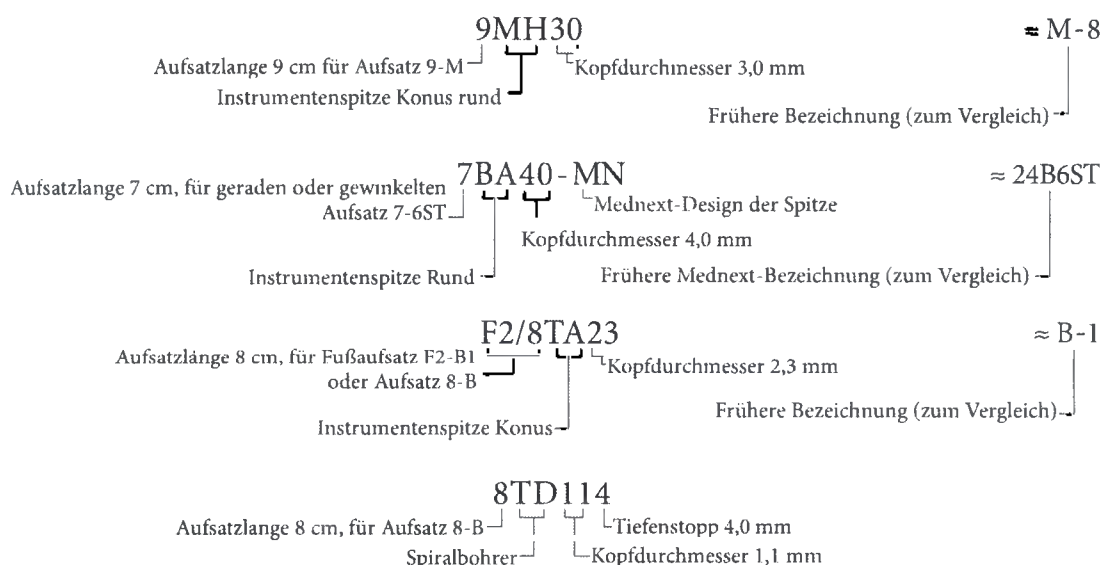
Niemals einen Aufsatz oder Instrumentenkopf verwenden, wenn dieser zu stark vibriert oder unrund läuft.

Niemals einen Spiralbohrer oder ein Winkelstück bei einem Betriebsdruck über 80 psi (5,5 bar) verwenden.

HINWEIS

Farbkodierung und Kennzeichnung auf der Verpackung eines Legend Instrumentenkopfs müssen mit der Farbkodierung und Kennzeichnung auf dem Legend Aufsatz übereinstimmen.

KENNZEICHNUNG DER ROTIERENDEN INSTRUMENTE VON LEGEND



LEGEND EINMAL-SYSTEMZUBEHÖR (fortsetzung)

ZUSÄTZLICHE KENNZEICH- NUNG DER ROTIERENDEN INSTRUMENTE VON LEGEND ENTSPRECHEND DEM KOPFDURCHMESSER

DIAMANTBESCHICHTETE INSTRUMENTE

Erhältlich als:

- D Diamant, z.B. 15MH30D
- DC Diamant, grob, z.B. 10BA50DC
- DX Diamant, extra grob, z.B. 15CY65DX

INSTRUMENTE MIT RUNDEM KOPF

Erhältlich als:

- L Torpedo rund – langer Hals, z.B. 7BA20L-MN
- F Rund fein – feingenutet, z.B. 7BA40F-MN
- C Rund gehärtet, z.B. 7BA40C-MN

KONISCHE INSTRUMENTE

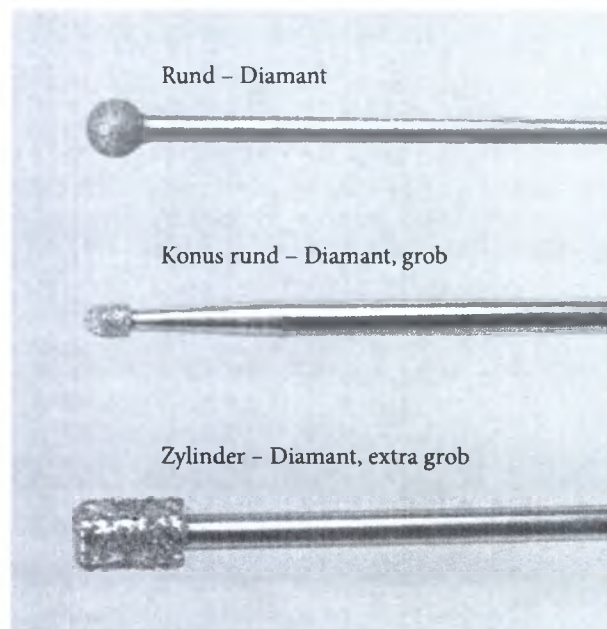
Erhältlich als:

- S Spiralgenutet, z.B. F2/8TA23S

ZYLINDRISCHE INSTRUMENTE

Erhältlich als:

- L Zylinder lang – Zylinder mit langem Kopf, z.B. 14CY50L
- B Zylinder rund – Zylinder mit rundem Kopf, z.B. 14CY50B



ALLGEMEINE RICHTLINIEN FÜR DAS ARBEITEN MIT DEN AUFSÄTZEN UND INSTRUMENTEN

Es handelt sich hierbei um allgemeine Richtlinien für das Arbeiten mit den Instrumenten und nicht um eine vollständige Auflistung.

ART DES EINGRIFFS

HÄUFIG VERWENDETE
LEGEND AUFSÄTZE

HÄUFIG VERWENDETE ROTIERENDE INSTRUMENTE VON LEGEND

EMPFOHLENER
LEGEND ANTRIEB

8-B 9-M 14-AM gerade oder gewinkelt 15-A gerade oder gewinkelt	Konus rund: Der lange runde Kopf erleichtert die kontrollierte Feinpräparation. Für Laminotomie, Foramenotomie, Zugänge, Nervendekompression, Osteophytenresektion.... Rund: Durch die Spiralnutung schneidet der Kopf unter praktisch jedem Ansatzwinkel. Für Debridement, Dekortikation, Korporektomie, Osteophytenresektion... Football: Die Kombination aus Spiralnutung und abgerundeter Konstruktion vereint die Vorteile der Instrumentenköpfe Rund und Flamme für eine vom Ansatzwinkel abhängige Resektionswirkung. Für Dekortikation, Laminotomie, Zugänge, Nervendekompression, Osteophytenresektion... Hohlbohrer/Lochsäge: Aufeinander abgestimmte Hohlbohrer- mit Lochsäge-Sets vereinfachen und optimieren die Verblockung... Zylinder: Effektives Vorbereiten und Glätten des Knochens. Zum Einpassen des Transplantats, für Debridement, Korporektomie, Dekortikation, Spondylodese bzw. deren Aufhebung... Flamme: Durch die gekrümmte Konstruktion hängt die Resektionswirkung vom Ansatzwinkel ab. Für Zugänge, Laminotomie, Knochenvorbereitung, Debridement, Korporektomie, Dekortikation, Aufhebung von Spondylodese usw.	Legend Gold Legend Gold Touch
Teleskopverlängerung	Konus rund: Die lange runde Konstruktion erlaubt eine kontrollierte Präparation. Für Laminotomie, Foramenotomie, Zugänge, Nervendekompression, Osteophytenresektion...	
Konusaufsatz	Konus: Schlanke Konstruktion zur Feinpräparation mit minimalem Knochenverlust. Für Transsektion, Osteotomie, zur Transplantatgewinnung, Knochenvorbereitung, Laminektomie...	

WIRBELSÄULE NEUROCHIRURGIE – SCHÄDEL

7-6ST gerade oder gewinkelt 8-B 9-M 10-9ST gerade oder gewinkelt 14-AM gerade oder gewinkelt 15-A gerade oder gewinkelt	Konus rund: Der lange runde Kopf erleichtert die kontrollierte Feinpräparation. Für Zugänge, Nervendekompression, Mastoidektomie, bei Akustikusneurinom, Eingriffen an der Schädelbasis... Rund: Durch die Spiralnutung schneidet der Kopf unter praktisch jedem Ansatzwinkel. Für Debridement, Dekortikation, Zugänge, Nervendekompression, Mastoidektomie, bei Akustikusneurinom... Spiralbohrer: Spiralkonstruktion mit Tiefenanschlag liefert Locher mit präzise vorgegebener Tiefe. Ideal für Verplattung... Flamme: Durch die gekrümmte Konstruktion hängt die Resektionswirkung vom Ansatzwinkel ab. Für Zugänge, Knochenvorbereitung, Debridement...	Legend Gold Legend Platinum
Teleskopverlängerung	Konus rund: Der lange runde Kopf erleichtert die kontrollierte Feinpräparation. Für Zugänge, Nervendekompression, Osteophytenresektion, Nebenhöhlenpräparation, Mastoidektomie, bei Akustikusneurinom, Eingriffen an der Schädelbasis...	
Konusaufsatz	Konus: Schlanke Konstruktion zur Feinpräparation mit minimalem Knochenverlust. Für Kraniotomie, Transsektion, Osteotomie...	

ALLGEMEINE RICHTLINIEN FÜR DAS ARBEITEN MIT DEN AUFSÄTZEN UND INSTRUMENTENKÖPFEN (fortsetzung)

Es handelt sich hier um Vorschläge zur Anwendung der Instrumentenköpfe und nicht um eine vollständige Auflistung der Verwendungsmöglichkeiten.

ART DES EINGRIFFS	HÄUFIG VERWENDETE LEGEND AUFSÄTZE	HÄUFIG VERWENDETE ROTIERENDE INSTRUMENTE VON LEGEND	EMPFOHLENER LEGEND ANTRIEB
-------------------	-----------------------------------	---	----------------------------

ALLGEMEIN- UND PLASTISCHE CHIRURGIE (CRANIOFAZIAL/MAXILLOFAZIAL/STERNOTOMIE)

7-6ST gerade oder gewinkelt 8-B 9-M 10-9ST gerade oder gewinkelt 14-AM gerade oder gewinkelt	Konus rund:  Der lange runde Kopf erleichtert die kontrollierte Feinpräparation. Für Zugänge, Nervendekompression, Osteophytenresektion, Nebenhöhlenpräparation... Rund:  Durch die Spiralnutzung schneidet der Kopf unter praktisch jedem Ansatzwinkel. Für Debridement, Dekortikation, Nebenhöhlenpräparation... Konus:  Schlanke Konstruktion zur Feinpräparation mit minimalem Knochenverlust. Für Transsektion, Osteotomie, Transplantatgewinnung, Knochenvorbereitung, Zugänge, Nahtverankerung, Mittelgesichtseingriffe... Spiralbohrer:  Spiralkonstruktion mit Tiefenanschlag liefert Locher mit präzise vorgegebener Tiefe, Ideal für Verplattung...	Legend Gold Legend Platinum
--	---	--------------------------------

HALS-, NASEN-, OHRENCHIRURGIE

7-6ST gerade oder gewinkelt 10-9ST gerade oder gewinkelt	Rund:  Durch die Spiralnutzung schneidet der Kopf Zement und Knochen unter praktisch jedem Ansatzwinkel. Für Debridement, Dekortikation, Mastoidektomie, Gesichtsschädeleingriffe, Lager von Cochleaimplantaten, Ossikuloplastik, Labyrinthektomie, bei Akustikusneurinom, Eingriffen in der Schädelgrube...	Legend Platinum
---	--	-----------------

ORTHOPÄDIE

8-B 9-M 14-AM gerade oder gewinkelt 21-TU 26-R Konusaufsatz Teleskopverlängerung	Rund:  Durch die Spiralnutzung schneidet der Kopf Zement und Knochen unter praktisch jedem Ansatzwinkel. Für Debridement, Dekortikation, Zementextirpation, Pfannenrevision... Konus:  Schlanke Konstruktion zur Feinpräparation mit minimalem Knochenverlust. Für Transsektion, Osteotomie, zur Transplantatgewinnung, Knochenvorbereitung, Zugänge, Nahtverankerung... Flamme:  Durch die gekrümmte Konstruktion hängt die Resektionswirkung vom Ansatzwinkel ab. Für Knochenvorbereitung, Debridement, Dekortikation, Zementextirpation, Pfannenrevision... Zylinder:  Effektives Vorbereiten und Glätten des Knochens. Zum Einpassen des Transplantats, für Debridement, Dekortikation, Zementextirpation, Pfannenrevision...	Legend Gold Legend Gold Touch
Konusaufsatz	Konus:  Schlanke Konstruktion zur Feinpräparation mit minimalem Knochenverlust. Für Transsektion, Osteotomie, Transplantatgewinnung, Knochenvorbereitung...	

BIOMETALL/BIOKERAMIK/BIOWERKSTOFFE

MC	Metallzerspaner:  Zerspanungsnut- oder Diamantrennscheiben-Konstruktion zur effektiven Exstirpation von Metallen, Keramiken und anderen Biowerkstoffen unter den verschiedensten Ansatzwinkeln. Zum Zerspanen von Stäben, Stiften, Platten, Implantaten, Schrauben...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
----	--	---

BETRIEBSANSCHLUSS

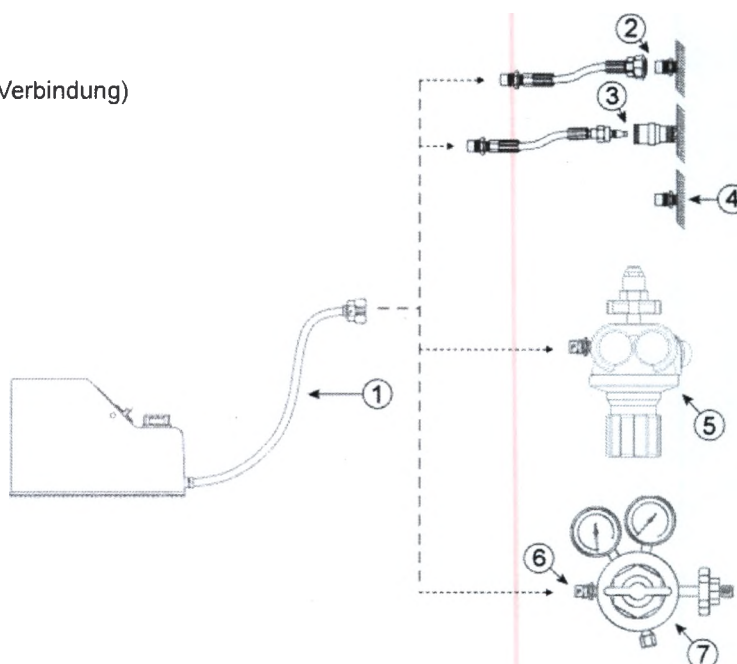
Antrieb	Erforderlicher Betriebsdruck (dynamisch)	Betriebsnenndruck (dynamisch)	Ungefähr erforderliche Durchflussrate	Gas
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 Kubikfuß/min	Stickstoff oder trocken-gefilterte Druckluft
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 Liter/Minute	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 Kubikfuß/min	Stickstoff oder trocken-gefilterte Druckluft
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 Liter/Minute	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 Kubikfuß/min	Stickstoff oder trocken-gefilterte Druckluft
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 Liter/Minute	

⚠ VORSICHT

NIEMALS einen Legend Antrieb mit einem geringeren oder höheren Druck als dem erforderlichen Betriebsdruck betreiben. Ein Betriebsdruck unter 80 psi (5,5 bar) kann dazu führen, dass der Antrieb nicht ausreichend geschmiert wird. Ein Betriebsdruck über 120 psi (8,3 bar) kann den Antrieb beschädigen oder seine Standzeit verkürzen.

Druckgasanschlüsse

1. Reglerschlauch
2. N2-DISS-zu-Luft-DISS-Adapter
3. N2-DISS-zu-Stecker-Schrader-Adapter
4. Gasquelle (Druckregelung mit N2-DISS-Verbindung)
5. Regler
6. DISS/WF4-Adapter
7. Regler

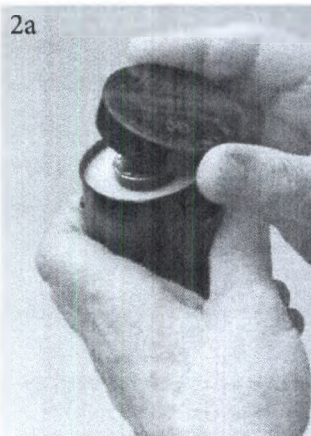


⚠ VORSICHT

Wenn Sie anstelle des Legend-Reglers den Midas Rex Sicherheitsventilregler verwenden, müssen Sie vor dem Einsatz den Inline-Öler durch den DISS/WF4-Adapter ersetzen.

1. Den statischen Ruhedruck des Legend Systems am Versorgungsanschluss auf 80 – 120 kPa (5,5 – 8,3 bar) einstellen. Nach Montage von Aufsatz und Instrument und Einschalten des Antriebs wird der (dynamische) Betriebsdruck je nach Bedarf eingestellt (siehe präoperative Maßnahme Nr. 9).

2. a. Die Kappe der Schmiermittel-/Diffusorpatrone entfernen.
b. Niemals das innere Foliensiegel der Schmiermittel-/Diffusorpatrone entfernen.



3. Die Schmiermittel-/Diffusorpatrone in das Patronengehäuse am motorfernen Ende des Druckschlauchs einsetzen.



4. Die Schmiermittel-/Diffusorpatrone aus der Stellung „■“ in die Stellung „■“ drehen. Die Patrone muss vollständig einrasten; dies wird durch ein fühlbares Klicken angezeigt, woraufhin sich die Patrone nicht mehr weiter drehen lässt.



⚠️ WARNUNG

Ist die Schmiermittel-/Diffusorpatrone nicht vollständig eingerastet, kann es zu Verletzungen des Operators und/oder Operationsteams kommen.

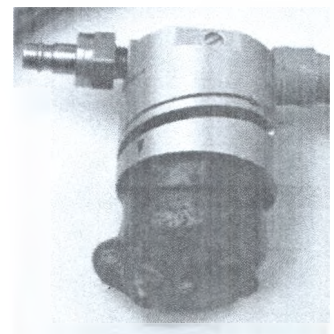
HINWEIS

Die Schmierrate ist werkseitig eingestellt und sollte daher nicht verändert werden.

Patronen sollten nicht länger als 4 Stunden unter Druck stehen, da es sonst zu einem Leck am Diffusorgehäuse kommen kann, durch das hörbar Luft entweicht. Wenn diese Patrone länger als vier Stunden unter Druck stand, sollte Sie ausgetauscht werden.

⚠️ VORSICHT

- **NIEMALS** einen Legend Antrieb verwenden, bei dem die Schmiermittel-/Diffusorpatrone im davor vorgesehenen Gehäuse fehlt.
- **NIEMALS** eine beschädigte Schmiermittel-/Diffusorpatrone verwenden oder eine Patrone, bei der das innere Foliensiegel durchstoßen ist.
- **NIEMALS** die Standzeit von insgesamt 1 Stunde pro Eingriff für eine Schmiermittel-/Diffusorpatrone überschreiten.
- **NIEMALS** versuchen, die Schmiermittel-/Diffusorpatrone bei laufendem Antrieb zu entfernen.
- **NIEMALS** eine gebrauchte Schmiermittel-/Diffusorpatrone wieder verwenden.
- ② Die Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone ist ein Einmal-Artikel.
- **NIEMALS** eine gebrauchte Schmiermittel-/Diffusorpatrone wiederbefüllen.
- **NIEMALS** die Schmiermittel-/Diffusorpatrone mit Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren, da die Patrone im Gehäuse schmelzen und somit den Antrieb beschädigen könnte. Vor der Sterilisation muss die Patrone daher unbedingt aus ihrem Gehäuse am Druckschlauch entfernt werden.



Nicht sterilisieren, da die Schmiermittel-/Diffusorpatrone sonst schmilzt.

5. Den Druckschlauch des Antriebs mit dem Legend- Anschluss der Pneumatischen Steuereinheit verbinden.

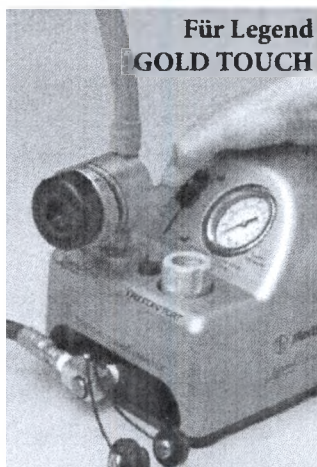


WARNUNG

NIEMALS den Antriebschlauch zusammendrücken, einschneiden oder mit dem Fuß darauf treten. Dies könnte zum Platzen des Schlauchs führen und dadurch Verletzungen des Patienten, des Operateurs und/ oder des Operationsteams nach sich ziehen.

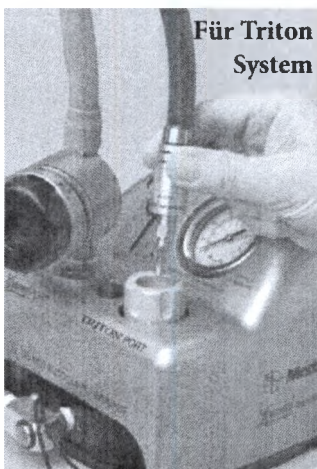


Wird ein Legend Gold Touch Antrieb verwendet, den Schieberegler für Handschalter/Fußpedal an der Pneumatischen Steuereinheit auf Position „“ stellen. Dadurch wird das Fußpedal automatisch heruntergedrückt und arretiert. Der Schieber lässt sich erst dann in Position „“ arretieren, wenn der Antrieb angeschlossen ist.



Für Legend GOLD TOUCH

Wird das motorangetriebene TRITON® Instrumentensystem zusammen mit einem Legend Antrieb verwendet, muss der Druckschlauch des TRITON Systems mit dem dafür vorgesehen TRITON-Anschluss der Pneumatischen Steuereinheit verbunden werden.



Für Triton System

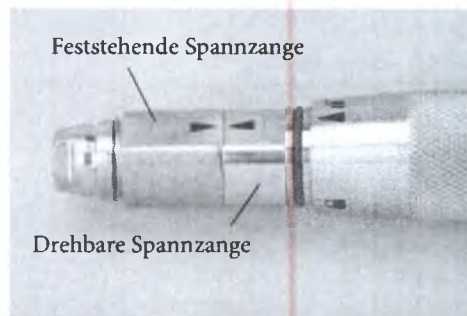


WARNUNG

NIEMALS den Handschalter/das Fußpedal einer Legend Pneumatischen Steuereinheit in der „“-Position verwenden, um einen Legend Gold oder einen Legend Platinum Antrieb zu bedienen. Dies ist nur bei einem Legend Gold Touch Antrieb möglich.

Der Abluftschlauch des Legend Antriebs weist außen möglicherweise einen Ölfilm auf, der durch Druck- und/oder Temperaturunterschiede nach der Sterilisation bedingt ist. Vor Gebrauch den Abluftschlauch mit einem sterilen Tuch abwischen. Falls nach der Reinigung noch immer Öl auf dem Abluftschlauch vorhanden sein sollte, muss der Antrieb zur Wartung an MPSS einsandt werden.

6. Vor der Montage eines Aufsatzes samt Instruments auf dem Legend Antrieb muss sichergestellt sein, dass die Pfeile auf den Ablflachungen der Spannzangen korrekt zueinander ausgerichtet sind. Ist dies nicht der Fall, wird die drehbare Spannzange (gehäusenah) mit dem Ringschlüssel soweit gedreht, bis der darauf abgebildete Pfeil mit dem Pfeil auf der feststehenden Spannzange (gehäusefern) übereinstimmt.



HINWEIS

Stimmen die Pfeile auf den Spannzangen nicht überein, können auf dem Legend Antrieb keine Aufsätze montiert werden.

Niemals andere Werkzeuge als den Legend Schraubschlüssel verwenden, um die Pfeile auf der Spannzange auszurichten.



Vor der Montage eines Aufsatzes und Instruments auf einem Legend Antrieb Gold Touch muss sichergestellt sein, dass die Schiebesicherung auf Position „“ steht.



Montage Von Legend Aufsatz und Instrument

Die folgenden Schritte beziehen sich auf die Montage eines geraden Aufsatzes. Ausführliche Hinweise über die Montage der verschiedenen Aufsätze und rotierenden Instrumente finden sich Abschnitt „Aufsätze und Instrumente“.

7. Montage von Legend Aufsatz und Instrument:

- a. Den geraden Aufsatz auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.
- b. Das Instrument in den Aufsatz schieben und mit einer leichten Drehbewegung arretieren lassen. Das vollständige Einrasten des Instruments wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.



! VORSICHT

Farbkodierung und Kennzeichnung auf der Verpackung eines Legend Instrumentenkopfs müssen mit der Farbkodierung und Kennzeichnung auf dem Legend Aufsatz übereinstimmen.

- c. Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen. Vorsichtig am Schaft des Instrumentenkopfs ziehen, um zu prüfen, ob dieser korrekt eingesetzt ist.

! VORSICHT

Mit Legend Antrieben nur dann arbeiten, wenn sich der Aufsatzzinder auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

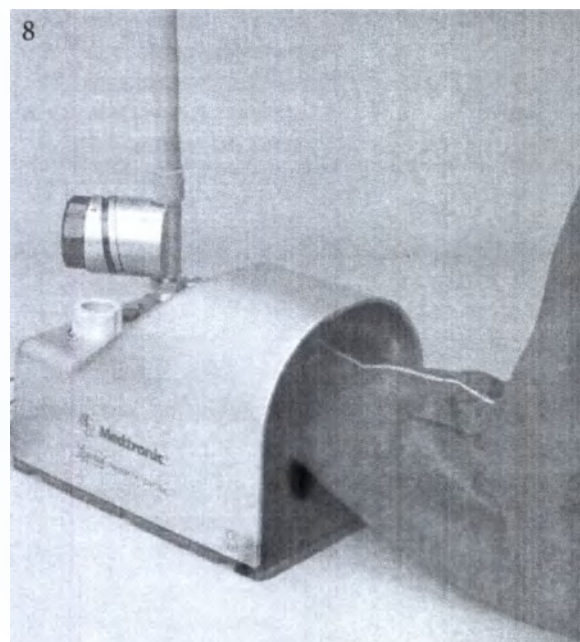
8. Zum Einschalten der Legend Antrieben Gold und Platinum: Das Fußpedal der Pneumatischen Steuereinheit drücken. Den Antrieb etwa 30 Sekunden laufen lassen. Der eventuelle Drehzahlanstieg erklärt sich aus der anlaufenden Versorgung des Antriebs mit Schmiermittel.

! WARNUNG

NIEMALS mit dem Legend System arbeiten, wenn zwischen Spannzange und Aufsatz Schmiermittel austritt.

NIEMALS mit dem Legend System arbeiten, wenn das Instrument unrund läuft.

NIEMALS den Antriebschlauch zusammendrücken, einschneiden oder mit dem Fuß darauf treten. Dies könnte zum Platzen des Schlauchs führen und dadurch Verletzungen des Patienten, des Operators und/oder des Operationsteams nach sich ziehen.





Zum Einschalten des Legend Antriebs Gold Touch:

- Darauf achten, dass der Schieberegler für den Hand-/Fußschalter an der pneumatischen Steuereinheit in Stellung „“ arretiert ist.
- Aufsatz und Instrument auf dem Antrieb montieren. Die Schiebesicherung muss dabei auf „“ stehen.
- Den Handschalter anheben und die Schiebesicherung auf Position „“ schieben.
- Durch Drücken des Handschalters wird der Antrieb nun eingeschaltet. Den Antrieb etwa 30 Sekunden laufen lassen. Der eventuelle Drehzahlanstieg erklärt sich aus der anlaufenden Versorgung des Antriebs mit Schmiermittel.



WARNUNG

NIEMALS mit dem Legend System arbeiten, wenn zwischen Spannzange und Aufsatz Schmiermittel austritt.

NIEMALS mit dem Legend System arbeiten, wenn das Instrument unrund läuft.

Siehe Kapitel Fehlersuche.

HINWEIS



Wird der Legend Antrieb Gold Touch zusammen mit den längeren Aufsätzen verwendet, lässt sich zur besseren Kontrolle der Verlängerungshebel des Handschalters herausziehen.



VORSICHT



Wird der Legend Antrieb Gold Touch zusammen mit den längeren Aufsätzen verwendet, den Verlängerungshebel des Handschalters herausziehen und die ganze Einheit am Aufsatz halten.

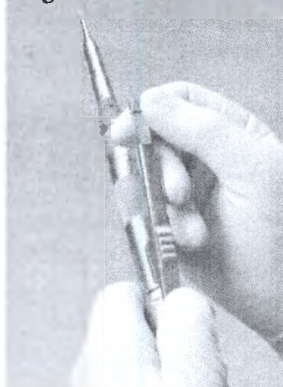
Legend Gold Touch



Legend Gold Touch



Legend Gold Touch



VORSICHT

- Falls der Antrieb nach der Sterilisation noch so heiß sein sollte, dass eine Berührung mit ihm unangenehm ist, den Antrieb eine Zeitlang abkühlen lassen.
- Falls der Antrieb nach der Abkühlphase noch immer so heiß sein sollte, dass eine Berührung mit ihm unangenehm ist, eine neue Schmiermittel-/Diffusorpatrone korrekt in das Schmiermittel-/Diffusorgehäuse einsetzen. Den Antrieb der besseren Kühlung wegen kurz laufen lassen.

- Der Betriebsdruck (dynamischer Druck) kann bei laufendem Antrieb an der Pneumatischen Steuereinheit diagnostisch überprüft werden. Im Vergleich zum Ruhedruck (statischer Druck) kommt es nach dem Einschalten des Antriebs zu einer leichten Abnahme des Betriebsdrucks. Den Betriebsdruck der Gasversorgung so einstellen, dass das Manometer für den Versorgungsdruck an der Pneumatischen Steuereinheit einen Wert zwischen 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar) anzeigt.

Für eine optimale Antriebsleistung den Nennwert des Betriebsdrucks auf 100 kPa (6,9 bar) einstellen.

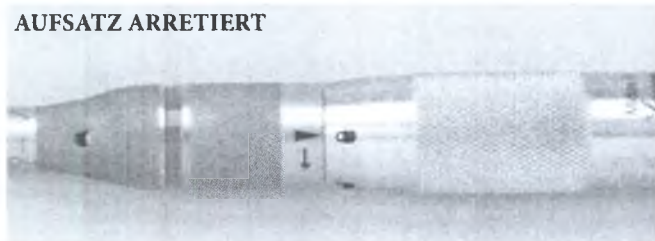
Falls während des Eingriffs eine höhere Antriebsleistung benötigt wird, kann der Versorgungsdruck auf 120 psi (8,3 bar) erhöht werden.

Zur Druckminderung den Versorgungsdruck herunterfahren oder den Reglerhandgriff am Druckminderer aufdrehen. Das Überdruckventil an der pneumatischen Steuereinheit betätigen, um den Überdruck im Schlauchsystem abzulassen. Danach den Druck wie gewünscht neu einstellen.

Arretierung der Legend Antriebe Gold, Gold Touch und Platinum

Mit den Legend Antrieben Gold, Gold Touch und Platinum darf nur dann gearbeitet werden, wenn der Aufsatz arretiert ist, d.h. sein Pfeil auf das Symbol „“ am Antrieb zeigt.

AUFSATZ ARRETIERT



Antrieb läuft.

AUFSATZ NICHT ARRETIERT

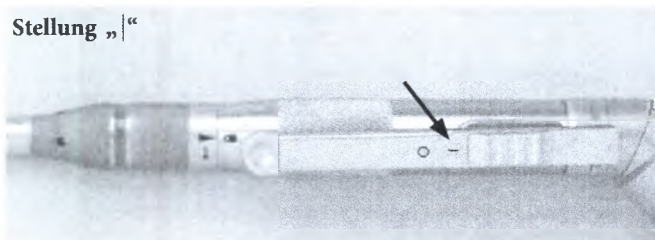


Antrieb läuft nicht.

Arretierung des Legend Antriebs Gold Touch

Der Legend Antrieb Gold Touch läuft nur, wenn sich die Schiebesicherung in Stellung „|“ befindet. Befindet sich die Schiebesicherung in Stellung „○“, läuft der Antrieb nicht.

Stellung „|“



Antrieb läuft.

Stellung „○“



Antrieb läuft nicht.

Ist der Hand-/Fußschalter auf der pneumatischen Steuereinheit nicht aktiviert „“, läuft der Antrieb ebenfalls nicht.

Legend Antrieb Gold Touch läuft nicht.



GERÄTEABBAU

1. Druck ablassen.

Gaszylinder bzw. Druckgasleitung schließen.

Durch Betätigung des Überdruckventils an der Legend Pneumatischen Steuereinheit den Druck aus dem Druckschlauch ablassen.

! WARNUNG

NIEMALS Ausrüstung abbauen, bevor nicht das Gas aus der Legend Pneumatischen Steuereinheit und dem Druckschlauchsystem abgelassen wurde.

NIEMALS den Legend Antrieb Gold Touch von der Legend Pneumatischen Steuereinheit abkoppeln, bevor nicht das Gas aus den Druckschläuchen abgelassen wurde.

2. Zum Abkoppeln des Antriebsschlauches von der Legend Pneumatischen Steuereinheit den Schlauch oberhalb des Gehäuses für die Schmiermittel-/Diffusorpatrone festhalten und den Legend Anschluss nach unten drücken.

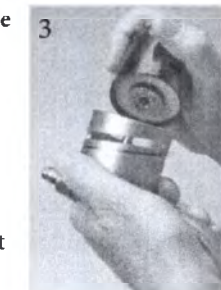
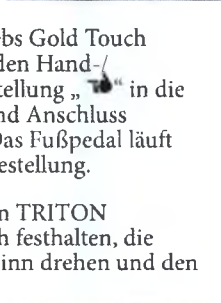
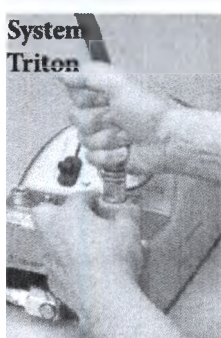
Beim Abkoppeln des Legend Antriebs Gold Touch bewegt sich der Schieberegler für den Hand-/Fußschalter automatisch aus der Stellung „“ in die Stellung „“, nachdem der Legend Anschluss nach unten gedrückt worden ist. Das Fußpedal läuft automatisch nach oben in die Ruhestellung.

Beim Arbeiten mit dem motorgetriebenen TRITON Instrumenten system den blauen Schlauch festhalten, die TRITON Schnelldkupplung im Uhrzeigersinn drehen und den Schlauch dann abziehen.

3. Die Schmiermittel-/Diffusorpatrone aus dem Gehäuse schrauben und entsorgen.

HINWEIS

Beim Entfernen der Schmiermittel/Diffusorkartusche sind möglicherweise Ölrückstände/ausgetretenes Öl zu sehen. Diese sollten mit einem Saugtuch entfernt werden.



! VORSICHT

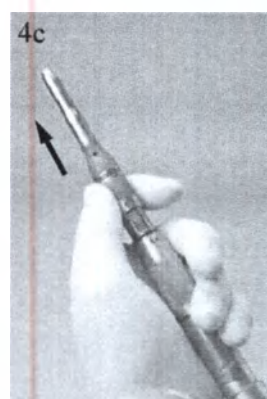
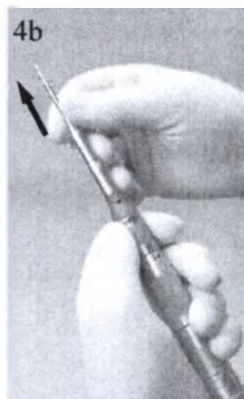
Niemals die Schmiermittel-/Diffusorpatrone mit Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren, da sie schmelzen kann und der Antrieb beschädigt werden könnte. Vor der Sterilisation muss die Schmiermittel-/Diffusorpatrone aus ihrem Gehäuse am Antriebsschlauch entfernt werden.

4. Aufsatz entfernen und gebrauchtes Instrument in einem entsprechenden Behälter entsorgen.

Die folgenden Schritte beziehen sich auf die Montage eines geraden Aufsatzes. Ausführliche Hinweise zur Montage der verschiedenen Aufsätze und rotierenden Instrumente finden sich im Abschnitt „Aufsätze und Instrumente“.



- Zum Entfernen einen geraden Aufsatzes den Antrieb in die Hand nehmen und den Aufsatz in die Stellung „“ drehen.
- Das Instrument aus dem Aufsatz entfernen und entsorgen.
- Den Aufsatz mit Daumen und Zeigefinger vom Antrieb abschieben.



! WARNUNG

NIEMALS einen gebrauchten Instrumentenkopf wieder verwenden oder aufbereiten. Der Gebrauch bereits verwendeter oder aufbereiteter Instrumentenköpfe kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Operationsteams führen. Ein solcher Schritt könnte auch die Leistung des Antriebs beeinträchtigen und die eingeschränkte Garantie des Herstellers erlöschen lassen.



RICHTLINIEN ZUR STERILISIERUNG

Legend Motor/Aufsätze/Schläuche

Warnhinweise und Vorsichtsmaß- nahmen	Die Legend Instrumente dürfen nicht eingetaucht oder untergetaucht werden. Zur Reinigung der Legend Instrumente darf kein Ultraschall verwendet werden. Verwenden Sie keine chlorbasierten oder korrodierenden Reinigungsmittel wie zum Beispiel Bleichmittel, Lauge, Azeton, Natriumhypochlorit/Bleiche, Natronlauge, Ameisensäure oder glutaraldehydhaltige Lösungen. Die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten für die Reinigung kann zu vorzeitigem Leistungsabfall führen. Lassen Sie nach der Dampfsterilisation genug Zeit zum Abkühlen. Die Legend Aufsatzreinigungsdüse darf nicht mit Dampf oder Athylenoxid sterilisiert werden. Verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH Reinigungsbürsten aus Nylon. Reinigungsbürsten, die nicht aus Nylon bestehen, hin terlassen Rückstände, die einen sicheren Einsatz des Geräts in das Handstück verhindern.
Einschränkungen	Überprüfen Sie vor der erneuten Verwendung, ob die Ausrüstung einwandfrei funktioniert.

ANWEISUNGEN	
Anwendung	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Geräte möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.
Vorbereitung der Reinigung	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Reinigung: Automatisch (KEINE Ultra- schallreinigung verwenden)	Beachten Sie den Warnhinweis zum Einsatz von Reinigungs-Desinfektionsgeräten, bevor Sie diese Reinigungsmethode ver- wenden. Spülen Sie die Instrumente von Hand unter fließendem Wasser, bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist, bevor Sie sie in den automatischen Spüler stellen. Entfernen Sie die Instrumente aus den Instrumentenschalen, bevor Sie sie in die Reinigungskörbe legen. Richten Sie die Instrumente gemäß den Herstellerempfehlungen des Reinigungs-Desinfektionsgeräts aus. Schmieren Sie die Aufsätze nach der Reinigung wie unten in Schritt 12 beschrieben. Empfohlener Reinigungszyklus Vorreinigung: Kaltes Leitungswasser, 2 Minuten Renigung: 66 °C, 5 Minuten mit einem neutralen enzymatischen Reinigungsmittel (pH 6,0–8,0) Spülen: Heißes Leitungswasser, 1 Minute
Reinigung: Manuell	1. Wischen Sie alle Außenflächen des Motors und Schlauchs ab und wischen Sie die Innenfläche des Olergehauses mit einem Tuch ab, das mit einem neutralen enzymatischen Reinigungsmittel (pH 6,0–8,0) befeuchtet wurde. 2. Verwenden Sie zum Abbürsten von Motorgehäuse und Dreheinsatz eine mit einem neutralen enzymatischen Reinigungsmittel angefeuchtete Nylonbürste. 3. Antrieb gründlich unter fließendem Wasser spülen, Spannzangenbereich muss nach unten zeigen. Spannzange und Antrieb mit fusselfreiem Tuch reinigen. 4. Vergewissern Sie sich, dass die Instrumente nach der manuellen Reinigung optisch sauber sind. 5. Wischen Sie alle Aufsätze und Teleskoprohre mit einem Tuch ab, das mit einer für chirurgische Instrumente geeigneten Reinigungslosung befeuchtet ist. 6. Tauchen Sie den Kopf der Kontrawinkelaufsätze in Reinigungslosung für chirurgische Instrumente ein und lassen Sie den Motor für 1 Minute laufen. 7. Andere Aufsätze und Rohre können in Reinigungslosung mechanisch geschüttelt, allerdings nicht eingeweicht oder eingetaucht werden. 8. Zur Reinigung der Außenflächen und der inneren Anschlussflächen der Aufsätze und Schlauche kann eine mit einer Reinigungslosung für chirurgische Instrumente befeuchtete Nylonbürste verwendet werden. Für gerade Aufsätze, Aufsätze mit Fuß und gerade Teleskoprohre gibt es spezielle Reinigungsbürsten, deren Größe dem inneren Durchmesser der Aufsätze oder Teleskoprohre entsprechen. Schieben Sie die mit Reinigungslosung für chirurgische Instrumente getränkte Bürste durch den Aufsatz oder das Teleskoprohr von hinten nach vorne durch und lösen Sie so darin befindlichen Schmutz. 9. Bewegen Sie jedes bewegliche Teil (z. B. die Manschette am Aufsatz mit Fuß, den Perforatoraufsatz) vor und zurück, damit der Aufsatz mit Hilfe der Lösung gründlich gereinigt wird. 10. Gründlich mit Leitungswasser spülen. 11. Trocknen Sie die Aufsätze gründlich. Mit Druckluft kann die Feuchtigkeit vom hinteren Ende des Aufsatzes nach vorne durchgeblasen werden. 12. Führen Sie mit Hilfe eines Aerosolspray-Gleitmittels (z.B. Pana-Spray) zum Schmieren der Aufsätze die folgenden Schritte durch: a. Halten Sie die Sprühdose etwa 10-15 cm vom Aufsatz entfernt und besprühen Sie alle beweglichen, drehbaren und verschiebbaren Komponenten mit drei kurzen Spritzern. b. Betätigen Sie die Gelenke von beweglichen Teilen, um eine optimale Schmierung zu gewährleisten. c. Entfernen Sie überschüssiges Schmiermittel mit einem sauberen Tuch.
Desinfektion	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Verpackung	Legen Sie die Instrumente zur Sterilisierung in die Instrumentenschale. Instrumente sind unverpackt oder mit bis zu zwei Lagen Polypropylenfolie umwickelt.

Sterilisierung (Temperaturen und Zeiten sind Mindestangaben)	Dampfsterilisation:				
	Reinigung:	Gravitationsverfahren	Prä-Vakuum	Prä-Vakuum (FR/WHO)	Prä-Vakuum (GB)
	Temperatur:	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Zeit:	25 Minuten	4 Minuten	18 Minuten	3 Minuten
	Trocknen:	15 Minuten	15 Minuten	20 Minuten	10 Minuten
Steris: Verwenden Sie keine Sterilisation in flüssiger Peressigsäure aufgrund des Eintauchens.					
Wartung, Prüfung und Testen	Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Instrumente auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Überprüfen Sie vor der erneuten Verwendung, ob die Ausrüstung einwandfrei funktioniert.				
Lagerung	Lagerung mit anderen sterilen Instrumenten.				

HINWEIS

Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Aufbereitungseinrichtung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Legend Pneumatische Steuereinheit / Instrumentensieb

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Die Legend-Instrumente dürfen nicht eingetaucht oder untergetaucht werden. Zur Reinigung der Legend-Instrumente darf kein Ultraschall verwendet werden. Verwenden Sie keine chlorbasierten oder korrodierenden Reinigungsmittel wie zum Beispiel Bleichmittel, Lauge, Azeton, Natriumhypochlorit/Bleiche, Natronlauge, Ameisensäure oder glutaraldehydhaltige Lösungen. Die Legend-Druckgas-Steuereinheit dürfen nicht sterilisiert werden.
Einschränkungen	Überprüfen Sie vor der erneuten Verwendung, ob die Ausrüstung einwandfrei funktioniert.

ANWEISUNGEN	
Anwendung	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Verpackung und Transport	Es wird empfohlen, die Geräte möglichst bald nach der Verwendung wiederaufzubereiten.
Vorbereitung der Reinigung	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Reinigung: Automatisch (KEINE Ultraschallreinigung verwenden)	Nicht validiert.
Reinigung: Manuell	Wischen Sie die Druckgas-Steuereinheit und das Instrumentensieb nach Gebrauch mit einem mit einer chirurgischen Reinigungslösung befeuchteten Tuch ab.

Desinfektion	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Verpackung	Keine besonderen Vorschriften. Folgen Sie in Krankenhaus und Praxis.
Sterilisierung	Die Druckgas-Steereinheit dürfen nicht sterilisiert werden.
Wartung, Prüfung und Testen	Überprüfen Sie vor und nach jeder Verwendung die Instrumente auf etwaige Beschädigungen. Wird eine Beschädigung festgestellt, darf das Instrument bis zur Reparatur nicht verwendet werden. Überprüfen Sie vor der erneuten Verwendung, ob die Ausrüstung einwandfrei funktioniert.
Lagerung	Lagerung getrennt von sterilen Instrumenten.

HINWEIS

Die vorstehend genannten Anweisungen wurden vom Hersteller für die Aufbereitung des Produkts zur Wiederverwendung als GEEIGNET befunden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal in der Aufbereitungseinrichtung zum gewünschten Ergebnis führt. Dies erfordert normalerweise eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses.

Festlegung zur Rückgabe TSE-kontaminierter Produkte

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) erlaubt oder akzeptiert keine Rückgabe von MPSS-Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten oder in Kontakt mit Körperflüssigkeiten von Patienten gekommen sind, bei denen TSE/CJK (Transmissible Spongiforme Enzephalopathien/Creutzfeldt-Jakob-Krankheit) vermutet oder nachgewiesen wurden. Außerdem empfiehlt MPSS die Verbrennung aller MPSS-Produkte, die an Patienten verwendet wurden, bei denen eine TSE-Diagnose bestätigt wurde. Wenden Sie sich an Ihren Vertreter, um Ersatz für Produkte zu erhalten, die im Rahmen dieser Festlegung verbrannt wurden, oder um temporäre Ausrüstung zu erhalten, während die Originalausrüstung unter Quarantäne gestellt wurde. Weitere Informationen zu Fragen der TSE-Kontaminierung können Sie beim Regulatory Affairs Department von MPSS anfordern. MPSS-Resektionsinstrumente, die bei einem Patienten mit Verdacht auf TSE/CJK verwendet wurden, müssen verbrannt werden.

Wenn TSE/CJK als Diagnose ausgeschlossen wurde, dürfen die unter Quarantäne gestellten wiederverwendbaren Geräte wieder in Gebrauch genommen werden, nachdem Sie angemessen gereinigt, dekontaminiert und sterilisiert wurden. Das Klinikpersonal muss sich beim Infektionskontrollpersonal nach den aktuell gültigen Verfahren und Festlegungen zum Umgang mit wiederverwendbarer Ausrüstung erkundigen, wenn Verdacht auf Kontamination mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder anderen Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) besteht.

Wiederverwendbare Instrumente, die an Patienten mit Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder anderen Transmissiblen Spongiformen Enzephalopathien (TSE) verwendet wurden, müssen unter Quarantäne gestellt werden und dürfen nicht wiederverwendet werden, bis die Diagnose bestätigt oder ausgeschlossen wurde. Wiederverwendbare Instrumente sollten unter Quarantäne gestellt werden, nachdem sie gereinigt, dekontaminiert, sterilisiert und bis zur endgültigen Diagnose in einen versiegelten gerillten Behälter verpackt wurden.

GERADE AUFSÄTZE

Montage:

1. Den geraden Aufsatz auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.

HINWEIS

Stehen die Markierungen auf den Abflachungen der Spannzangen nicht übereinander, lässt sich der Aufsatz nicht am Legend Antrieb montieren.

2. Das Instrument in den Aufsatz schieben und mit einer leichten Drehbewegung arretieren lassen. Das vollständige Einrasten des Instruments wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.



VORSICHT

Farbkodierung und Kennzeichnung auf der Verpackung eines Legend Instrumentenkopfs müssen mit der Farbkodierung und Kennzeichnung auf dem Legend Aufsatz übereinstimmen.

3. Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen. Vorsichtig am Schaft des Instrumentenkopfs ziehen, um zu prüfen, ob dieser korrekt eingesetzt ist.

HINWEIS

Mit Legend Antrieben nur dann arbeiten, wenn sich der Aufsatz in der auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

Befindet sich der Aufsatz nicht in der arretierten Position „“, kann es zu Rauchentwicklung kommen.



Demontage:

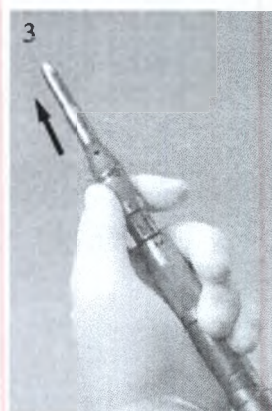
1. Zum Entfernen des geraden Aufsatzes den Antrieb in die Hand nehmen und den Aufsatz in die Stellung „“ drehen.



2. Das Instrument aus dem Aufsatz entfernen und entsorgen.



3. Den Aufsatz mit Daumen und Zeigefinger vom Antrieb abschieben.



GEWINKELTE AUFSÄTZE

Montage:

1. Den gewinkelten Aufsatz auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.
2. Den Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen.
3. Bei entriegelter Instrumentenarretierung das Instrument mit einer leichten Drehbewegung in den gewinkelten Aufsatz einsetzen. Das vollständige Einrasten des Instruments wird durch ein hör- und spürbares Klicken angezeigt.
4. Die Instrumentenarretierung in die Stellung „“ drehen. Vorsichtig am Schaft des Instrumentenkopfs ziehen, um zu prüfen, ob dieser korrekt eingesetzt ist.

HINWEIS

Instrumente können bereits in den gewinkelten Aufsatz eingesetzt werden bevor dieser am Antrieb montiert wird.

Gewinkelte und gerade Aufsätze derselben Länge und Farbmarkierung arbeiten mit den gleichen Instrumenten.

Der Legend Antrieb funktioniert nur dann korrekt, wenn sich der Aufsatz in der Stellung „“ befindet.

Befindet sich der Aufsatz nicht in der arretierten Position „“, kann es zu Rauchentwicklung kommen.

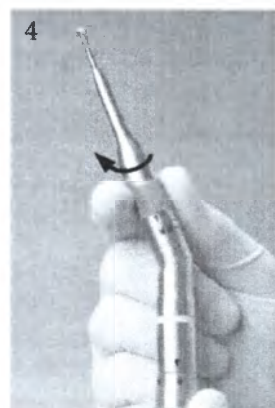
Demontage:

Das Instrument kann erst aus dem Aufsatz entfernt werden, nachdem die Instrumentenarretierung entriegelt worden ist. Stellung „“. Den Aufsatz in die Stellung „“ drehen und vom Antrieb abziehen.



VORSICHT

Beim Arbeiten mit gewinkelten Aufsätzen das System nur am Aufsatz fassen, da dieser sich sonst vom Antrieb lösen könnte.



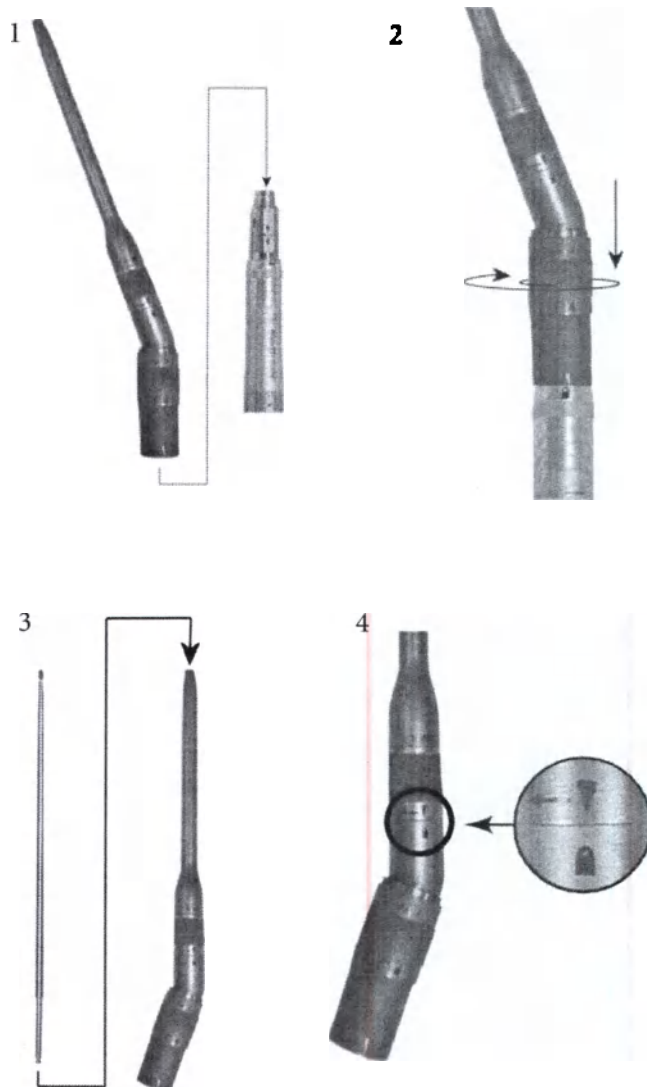
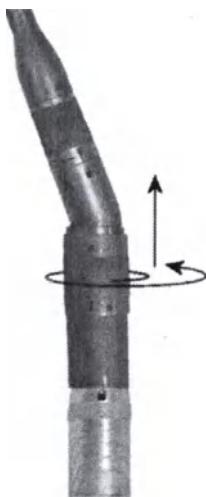
DOPPELSCHLEUSE ABGEWINKELTEN SPITZEN

Montage:

1. Schieben Sie den Aufsatz über die Motorspannvorrichtung und achten Sie dabei auf die übereinstimmende Ausrichtung der Dreiecksmarkierungen.
2. Ziehen Sie den Aufsatz zum Motor und drehen Sie den Aufsatz in die Position „“.
3. Wenn der „Instrumentenverschluss“ in der Position „“ steht, führen Sie das Resektionsinstrument mit einer leichten Drehbewegung in den Aufsatz ein. Sie spüren und hören es, wenn das Instrument bei vollständigem Aufliegen einrastet.
4. Drehen Sie den Instrumentenverschluss in die Position „“. Ziehen Sie vorsichtig am Schaft des Resektionsinstruments, um zu überprüfen, ob es richtig installiert wurde.
5. Auf Aufsatz mit variabler Exposition, passen Sie die Exposition des Resektionsinstruments mit dem SchlauchEinstellring an. Halten Sie das Instrument so, dass es von Ihnen weg zeigt. Drehen Sie den Ring nach rechts, um den Schlauch zu verlängern und die Exposition des Instruments zu verringern. Drehen Sie den Ring nach links, um den Schlauch zu verkürzen und die Exposition des Instruments zu vergrößern.

Entfernung:

6. Zum Entfernen des Legend-Aufsatzes halten Sie den Motor in der Handfläche und drücken die Hülse auf dem Aufsatz zur Seite, während Sie den Aufsatz in die Position „“ drehen.
7. Lösen Sie die Hülse und entfernen Sie den Aufsatz.



GEKRÜMMTER SCHLEIFBOHRER

⚠️ WARNUNG

Während der Resektion ausreichend spülen und den Kühlmantel ausreichend tränken. Unzureichendes Spülen kann zu wärmebedingter Nekrose führen.

Den Schleifbohrer nicht verändern. Biegen oder Stemmen während der Resektion kann zum Bruch des Bohrers führen und den Patienten oder das OP-Personal verletzen.

Zu großer Druck konnte eine Beschädigung des Bohrers verursachen. Sollte dies eintreten, mit äußerster Vorsicht vorgehen, um sicherzustellen, dass alle Fragmente des Schleifbohrers aus dem Patienten entfernt werden.

Einweginstrumente sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Einweginstrumente nicht sterilisieren. Die Einweginstrumente sind steril verpackt und nicht für wiederholten Gebrauch bestimmt. Zur Verhinderung einer Kontamination nur einmal verwenden.

Vor dem Gebrauch ist zu überprüfen, ob der Schleifbohrer bei der gewünschten Geschwindigkeit rund läuft (Test auf Flattern). Einen neuen Bohrer auswählen oder die Geschwindigkeit vermindern, falls vor oder während des Gebrauchs ein Flattern beobachtet wird, da dies sonst zu Verletzungen des Patienten führen kann.

⚠️ ACHTUNG

Gekrümmte Schleifbohrer sind nicht mit einem variablen Instrumentenaufsatz ausgestattet. Nicht versuchen, den Instrumentenaufsatz zu verändern, da dies den Bohrer beschädigen könnte.

Beim Aktivieren oder Testen des Motors sicherstellen, dass der Bohrer korrekt in den AT10-Aufsatz eingesetzt und eingerastet ist.

Installation des Schleifbohrers

- 1. Den Schlauchsicherungsring und den Instrumentensicherungsring am AT10 (V01)-Teleskopaufsatz in Position „“ drehen.
- 2. Den gekrümmten Schleifbohrer in den AT10 (V01)-Aufsatz schieben, bis der Ansatz ganz eingeführt ist.
- 3. Vorsichtig auf den Kopf des Resektionsinstrumentes drücken, damit es einrastet, was durch einen hörbaren Klick angezeigt wird.
- 4. Beide Sicherungsringe an dem AT10 (V01)-Aufsatz in Position „“ drehen.
- 5. Vorsichtig an dem gekrümmten Schleifbohrer ziehen, um die sachgerechte Installation zu überprüfen.
- 6. Hinweise zur Inbetriebnahme des AT10 (V01)-Aufsatzes und des Motors sind der Gebrauchsanleitung des Legend Motors zu entnehmen.
- 7. Den Motor kurz mit installiertem gekrümmtem Schleifbohrer laufen lassen und auf Flattern oder starke Vibrationen des Bohrers prüfen. Falls eines der beiden vorhanden ist, die im Abschnitt Fehlersuche und -behebung in diesen Gebrauchsanleitungen beschriebenen Korrekturmaßnahmen durchführen.

Kühlen des Schleifbohrers

- 8. Vor dem ersten Gebrauch den Kühlmantel durch Eintauchen in einen Becher mit Salzlösung oder entionisiertem Wasser wie unten gezeigt tränken.

Tränken des Kühlmantels vor der Resektion

- 9. Während des Gebrauchs den Kühlmantel und die Bohrspitze stets ausreichend spülen, indem Salzlösung oder entionisiertes Wasser über die gesamte Länge des Kühlmantels und der Bohrspitze getropfelt wird..

Betrieb des Schleifbohrers

- 10. Den Motor starten und den gekrümmten Schleifbohrer vorsichtig an den Knochen drücken, um mit der Resektion zu beginnen.
- 11. Den Knochen mit einer leichten hin und her streichenden Bewegung abtragen.

Entfernung des Schleifbohrers

- 12. Beide Sicherungsringe am AT10 (V01) in Position „“ bringen und den Bohrer aus dem Aufsatz ziehen.
- 13. Den gekrümmten Schleifbohrer nach den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

Wiederverwendung und Reinigung

Nicht wiederverwenden.

Sterilität

Jeder Schleifbohrer ist gammasterilisiert und darf nicht wiederverwendet werden. Nicht versuchen zu resterilisieren.

Schleifdauer

Ununterbrochenes Schleifen über längere Zeiträume kann dazu führen, dass sich das Instrument unangenehm stark erhitzt. Um dies zu vermeiden, sollten die unten empfohlenen Zeiträume beim Schleifen eingehalten werden:

	Maximale kontinuierliche Schleifdauer	Maximale Gesamtschleifdauer
Schleifbohrer mit 1 & 2 mm	2 Minuten	12 Minuten
Schleifbohrer mit 3 & 4 mm	3 Minuten	12 Minuten

AUFSÄTZE MIT VARIABLER EINWIRKUNG

⚠ VORSICHT

Die Legend Aufsätze mit variabler Einwirkung unterscheiden sich von den Standardaufsätzen durch den doppelten Farbring am Aufsatz. Achten Sie auf Übereinstimmung des Farbrings auf dem Aufsatz mit dem Farbcode auf der Verpackung des Resektionsinstruments.

⚠ WARNUNG

Chirurgen müssen sich vor Gebrauch mit der Leistung von Schneidinstrumenten vertraut machen und die Wirkung der verschiedenen Grade der Instrumentenbelastung auf die Stabilität bei der Dissektion erproben. Sollte das Instrument übermäßig flattern, vibrieren oder sich bewegen, verringern Sie die Instrumentenbelastung.

Größe und Geometrie des Resektionsinstruments können bei bestimmten Geschwindigkeiten zu übermäßiger Vibration führen. Erhöhen oder verringern Sie die Geschwindigkeit durch Verstellen der Fuß-/Fingersteuerung oder durch Ändern des Betriebsdrucks oder der Konsolengeschwindigkeit. Verwenden Sie, falls erforderlich, ein anderes Resektionsinstrument.

Montage:

1. Informationen zum Installieren fixierter oder abgewinkelter Aufsätze finden Sie im jeweiligen Abschnitt dieses Handbuchs.
2. Stellen Sie nach der Installation mit dem Einstellring des SCHLAUCHS die Einwirkung des Resektionsinstruments ein. Wenn das Instrument von Ihnen weg weist, drehen Sie den Ring nach rechts, um die Länge des Schlauchs zu erhöhen, wodurch die Einwirkung des Instruments verringert wird. Drehen Sie den Ring nach links, um das Rohr zu verkürzen und so die Instrumentenbelastung zu erhöhen.

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie den Aufsatz mit variabler Einwirkung nicht, wenn sich der Einstellring des SCHLAUCHS ungehindert dreht oder nicht bei jeder Einstellung einrastet, weil sich dann die Einwirkung ohne Vorwarnung ändern konnte.

⚠ VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass sich der Instrumentenverschluss (nur bei Winkelvorsätzen) und der Vorsatzverschluss nach jeder Einstellung der Instrumenteneinwirkung weiterhin in der Position „“ befindet. Der Versuch, die Einwirkung zu weit zu erhöhen, führt zur Entriegelung des Aufsatzes. Ein versehentliches Drehen des Instrumentenverschlusses kann zu reduzierter Geschwindigkeit und/oder Überhitzung des Aufsatzes führen.

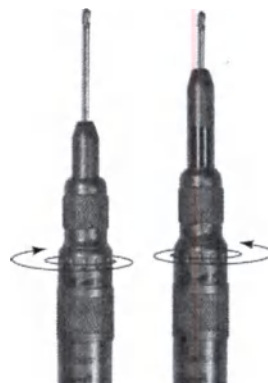
⚠ WARNUNG

Verwenden Sie das Ende des Schlauchs nicht als Tiefenmaß oder

Tiefenanschlag.

Demontage:

1. Die Entfernung erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie die Installation.
2. Reinigen Sie den Aufsatz bei der Reinigung vollständig: erst ohne Verstellen der Schlauchlänge, dann mit voll ausgefahrenem Schlauch und mit voll zurückgezogenem Schlauch.



DREHBARE AUFSÄTZE MIT FUSS

HINWEIS

Für Aufsätze mit drehbarem und fixiertem Fuß, die gleich lang sind oder die gleiche Markierung oder Farbmarkierung aufweisen, werden die gleichen Instrumente verwendet.

Montage:

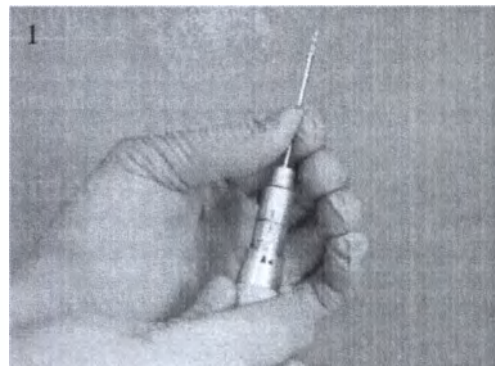
1. Führen Sie das Resektionsinstrument mit leichter Drehbewegung in die Motorspannvorrichtung ein. Sie spüren und hören es, wenn das Instrument bei vollständigem Aufliegen einrastet.
2. Schieben Sie den Aufsatz über das Resektionsinstrument auf den Motor und richten Sie dabei die dreieckigen Markierungen aus. Sie spüren und hören es, wenn der Aufsatz bei vollständigem Aufliegen einrastet.
3. Drehen Sie den Aufsatz in die Position „“.

HINWEIS

Das mit dem Fuß versehene Ende des Aufsatzes lässt sich nun uneingeschränkt um 360° drehen.

Demontage:

Die Entfernung erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie die Installation.



KONUSAUFSÄTZE

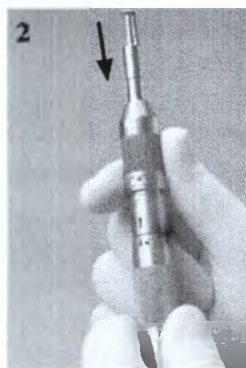
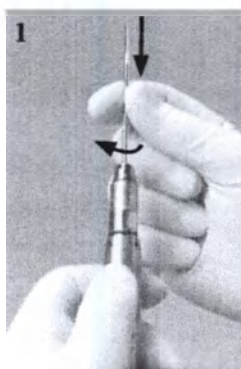
Konusaufsatz:	Nur die folgenden Instrumente verwenden:	Alte Bezeichnung:
F1-B5	F1/8TA15 F1/8TA15S	B-5 22S2CR (Mednext)
F2-B1	F2/8TA23 F2/8TA23S	B-1 B-1SP
F3-S	F3/9TA30	S-1

⚠️ WARNUNG

NIEMALS einen Legend Aufsatz verwenden, falls ein Teil verbogen, locker oder beschädigt ist bzw. fehlt. Bei zu hohem Anpressdruck oder unsachgemäßer Handhabung des Aufsatzes und/oder Instrumentes, beispielsweise Hebeln, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder Operationsteams führen. Die Legend Aufsätze können nur von MPSS gewartet und überholt und müssen daher eingesandt werden.

Montage:

1. Das Instrument in die Spannzange des Antriebs schieben und mit einer leichten Drehbewegung arretieren lassen. Das vollständige Einrasten des Instruments wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.
2. Den Konusaufsatz über das Instrument auf den Antrieb schieben, wobei die Pfeilspitzen von Aufsatz und Antrieb aufeinander zeigen müssen.



3. Den Konusaufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen.

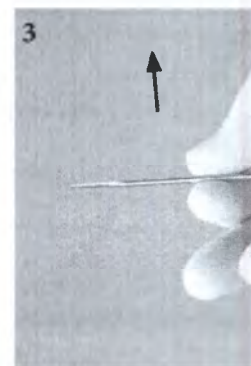
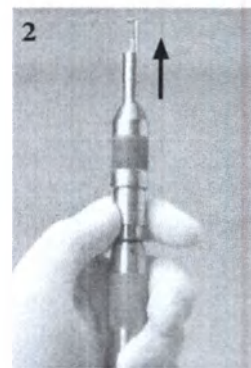
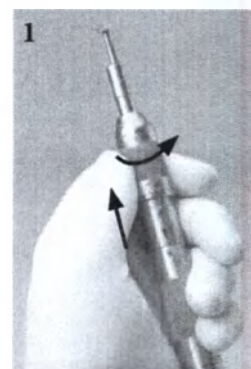
HINWEIS

Legend Konusaufsätze weisen als Einzige eine distale Schnapphülse auf, die beim Entfernen des Aufsatzes vom Antrieb zurückgeschoben werden muss. Dies verhindert das versehentliche Lösen des Aufsatzes vom Antrieb bei laufendem Betrieb.

Mit Legend Antrieben nur dann arbeiten, wenn sich der Aufsatz in der auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

Demontage:

1. Zum Entfernen des Legend Konusaufsatzes den Antrieb in die Hand nehmen. Die Schnapphülse am Aufsatz nach distal schieben und gleichzeitig den Aufsatz in die Stellung „“ drehen. Danach die Schnapphülse wieder loslassen.
2. Zur Vermeidung von Verletzungen durch das Instrument den Konusaufsatz vorsichtig mit Daumen und Zeigefinger vom Antrieb und Instrument abschieben.
3. Das Instrument aus der Spannzange des Antriebs entfernen und entsorgen.



⚠️ WARNUNG

Wegen der Verletzungsgefahr die Legend Konusaufsätze stets langsam und vorsichtig entfernen

WINKELSTÜCK 16-MF

Dynamischer Betriebsdruck: 80 psi (5,5 bar)



NIEMALS das Winkelstück 16-MF mit mehr als 80 psi (5,5 bar) betreiben, da dies sonst das Getriebe im Winkelstück überhitzen und beschädigen könnte.

Montage:

1. Druck an der Gaszufuhr auf 80 psi (5,5 bar) senken.
Den gewünschten Druck durch Absenken des Versorgungsdrucks einstellen und dann das Überdruckventil an der Pneumatischen Steuereinheit betätigen, um den Überdruck im Schlauchsystem abzulassen. Den Druck am Versorgungsdruck-Manometer überprüfen.
2. Das Winkelstück auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.
3. Den Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen.
4. Den Hebel am Kopf des Winkelstücks zur Seite in die Stellung 'Offen' schieben. Das Instrument einsetzen und den Hebel wieder zurück in die Verriegelungsstellung schieben. Vorsichtig am Schaft des Instrumentenkopfs ziehen, um zu prüfen, ob dieser korrekt eingesetzt ist.

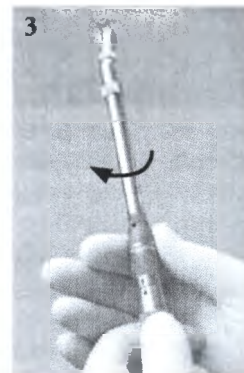
HINWEIS

Instrumente können bereits in das Winkelstück eingesetzt werden, bevor dieses am Antrieb montiert wird.

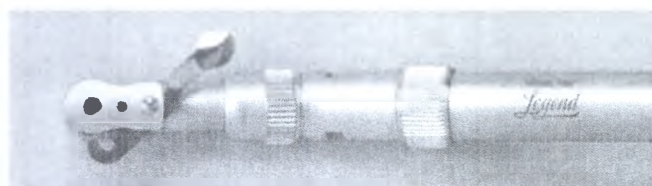
Mit Legend Antrieben nur dann arbeiten, wenn sich der Aufsatz in der auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

Demontage:

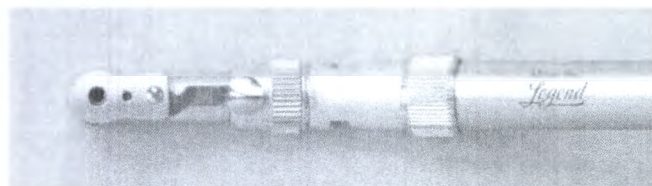
Zum Entfernen des Instruments den Hebel am Kopf des Winkelstücks zur Seite schieben. Das Instrument entsorgen. Das Winkelstück 16-MF in die Stellung „“ drehen und vom Antrieb abziehen.



Seitenansicht



Hebelstellung „Entriegelt“



Hebelstellung „Verriegelt“

METALLZERSPANUNGSAUFSATZ

Für das Zerspanen von Metall kommen Instrumentenköpfe aus Wolframkarbid-Hartmetall oder mit Diamanttrennscheibenstruktur zum Einsatz. Alle Metallzerspanungsaufsätze haben in ihrer Produktbezeichnung das Präfix „MC“, z.B. MC254, MC30.

Instrumentenköpfe zur Metallzerspanung können nicht in einen anderen Legend Aufsatz eingespannt werden.



WARNUNG

NIEMALS Knochen mit den Instrumentenköpfen für die Metallzerspanung bearbeiten.

Beim Zerspanen von Metall müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden:

- Schutzbrille/Gesichtsschutzmaske tragen.
- Schneidflächen mit ausreichend Flüssigkeit kühlen.
- Wunde vor Metallabrieb/-spänen schützen.
- Bei der Bearbeitung lose Metallteile mit einer Klemme sichern.

Montage:

1. Den Metallzerspanungsaufsatz auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.

Den Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen.



2. Den Instrumentenkopf zur Metallzerspanung in den Aufsatz einsetzen; dabei ist die Drehverriegelung um mehrere Umdrehungen geöffnet und der Aufsatz wird SENKRECHT gehalten. Den Instrumentenkopf solange drehen, bis er einrastet. Das vollständige Einrasten des Instrumentenkopfes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.



3. Die Drehverriegelung fest zudrehen. Vorsichtig am Instrumentenschaft ziehen, um den korrekten Sitz sicherzustellen.



HINWEIS

Instrumentenköpfe können bereits in den Metallzerspanungsaufsatz eingesetzt werden, bevor der Aufsatz am Antrieb montiert wird.

Legend Antriebe arbeiten nur dann korrekt, wenn sich der Aufsatz in der auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

Demontage:

1. Die Drehverriegelung um mehrere Drehungen öffnen und den Instrumentenkopf abnehmen.
2. Den Aufsatz in die mit „“ gekennzeichnete Stellung am Antriebsgehäuse bringen und vom Antrieb abnehmen.

TELESKOPAUFSATZ

Montage:

1. Teleskop-Aufsatz über die Spannzange des Antriebs schieben, und dabei die dreieckigen Pfeile auf dem Aufsatz und dem Antriebsgehäuse in einer Linie zueinander ausrichten. Ist der Aufsatz vollständig eingerastet, ist ein Klicken spürbar und hörbar.

Aufsatz auf dem Antrieb auf Position „“ drehen.

2. SCHLAUCH-Verschlussring gegen den Uhrzeigersinn in Position „“ drehen. Unteres Ende der ausgewählten Teleskopverlängerung in den Aufsatz einsetzen. Um den Schlauch in Position zu halten, SCHLAUCH-Verschlussring im Uhrzeigersinn fingerfest anziehen.

HINWEIS

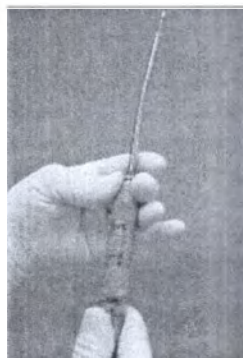
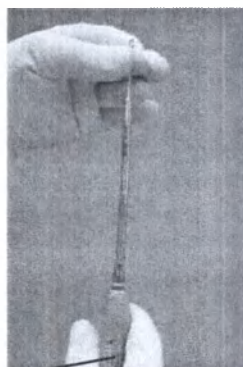
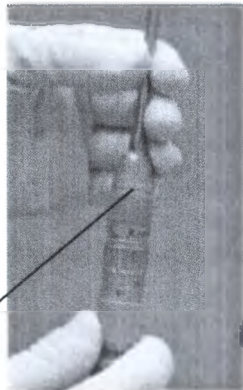
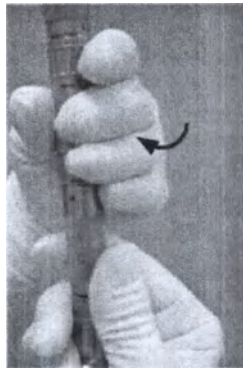
SCHLAUCH-Verschlussring

NIEMALS übermäßig fest anziehen.

3. Sicherstellen, dass der INSTRUMENTEN-Verschlussring sich in der Position „“ befindet. Instrumentenkopf in die Teleskopverlängerung einführen. Ist der Instrumentenkopf vollständig eingerastet, ist ein Klicken spürbar und hörbar. INSTRUMENTEN-Verschlussring in Position „“ drehen. Durch sanftes Ziehen am Instrument überprüfen, ob es fest sitzt.

INSTRUMENTEN-Verschlussring

4. Muss die Position der Teleskopverlängerung geändert werden, den SCHLAUCH-Verschlussring in Position „“ drehen, die Verlängerung neu positionieren und den SCHLAUCH-Verschlussring wieder in die Position „“ zurückdrehen. Vorsichtig am Schaft des Instrumentenkopfs und dann an der Verlängerung ziehen, um einen korrekten Sitz sicherzustellen.



HINWEIS

Instrumentenköpfe können bereits vor Montage der Verlängerung auf dem Antrieb in den Teleskopaufsatz eingesetzt werden.

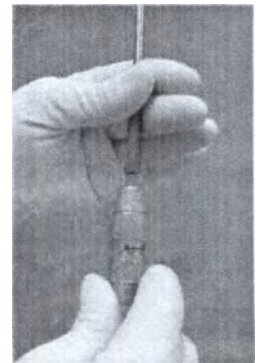
Gekrümmte und gerade Teleskopaufsätze mit derselben Länge, Kennzeichnung und Farbmarkierung passen zu jeweils dem gleichen Instrumentenkopf.

Teleskopaufsatzverlängerungen können mehrfach verwendet werden und sollten ausgetauscht werden, wenn es zu Wärmeentwicklung oder zu starker Vibration kommt oder wenn das Einsetzen der Aufsätze schwierig wird.

Der Legend Antrieb kann nur dann ordnungsgemäß gestartet werden, wenn sich der Aufsatz auf Position „“ befindet.

Demontage:

1. SCHLAUCH-Verschlussring in Position „“ drehen.
2. INSTRUMENTEN-Verschlussring in Position „“ drehen.
3. Teleskopverlängerung aus dem Aufsatz ziehen.
4. Aufsatz auf Position „“ auf dem Antrieb drehen und vom Antrieb abziehen.



WARNUNG

Die Nut der Instrumentenköpfe ist scharf und spitz und kann Schutzhandschuhe perforieren. Instrumentenköpfe für Teleskopaufsätze können mithilfe einer Gefäßklemme montiert und entfernt werden.

TREPANATIONS-AUFSATZ

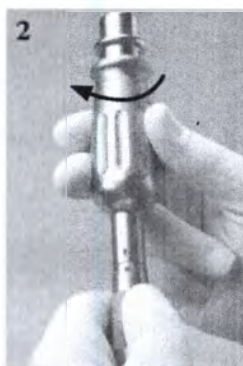
Der Trepanationsaufsatz kommt mit einem Hudson-Futter und eignet sich daher für alle Einsätze mit Hudson-Schaft, u.a. für die Schädeltrepanation.

Montage:

1. Den Trepanationsaufsatz auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.



2. Den Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen.



3. Zur Montage eines Trepanationsbohrers mit Hudson-Schaft den Schnapping des Trepanationsaufsatzes in Richtung Antrieb ziehen, Bohrer einsetzen und Schnapping loslassen.



HINWEIS

Instrumente für die Schädeltrepanation können bereits in den Trepanationsaufsatz eingesetzt werden, bevor dieser am Antrieb montiert wird.

MPSS vertreibt keine Instrumente für die Schädeltrepanation.

Mit Legend Antrieben nur dann arbeiten, wenn sich der Aufsatz in der auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

Demontage:

Zum Entfernen des Trepanationsbohrers den Schnapping des Trepanationsaufsatzes in Richtung Antrieb ziehen, Den Aufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen und vom Antrieb abnehmen.



WARNUNG

BEACHTEN Sie die Angaben zur empfohlenen Geschwindigkeit auf dem Etikett des Instruments für die Schädeltrepanation.

Maximale Geschwindigkeit für Trepanationsaufsätze mit Legend pneumatischen und EHS-Motoren

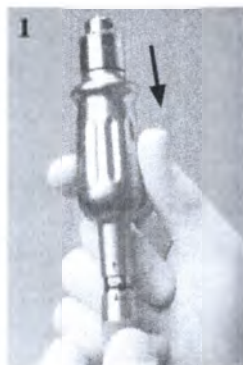
Pneumatische Motoren		
Gasdruck (dynamisch)	AD01 Ausgangs- geschwindigkeit (max.)	AD03 Ausgangs- geschwindigkeit (max.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1050 rpm
120 psi	890 rpm	1140 rpm
EHS Motor		
EHS- Konsoleneinstellung	AD01 Ausgangs- geschwindigkeit (max.)	AD03 Ausgangs- geschwindigkeit (max.)
60 000 rpm	645 rpm	830 rpm
70 000 rpm	745 rpm	965 rpm
72 000 rpm	770 rpm	995 rpm
74 000 rpm	790 rpm	1020 rpm
75 000 rpm	805 rpm	1035 rpm

AUFSATZ JACOBS® CHUCK

Bei dem Aufsatz mit Jakobsfutter handelt es sich um ein nicht kanüliertes 5/32 Zoll Futter mit Bohrfutterschlüssel.

Montage:

1. Den Jakobsfutteraufsatz auf die Spannzange des Antriebs schieben, wobei die Pfeilspitzen auf Spannzange und Antriebsgehäuse aufeinander zeigen müssen. Das vollständige Einrasten des Aufsatzes wird durch ein hör- und tastbares Klicken angezeigt.



HINWEIS

Instrumente können bereits im Jakobsfutteraufsatz befestigt werden, bevor dieser am Antrieb montiert wird.

MPSS selbst liefert keine Bohrer.

Mit Legend Antrieben nur dann arbeiten, wenn sich der Aufsatz in der auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierten Stellung befindet.

Demontage:

Das Futter mit dem Schlüssel aufdrehen. Bohrer entfernen und in einem geeigneten Behälter entsorgen. Den Jakobsfutteraufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen und vom Antrieb abnehmen.

2. Den Jakobsfutteraufsatz in die auf dem Antriebsgehäuse mit „“ markierte Stellung drehen.



3. Zur Montage eines Bohrers das Futter durch Drehen des Schlüssels im Uhrzeigersinn öffnen. Bohrer einstecken und das Futter mit dem Schlüssel festziehen.



MIDAS REX® LEGEND® KNOCHENMÜHLE

Die „Legend“-Knochenmühle besteht aus einem nichtsterilen Sockel und den gammasterilen Einwegkomponenten. Die gammasterilen Einwegkomponenten bestehen aus einem Becher, einem Deckel (mit den Einstellungen LOW und HIGH) und einem Spatel. Der Antrieb der Knochenmühle erfolgt mithilfe eines „Legend/MR7“-Motors. Die Knochenmühle wird zum Mahlen von Knochen in Partikeln mit einer Größe von 1 bis 5 mm verwendet.

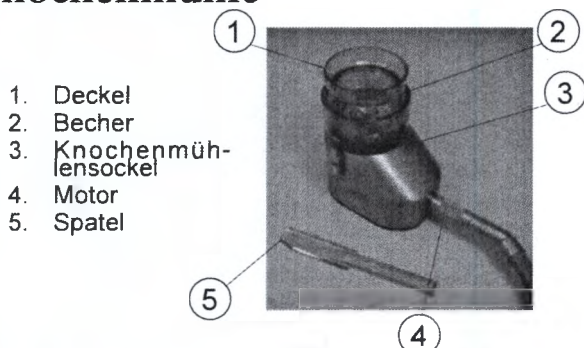
⚠️ WARNUNG

Keinesfalls die Knochenmühle ohne vorherige ordnungsgemäße und sichere Montage des Bechers und des Deckels betreiben. Keinesfalls während des Mahlvorgangs das Innere des Bechers und des Deckels berühren.

Verwenden Sie die Einwegkomponenten der Knochenmühle nur für einen einzigen Eingriff, da es sonst zu Kreuzkontaminationen kommen kann und die Sicherheit des Patienten gefährdet wird.

In Verbindung mit der Knochenmühle nur Medtronic Midas Rex „Legend/MR7“-Motoren und für die „Legend“-Knochenmühle gedachte Einwegkomponenten verwenden. Bei Verwendung anderer Geräte erlischt die Herstellergarantie.

Komponenten der „Legend“-Knochenmühle



Verandaed der Knochenmühle

1. Setzen Sie den Becher auf den Sockel der Knochenmühle und lassen Sie die Verriegelung einrasten.
2. Legen Sie die Knochenproben in den Becher.



⚠️ ACHTUNG

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

Keinesfalls mit der Knochenmühle mehr als 6 Knochenstücke mit etwa 1,5 cc Größe auf einmal verarbeiten.

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

3. Setzen Sie den Deckel auf den Becher auf und fixieren Sie diesen mit einer Drehung gegen den Uhrzeigersinn. Die Knochenmühle darf ohne fixierten Deckel nicht betrieben werden.
4. Den Mahlvorgang für große Knochenstücke oder viel Knochenmaterial in der Deckelstellung HIGH starten. Die Deckelstellung LOW zum Abschluss des Mahlvorgangs einer Ladung oder für das Mahlen kleiner Stücke oder Ladungen verwenden.



5. Führen Sie den Motor in die Motorbuchse am Knochenmühlensockel ein und drehen Sie den Motor in die „I“ Position.



⚠️ ACHTUNG

Keinesfalls die „Legend“-Knochenmühle mit einem Pneumatikmotor mit einem Betriebsdruck unter 5,5 bar oder über 8,3 bar betreiben.

6. Aktivieren Sie den Motor (und damit die Knochenmühle). Setzen Sie den Mahlvorgang fort, bis die gewünschte Partikelgröße erreicht ist. Passen Sie die Motorgeschwindigkeit an, um die gewünschte Partikelgröße zu erreichen.

NOTE

Wenn der Mahlvorgang nicht startet, halten Sie den Motor an, drehen Sie den Motor in die Position „I“ und entfernen Sie den Deckel. Setzen Sie den Deckel in der Position HIGH erneut auf und starten Sie den Motor. Wenn der Knochen nicht gemahlen wird, teilen Sie die Knochenstücke in zwei Ladungen auf, die getrennt verarbeitet werden.

7. Nach 5 bis 15 Sekunden den Mahlvorgang stoppen und den Fortschritt des Mahlvorgangs und die erreichte Partikelgröße kontrollieren.
8. Mahlvorgang jeweils 5 bis 15 Sekunden lang fortsetzen, bis der größte Teil der Partikel die gewünschte Größe hat.
9. Um Knochenpartikel zu entfernen, halten Sie den Motor an und drehen Sie ihn in Position „I“. Entfernen Sie den Deckel, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn drehen. Verwenden Sie den Spatel, um die Knochenpartikel aus Becher und Deckel zu entfernen.

HINWEIS

Die Dauer des Mahlvorgangs hängt von der Dichte der Knochen, dem Verhältnis zwischen Spongiosa und Compacta sowie der Größe und Anzahl der zu mahlenden Knochenstücke ab. Kontrollieren Sie stets nach 10–15 Sekunden die Qualität des Mahlvorgangs.



HINWEIS

Wenn die Klinge nicht mehr funktionsfähig ist, halten Sie den Motor an und drehen Sie ihn in die Position „f“. Nehmen Sie den Deckel ab und beseitigen Sie mithilfe des Spatels die Ursache der Blockierung.

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

Nach Gebrauch

1. Drehen Sie den Motor in die Position „f“.
 2. Lösen Sie die Einwegkomponenten der Knochenmühle vom Sockel.
 3. Entsorgen Sie Becher, Deckel und Spatel gemäß den Krankenhausvorschriften.
 4. Reinigen Sie den Sockel der Knochenmühle gemäß den unten stehenden Anweisungen.
 5. Reinigen Sie den Motor gemäß der zugehörigen Gebrauchsanweisung.
- ② Becher, Deckel und Spatel der Knochenmühle sind Einwegkomponenten. Geöffnete, aber unbenutzte Einwegkomponenten der Knochenmühle dürfen nicht wiedersterilisiert werden

Vorbeugende Wartung

Die Knochenmühle sollte jährlich (nach ungefähr 100 Verfahren) zur werkseitigen Wartung eingereicht werden.

Wenn die Knochenmühle nicht gemäß den Anweisungen funktioniert, wenden Sie sich an Ihren regionalen Medtronic-Händler bzw. Ihren Medtronic Neurologic-Handelsvertreter. Reichen Sie gegebenenfalls den Knochenmühlensockel bei Ihrem Händler bzw. Handelsvertreter zur Reparatur ein.

Setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter von Medtronic Neurologic Technologies in Verbindung oder rufen Sie an unter:

Medtronic Powered Surgical Solutions Technischer Kundendienst: 8.00 bis 18.00 Uhr (Central Standard Time)
Telefon: ++001-800-643-2773 oder ++001-817-788-6400

Außerhalb der USA wenden Sie sich an den nächstgelegenen Medtronic-Regionalvertrieb oder den Außendienstmitarbeiter von Medtronic Neurologic oder rufen Sie uns in den USA an unter ++001-817-788-6400.

LATEXFREI:

MPSS gewährleistet, dass die gesamte Legend Ausrüstung und alle in diesem Handbuch genannten, von und/oder für MPSS hergestellten Produkte latexfrei sind.

Verpackungsmaterial, Etiketten, Beutel, Packungsbeilagen u.ä. von MPSS sind latexfrei.

Sicherheitsdatenblatt:

Das Sicherheitsdatenblatt des in der Schmiermittel-/Diffusorpatrone verwendeten Schmiermittels kann bei der Abteilung für Zulassungsangelegenheiten oder beim technischen Kundendienst unter den nachstehenden Telefonnummern angefordert werden.

legend system – fehlersuche

Legend Komponenten müssen zum Warten und zur Überholung an MPSS eingesandt werden. Dort erfolgt fachgerechter Service durch werkseigenes Personal, das bei gegebenenfalls erforderlicher Reparatur nur Originalteile des MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND Systems verwendet.

Alle Komponenten des Legend Systems, die gewartet oder überholt werden sollen, müssen vor dem Einsenden gereinigt und sterilisiert werden.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LEGEND ANTRIEBE		
Antrieb läuft nicht bzw. mit zu geringer Leistung.	Schläuche nicht richtig angeschlossen.	Alle Anschlüsse von der Druckgaszufuhr bis zum Antrieb überprüfen.
	Betriebsdruck zu niedrig.	Am Versorgungsdruck-Manometer der Pneumatischen Steuereinheit den Versorgungsdruck überprüfen. Eventuell den Druck entsprechend den Druckluftvorgaben erhöhen.
	Aufsatz nicht richtig montiert oder auf dem Antrieb nicht verriegelt (mögliche Rauchentwicklung).	Aufsatz samt Instrument entfernen und neu montieren. Korrekte Montage und Arretierung des Aufsatzes auf dem Antrieb prüfen.
	Motor wurde sterilisiert, während die Schmiermittel-/Diffusorpatrone für die Einmalverwendung im Schmiermittel-/Diffusorgehäuse im Motor war.	NICHT weiterverwenden. Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden.
	Fußpedal an der Pneumatischen Steuereinheit funktioniert nicht richtig.	Auf mögliche Gegenstände unter dem Pedal achten. Falls das Problem weiterbesteht, die Pneumatische Steuereinheit zum Überholen an MPSS einsenden.
	Motor blockiert oder dreht sich nicht.	Manuell das rotierende Instrument drehen und dann den Motor aktivieren. Wenn Motor weiterhin blockiert, Motor zur Überholung an MPSS einsenden.

LEGEND SYSTEM – FEHLERSUCHE (fortsetzung)

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LEGEND ANTRIEBE (fortsetzung)		
 Legend Gold Touch läuft nicht, obgleich alle oben aufgeführten Ursachen überprüft worden sind.	Schieberegler an der Pneumatischen Steuereinheit für Hand-/Fußschalter ist nicht aktiviert. Schiebesicherung in Stellung „  “.	Schieberegler an der Pneumatischen Steuereinheit für Hand-/Fußschalter in Stellung „  “ schieben. Schiebesicherung in Stellung „  “ bringen.
Antrieb lässt sich nicht ausschalten.	Störung in der Pneumatischen Steuereinheit. Handschalter funktioniert nicht richtig. Handschalter funktioniert nicht richtig.	Druck aus dem System ablassen. Pneumatische Steuereinheit zum Überholen an MPSS einsenden. Antrieb an MPSS zum Überholen einsenden.
Im Antrieb fehlt ein Teil bzw. dieses hat sich vom Antrieb gelöst.	Antrieb defekt	NICHT weiterverwenden. Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden.
Antrieb läuft, gibt aber ungewöhnliche Geräusche von sich.	Antrieb nicht ausreichend geschmiert. Abluftschlauch des Antriebs beschädigt oder eingeschnitten oder der innere Druckschlauch hat sich gelöst. Lagerschaden im Antrieb oder Aufsatz. Verbindungsteil nicht korrekt arretiert (mögliche Rauchentwicklung).	Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone auf korrekten Sitz überprüfen. Falls das Problem weiterbesteht, die Patrone austauschen. Falls das Problem auch dann noch weiterbesteht, den Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden. NICHT weiterverwenden. Den Druck ablassen und den Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden. Aufsatz austauschen, um festzustellen, ob das Problem beim Antrieb oder Aufsatz liegt. Antrieb und/oder Aufsatz zum Überholen an MPSS einsenden. Die Hinweise zur korrekten Arretierung der Aufsätze beachten.
Antrieb/Spannzange rostet stark.	Falsches Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren. Gebrauch korrodierender oder chlorhaltiger Reinigungsmittel. Alterung.	Zum Überholen an MPSS einsenden oder Neuanschaffung.

LEGEND SYSTEM – FEHLERSUCHE (fortsetzung)

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LEGEND AUFSÄTZE UND TELESKOPVERLÄNGERUNGEN (fortsetzung)		
Antrieb läuft heiß, so dass er sich kaum halten lässt.	Abkühlungsphase nach der Sterilisation zu kurz.	Motor nach der Dampfsterilisation abkühlen lassen. 2 Minuten laufen lassen. Bleibt das Problem der Überhitzung bestehen, den Motor an MPSS zum Überholen einsenden.
	Antrieb nicht ausreichend geschmiert.	Neue Legend Schmiermittel-/Diffusorpatrone auf korrekten Sitz überprüfen.
	Aufsatz überträgt die bei der Bearbeitung entstehende Wärme auf den Antrieb.	Aufsatz austauschen, um herauszufinden, ob der Grund für die Wärmeentwicklung beim Antrieb oder beim Aufsatz liegt. Wird die Wärme vom Aufsatz verursacht, den Aufsatz an MPSS zum Überholen einsenden. Stammt die Wärme vom Antrieb, den Antrieb an MPSS zum Überholen einsenden.
	Massive seitlich wirkende Kräfte während der Dissektion.	NICHT weiterarbeiten und den Antrieb durch intermittierenden Betrieb abkühlen lassen oder indem der Spannungsbereich des Antriebs in ein steriles feuchtes Bauchtuch eingeschlagen wird. Falls der Antrieb weiterhin überhitzt, den Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden.
	Irrigation unzureichend.	Sicherstellen, dass bei der Dissektion von Knochen ausreichend mit Flüssigkeit gekühlt wird.
An dem Antrieb tritt Schmiermittel aus.	Antrieb defekt.	NICHT weiterverwenden. Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden. Wenn Schmiermittel an der Operationsstelle ausgetreten ist, Patient nach Ermessen des Arztes behandeln.
Nach der Sterilisation Ölfilm auf dem grünen Abgasschlauch des Antriebs.	Ölfilm auf dem Schlauch aufgrund von Druck- und/oder Temperaturunterschieden nach der Sterilisation.	Die Außenfläche des Antriebsschlauchs vor Gebrauch mit einem sterilen Tuch abwischen. Ist nach dem Abwischen noch immer Öl auf dem Antriebsschlauch vorhanden, nicht weiterverwenden. Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden.
Schlauch explodiert	Zusammendrücken, Einschneiden oder Stehen auf dem Antriebschlauch.	NICHT verwenden. Motor zu Überholung an MPSS einsenden/Neukauf.

LEGEND SYSTEM – FEHLERSUCHE (fortsetzung)

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LEGEND AUFSÄTZE und TELESKOPVERLÄNGERUNGEN		
Aufsatz oder Teleskopverlängerung heizt bis auf eine zum Halten unangenehme Temperatur auf.	Heißgelaufenes Lager des Aufsatzes/der Teleskopverlängerung. Aufsatz/Teleskopverlängerung wegen ungeeignetem Reinigungsverfahren verschmutzt. Massive seitlich wirkende Kräfte während der Dissektion.	NICHT verwenden. Anderen Aufsatz/ Verlängerung verwenden. Überhitzten Aufsatz/ Verlängerung an MPSS zum Überholen einsenden. Teleskopverlängerungen sind mehrmals verwendbar. Lässt sich das Problem durch Verwendung einer neuen Teleskopverlängerung lösen, die überhitzte Verlängerung entsorgen. Sicherstellen dass die Reinigungsverfahren korrekt befolgt werden. NICHT weiterarbeiten und den Antrieb durch intermittierenden Betrieb abkühlen lassen oder indem der Spannzangenbereich des Antriebs in ein steriles feuchtes Bauchtuch eingeschlagen wird. Falls der Antrieb weiterhin überhitzt, den Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden oder Neukauf.
Farbring auf dem Aufsatz/der Teleskopverlängerung verblasst oder verfärbt sich.	Falsches Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren. Gebrauch korrodierender oder chlorhaltiger Reinigungsmittel. Alterung.	Markierung auf dem Aufsatz zum Abstimmen des korrekten Instrumentenkopfes verwenden oder an MPSS zum berholen/Neukauf einsenden. Teleskopverlängerungen sind mehrfach verwendbar.
Aufsatz/ Teleskopverlängerung rostet stark.	Falsches Reinigungs- oder Sterilisationsverfahren. Gebrauch korrodierender oder chlorhaltiger Reinigungsmittel. Alterung.	NICHT verwenden. Aufsatz an MPSS zum Überholen/Neukauf einsenden. Teleskopverlängerung entsorgen. Teleskopverlängerungen sind mehrfach verwendbar.
Aufsatz/ Teleskopverlängerung ist verbogen, lose, beschädigt oder es fehlt ein Teil.	Aufsatz unsachgemäß verwendet, Ausfall wegen langer Standzeit oder wegen übermäßiger Belastung während des Gebrauchs.	NICHT verwenden. Aufsatz an MPSS zum Überholen/Neukauf einsenden. Teleskopverlängerung entsorgen. Teleskopverlängerungen sind mehrfach verwendbar.

LEGEND SYSTEM – FEHLERSUCHE (fortsetzung)

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LEGEND AUFSÄTZE und TELESKOPVERLÄNGERUNGEN (fortsetzung)		
Aufsatz sitzt nicht richtig auf dem Antrieb.	Spannzangenflächen am Antrieb sind nicht richtig zueinander ausgerichtet.	Mit dem Ringschlüssel für den Legend Antrieb die antriebsnahe Spannzange so verstellen, dass die Markierung auf ihrer Abflachung mit der entsprechenden Markierung der antriebsfernen Spannzange übereinstimmt.
Aufsatz zu sehr geschmiert.	Zu viel Schmiermittel beim Reinigen.	Optisch kontrollieren und Schmiermittelreste abwischen.
Instrument lässt sich nur mit Mühe aus dem Aufsatz entfernen.	Alterung des Aufsatzes. Falsche Reinigung. Verwendung aufgearbeiteter Instrumente. Teil wurde von einem nicht autorisierten Händlers überholt.	Zum Überholen an MPSS einsenden oder Neukauf.
Im Bereich der Basis eines Konusaufsatzes fehlt ein Teil.	Aufsatz beschädigt, da das Instrument Teile der Basis heraus gebohrt hat.	NICHT weiterverwenden. Antrieb und Aufsatz zum Überholen an MPSS einsenden oder Neukauf.
Überhitzung des Winkelstücks 16MF.	Im Winkelstück sitzt ein Getriebe, das die Antriebswelle antreibt. Es ist ganz normal, dass dabei etwa 2 cm vor dem distalen Ende des Winkelstücks und am rechtwinkligen Kopf etwas Wärme entsteht.	Prüfen, ob der Druck 80 psi (5,5 bar) beträgt. Bei anhaltender oder übermäßiger Wärmeentwicklung NICHT verwenden. Aufsatz an MPSS zum Überholen/Neukauf einsenden.
Trepanationsaufsatz läuft zu langsam.	Falsche Druckeinstellungen.	Druckeinstellung am Fußpedal überprüfen.
Legend Instrumente		
Instrument läuft unrund.	Es wird kein rotierendes Instrument von Legend verwendet. Lagerschaden in Aufsatz/Teleskopverlängerung. Aufsatz/Teleskopverlängerung und Instrument passen nicht zueinander.	NICHT weiterverwenden. Gegen ein Legend Instrument austauschen. NICHT verwenden. Einen anderen Aufsatz/andere Verlängerung verwenden, um das Problem näher zu bestimmen. Ist das Problem auf einen bestimmten Aufsatz/eine bestimmte Verlängerung zurückzuführen, Aufsatz an MPSS zum Überholen/Neukauf einsenden. Teleskopverlängerung entsorgen. Teleskopverlängerungen sind mehrfach verwendbar. NICHT verwenden. Prüfen, ob Kennzeichnung und Farbcodierung auf der Verpackung des Instrumentenkopfes mit Kennzeichnung und Farbcodierung auf dem Aufsatz/der Verlängerung übereinstimmen.

LEGEND SYSTEM FEHLERSUCHE (fortsetzung)

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	MASSNAHME
LEGEND INSTRUMENTE (fortsetzung)		
Instrument läuft unrund (fortsetzung)	Stimmen Aufsatz/Teleskopverlängerung und Instrument überein, liegt ein Motorschaden vor. Größe und Form eines Aufsatzes können bei bestimmten Geschwindigkeiten dazu führen, dass der Aufsatz unrund läuft.	NICHT weiterverwenden. Antrieb zum Überholen an MPSS einsenden. Geschwindigkeit durch Veränderung der Druckeinstellung oder über Handschalter/ Fußpedal erhöhen oder verringern. NICHT verwenden, wenn das Problem weiterhin bestehen bleibt. Neuen Instrumentenkopf verwenden.
Übermäßige Vibrationen	Größe und Form der Instrumentenköpfe können bei bestimmten Umdrehungsgeschwindigkeiten zu stärkeren Vibrationen führen.	Geschwindigkeit über die Druckeinstellung bzw. über das Hand- oder Fußpedal regulieren. Neuen Aufsatz verwenden.
Sterile Instrumentenverpackung beschädigt. Instrument außerhalb der Verlängerung oder Verlängerung geöffnet.	Versandschaden – Instrument nicht mehr steril.	NICHT verwenden. Kontakt mit MPSS Kundendienst oder Vertreter aufnehmen.
Sterile Instrumentenverpackung geöffnet, aber Instrument weder gebraucht noch kontaminiert.	Instrument nicht während einer Operation verwenden – Instrument nicht mehr steril.	Siehe Hinweise zur Aufbereitung von Instrumenten im Abschnitt mit den Richtlinien für die Sterilisation.
Verfallsdatum abgelaufen	Altes Produkt – Instrument möglicherweise nicht mehr steril.	NICHT verwenden. Kontakt mit MPSS Kundendienst oder Vertreter aufnehmen.
Instrument sitzt nicht richtig in der Spannzange des Antriebs bzw. des gewinkelten Aufsatzes.	Spannzange des Antriebs bzw. gewinkelten Aufsatzes verschmutzt. Instrument ist kein Legend Produkt.	Antrieb bzw. gewinkelten Aufsatz nach Anleitung gründlich reinigen. Bleibt das Problem nach der Reinigung bestehen, NICHT weiterverwenden. Antrieb bzw. gewinkelten Aufsatz zum Überholen an MPSS einsenden. NICHT weiterverwenden. Gegen Legend Instrument austauschen.
Instrument rostet	Falsch gelagert. Aufbereitetes, nicht gebrauchtes Instrument.	NICHT verwenden. An MPSS einsenden. NICHT verwenden.
Instrument splittert oder bricht ab.	Zu viel Druck. Aufbereitetes Instrument. Instrumentenfehler.	Alle Instrumentenbruchstücke vom Patienten entfernen. Überprüfen, ob aufbereiteter Instrumentenkopf verwendet wurde. Kontakt mit MPSS Kundendienst oder Vertreter aufnehmen.
Stumpfes Instrument.	Zu lange Verwendung. Aufbereitetes Instrument. Falsche Form.	Neues Instrument verwenden. Überprüfen, ob aufbereiteter Instrumentenkopf verwendet wurde. Kontakt mit MPSS Kundendienst oder Vertreter aufnehmen



ÜBERHOLUNG ODER REPARATUREN

Wenn das pneumatische Midas Rex Legend Hochgeschwindigkeitssystem gewartet oder überholt werden muss, fordern Sie beim Reparaturservice von Medtronic Powered Surgical Solutions eine Rücksendegenehmigung und Anweisung für die Rücksendung des Geräts an Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas, USA an. Medtronic Powered Surgical Solutions bietet qualitativ hochwertigen Service durch vor Ort geschultes Personal an, das bei Bedarf Original-Ersatzteile von Midas Rex Legend verwendet.

Kontakt:

Reparaturservice von Medtronic Powered Surgical Solutions:

(800) 335-9557 oder (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Maximale Leistung, Zuverlässigkeit und maximale Nutzungsdauer des Midas Rex Legend-Systems wird nur bei Verwendung solcher Midas Rex Legend-Produkte für Ihr Midas Rex Legend-System gewährleistet, die von Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas hergestellt und vertrieben werden. Medtronic Powered Surgical Solutions garantiert die Kompatibilität der Produkte innerhalb der jeweiligen Produktreihe. Präparierinstrumente sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Medtronic übernimmt keine Haftung bei einer Verwendung wiederaufgearbeiteter Präparierinstrumente. Weitere Informationen zu Risiken für Patienten und Produkte, die durch wiederaufbereitete Instrumente entstehen können, erhalten Sie unter der oben genannten Nummer oder E-Mail-Adresse.

Aus Sicherheits- und Umweltschutzgründen bittet Medtronic Powered Surgical Solutions, Pneumatische Hochgeschwindigkeitsmotoren am Ende der Produktlebensdauer zurückzusenden, damit sie fachgerecht entsorgt werden können.

PNEUMATISCHE HOCHGESCHWINDIGKEIT – PRÄVENTIVES WARTUNGS-/SERVICEPROGRAMM

Das Handbuch für präventive Wartung für das pneumatische Midas Rex Legend Hochgeschwindigkeitssystem wurde entwickelt, damit Sie leichter den größtmöglichen Eigentumswert aus Ihrem pneumatischen Midas Rex Legend Hochgeschwindigkeitssystem ziehen und gleichzeitig seine Leistungsfähigkeit, Sicherheit und Zuverlässigkeit maximieren können. Das geplante präventive Wartungs-/Serviceprogramm erfolgt zusätzlich zu der erforderlichen Routine-Reinigung nach der Verwendung. Die speziellen Schritte, die für die Wartung des pneumatischen Midas Rex Legend Hochgeschwindigkeitssystem erforderlich sind, können Sie dem Handbuch für präventive Wartung entnehmen.

EMPFEHLUNGEN DES HERSTELLERS

Vor dem chirurgischen Einsatz der Geräte sollten sich Chirurgen, OP-Mitarbeiter und Service-Mitarbeiter unbedingt eingehend mit allen Midas Rex Legend-Systemen vertraut machen. MPSS veranstaltet dazu mehrere praxisorientierte Workshops. Informationen zu entsprechenden Terminen erhalten Sie von Ihrem Vertreter von Medtronic Neurologic Technologies oder bei Ihrem Medtronic-Handler vor Ort.

MIDAS REX LEGEND PNEUMATISCHES HOCHGESCHWINDIGKEITSSYSTEM – BESCHRÄNKTE GARANTIE* (NUR FÜR US-KUNDEN)

- A. Diese beschränkte Garantie sichert dem Käufer eines pneumatischen Midas Rex Legend Hochgeschwindigkeitssystems Folgendes zu: Das pneumatische Midas Rex Legend Hochgeschwindigkeitssystem besteht aus einem Motor, einer Fußsteuerung sowie Instrumenten-behältern und Tablettis (im Folgenden als Motorkomponenten bezeichnet), Zusatzgeräten, Präparierinstrumenten und anderen zuvor nicht erwähnten Zubehöriteilen und Teleskopschläuchen (im Folgenden als Zubehörkomponenten bezeichnet) und werden gemeinsam als pneumatisches Legend Hochgeschwindigkeitssystem bezeichnet, solange nicht anderweitig gekennzeichnet.
- (1) Tritt eine Fehlfunktion einer Motorkomponente bei normalem Gebrauch aufgrund eines Materialfehlers oder eines Herstellungsfehlers innerhalb eines Jahres nach Erhalt der neuen Motorkomponente oder 180 Tage nach Erhalt der überholten oder überarbeiteten Motorkomponente (aber nicht weniger als ein Jahr nach Erhalt der neuen Motorkomponente) auf oder.
 - (2) Tritt eine Fehlfunktion einer Zubehörkomponente bei normalem Gebrauch aufgrund eines Materialfehlers oder eines Herstellungsfehlers innerhalb von 90 Tagen nach Erhalt einer neuen Zubehörkomponente oder einer überholten oder überarbeiteten Zubehörkomponente auf, entscheidet Medtronic nach eigenem Ermessen, ob (a) dem Käufer als Ersatz für die Motorkomponente bzw. Zubehörkomponente eine Gutschrift in Höhe des wie in Unterabschnitt A(3) festgelegten Kaufpreises für den Kauf der gleichen Motorkomponente oder Zubehörkomponente, die als Ersatz dient, ausgestellt wird, oder (b) die Motorkomponente oder Zubehörkomponente durch einen funktionell gleichwertigen Ersatz ohne Gebühren ersetzt wird.
 - (3) Der im Folgenden verwendete Begriff „Kaufpreis“ ist der jeweils geringere Nettorechnungspreis, der original oder derzeit funktionell gleichwertigen oder ersetzten Motor- oder Zubehörkomponente.
- B. Um diese beschränkte Garantie in Anspruch nehmen zu können, müssen folgende Bedingungen erfüllt sein:
- (1) Das pneumatische Legend Hochgeschwindigkeitssystem muss entsprechend den mit den Produkten mitgelieferten Kennzeichnungen und Anleitungen eingesetzt werden.
 - (2) Es dürfen nur solche Präparierinstrumente zusammen mit Legend Pneumatisches Hochgeschwindigkeitssystem verwendet werden, die von Medtronic hergestellt und genehmigt wurden und die eine Qualitätskontrolle durchlaufen haben.
 - (3) Wiederaufgearbeitete Präparierinstrumente dürfen nicht verwendet werden.
 - (4) Das pneumatische Legend Hochgeschwindigkeitssystem darf nicht durch Unfall, fehlerhaften Gebrauch, unsachgemäße Behandlung oder Manipulation beschädigt sein.
 - (5) Das pneumatische Legend Hochgeschwindigkeitssystem darf nicht ohne schriftliche Genehmigung von Medtronic verändert werden.
- C. Diese eingeschränkte Garantie ist beschränkt auf ihre ausdrücklichen Bedingungen. Insbesondere gilt:
- (1) Solange nicht ausdrücklich in dieser beschränkten Garantie genannt, ÜBERNIMMT MEDTRONICS KEINE HAFTUNG FÜR DIREKTE UND ZUFÄLLIGE SCHADEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH JEDLICHE ART VON DEFECT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PNEUMATISCHEN LEGEND HOCHGESCHWINDIGKEITSSYSTEMS BEI NORMALEM GEBRAUCH VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH DURCH GARANTIE, VERTRAG, FAHRLÄSSIGKEIT, GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER ANDERE UNERLAUBTE HANDLUNGEN ODER DURCH SONSTIGE WEISE ERGIBT.
 - (2) Diese beschränkte Garantie ist nur für den Käufer gültig. DARÜBER HINAUS LEHNT MEDTRONIC JEDE AUSDRUCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE AB, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEDE ART STILLSCHWEIGENDER GARANTIE FÜR HANDELSÜBLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, UNABHÄNGIG DER HERKUNFT VON EINEM STATUT; ALLGEMEINEN ODER SPEZIELLEN GESETZ ODER ANDERS BEGRÜNDET.
 - (3) Die oben genannten Ausschlussklauseln und Beschränkungen sind nicht in der Absicht erstellt worden, unabdingbare Bestimmungen des geltenden Rechts auszuschließen und sollen auch nicht dahin gehend ausgelegt werden. Sollte ein Teil oder eine Bestimmung dieser beschränkten Garantie durch ein Gericht kompetenter Rechtsprechung für ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt werden, so hat eine solche Erklärung keinerlei Auswirkung auf die übrigen Bestimmungen dieser Garantie. Alle übrigen Rechte und Verpflichtungen sollen so ausgelegt und angewendet werden, wie wenn die beschränkte Garantie keine ungültigen Teile oder Bestimmungen enthalten würde. Mit dieser beschränkten Haftung erhält der Käufer bestimmte Rechte. Der Käufer verfügt möglicherweise über weitere Rechte, die je nach Land oder Staat variieren können.
 - (4) Keine der ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien für den Käufer gilt nach Ablauf des oben im Abschnitt A(1) angegebenen Zeitraums.
 - (5) Diese beschränkte Garantie stellt den alleinigen Anspruch dar, der von irgendeiner Person geltend gemacht werden kann.
 - (6) Niemand hat das Recht, Medtronic zu anderen Angaben, Bedingungen oder Garantien als diese beschränkte Garantie zu verpflichten.

* Diese beschränkte Garantie wird von Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116 erteilt. Sie findet nur in den USA Anwendung. Um die in den Regionen außerhalb der USA geltenden Bedingungen für die Garantie einzusehen, kontaktieren Sie den jeweiligen lokalen Medtronic-Vertreter

OVERZICHT VAN UNIVERSELE SYMBOLEN



De volgende symbolen kunnen in deze handleiding, op labels van het product of op het product zelf voorkomen:

	Attentie, zie <i>gebruiksaanwijzing</i> .	TUBE	Bediening buis
Rx Only	Dit apparaat kan volgens de Amerikaanse wetgeving alleen worden verkocht of worden besteld door artsen.		Drukventiel
REF	Referentienummer		Gebruiken met
LOT	Partijnummer	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Wegwerpaansluitstuk voor meervoudig gebruik
SN	Serienummer	Instrument Case	Instrumentenkoffer
	Hoeveelheid	Lubricant/Diffuser	Olievernevelaar
	Alleen voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herwerken of opnieuw steriliseren omdat dit de structurele integriteit van het apparaat kan beïnvloeden en/of besmettingsgevaar door het apparaat kan opleveren. Dit kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patient.	Dissecting Tool	Dissectiegereedschap
$\approx$	Is ongeveer gelijk aan		Aansluitstuk
STERILE	Niet-steriel	Control Unit	Control unit
STERILE R 	Gesteriliseerd met gammastraling	Refurbished	Vernieuwd
	Uiterste gebruiksdatum	Accessory	Accessoire
	Productiedatum	REGULATOR	Regulator
	Temperatuurbeperkingen	Bone Mill	Botmolen
	Open	MOTOR	Motor
	Gesloten	Brush	Borstel
	Aan	Adapter	Adapter
	Uit	! USA	Alleen VS
	Vingergestuurde Regelaar		Fabrikant
	Voetgestuurde Regelaar		Niet afvoeren met gewoon huishoudelijk afval.
	Voldoet aan Richtlijn inzake Medische Hulpmid-delen 93/42/EEG van de Europese Raad.	TOOL	Bediening gereedschap
EC REP 	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Raadpleeg De Gebruiksaanwijzing

ALGEMENE BEDIENINGSHANDLEIDING	2
AMENVATTING VAN WAARSCHUWINGEN	3
SAMENVATTING VAN WAARSCHUWINGEN	4
INLEIDING: Legend Systeem Componenten	6
Legend Motoren	6
Niet-Wegwerpbare Legend Accessoires	7
Legend Pneumatische Control Unit	7
Legend Regulator	7
Legend Instrumentkoffer	7
Legend Adapters	8
Legend Aansluitstukken	9
Wegwerpbare Legend Accessories	10
Legend Lubricant/Verstuiver	10
Telescopische Buizen	10
Reinigingsborstels	10
Legend Dissectiegereedschappen	11
Algemene Regels voor Gebruik van Aansluitstukken en Gereedschappen	13
OPERATIEKAMERINRICHTING	15
Vereiste Aandrijfvoorziening	15
PREOPERATIEVE PROCEDURES	16
LEGEND MOTORKENMERKEN	20
POSTOPERATIEVE PROCEDURES	21
Ontmanteling van het Instrument	21
Richtlijnen voor Sterilisatie	22
LEGEND AANSLUITSTUKKEN EN DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN	25
Rechte Aansluitstukken	25
Gehoekte Aansluitstukken	26
Gehoekte Aansluitstukken Nachtslot	27
Curved Bur	28
Aansluitstukken met variabele blootstelling	29
Aansluitstukken met draaiende voet	30
Aansluitstukken Met Een Voet	31
Contragehoekt Aansluitstuk 16-MF	32
Metaalsnijdend Aansluitstuk	33
Telescopisch Aansluitstuk	34
Perforator Aansluitstuk	35
Jacobs® Booraansluitstuk	36
Botmolen	37
TECHNISCHE INFORMATIE: OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM	39
MIDAS REX® LEGEND® SERVICE EN GARANTIE	45

Het Medtronic Midas Rex® Legend® Systeem is een pneumatisch bediend systeem van chirurgische instrumenten. Met de pneumatische motoren kunnen demonteerbare roterende chirurgische snijapparaten en accessoires worden aangedreven voor gebruik in de neurochirurgie, inclusief craniotomie en chirurgie aan de wervelkolom alsmede aan Keel, Neus en Oor (KNO), orthopedische en algemene chirurgische toepassingen, inclusief maxillofaciale, craniofaciale en sternotomiechirurgie.

Bijwerkingen: Geen

Het LEGEND® Systeem bestaat uit het volgende:

Legend Gold®, Legend Gold Touch® of Legend Platinum® Motors

Legend Pneumatische Control Unit met Regulator en verschillende connectoren

Legend Aansluitstukken

Legend Dissectiegereedschappen: eenmalig gebruik, wegwerpbaar

Legend Lubricant/Verstuiver: eenmalig gebruik, wegwerpbaar

Lees en begrijp deze instructiehandleiding voordat het LEGEND SYSTEEM wordt gebruikt.

Het LEGEND SYSTEEM is ontworpen voor gebruik door medische professionals die bekend zijn met aangedreven chirurgische instrumenten. De chirurg is verantwoordelijk om de benodigde methode voor gebruik van dit systeem aan te leren, omdat onjuist gebruik schadelijke gevolgen kan hebben. Het wordt aanbevolen dat de chirurg en het betrokken personeel van de operatiekamer bekend zijn met het gebruik van dit instrument middels een opleiding via Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops of door een bevoegd persoon op de eigen locatie.

Wanneer Legend componenten onderhoud of vervanging nodig hebben, retourneert u de componenten aan Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) voor QA-service door fabrieksopegeleid personeel die originele MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND onderdelen gebruiken waar nodig. Alle Legend System componenten die worden teruggestuurd voor onderhoud of vervanging dienen afdoende gereinigd en gesteriliseerd te zijn voordat ze worden verstuurd.

! USA Rx only De federale wetgeving (USA) verbiedt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een arts.

Bij vragen of problemen de *Legend Instructiehandleiding* raadplegen of contact opnemen met uw Medtronic Neurological Technologies vertegenwoordiger, of bellen met:

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) Technical Service:

8 a.m. to 6 p.m. (Central Standard Time)

Telephone: 800-643-2773 of 817-788-6400

Neem buiten de Verenigde Staten contact op met de dichtstbijzijnde Medtronic regionale distributeur of het Medtronic Neurological verkooppunt, of bel U.S.A. Telefoon: 001 817 788 6400



Dit symbool wordt gebruikt om de lezer te wijzen op belangrijke informatie over veiligheid en voorzorgsmaatregelen. Het symbool verwijst naar de Instructiehandleiding als het zichtbaar is op het instrument of verpakking.

De indicaties Waarschuwing, Let op en Opmerking hebben een speciale bedoeling en moeten zorgvuldig gelezen worden.



WAARSCHUWING

De persoonlijk veiligheid van de patiënt, de operateur en/of stafpersoneel in de operatiekamer kan in gevaar zijn. Negeren van deze informatie kan leiden tot verwonden van de patiënt, de operateur en/of stafpersoneel in de operatiekamer.



LET OP

Deze instructie wijst op speciale service procedures of voorzorgsmaatregelen die gevolgd moeten worden om beschadiging van het instrument te voorkomen. Een beschadigd instrument kan de patiënt, de operateur en/of stafpersoneel in de operatiekamer verwonden.

OPMERKING

Dit verschaft speciale informatie om onderhoud eenvoudiger of bedieningsinstructies beter begrijpbaar te maken.

Lees en begrijp de waarschuwingen alvorens het LEGEND SYSTEEM te gebruiken.

Belangrijke Veiligheidsvoorschriften



WAARSCHUWING

Algemeen

NIET andere onderdelen gebruiken, behalve de Medtronic Midas Rex Legend Aansluitstukken, Legend Dissectiegereedschappen and Legend Accessoires in combinatie met een Legend Motor. Het gebruik van onderdelen anders dan het Legend Systeem of geassocieerde onderdelen of componenten kan leiden tot verwonding van de patiënt, operateur en/of stafpersoneel in de operatiekamer. Gebruik van instrumenten anders dan het Legend Systeem, of de geassocieerde onderdelen of componenten, beschadigen de motor en aansluitstukken welke niet onder de garantievoorwaarden van de fabrikant vallen.

NIET de componenten van het Legend Systeem uitwisselen met de componenten van het Medtronic Midas Rex Classic Motor Systeem, het Midas Rex III Motor Systeem of het Mednext® Bone Dissection Systeem en de geassocieerde aansluitstukken en dissectiegereedschappen.

NIET het Legend Systeem gebruiken in een ruimte voor Magnetic Resonance Imaging (MRI).

NIET de Legend Motor en Legend Aansluitstukken gebruiken voordat ze volgens het juiste protocol gereinigd en gesteriliseerd zijn.

NIET dissectie van het bot uitvoeren zonder juiste irrigatie ter voorkoming van thermale necrose.

NIET de Legend Motor gebruiken zonder oogbescherming.

NIET de Legend Systeem componenten gebruiken bij zichtbare schade of bij onderdelen die niet goed functioneren. Het Legend Systeem moet geïnspecteerd worden op beschadigingen voor ieder gebruik.

- Voer een visuele inspectie uit op scheurtjes of breuken in de uitlaat van de motor.
- Controleer of de aansluitstukken op de juiste manier geplaatst zijn. Installeer het aansluitstuk en dissectiegereedschap en dan kort de motor laten draaien.
- Controleer of de motor oververhit raakt of lubricant lekt.
- Controleer of het aansluitstuk oververhit raakt.
- Controleer of het dissectiegereedschap geen zwaaiende bewegingen maakt.

NIET proberen om een oververhitte motor of een aansluitstuk te gebruiken.

Bij metaaltransecties de volgende voorzorgsmaatregelen in acht nemen:

- a. Oogbescherming is essentieel.
- b. Irrigeer overvloedig om het snijvlak te koelen.
- c. Bescherm de wond voor stukjes metaal.
- d. Gebruik een klem of tang om losgekomen fragmenten onder controle te houden tijdens de transectie van elk metalen onderdeel.

Legend Motors of Legend Aansluitstukken die dienst weigeren door langdurig gebruik kunnen tot gevolg hebben dat een component loskomt van de motor of het aansluitstuk en kan de patiënt verwonden.

Legend Motoren

Zware zijwaartse belasting kan oververhitting veroorzaken van de motor waardoor de motor niet comfortabel vast te houden is.

- Nooit een oververhitte motor op de patiënt plaatsen of op de patiëntbekleding plaatsen tijdens de operatie.
- Matig de oververhitting door te stoppen met gebruik en laat de motor met intervallen rusten, of wikkel de motor/aansluitstukverbinding in een natte steriele handdoek.
- Als de motor wordt afgegeven, moet de ontvanger de motor aanpakken bij de proximale zijde nabij de slang van de motor.

NIET een motor gebruiken die lubricant lekt. Legend Motoren die weigeren ten gevolge van langdurig gebruik en/of gebrekkige lubricantafdichting kunnen leiden tot migratie of emissie van vreemde stoffen uit de kraag van de motor. Niet-steriele vloeistoffen kunnen lekken op de plaats van de operatie met als resultaat dat maatregelen genomen moeten worden om de patient te beschermen tegen infectie via de chirurg. Als de Legend Motor onderhoud of reparatie behoeft dan de motor terugsturen naar MPSS.

NIET een dissectiegereedschap of aansluitstuk verwisselen met een draaiende motor, of als de motor of het aansluitstuk oververhit is.

NIET een Legend Motor gebruiken als de motor blijft doordraaien na het loslaten van de voetpedaal of de vinger controller. Als een Legend Gold Touch Motor of een Legend Pneumatische Control Unit onderhoud of reparatie nodig heeft, stuur de motor dan terug naar MPSS.

De uitlaatslang van de Legend Motor kan na sterilisatie een oliefilm op het buitenoppervlak hebben ten gevolge van druk- of temperatuurswisselingen. Maak voor gebruik de uitlaatslang schoon met een steriele doek. Als na het schoonmaken nog steeds olie op de uitlaatslang komt, de motor retourneren naar MPSS voor reparatie.

NIET de motor, het aansluitstuk, of dissectiegereedschap op de patiënt of op een onveilige plek plaatsen tijdens de operatie.

NIET de Legend Pneumatische Control Unit voet/vinger regelaar gebruiken in de "👉" stand voor bediening van de Legend Gold of Legend Platinum Motor. De regelaar wordt alleen gebruikt in de "👉" stand bij de Legend Gold Touch Motor.

 **NIET** een aansluitstuk of dissectiegereedschap verwijderen van de Legend Gold Touch, behalve als de veiligheidspal in de "○" stand is gezet.

 **NIET** de Legend Gold Touch Motor van de Pneumatische Control Unit halen, tenzij de gasdruk van de slangen is gehaald.

Legend Aansluitstukken

NIET een dissectiegereedschap gebruiken zonder de juiste aansluiting, omdat anders verwonding van de patiënt of operateur kan optreden.

NIET een overmatige druk uitoefenen, zoals buigen of wrikken, op de aansluitstukken of dissectiegereedschappen. Dit kan leiden tot een gebogen of gebroken instrument en kan zo verwondingen veroorzaken bij de patiënt, de operateur en/of operatiekamerpersoneel.

NIET een Legend Aansluitstuk gebruiken als een onderdeel mist, verbogen is, los is of beschadigd is. Als het Legend Aansluitstuk onderhoud of reparatie vereist, dan terugsturen naar MPSS.

NIET een aansluitstuk of dissectiegereedschap geforceerd aansluiten op de Legend Motor.

Zware zijwaartse belasting en/of lange operatietijden kunnen oververhitting veroorzaken van het aansluitstuk waardoor het niet meer comfortabel vast te houden is.

- Nooit een oververhit aansluitstuk op de patiënt plaatsen of op de patiëntbekleding plaatsen tijdens de operatie.
- Matig de oververhitting door te stoppen met gebruik en laat de motor met intervallen rusten, of wikkel de motor/aansluitstukverbinding in een natte steriele handdoek.
- Als het aansluitstuk wordt afgegeven moet de ontvanger het met zorg behandelen.

Verwijder de Legend Aansluitstukken met Voet voorzichtig en langzaam volgens de instructies om verwonding van de operateur te vermijden.

Legend Dissectiegereedschappen

NIET een dissectiegereedschap gebruiken zonder de juiste aansluiting, omdat anders verwonding van de patiënt, operateur en/of operatiekamerpersoneel kan optreden.

NIET een gebruikt stuk dissectiegereedschap hergebruiken of herbewerken. Het gebruiken van een dissectiegereedschap dat al gebruikt of opnieuw bewerkt is kan verwondingen veroorzaken bij de patiënt, de operateur en/of het operatiekamerpersoneel. Gebruik van dissectiegereedschap dat al eens werd gebruikt kan effect hebben op de prestatie van de motor dat niet onder de garantievoorwaarden van de fabrikant valt.

NIET een overmatige druk uitoefenen, zoals buigen of wrikken, op de aansluitstukken of dissectiegereedschappen. Dit kan leiden tot een gebogen of gebroken instrument en zo verwondingen veroorzaken bij de patiënt, de operateur en/of operatiekamerpersoneel.

NIET een aansluitstuk en dissectiegereedschap combinatie gebruiken als een zwaaiende beweging of vibratie optreedt.

NIET de metaalsnijdende dissectiegereedschappen voor bot gebruiken.

NIET de draaiboor of het contragehoekte dissectiegereedschap gebruiken bij een gebruiksdruk dat hoger is dan 80 psi (5,5 bar).

NIET een stuk dissectiegereedschap gebruiken als de steriele verpakking beschadigd is.

Als de verpakking van een dissectiegereedschap is geopend maar het gereedschap nog niet is gebruikt of gecontamineerd, dan kan het gereedschap opnieuw worden gesteriliseerd door middel van stoomsterilisatie. Haal het gereedschap uit de originele verpakking en plaats het in een goedgekeurde autoclaveerbare verpakking. Steriliseer met stoom op de volgende wijze:

Hoog vacuüm stoom	270°F (132°C) voor 5 minuten
Graviteitverschuiving	270°F (132°C) voor 15 minuten

Het opnieuw gesteriliseerde gereedschap moet direct gebruikt worden na de sterilisatie. Als roest of corrosie zichtbaar is na hersterilisatie, dan het opnieuw gesteriliseerde gereedschap niet gebruiken.

Punten van dissectiegereedschappen zijn scherp en kunnen chirurgische handschoenen perforeren. Altijd met voorzichtigheid behandelen. Niet een stuk dissectiegereedschap bij de punt vasthouden om het te keren, te draaien, of aan te trekken. Voorzichtig trekken aan de schacht van het dissectiegereedschap om zeker te zijn dat het volledig past en goed geïnstalleerd is in de motor.

Legend Pneumatische Control Unit

NIET de Legend Pneumatische Control Unit gebruiken om andere systemen te bedienen, behalve de Legend Motoren en de TRITON® Power Surgical Instrument Systemen.

NIET het instrument uit elkaar halen voordat de gasdruk is verwijderd van de Legend Pneumatische Control Unit en de geassocieerde slangen.

NIET de Legend Pneumatische Control Unit dragen bij de N₂ DISS drukslang.

Legend Lubricant/Verstuiver

Het niet juist zekeren van de Lubricant/Verstuiver kan leiden tot verwonding van de patiënt, operateur en/of operatiekamerpersoneel.

Bij lange chirurgische procedures en langdurig motorgebruik kan er lubricant druppelen uit de Lubricant/Verstuiver.

LEGEND SYSTEEM COMPONENTEN

LEGEND MOTOREN

LEGEND GOLD

Hoge snelheid- en hoge torquepneumatische motor voor dissectie van bot en andere biomaterialen.

LEGEND GOLD TOUCH

Hoge snelheid- en hoge torquepneumatische motor met een variabele vingercontroller voor snelheidsinstellingen. Deze motor kan worden gebruikt voor dissectie van bot en andere biomaterialen.

De handleiding gebruikt het symbool " " om informatie over de Legend Gold Touch aan te geven.

LEGEND PLATINUM

Hoge snelheid- en compacte pneumatische motor met een gereduceerd motorgeluid en een iets verminderd vermogen in vergelijking tot de Legend Gold en Legend Gold Touch. Deze motor kan worden gebruikt voor dissectie van bot en andere biomaterialen.

OPMERKING

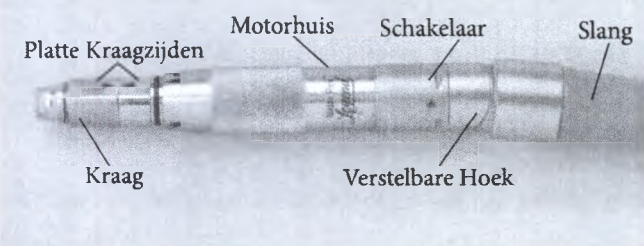
Elke Legend Motor heeft een Lubricant/ Verstuiver behuizing aan het eind van de motorslang.

Legend motoren en geassocieerde slangen bevatten geen latex.

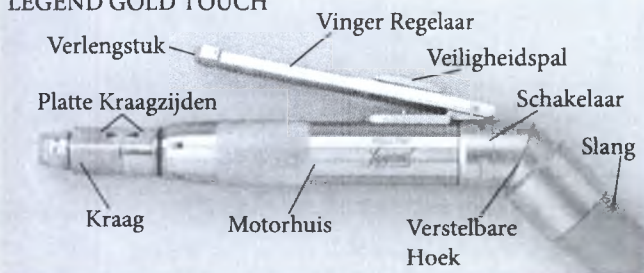
WAARSCHUWING

NIET andere componenten gebruiken, behalve die bedoeld zijn voor de Medtronic Midas Rex Legend Aansluitstukken, Legend Dissectiegereedschappen en Legend accessoires in combinatie met de Legend Motor. Gebruik van andere dan de Legend Systemen of geassocieerde onderdelen of componenten kan leiden tot verwonding van de patiënt, operateur en/of operatiekamerpersoneel. Gebruik van systemen anders dan de Legend Systemen of de geassocieerde onderdelen en/of componenten zal de motor en de aansluitstukken beschadigen; dit valt niet binnen de garantievooraarden van de fabrikant.

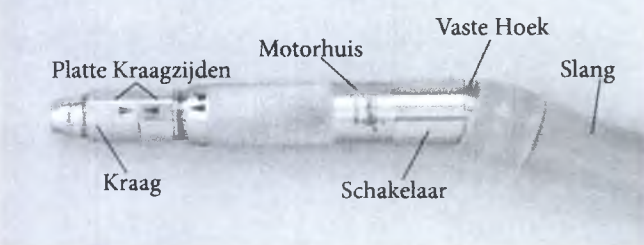
LEGEND GOLD



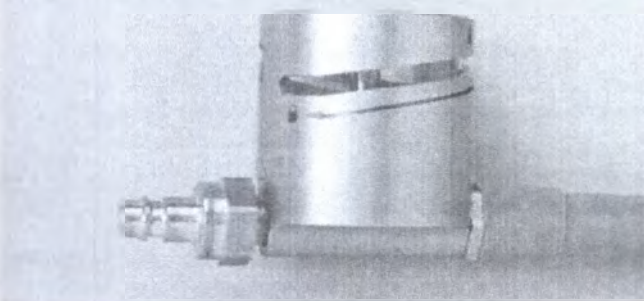
LEGEND GOLD TOUCH



LEGEND PLATINUM



Lubricant/Verstuiver Behuizing



NIET-WEGWERPBARE LEGEND ACCESSOIRES

LEGEND PNEUMATISCHE CONTROL UNIT

Regelt de snelheid van de Legend Gold en Platinum Motoren met de regelbare voetpedaal, geeft de mogelijkheid tot een vinger/voet regeling voor bediening van de Gold Touch Motor, biedt een aansluitpoort voor de Legend motoren en de Triton Power Surgical Instrument Systemen. De N₂ DISS drukslang is 6 meter lang. Een langere Medtronic Midas Rex N₂ DISS drukslang is beschikbaar en kan op de plaats van gebruik verwisseld worden.

OPMERKING

De Legend Pneumatische Control Unit is uitgerust met een gecertificeerde Aanvoerdrukmeter.

De Legend Pneumatische Control Unit heeft een handvat voor het eenvoudig verplaatsen van de unit over de vloer of voor het dragen van de unit. Het gat in de bodem is bedoeld om de unit op te hangen aan een haak in de muur. Poortpluggen zijn bevestigd om vuil in de aansluitingen te voorkomen als de unit niet wordt gebruikt.



LET OP

- Gebruik de Legend Pneumatische Control Unit alleen om Legend Motoren en/of TRITON Power Surgical Instrument Systemen te bedienen.
- Legend Pneumatische Control Unit en de drukslang mogen niet gesteriliseerd worden.

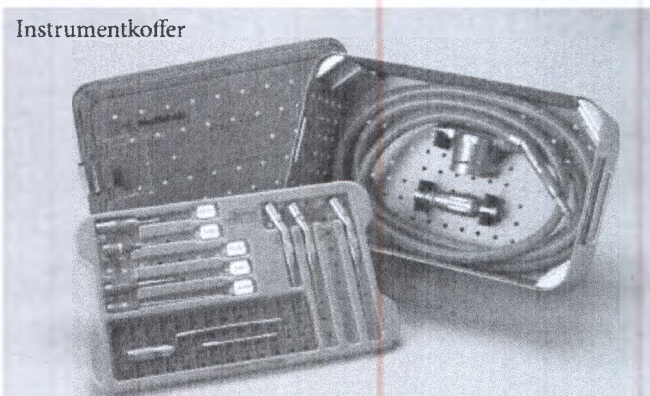
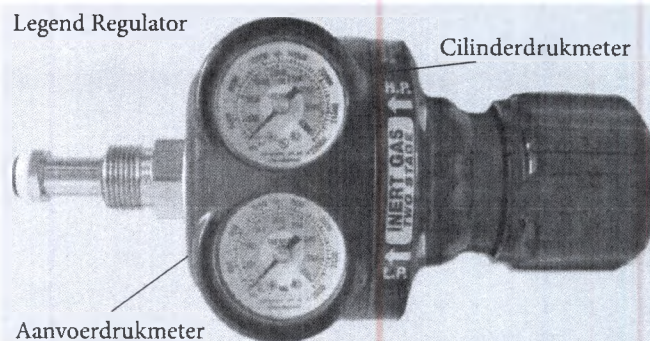
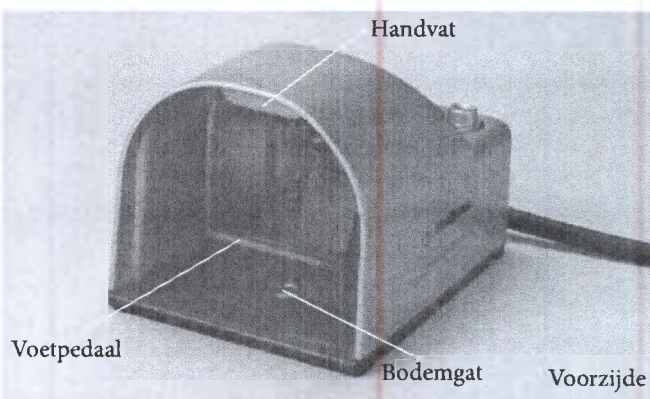
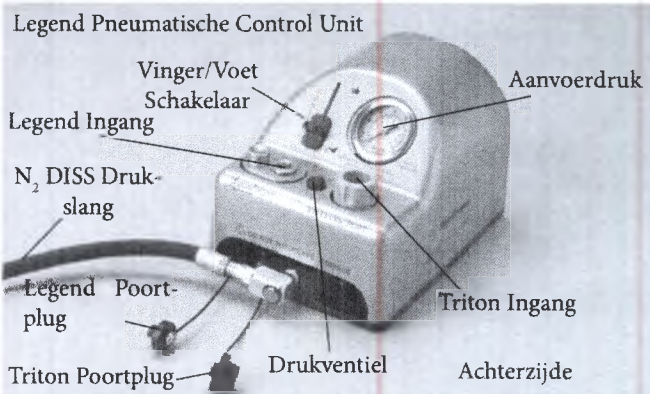
LEGEND REGULATOR

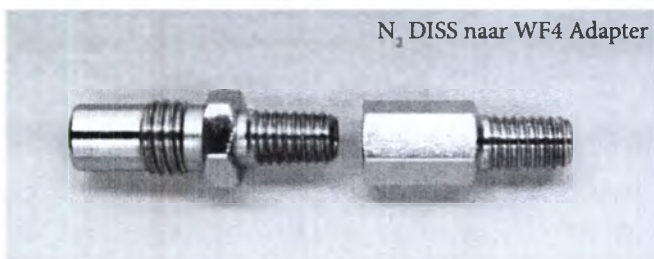
Regelt de druk van het gas dat wordt aangevoerd naar de Legend Pneumatische Control Unit. De drukmeters geven de cilinderdruk (rechtermeter) en aanvoerdruk (linkermeter) aan.

NB: Uitgangsdrukmeter nauwkeuring tot +/- 12 psi (0,83 bar).

LEGEND INSTRUMENTKOFFERS

Te gebruiken voor het overzichtelijk, gebruiksvriendelijk opbergen van de Legend apparatuur. Beschikbaar in verschillende groottes met individueel gemerkte inlegbladen.



N₂ DISS naar Manlijke Schrader AdapterN₂ DISS naar Air DISS AdapterN₂ DISS naar WF4 Adapter

Legend Motorsleutel



NIET-WEGWERPBARE LEGEND ACCESSOIRES (vervolg)

LEGEND ADAPTERS

N₂ DISS NAAR MANLIJK SCHRADER ADAPTER

Maakt de verbinding tussen de N₂ DISS drukslang van de Pneumatische Control Unit en de eigen Vrouwelijke Schrader gasconnectie mogelijk.

Een N₂ DISS naar Vrouwelijke Schrader Adapter is ook beschikbaar voor de verbinding tussen de N₂ DISS drukslang van de Pneumatische Control Unit en de eigen Manlijke Schrader gasconnector.

N₂ DISS NAAR LUCHT DISS ADAPTER

Maakt de verbinding tussen de N₂ DISS drukslang van de Pneumatische Control Unit en een eigen Lucht DISS gasconnectie mogelijk.

N₂ DISS NAAR WF4 ADAPTER

Maakt de verbinding mogelijk tussen de N₂ DISS drukslang van de Pneumatische Control Unit en een Midas Rex Safety Valve Regulator, dat voorheen werd gebruikt voor de Midas Rex Classic of de Midas Red III Motoren. De in-line oliesmering moet worden verwijderd van de Safety Valve Regulator.

LEGEND MOTORSLEUTEL

Te gebruiken voor de uitlijning van de platte halsstukken van de motor voorafgaand aan de installatie van een Legend Aansluitstuk.

NIET-WEGWERPBARE LEGEND ACCESSOIRES (vervolg)

LEGEND AANSLUITSTUKKEN

Zorgen voor steun en stabiliteit van het roterende dissectiegereedschap.

Legend motoraansluitstukken zijn verkrijgbaar in verschillende ontwerpen waardoor ze bij allerlei chirurgische procedures kunnen worden gebruikt. Aansluitstukken variëren in lengte, diameter en ontwerp. Ze zijn van dezelfde markering en kleurcode voorzien als de bijbehorende dissectiegereedschappen. In de onderstaande tabel wordt een aantal verkrijgbare Legend aansluitstukken vermeld.

Aansluitstuk	Voorbeeld	Overige details/opties
Standaard rechte aansluitstukken	AS09	
Standaard gebogen aansluitstukken	AA14	
Rechte aansluitstukken met variabele blootstelling	AVS07	
Gebogen aansluitstukken met variabele blootstelling	AVA07	
Vaste aansluitstukken met voet	AF01	
Aansluitstukken met draaiende voet	AF01R	
Telescopische aansluitstukken	AT10 (basis) TT12A (slang)	Het telescopische aansluitstuk moet worden gebruikt met een AT10 basisaansluitstuk en een telescopische buis. Buizen zijn beschikbaar in rechte of gebogen vorm of met kap.
Contragehoekt aansluitstuk	AC16	
Metaalsnijdend aansluitstuk	ASMC	
Aansluitstuk voor perforator	AD01	Beschikbaar in de uitvoering met 800 rpm of 1000 rpm.
5/32" (4 mm) Jacobs booraansluitstuk	AD02	
Aansluitstuk voor botmolen	BM100	

WAARSCHUWING

NIET andere componenten gebruiken, behalve de Medtronic Midas Rex Legend Aansluitstukken, Legend Dissectiegereedschappen en Legend accessoires in combinatie met de Legend Motor. Gebruik van andere dan de Legend Systemen of geassocieerde onderdelen of componenten kan leiden tot verwonding van de patiënt, operateur en/of operatiekamerpersoneel. Gebruik van systemen anders dan de Legend Systemen of de geassocieerde onderdelen of componenten zal de motor en de aansluitstukken beschadigen; dit valt niet binnen de garantievoorraanden van de fabrikant.

OPMERKING

Gehoekte en rechte aansluitstukken met een gelijke lengte, markering en kleurcode zijn gelijk voor een identiek stuk dissectiegereedschap. Gebogen en telescopische aansluitstukken met een gelijke lengte, markering en kleurcode zijn gelijk voor een identiek stuk dissectiegereedschap. Voorbeeld: De 14-AM rechte en 14-AM gebogen aansluitstukken zijn 14 cm lang en hebben de kleurcode groen. Alle dissectiegereedschappen met het nummer 14 (14MH30) kunnen worden gebruikt in combinatie met het rechte 14-AM of gehoekte 14-AM aansluitstuk.

De kleurcodering op het aansluitstuk is voor visuele referentie. Zorg dat de nomenclatuur van het aansluitstuk past bij de nomenclatuur op de verpakking van het stuk dissectiegereedschap.

WEGWERPBARE LEGEND ACCESSOIRES

LEGEND LUBRICANT/VERSTUIVER

Zorgt voor smering van de Legend Motor, verspreidt de door de motor gebruikte lucht en filtert olie uit de uitgestoten lucht.

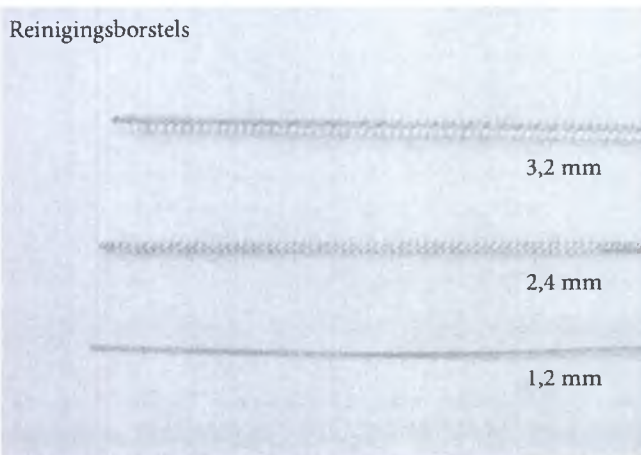
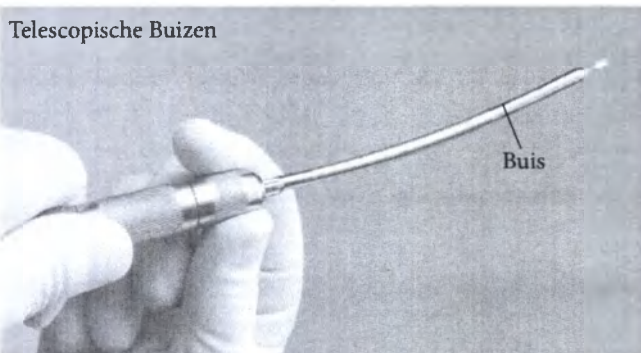
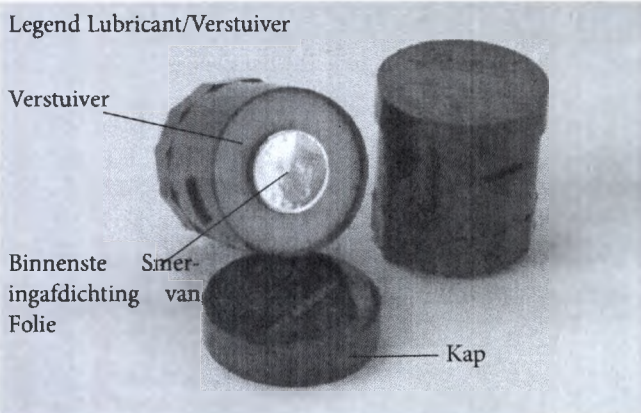


LET OP

- Per operatie een Legend Lubricant/Verstuiver NIET langer dan 1 uur boortijd gebruiken.
- NIET een gebruikte Legend Lubricant/Verstuiver hergebruiken.
- ② Legend Lubricant/Verstuiver is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik.
- NIET de Legend Lubricant/Verstuiver met stoom of EO steriliseren. De Lubricant/Verstuiver zal smelten in de Lubricant/Verstuiver behuizing met kans op beschadiging van de motor. De Lubricant/Verstuiver moet voor het steriliseren verwijderd worden uit de Lubricant/Verstuiver behuizing.

TELESCOPISCHE BUIZEN

Ondersteunen het roterende dissectiegereedschap. Telescopische buizen kunnen na meervoudig gebruik worden weggegooid en moeten worden weggegooid bij verhitting of overmatige vibratie, of als gereedschap zich lastig laat insteken.



WEGWERPBARE LEGEND ACCESSOIRES (vervolg)

LEGEND DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN

Legend Dissectiegereedschappen zijn bedoeld voor het snijden van bot en biomaterialen.

Legend Dissectiegereedschappen worden steriel geleverd.

OPMERKING

Dissectiegereedschap met de markering "L" is langer en is bedoeld voor lichte botdissectie. De combinatie van een langer stuk gereedschap en een andere kop kan de dissectiestabiliteit beïnvloeden.

De afmeting van het stuk dissectiegereedschap en de geometrie kan bijdragen aan overmatige vibratie bij bepaalde snelheden. Verhoog of verlaag de snelheid door de drukinstelling of de voet/vinger-controller te veranderen.

De chirurg dient zich voor het gebruik van dissectiegereedschap te bekwaamen in de mogelijkheden van het gereedschap.



LET OP

- NIET andere dissectiegereedschappen gebruiken dan Legend Dissectiegereedschappen in combinatie met een Legend Motor.
- Zorg dat de nomenclatuur en kleurcode van de verpakking van het Legend Dissectiegereedschap overeenkomt met dezelfde nomenclatuur en kleurcode op het Legend Aansluitstuk.
- Gebruik Legend Dissectiegereedschappen alleen met een Legend Motor.
- ② Legend Lubricant/Verstuiver is een wegwerpproduct voor eenmalig gebruik.



WAARSCHUWING

NIET een gebruikt stuk dissectiegereedschap hergebruiken of herbewerken. Het gebruiken van een dissectiegereedschap dat al gebruikt of opnieuw bewerkt is kan verwondingen veroorzaken bij de patiënt, de operateur en/of het operatiekamerpersoneel. Gebruik van dissectiegereedschap dat al eens werd gebruikt kan effect hebben op de prestatie van de motor dat niet onder de garantievoorwaarden van de fabrikant valt.

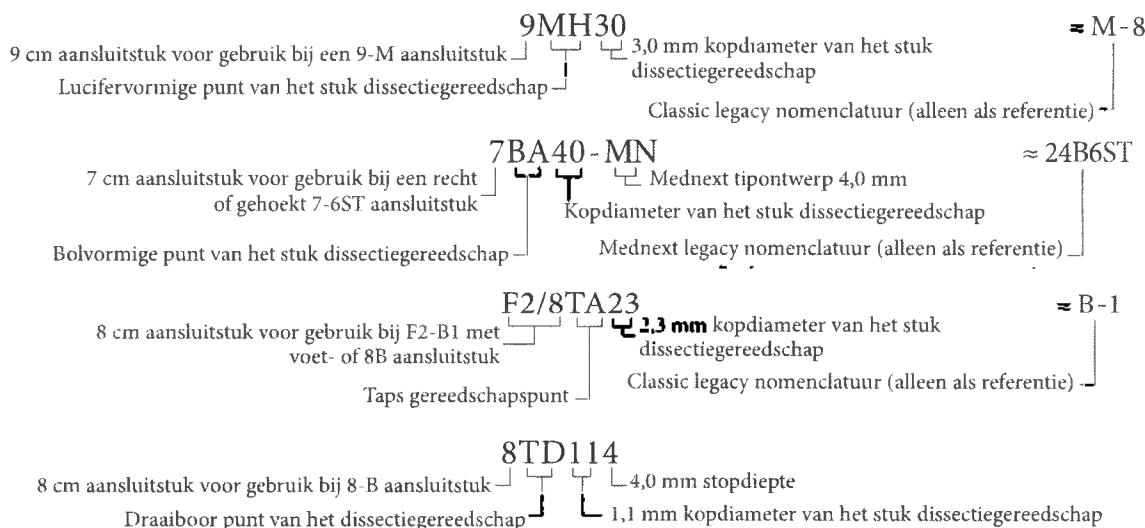
NIET een aansluitstuk en dissectiegereedschap combinatie gebruiken als het gereedschap een zwaaiende beweging maakt of vibratie optreedt.

NIET een draaiboor of een contragehoekt dissectiegereedschap gebruiken als de werkdruk hoger is dan 80 psi (5,5 bar).

OPMERKING

Zorg dat de nomenclatuur en kleurcode van de verpakking van het Legend Dissectiegereedschap overeenkomt met dezelfde nomenclatuur en kleurcode op het Legend Aansluitstuk.

NOMENCLATUUR LEGEND DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN:



WEGWERPBARE LEGEND ACCESSOIRES (vervolg)

ADDITIONELE HERKENBAARHEID VAN EEN STUK DISSECTIEGEREEDSCHAP VIA DE KOPDIAMETER

DIAMANT GECOATE DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN

Beschikbaar als:

- D Diamant, bv. 15MH30D
- DC Diamant, grof, bv. 10BA50DC
- DX Diamant, extra grof, bv. 15CY65DX

BOLVORMIGE DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN

Beschikbaar als:

- L Langwerpige bol: verlengde gereedschapssteel, bv. 7BA20L-MN
- F Dunne bol: dunne gegroefde kop, bv. 7BA40F-MN
- C Carbid bol, bv. 7BA40C-MN

TAPSE DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN

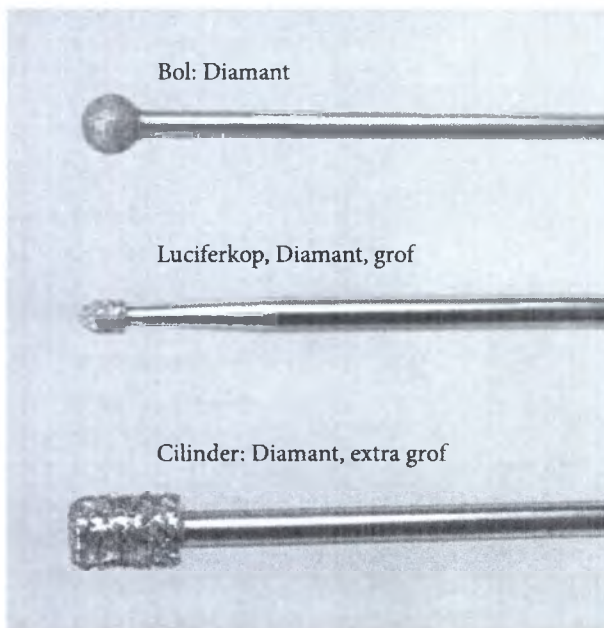
Beschikbaar als:

- S Spiraalvormige snijgroeven, bv. F2/8TA23S

CILINDER DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN

Beschikbaar als:

- L Lange cilinder: verlengd cilinder ontwerp, bv. 14CY50L
- B Bolle kopcilinder: cilinder met een ronde punt, bv. 14CY50B



ALGEMENE REGELS VOOR GEBRUIK VAN AANSLUITSTUKKEN EN GEREEDSCHAPPEN

Dit zijn algemene regels voor toepassing van dissectiegereedschap en is niet een gedetailleerde opsomming van alle mogelijkheden.

OPERATIE

ALGEMEEN GEBRUIKTE LEGEND
AANSLUITSTUKKEN

ALGEMEEN GEBRUIKTE LEGEND DISSECTIEGEREEDSCHAP

AANBEVOLEN
LEGEND MOTOR(EN).

WERVELKOLOM

8-B 9-M 14-AM recht of gehoekt 15-A recht of gehoekt	Luciferkop  Verlengd rondvormig voor gecontroleerde, delicate dissectie. Voor laminectomie, foramenotomie, entreegat, zenuw decompressie, osteofiet verwijdering...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Bol  Helixvormige snijranden snijden bot onder verschillende hoeken. Voor debridement, decorticatie, corpectomie, osteofiet verwijdering...	
	Ovaal  Helixvormige snijranden met een gebogen eikelvormig ontwerp en boltypen om varieerbare dissectie-efficiëntie en snijhoek. Voor decorticatie, laminectomie, entreegat, zenuw decompressie en osteofiet verwijdering...	
	Opener/Zaag  Sets van bij elkaar passende boren en zagen zijn efficiënt voor onderlinge botfusies...	
	Cilinder  Effectieve vormer van botsculptuur en afvlakker. Voor vorming van transplantaten, debridement, corpectomie, decorticatie, onderlinge botfusies, fusieontsluiting...	
	Eikelvormige kop  Gekromde ontwerpen voor varieerbare dissectie-efficiëntie en dissectiehoeken. Voor laminectomie, entreegat, vormgeven van bot, debridement, corpectomie, decorticatie, fusieontsluiting...	
Telescopisch	Luciferkop  Verlengd rondvormig voor gecontroleerde, delicate dissectie. Voor laminectomie, foramenotomie, entreegat, zenuw decompressie, osteofiet verwijdering...	
Met Voet	Tapse kop  Dun ontwerp voor precisie dissectie en minimaal botverlies. Voor transecties, osteotomie, implantaat oogsten, vormgeven van bot, laminectomie...	

NEUROCHIRURGIE: CRANIAAL

7-6ST recht of gehoekt 8-B 9-M 10-9ST recht of gehoekt 14-AM recht of gehoekt 15-A recht of gehoekt	Luciferkop  Verlengd rondvormig voor gecontroleerde, delicate dissectie. Voor entreegat, zenuwdecompressie, schedel basis, mastoïdectomie, akoestisch neuroma...	Legend Gold Legend Platinum
	Bol  Helixvormige snijranden snijden bot onder verschillende hoeken. Voor debridement, decorticatie, entreegat, zenuwdecompressie, mastoïdectomie, akoestisch neuroma...	
	Draaiboor  Helixvormig met stoprand maakt gaten met een precieze diepte. Ideaal voor verankeringen...	
	Eikelvormige kop  Gekromde ontwerp voor varieerbare dissectie-efficiëntie en dissectiehoeken. Voor entreegat, vormgeven van bot, debridement...	
Telescopisch	Luciferkop  Verlengd rondvormig voor gecontroleerde, delicate dissectie. Voor entreegat, zenuwdecompressie, sinus dissectie, osteofiet verwijdering, mastoïdectomie, schedel basis, akoestisch neuroma...	
Met Voet	Tapse kop  Dun ontwerp voor precisie dissectie en minimaal botverlies. Voor craniotomie, transecties, osteotomie, implantaat oogsten, vormgeven van bot, laminectomie...	

ALGEMENE REGELS VOOR GEBRUIK VAN AANSLUITSTUKKEN EN GEREEDSCHAPPEN (vervolg)

Dit zijn algemene regels voor toepassing van dissectiegereedschap en is niet een gedetailleerde opsomming van alle mogelijkheden.

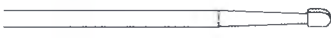
OPERATIE

ALGEMEEN GEBRUIKTE LEGEND
LAANSLUITSTUKKEN

ALGEMEEN GEBRUIKTE LEGEND DISSECTIEGEREEDSCHAP

AANBEVOLEN
LEGEND MOTOR(EN)

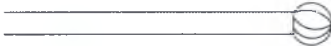
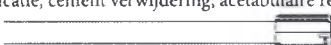
ALGEMENE CHIRURGIE EN PLASTISCHE CHIRURGIE (CRANIOFACIAAL/MAXILLOFACIAAL/STERNOTOMIE)

7-6ST recht of gehoekt 8-B 9-M 10-9ST recht of gehoekt 14-AM recht of gehoekt	Luciferkop Verlengd rondvormig voor gecontroleerde, delicate dissectie. Voor entreegat, zenuwdecompressie, osteofiet verwijdering, sinus dissectie... 	Legend Gold Legend Platinum
	Bol Helixvormige snijranden snijden bot onder verschillende hoeken. Voor debridement, decorticatie, sinus dissectie... 	
	Tapse kop Dun ontwerp voor precisie dissectie en minimaal botverlies. Voor transecties, osteotomie, transplantaat oogsten, vormgeven van bot, entreegat, openen van sutura, benadering van het middengezicht... 	
	Draaiboor Helixvormig met stoprand maakt gaten met een precieze diepte. Ideaal voor verankeringen... 	

KEEL, NEUS EN OOR (KNO)

7-6ST recht of gehoekt 10-9ST recht of gehoekt	Bol Helixvormige snijranden snijden effectief bot of cement onder verschillende snijhoeken. Voor debridement, decorticatie, mastoïdectomie, faciaal reces, cochlea implantaat, ossiculoplastie, labyrintectomie, benadering van midden fossa, akoestisch neuroma... 	Legend Platinum
---	--	------------------------

ORTHOPEDIE

8-B 9-M 14-AM recht of gehoekt 21-TU 26-R Met Voet Telescopisch	Bol Helixvormige snijranden snijden bot onder verschillende hoeken. Voor debridement, decorticatie, cement verwijdering, acetabulaire revisie... 	Legend Gold Legend Gold Touch
	Tapse kop Dun ontwerp voor precisie dissectie en minimaal botverlies. Voor transecties, osteotomie, transplantaat oogsten, vormgeven van bot, openen van sutura... 	
	Eikelvormige kop Gekromde ontwerpen voor varieerbare dissectie-efficiëntie onder verschillende dissectiehoeken. Voor vormgeven van bot, debridement, decorticatie, cement verwijdering, acetabulaire revisie... 	
	Cilinder Effectieve sculptuurvormer en afvlakker van bot. Voor transplantaatvorming, debridement, decorticatie, cement verwijdering, acetabulaire revisie... 	
Met Voet	Tapse kop Dun ontwerp voor precisie dissectie en minimaal botverlies. Voor transecties, osteotomie, transplantaat oogsten, vormgeven van bot... 	

BIOMETALEN/BIOCERAMIEK/BIOMATERIALEN

MC	Metaal snijder Gevormd met snijranden of diamantvormig gedraaide snijvlakken voor het effectief verwijderen van metalen, ceramiek en andere biomaterialen onder verschillende dissectiehoeken. Voor snijden van pennen, staven, platen, implantaten, schroeven... 	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
----	--	--

VEREISTE AANDRIJFVOORZIENING

Motoren	Vereiste (dynamische) werkdruk	Nominale (dynamische) werkdruk	Benodigde Gastoevoer	Gassoort
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 kubieke feet/min	Stikstof of drooggefilterde lucht
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 liter/min	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 kubieke feet/min	Stikstof of drooggefilterde lucht
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 liter/min	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 kubieke feet/min	Stikstof of drooggefilterde lucht
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 liter/min	

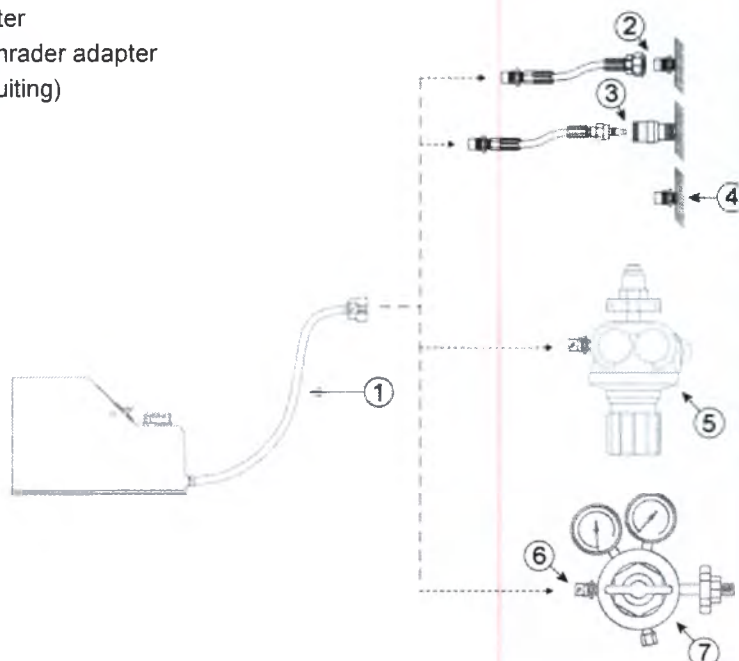


LET OP

NIET een Legend Motor gebruiken als de werkdruk onder of boven de vereiste werkdruk is. Een werkdruk beneden 80 psi (5,5 bar) levert niet voldoende lubricant voor de motor. Bij een werkdruk boven 120 psi (8,3 bar) kan de motor beschadigen en levensduur verminderen.

Pneumatische verbindingen

1. Vorm van aansluitkop
2. Gasbron van N2 DISS naar Air DISS adapter
3. Gasbron van N2 DISS naar mannelijke Schrader adapter
4. Gasbron (drukgereregeld met N2 Diss aansluiting)
5. Regulator
6. DISS/WF4 adapter
7. Regulator



CAUTION

Als u de Midas Rex veiligheidsklepregelaar in plaats van de Legend regelaar gebruikt, dient u de in-line oliesmering voor gebruik door de DISS WF4 adapter te vervangen.

1. Zet de (statische) druk met de gasbron tussen 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar) bij een Legend Systeem dat uit staat. Bij gebruik kan de (dynamische) druk bijgesteld worden wanneer dat nodig is als de motor draait en is voorzien van een aansluitstuk en een dissectiegereedschap (zie ook onder Preoperatieve Procedure #9).
2.
 - a. Verwijder de kap van de Lubricant/Verstuiver.
 - b. Niet de binnenste folieafdichting verwijderen van de Lubricant/Verstuiver.



3. Plaats de Lubricant/Verstuiver in de behuizing voor de Lubricant/Verstuiver, dat op de motorbasis zit.



4. Draai de Lubricant/Verstuiver van "H" stand naar de "L" stand. Het komt volledig vast te zitten met een voelbare klik als het volkomen opgesloten zit in de behuizing.



WAARSCHUWING

Het niet zekeren van de Lubricant/Verstuiver kan de operateur en/of het operatiekameerpersoneel verwonden.



OPMERKING

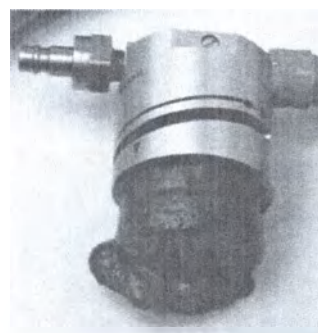
De lubricatiesnelheid is vooraf ingesteld door de fabriek en mag niet veranderd worden.

Cartridges mogen niet langer dan 4 uur onder druk staan. In dergelijke gevallen is er een lek in de diffuserbehuizing hoorbaar. Als de cartridge langer dan 4 uur onder druk heeft gestaan, moet deze worden vervangen.



LET OP

- NIET een Legend Motor gebruiken zonder een in de Lubricant/Verstuiver behuizing geïnstalleerde Lubricant/Verstuiver.
- NIET een Lubricant/Verstuiver gebruiken als het beschadigd lijkt of dat de binnenste folieafdichting gaatjes bevat.
- NIET meer dan 1 uur boortijd per operatie voor een Legend Lubricant/Verstuiver.
- NIET proberen de Legend Lubricant/Verstuiver te verwijderen met een draaiende motor.
- NIET een Legend Lubricant/Verstuiver hergebruiken.
- ② Legend Lubricant/Verstuiver is wegwerp product voor eenmalig gebruik.
- NIET een Legend Lubricant/Verstuiver hervullen.
- NIET een Legend Lubricant/Verstuiver via stoom of EO steriliseren. De Lubricant/Verstuiver zal smelten in de Lubricant/Verstuiver-behuizing met kans dat de motor wordt beschadigd. De lubricant/verstuiver moet uit de behuizing van de motor worden gehaald voorafgaande aan sterilisatie.



Niet steriliseren. Lubricant/Verstuiver zal smelten.

5. Verbindt de slang van de Legend Motor met de Legend Pneumatische Control Unit.



WAARSCHUWING

Ga **NIMMER** op de motorslang staan, steek hem niet lek, knik hem niet en belemmer hem niet. Hierdoor kan de motorslang barsten met mogelijk letsel voor de patiënt, operator en/of het OK-personeel.

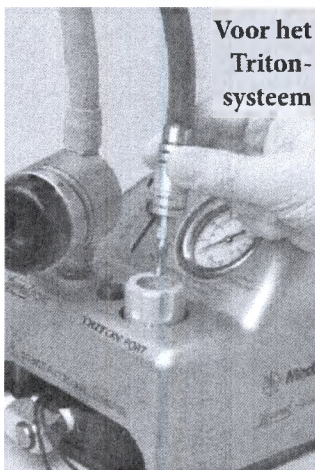


Wanneer de Legend Gold Touch wordt gebruikt, dan de vinger/voet regelaar op de Legend Pneumatische Control Unit schuiven op de plaats die is gemarkeerd met "☞". Dit zal automatisch het voetpedaal blokkeren en de druk ervan afhalen. De regelaar zal niet gezekeerd worden in de "☞" stand, tenzij de motor is verbonden met de Legend ingang.



Voor de Legend GOLD TOUCH

Wanneer de TRITON® Power Surgical Instrumentation Systeem in combinatie met de Legend Motor wordt gebruikt, dan de TRITON slang verbinden met de TRITON ingang op de Legend Pneumatische Control Unit.



Voor het Triton-systeem

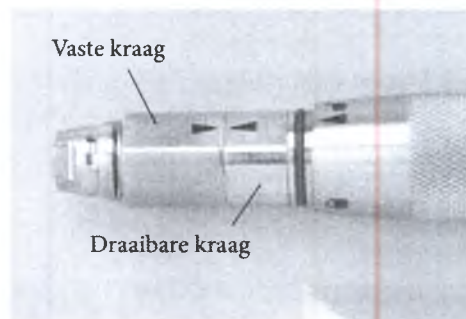


WAARSCHUWING

NIET de Legend Pneumatische Control Unit vinger/voet-regelaar gebruiken in de "☞" stand om een Legend Gold of Legend Platinum Motor te bedienen. De regelaar is alleen te gebruiken in de "☞" stand met een Legend Gold Touch Motor.

De uitlaatslang van de Legend Motor kan door drukverschillen en/of temperatuursverschillen ten gevolge van sterilisatie een oliefilm bevatten. Veeg de uitlaatslang schoon met een steriele doek voorafgaand aan het gebruik. Wanneer de motor na schoonmaken olie op de uitlaatslang heeft, dan de motor voor reparatie terugsturen naar MPSS.

6. Voor installatie van een Legend Aansluitstuk en een Dissectiegereedschap aan een Legend Motor, altijd controleren of de platte kraagvlakken goed ten opzichte van elkaar zijn geplaatst. Als de pijlen niet tegenover elkaar staan, dan de Legend motorsleutel gebruiken om de draaibare kraag (het dichtst bij het motorhuis) aan te draaien totdat de pijl gelijk staat met dat van de vaste kraag (het meest van het motorhuis verwijderd).



OPMERKING

Een Legend Aansluitstuk zal niet goed geplaatst zijn op een Legend motor als de pijlen niet juist ten opzichte van elkaar zijn gepositioneerd.

NIET componenten gebruiken die anders zijn dan de Legend Motor Sleutel om de pijlen op de motorkraag uit te lijnen.



Voor installatie van een aansluitstuk of een stuk dissectiegereedschap aan de Legend Gold Touch Motor, controleren of de veiligheidslijn in de "○" stand staat.



Voor de Legend GOLD TOUCH

Installeren van een Legend Aansluitstuk en Dissectiegereedschap

Installatie van rechte aansluitstukken is hieronder beschreven. Voor meer gedetailleerde informatie over de installatie-procedures van alle verschillende aansluitstukken and dissectiegereedschappen, het onderdeel over Aansluitstukken en Dissectiegereedschappen raadplegen.

7. Installeer een Legend Aansluitstuk en een Dissectiegereedschap:

- Schuif het rechte aansluitstuk over de motorkraag, zodanig dat de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis goed ten opzichte van elkaar staan. Een voelbare en hoorbare klik geeft aan dat het aansluitstuk volledig op zijn plaats zit.



- Steek een stuk dissectiegereedschap in het aansluitstuk middels een rustig draaiende beweging. Een voelbare en hoorbare klik geeft aan de het aansluitstuk volledig op zijn plaats zit.



LET OP

Zorg dat de nomenclatuur en kleurcode van de verpakking van het Legend Dissectiegereedschap overeenkomt met dezelfde nomenclatuur en kleurcode op het Legend Aansluitstuk.

- Draai het aansluitstuk in de "🔒" stand op het motorhuis. Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectiegereedschap om verzekerd te zijn van een juiste installatie.



LET OP

Legend motoren mogen alleen gebruikt worden als het aansluitstuk in de "🔒" stand staat.

- Het aanzetten van de Legend Gold of Platinum motoren: De voetpedaal op de Pneumatische Control Unit indrukken. Geef de motor tijd om ongeveer 30 seconden te lopen. De snelheid zal toenemen op het moment dat lubricant wordt aangevoerd in de motor.

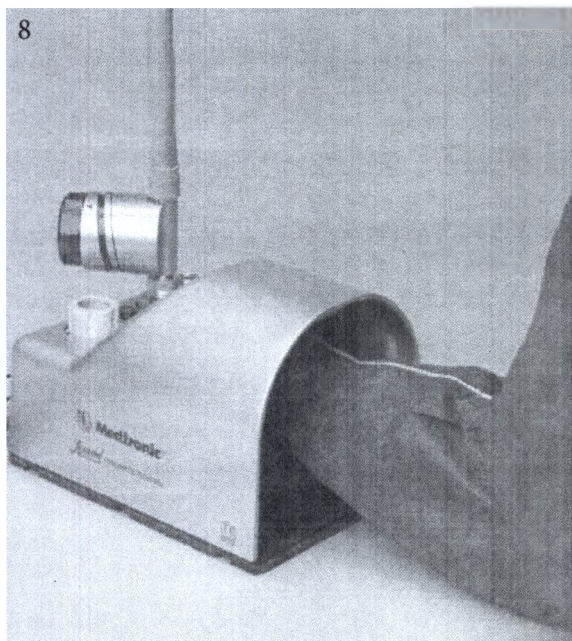


WAARSCHUWING

NIET een Legend Systeem gebruiken als de motor lubricant lekt op de plaats waar de kraag met het aansluitstuk verbonden is.

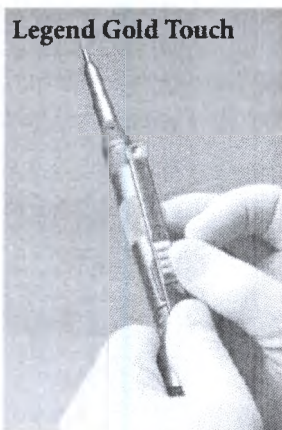
NIET een Legend Systeem gebruiken als het stuk dissectiegereedschap zwaaiende beweging maakt.

Ga NIMMER op de motorslang staan, steek hem niet lek, knik hem niet en belemmer hem niet. Hierdoor kan de motorslang barsten met mogelijk letsel voor de patiënt, operator en/of het OK-personeel.



Het aanzetten van de Legend Gold Touch Motor:

- Controleer of de vinger/voet-regelaar op de Pneumatische Control Unit vaststaat in de "☞" stand.
- Installeer en zeker een aansluitstuk en dissectiegereedschap aan de motor als de veiligheidspal in de "○" stand staat.
- Til de vingerregelaar op en zet de veiligheidspal in de "┘" stand.
- Het indrukken van de vingerregelaar zal nu de motor activeren. Geef de motor tijd om ongeveer 30 seconden te lopen. De snelheid zal toenemen op het moment dat lubricant wordt aangevoerd in de motor.



WAARSCHUWING

NIET een Legend Systeem gebruiken als de motor lubricant lekt op de plaats waar de kraag met het aansluitstuk verbonden is.

NIET een Legend Systeem gebruiken als het stuk dissectiegereedschap zwaaiende beweging maakt.

Zie ook de sectie voor het oplossen van problemen.

OPMERKING

- H** Als langere aansluitstukken worden gebruikt met de Legend Gold Touch, dan kan de hendel op de vingerregelaar verlengd worden voor een betere digitale controle.

LET OP

- H** Bij gebruik van gehoekte aansluitstukken met de Legend Gold Touch, de hendel verlengen en vasthouden bij het aansluitstuk.



LET OP

- Als de motor na sterilisatie een oncomfortabele temperatuur heeft om aan te raken of vast te houden, dan de motor voldoende afkoeltijd geven.
 - Als de motor na sterilisatie een oncomfortabele temperatuur heeft om aan te raken of vast te houden en voldoende afkoeltijd is gegeven, dan controleren of een nieuwe Legend Lubricant/Verstuiver juist is bevestigd in de Lubricant/verstuiver behuizing om afkoeling te bespoedigen. Laat de motor kort draaien om afkoeling te ondersteunen.
9. De (dynamische) werkdruk kan steeds worden gecontroleerd op de Pneumatische Control Unit, terwijl de motor draait. De werkdruk zal iets afnemen van de (statische) druk van de stilstaande motor naar de werkdruk van een draaiende motor. Stel als het nodig is de werkdruk bij op de plaats waar de gasbron zich bevindt, totdat op de Pneumatische Control Unit de drukmeter voor de aanvoer van gas binnen het vereiste gebied komt van 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar).

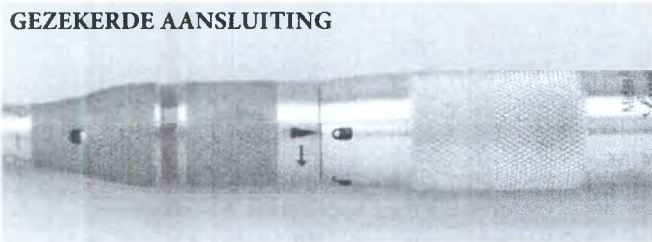
Controleer of de motor optimaal werkt, zet de nominale werkdruk op 100 psi (6,9 bar).

Als de chirurg om extra vermogen vraagt tijdens een procedure, kan de gasdruk van de gasbron opgevoerd worden totdat de werkdruk 120 psi (8,3 bar) bedraagt.

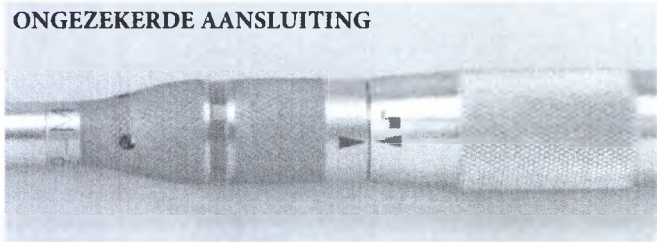
Voor het verlagen van de druk de eigen gasbron dichtdraaien of de hendel van de drukregelaar loszetten. Druk op het drukventiel van de Pneumatische Control Unit om overmatige druk van de slangen te halen. Dan de gewenste druk opnieuw opbouwen.

Legend Gold, Legend Gold Touch en Legend Platinum Slot

Legend Gold, Gold Touch en Platinum motoren mogen alleen gebruikt worden in de "🔒" stand.



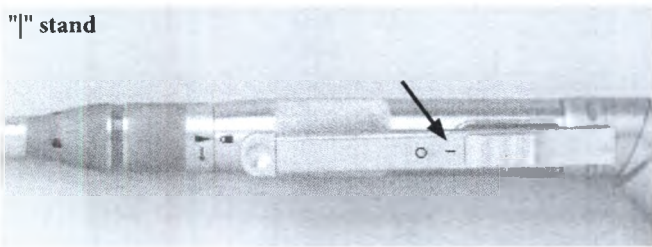
Motor zal werken



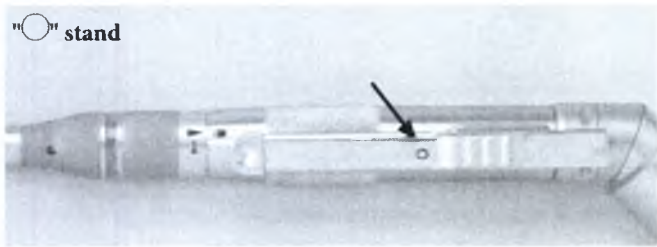
Motor zal niet werken

👉 Legend Gold Touch Slot

De Legend Gold Touch zal alleen werken als de veiligheidspal in de "|" stand staat en zal niet werken als de veiligheidspal in de "○" stand staat.



Motor zal werken



Motor zal niet werken

De Legend Gold Touch zal ook niet functioneren als de vinger/voet controller op de pneumatische controller in de "🦶" stand staat, tenzij de voetpedaal ook geactiveerd is.



Legend Gold Touch Motor zal niet werken.

ONTMANTELING VAN HET INSTRUMENT

1. Drukventielsysteem.

Draai de cilinder of wanduitlaat van de bron van het samengeperste gas dicht.

Druk op het drukventiel van de Legend Pneumatische Control Unit om gas uit de drukslang te laten ontsnappen.



WAARSCHUWING

NIET het instrument ontmantelen voordat het gas uit de Legend Pneumatische Control Unit en de geassocieerde slangen is verwijderd.



NIET de Legend Gold Touch Motor verwijderen van de Pneumatische Control Unit totdat het samengeperste gas verwijderd is uit de slangen.

2. Maak de Legend Motorslang los van de Pneumatische Control Unit door de uitlaatslang van de motor stevig vast te houden en de Legend poortverbinding stevig in te drukken.



Als de Legend Gold Touch Motor losgekoppeld wordt, dan zal bij het indrukken van de Legend poortverbinding automatische de "👍" stand op de vinger/voet regelaar naar de "🦶" stand springen. De voetpedaal zal omhoogkomen naar de ruststand.

Als de TRITON Power Surgical Instrumentation Systeem wordt gebruikt, dan de blauwe Triton slang goed vasthouden en verwijderen door de Triton snelconnector met de klok mee te draaien.

3. Schroef de Lubricant/Verstuiver uit de behuizing. Werp de Lubricant/Verstuiver weg.

OPMERKING

Tijdens het verwijderen van de lubricant/verstuiver kunnen olieresten aanwezig zijn. Een absorberende doek dient gebruikt worden om deze weg te halen.



LET OP

NIET de Legend Lubricant/Verstuiver steriliseren met stoom of EO. De Lubricant/verstuiver zal smelten in de Lubricant/verstuiver behuizing met kans dat de motor beschadigd wordt. De Lubricant/Verstuiver moet verwijderd worden van de Lubricant/Verstuiver behuizing op de motor, voordat het gesteriliseerd wordt.

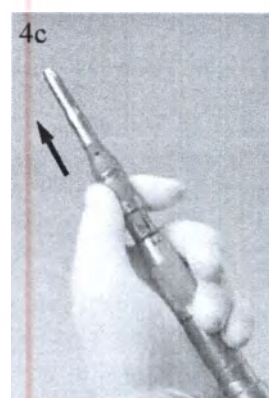
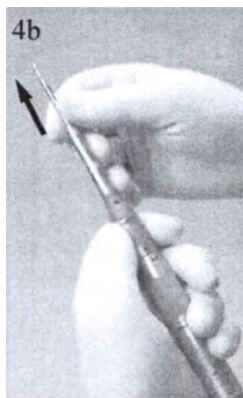
4. Verwijder het aansluitstuk en werp het gebruikte stuk dissectiegereedschap weg in de daarvoor bestemde afvalbak.

Verwijdering van rechte aansluitstukken is hieronder beschreven. Voor gedetailleerde informatie over verwijdering van de verschillende aansluitstukken en de procedures om dissectiegereedschappen te verwijderen, wordt verwezen naar het onderdeel over Aansluitstukken en Dissectiegereedschappen.

a. Om een recht aansluitstuk te kunnen verwijderen, de motor in de handpalm vasthouden en het aansluitstuk draaien naar de "👍" stand.

b. Verwijder het dissectiegereedschap van het aansluitstuk en werp het weg.

c. Gebruik de duim en wijsvinger om het aansluitstuk van de motor te tillen.



WAARSCHUWING

NIET een gebruikt stuk dissectiegereedschap hergebruiken of herbewerken. Het gebruiken van een dissectiegereedschap dat al gebruikt of opnieuw bewerkt is kan verwondingen veroorzaken bij de patiënt, de operateur en/of het operatiekamerpersoneel. Gebruik van dissectiegereedschap dat al eens werd gebruikt kan effect hebben op de prestatie van de motor dat niet onder de garantievoorzaken van de fabrikant valt.

RICHTLIJNEN VOOR STERILISATIE

Legend motor / aansluitstukken / buizen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Legend apparaten niet onderdompelen. Niet een ultrasoonbad voor de reiniging van Legend apparaten gebruiken. Gebruik geen middelen op basis van chloor of agressieve reinigingsmiddelen zoals bleekmiddel, loog, aceton, natriumhypochloriet/bleekmiddel, natriumhydroxide, mierenzuur of oplossingen die glutaraldehyde bevatten. Reiniging in een afwasmachine/desinfector kan voortijdige achteruitgang van de prestaties tot gevolg hebben. Houd na stoomsterilisatie een toereikende afkoelingsperiode aan. Het Legend reinigingsstuk voor aansluitstukken niet stomen of steriliseren met ethyleenoxide. Gebruik UITSLUITEND nylon reinigingsborstels. Niet-nylon reinigingsborstels laten residu achter waardoor het hulpmiddel mogelijk niet stevig in het handstuk kan worden vastgezet.
Beperkingen	Controleer de werking van het onderdeel voordat u het hergebruikt.

INSTRUCTIES	
Gebruik	Geen specifieke vereisten. Volg het ziekenhuis procedures.
Verpakking en transport	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren.
Vorbereiding op ontsmetting	Geen specifieke vereisten. Volg het ziekenhuis procedures.
Reiniging: automatisch (Gebruik GEEN ultrasone afwasma-chine)	Lees de bovenstaande waarschuwing voor wasmachine/desinfector voordat u deze reinigingsmethode gebruikt. Spoel de apparaten af onder de kraan tot er geen grond meer zichtbaar is. Haal alle onderdelen uit de instrumentenschalen voordat u ze in de wasmandjes plaatst. Houd u bij het plaatsen van de instrumenten aan de aanbevelingen van de fabrikant van de afwasmachine/desinfector. Na reiniging de aansluitstukken smeren zoals hieronder aangegeven in stap 12. Aanbevolen wasmachinecycle Voorwas: koud leidingwater, 2 min. Was: 66°C, 5 min. Met een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel, pH 6,0 – 8,0. Spoelbeurt: heet leidingwater, 1 min.
Reiniging: hand-matig	1. Veeg het gehele buitenoppervlak van de motor en de slang schoon en veeg de binnenkant van de behuizing van het oliesmeersysteem schoon met een doek die bevochtigd is met een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel, pH 6,0 – 8,0. 2. Borstel de motorbehuizing en -kraag af met een nylon borstel die is bevochtigd met een neutraal enzymatisch reinigingsmiddel. 3. Spoel de motor grondig onder stromend water met de punt van de ashals naar beneden wijzend. Droog de motor en de ashals van de motor met een pluisvrije doek. 4. Inspecteer de onderdelen na handmatige reiniging en controleer of deze schoon zijn. 5. Neem alle hulpstukken en telescopische buizen af met een doek die is bevochtigd met een reinigungsoplossing voor chirurgische instrumenten. 6. Dompel de kop van het gehoekte aansluitstuk onder in een reinigungsoplossing voor chirurgisch gereedschap en laat de motor 1 minuut draaien. 7. Andere hulpstukken en buizen kunnen mechanisch heen en weer worden bewogen in een reinigungsoplossing, maar mogen niet hierin worden geweekt of ondergedompeld. 8. Een nylon borstel die bevochtigd is met een reinigungsoplossing voor chirurgisch gereedschap, kan worden gebruikt om de buitenkant en de binnenkant van de aansluiting van de aansluitstukken en buizen te reinigen. Voor rechte hulpstukken, hulpstukken met voetstuk en rechte, telescopische buizen zijn er speciale reinigungsborstels die zijn afgestemd op de binnendiameter van het hulpstuk of de telescopische buis. Duw de met een reinigungsoplossing voor chirurgische instrumenten bevochtigde borstel van achteren naar voren door het hulpstuk of de telescopische buis om erin vastzittende resten los te maken en te verwijderen. 9. Beweeg alle bewegende delen heen en weer om ervoor te zorgen dat de oplossing alle delen van het hulpstuk goed kan bereiken, bijvoorbeeld de huls van het hulpstuk met voetstuk en het schedelboorhulpstuk. 10. Spoel goed na met leidingwater. 11. Droog de aansluitstukken zorgvuldig. Er mag perslucht worden gebruikt om vocht uit het hulpstuk te verdrijven (van achteren naar voren). 12. Smeer de hulpstukken met een aerosolspuitbus met smeermiddel (zoals Pana Spray), op de volgende manier: a. Houd de spuitbus ongeveer 10-15 cm van het hulpstuk vandaan en spuit alle onderdelen die bewegen, draaien of schuiven in met drie korte spuiten. b. Beweeg de beweegbare onderdelen om te controleren of ze goed gesmeerd zijn. c. Verwijder overtollig smeermiddel met een schone doek.
Desinfectie	Reinig het reinigungsstuk voor hergebruik.

Verpakking	Voor de sterilisatie alle apparatuur in de instrumentenschalen plaatsen. De apparaten kunnen eventueel dubbel worden verpakt in een eenlaagse polypropyleen folie.				
Sterilisatie (Vermeld zijn de minimaal vereiste temperaturen en tijden)	Stoomsterilisatie:				
	Cyclus:	Zwaartekracht	Prevacuüm	Prevacuüm (FR/WHO)	Prevacuüm (UK)
	Temperatuur:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Tijd:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Drogen:	15 minuten	15 minuten	20 minuten	10 minuten
	Steris: Gebruik GEEN sterilisatie met perazijnzuur vanwege de onderdompelingsprocedure.				
Onderhoud, inspectie en testen	Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Repareer een beschadigd onderdeel eerst voordat u het hergebruikt. Controleer de werking van het onderdeel voordat u het hergebruikt.				
Opslag	Berg de onderdelen met andere steriele onderdelen op.				

OPMERKING

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt, om ervoor te zorgen dat met de behandeling zoals die feitelijk met de apparatuur, het materiaal en door het personeel op de sterilisatieafdeling wordt uitgevoerd, het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist.

Legend pneumatische control unit / Instrumentkoffer

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Legend apparaten niet onderdompelen. Niet een ultrasoonbad voor de reiniging van Legend apparaten gebruiken. Gebruik geen middelen op basis van chloor of agressieve reinigingsmiddelen zoals bleekmiddel, loog, aceton, natriumhypochloriet/bleekmiddel, natriumhydroxide, mierenzuur of oplossingen die glutaraaldehyde bevatten. De Legend pneumatische control unit.
Beperkingen	Controleer de werking van het onderdeel voordat u het hergebruikt.

INSTRUCTIES	
Gebruik	Geen specifieke vereisten. Volg het ziekenhuis procedures.
Verpakking en transport	Het wordt aanbevolen om zo snel mogelijk na gebruik de hergebruikinstructies uit te voeren.
Vorbereiding op ontsmetting	Geen specifieke vereisten. Volg het ziekenhuis procedures.
Reiniging: automatisch (Gebruik GEEN ultrasone afwasmachine)	Niet gevalideerd.
Reiniging: handmatig	Veeg na elk gebruik de pneumatische control unit en instrumentenkoffer schoon met een doek die bevochtigd is met een reinigungsoplossing voor chirurgisch gereedschap.
Desinfectie	Geen specifieke vereisten. Volg het ziekenhuis procedures.
Verpakking	Geen specifieke vereisten. Volg het ziekenhuis procedures.
Sterilisatie	De pneumatische control unit niet steriliseren.

Onderhoud, inspectie en testen	Controleer alle onderdelen vóór en na gebruik op beschadigingen. Repareer een beschadigd onderdeel eerst voordat u het hergebruikt. Controleer de werking van het onderdeel voordat u het hergebruikt.
Opslag	Niet opbergen met andere steriele onderdelen.

OPMERKING

De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant gevalideerd als zijnde GESCHIKT om het product gereed te maken voor hergebruik. Het blijft echter de verantwoordelijkheid van degene die het product behandelt, om ervoor te zorgen dat met de behandeling zoals die feitelijk met de apparatuur, het materiaal en door het personeel op de sterilisatieafdeling wordt uitgevoerd, het beoogde resultaat wordt bereikt. Hiervoor is doorgaans validatie en standaardbewaking van het proces vereist.

Retourbeleid bij overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE)

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) staat het retourneren van MPSS-producten die in rechtstreeks contact met patiënten zijn geweest of die zijn besmet met lichaamsvloeistoffen van een patiënt waarbij een vorm van Transmissible Spongiform Encephalopathy/ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) wordt vermoed of is vastgesteld, niet toe en accepteert retournering van deze producten niet. Bovendien adviseert MPSS alle MPSS producten te verbranden die gebruikt zijn op patiënten waarbij TSE is vastgesteld. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor de vervanging van een product dat is verbrand onder dit beleid of voor tijdelijk gereedschap, terwijl het oorspronkelijke gereedschap in quarantaine wordt gehouden. Neem contact op MPSS Regulatory Affairs Department voor aanvullende informatie over TSE-contaminatie. Dissectie-instrumenten van MPSS die zijn gebruikt bij een patiënt waarbij een vorm van TSE/CJD is vastgesteld, moeten worden verbrand.

Indien TSE/CJD is uitgesloten als diagnose, mag de herbruikbare apparatuur die in quarantaine is geplaatst weer in gebruik worden genomen na grondige reiniging, ontsmetting en sterilisatie. Ziekenhuispersoneel dient contact op te nemen met hun personeel voor infectiecontrole met betrekking tot de huidige procedures en het beleid voor het behandelen van herbruikbaar gereedschap bij een mogelijke contaminatie met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of andere overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE).

Herbruikbaar gereedschap dat gebruikt is bij patiënten die verdacht worden van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD) of van andere overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE), moet in quarantaine gehouden worden en niet worden hergebruikt totdat de diagnose is bevestigd of uitgesloten. Herbruikbaar gereedschap moet in quarantaine worden gehouden nadat het is gereinigd, gedecontamineerd en gesteriliseerd, en moet worden verpakt in een goed afgesloten container tot aan de definitieve diagnose.

RECHTE AANSLUITSTUKKEN

Het Installeren:

1. Laat het rechte aansluitstuk over de motorkraag glijden en zet de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis tegenover elkaar. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het aansluitstuk goed vast zit.

OPMERKING

Een Legend aansluitstuk zal niet goed vastzitten op een Legend Motor als de merktekens op de platte kraagdelen niet tegenover elkaar staan.

2. Steek het stuk dissectiegereedschap met een draaiende beweging in het aansluitstuk. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het dissectiegereedschap goed vast zit.

! LET OP

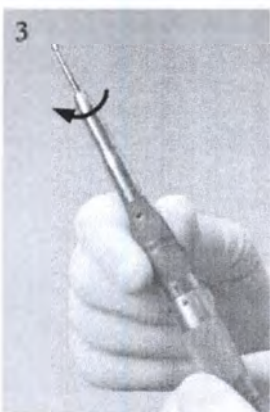
Zorg dat de nomenclatuur en kleurcode van de verpakking van het Legend Dissectiegereedschap overeenkomt met dezelfde nomenclatuur en kleurcode op het Legend Aansluitstuk.

3. Draai het aansluitstuk naar de "🔒" stand op het motorhuis. Voorzichtig aan de schacht van het dissectiegereedschap trekken om verzekerd te zijn van een juiste installatie.

OPMERKING

Een Legend Motor zal niet goed werken als het aansluitstuk niet de "🔒" stand staat.

Rook kan ontstaan als het aansluitstuk niet in de gesloten "🔒" stand staat.



Het Verwijderen:

1. Houd de motor vast in de handpalm. Draai het aansluitstuk in de "🔒" stand.



2. Verwijder het dissectiegereedschap uit het aansluitstuk en gooi het stuk dissectiegereedschap weg.



3. Gebruik de duim en wijsvinger om het aansluitstuk van de motor te schuiven.



GEHOEKTE AANSLUITSTUKKEN

Het Installeren:

1. Laat het rechte aansluitstuk over de motorkraag glijden en zet de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis tegenover elkaar. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het aansluitstuk goed vast zit.
2. Draai het aansluitstuk naar de "☐" stand op het motorhuis.
3. Steek een dissectiegereedschap met een draaiende beweging in het gehoepte aansluitstuk met het instrumentslot in de "open"-stand. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het dissectiegereedschap goed vast zit.
4. Draai het instrumentslot naar de "☐" stand. Voorzichtig aan de schacht van het dissectiegereedschap trekken om verzekerd te zijn van een juiste installatie.

OPMERKING

Een dissectiegereedschap kan worden geïnstalleerd en geborgd worden in het aansluitstuk voordat het gehoepte aansluitstuk aan de motor wordt gekoppeld.

Gehoepte en rechte aansluitstukken met dezelfde lengte, merktekens en kleurcodering hebben dezelfde dissectiegereedschappen.

De Legend Motor zal niet goed werken als het aansluitstuk niet de "☐" stand staat.

Rook kan ontstaan als het aansluitstuk niet in de gesloten "☐" stand staat.

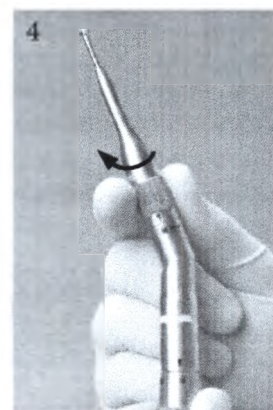
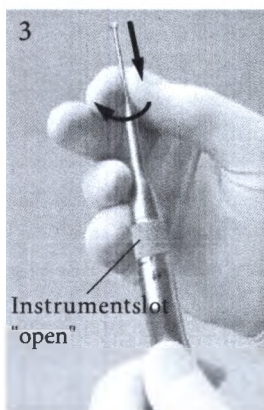
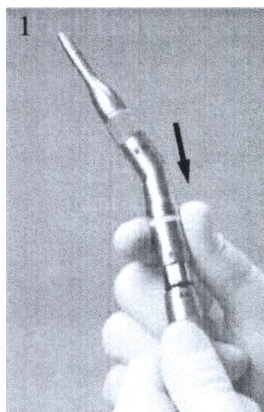
Het verwijderen:

Draai het instrumentslot in de "☐" stand om het dissectiegereedschap uit het aansluitstuk te verwijderen. Draai het aansluitstuk in de "☐" stand om het aansluitstuk van de motor te kunnen schuiven.



LET OP

Als een gehoepte aansluitstuk wordt gebruikt dan het geassembleerde handstuk vasthouden bij het aansluitstuk, zodat het aansluitstuk niet onmerkbaar loskomt van het handstuk.



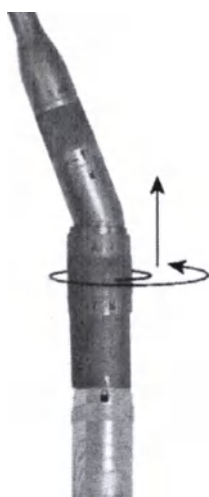
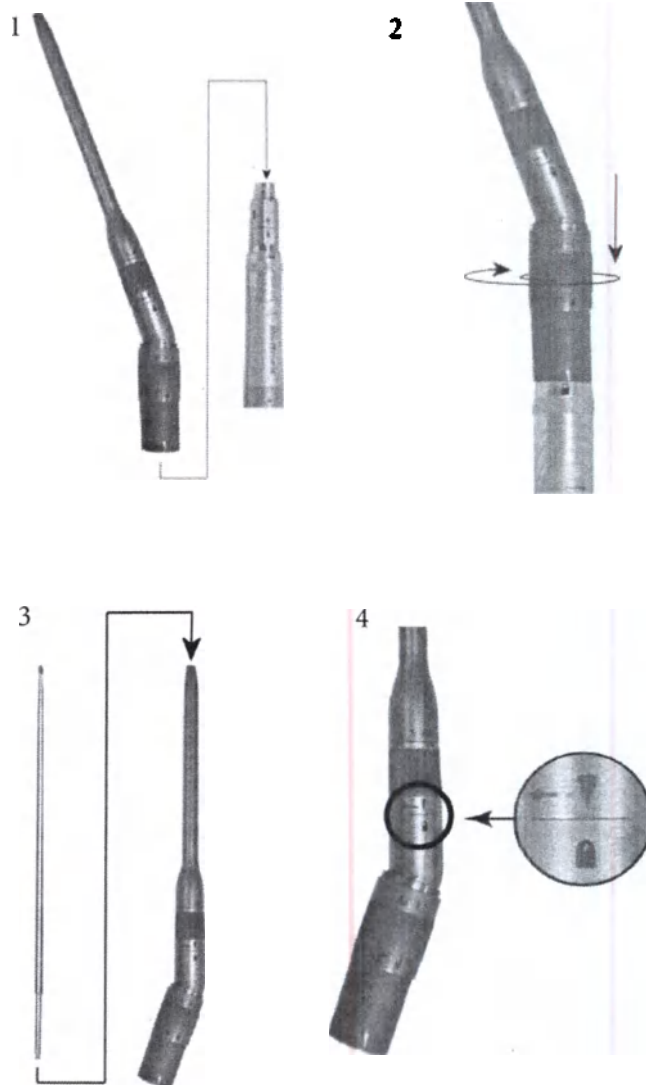
GEHOEKTE AANSLUITSTUKKEN NACHTSLOT

Installatie:

1. Laat het aansluitstuk over de motorkraag glijden en breng de driehoekige merktekens op één lijn.
2. Trek het aansluitstuk naar de motor toe en draai het aansluitstuk in de "L" stand.
3. Zorg dat het gereedschapsslot in de "L" stand is en steek het dissectiegereedschap met een draaiende beweging in het aansluitstuk. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het gereedschap goed vastzit.
4. Draai het gereedschapsslot in de "L" stand. Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectiegereedschap om verzekerd te zijn van een juiste installatie.
5. Op Variable Exposure hulpstuk, gebruik de afstelring van de BEHUIZING om de mate van blootstelling van het snij-instrument aan te passen. Houd het instrument van u af en draai de ring naar rechts om de behuizing langer te maken, zodat de mate van blootstelling van het instrument afneemt. Draai de ring naar links om de behuizing korter te maken, zodat de mate van blootstelling van het instrument toeneemt.

Verwijderen:

6. Houd bij het verwijderen van het Legend aansluitstuk de motor in de palm van uw hand, duw de beschermhoes op het aansluitstuk distaal weg en draai tegelijkertijd het aansluitstuk in de "L" stand.
7. Maak de beschermhoes los en verwijder het aansluitstuk.



CURVED BUR

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik tijdens het snijden voldoende spoelvloeistof en houd de koelmantel voortdurend nat. Onvoldoende spoelen kan thermische necrose veroorzaken.

Breng geen wijzigingen in de frees aan. Buigen of wrikken kan ertoe leiden dat de frees breekt. Dit kan gevaarlijk zijn voor de patiënt of het operatiepersoneel.

Als teveel druk wordt uitgeoefend, kan de frees beschadigd raken. Als dit gebeurt, moeten alle stukjes van de frees zorgvuldig worden weggehaald zodat er niets achterblijft in de patient.

Wegwerpparaten kunnen slechts één keer worden gebruikt. Wegwerpparaten mogen niet worden gesteriliseerd. De wegwerpartikelen zijn steriel verpakt en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Slechts eenmalig gebruiken om besmetting te voorkomen.

Controleer voor gebruik of de frees bij de gewenste snelheid geen afwijkend gedrag vertoont, zoals trillen of haperen. Als u voor of tijdens de behandeling merkt dat de frees trilt of hapert, moet u een nieuwe frees gebruiken of de snelheid aanpassen. Door trillen of haperen van de frees kan de patiënt letsel oplopen.

⚠ LET OP

De Curved Bur kan maar in één richting worden geplaatst. Pas de gebruiksrichting niet aan. Hierdoor kan het apparaat beschadigd raken.

Zorg bij het gebruik of testen van de motor dat de frees juist is geplaatst en vastgezet in het AT10-opzetstuk.

Installeren

1. Draai de buisborgring en de instrumentborgring op het telescopische AT10 (V01)-opzetstuk in de positie "A".
2. Schuif de Curved Bur in de AT10 (V01) totdat de naaf volledig is geplaatst.
3. Duw voorzichtig op de kop van het snij-instrument om het vast te zetten. U hoort een klik als de Curved Bur vast zit.
4. Draai allebei de borgringen op de AT10 (V01) in de positie "A".
5. Trek voorzichtig aan de Curved Bur om te controleren of deze goed is geplaatst.
6. Raadpleeg de Instructiehandleiding van uw motor voor informatie over het gebruiksklaar maken van het AT10 (V01)-opzetstuk en de motor.
7. Zet de motor nadat u de Curved Bur hebt geïnstalleerd, kort aan en controleer op haperingen of overmatig trillen. Als de frees hapert of teveel trilt, kunt u de herstelacties uitvoeren die worden beschreven onder het kopje Problemen oplossen in deze handleiding.

De frees koelen

1. Maak voor het eerste gebruik de koelmantel nat door deze in een bekertje met een zoutoplossing of gedeïoniseerd water te dopen zoals hieronder wordt getoond.

Natmaken van de koelmantel voor het snijden



2. Blijf tijdens gebruik de koelmantel en de punt van de frees overvloedig spoelen door water met een zoutoplossing of gedeïoniseerd water over de gehele lengte van de koelmantel en de punt van de frees te spreken.

Gebruik van de frees

1. Activeer de Legend-motor en druk de Curved Bur voorzichtig tegen het bot om te beginnen met snijden.
2. Verwijder bot met een licht zwaaiende beweging.

Verwijderen

1. Draai allebei de borgringen op de AT10 (V01) in de positie "B" en trek de frees uit het opzetstuk.
2. Gooi de Curved Bur weg volgens ziekenhuisprocedures.

Hergebruiken en reinigen

Niet opnieuw gebruiken.

Sterielheid

Elke frees is gamma gesteriliseerd en bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriliseer de frees niet opnieuw.

Snijtijd

Langdurig en ononderbroken snijden kan ertoe leiden dat het apparaat een onaangename temperatuur bereikt. Beperk de snijtijd tot de hieronder aanbevolen tijden om dit te voorkomen:

	Maximale ononderbroken snijtijd	Maximale totale snijtijd
Frezen van 1 & 2 mm	2 minuten	12 minuten
Frezen van 3 & 4 mm	3 minuten	12 minuten

AANSLUITSTUKKEN MET VARIABLELE BLOOTSTELLING



LET OP

De Legend® aansluitstukken met variabele blootstelling kunnen van standaard aansluitstukken worden onderscheiden door de dubbele kleurringen op het aansluitstuk. Zorg dat de kleurring op het aansluitstuk overeenkomt met de kleurcode op de verpakking van het dissectiegereedschap.



WAARSCHUWING

Chirurgen dienen zichzelf vóór gebruik vertrouwd te maken met de werking van dissectiegereedschappen en het effect van de verschillende blootstellingsniveaus van het instrument op de dissectiestabiliteit te onderzoeken. Als het instrument een sterk ratelend geluid maakt, te zeer trilt of beweegt, moet de blootstelling ervan worden verminderd.

De afmeting van het dissectiegereedschap en de geometrie kunnen bijdragen aan vibratie bij bepaalde snelheden. Verhoog of verlaag de snelheid door de instelling van de voet-/vingerbediening te wijzigen of de instelling van de werkdruk of console-snelheid aan te passen. Gebruik zo nodig een ander dissectiegereedschap.

Het Installeren:

1. Raadpleeg het gedeelte over het installeren van vaste of gehoekte aansluitstukken in deze handleiding.
2. Gebruik na installatie de BUIS-instellingsring om de blootstelling van het dissectiegereedschap te wijzigen. Laat het gereedschap van u vandaan wijzen en draai de ring naar rechts om de buis langer te maken, waardoor minder van het gereedschap zichtbaar is. Draai de ring naar links om de lengte van de buis te verkleinen en aldus de blootstelling van het instrument te vergroten.



WAARSCHUWING

Het aansluitstuk met variabele blootstelling niet gebruiken als de BUIS-instellingsring los rondraait of niet bij elke instelling op de plaats vastklikt. De blootstelling kan anders zonder waarschuwing worden gewijzigd.



LET OP

Zorg dat het gereedschapsslot (alleen gehoekte aansluitstukken) en de aansluitstukvergrendeling na elke wijziging van de gereedschapblootstelling nog steeds in de "A" stand staan. Wanneer het gereedschap te veel wordt blootgesteld, kan aansluitstuk losraken. Het per ongeluk draaien van het gereedschapsslot kan leiden tot afname van de snelheid of tot oververhitting van het aansluitstuk.

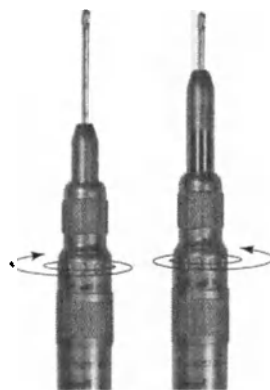


WAARSCHUWING

Niet het uiteinde van de buis gebruiken als dieptemeter of dieptestop.

Het verwijderen:

1. Het verwijderen gebeurt in de omgekeerde volgorde van de installatie.
2. Bij reiniging: reinig het aansluitstuk bij een normale buislengte, bij een volledig uitgetrokken buis en bij een volledig ingetrokken buis, zodat het aansluitstuk in zijn geheel wordt gereinigd.



AANSLUITSTUKKEN MET DRAAIENDE VOET

OPMERKING

Aansluitstukken met draaiende en vaste voet met dezelfde lengte, markering en kleurcode worden gebruikt voor dezelfde dissectiegereedschappen.

Het Installeren:

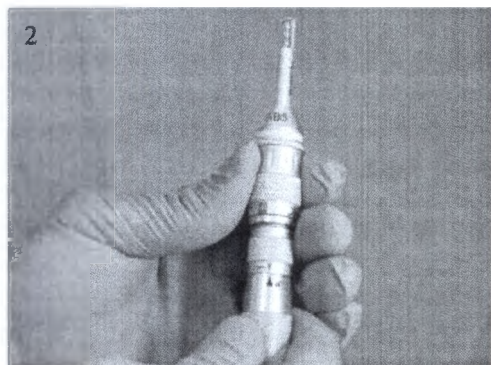
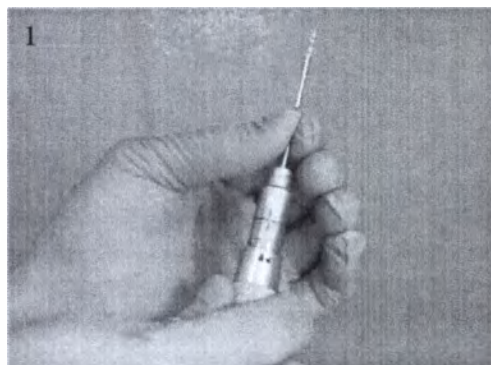
1. Steek het dissectiegereedschap met een draaiende beweging in de motorkraag. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het gereedschap goed vastzit.
2. Schuif het aansluitstuk over het dissectiegereedschap en maak het aan de motor vast door de driehoekige markeringen op één lijn te brengen. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het aansluitstuk goed vastzit.
3. Draai het aansluitstuk in de "🔒" stand.

OPMERKING

Het voeteinde van het aansluitstuk kan nu onbeperkt 360° worden gedraaid.

Het verwijderen:

Het verwijderen gebeurt in de omgekeerde volgorde van de installatie.



AANSLUITSTUKKEN MET EEN VOET

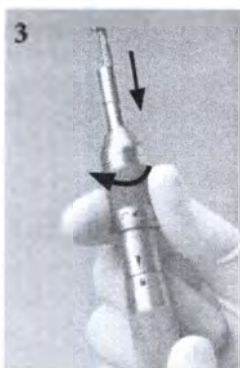
⚠ WAARSCHUWING

NIET een Legend Aansluitstuk gebruiken als een onderdeel verbogen is, los is, mist of beschadigd is. Overmatige druk op of onjuist gebruik van aansluitstukken of dissectiegereedschappen, zoals buigen of wrikken, kan verwondingen veroorzaken bij de patiënt, de operateur en/of operatiekamerpersoneel. Als een Legend aansluitstuk onderhoud of reparatie nodig heeft, het aansluitstuk terugsturen naar MPSS.

Aansluitstukken met een voet:	Gebruik alleen de volgende Dissectiegereedschappen:	Referentie naar Classic:
F1-B5	F1/8TA15 F1/8TA15S	B-5 22S2CR (Mednext)
F2-B1	F2/8TA23 F2/8TA23S	B-1 B-1SP
F3-S	F3/9TA30	S-1

Het Installeren:

1. Steek een dissectiegereedschap met een draaiende beweging in het motorhuis. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het dissectiegereedschap goed vast zit.
2. Schuif het aansluitstuk met voet over het dissectiegereedschap zodat de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis tegenover elkaar staan.



3. Trek het aansluitstuk-met-voet naar de motor en draai het aansluitstuk in de "☐" stand op het motorhuis.

OPMERKING

Legend aansluitstukken met een voet hebben een unieke eigenschap van een distaal beweegbare beschermhoes om het aansluitstuk te verwijderen. Dit zal tijdens gebruik het per ongeluk loskomen van het aansluitstuk van de motor voorkomen.

De Legend Motor zal niet goed werken als het aansluitstuk niet de "☐" stand staat.

Het verwijderen:

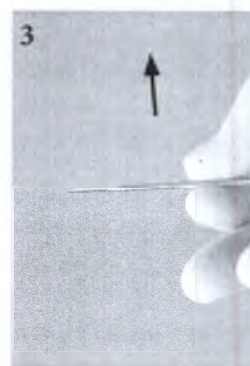
1. Houd de motor vast in de handpalm om een Legend aansluitstuk met voet te verwijderen. Druk de beschermhoes op het aansluitstuk distaal weg terwijl het aansluitstuk in de "☐" stand wordt gedraaid. Verwijder de beschermhoes.



2. Om verwonding met een dissectiegereedschap te voorkomen, de duim en wijsvinger gebruiken om voorzichtig en langzaam het aansluitstuk van de motor en dissectiegereedschap weg te tillen.



3. Trek het dissectiegereedschap uit de motor en gooi het weg.



⚠ WAARSCHUWING

Verwijder een Legend aansluitstuk met een voet altijd voorzichtig en langzaam zodat de operateur niet gewond kan raken.

CONTRAGEHOEKT AANSLUITSTUK 16-MF

Dynamische werkdruk: 80 psi (5,5 bar)



LET OP

NIET het 16-MF aansluitstuk gebruiken als de werkdruk boven 80 psi (5,5 bar) is. Dit kan oververhitting veroorzaken en de interne schakeluitrusting van het aansluitstuk beschadigen.

Het Installeren:

1. Verlaag de werkdruk van de samengeperste gasbron naar 80 psi (5,5 bar).
Pas de werkdruk aan door de gasdruk van de gasbron te verlagen en daarna het drukventiel op de Pneumatische Control Unit in te drukken om overmatig gasdruk op te heffen. Controleer de gasdruk van de aanvoer.
2. Schuif het Contragehoekte aansluitstuk over de motorkraag zodat de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis tegenover elkaar staan. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het aansluitstuk goed vast zit.
3. Draai het aansluitstuk in de "☐" stand op het motorhuis.
4. Draai de hendel op de kop van het aansluitstuk lateraal in de "open" stand. Steek een dissectiegereedschap in en draai de hendel terug naar de "gesloten" stand. Voorzichtig aan de schacht van het dissectiegereedschap trekken om verzekerd te zijn van een juiste installatie.

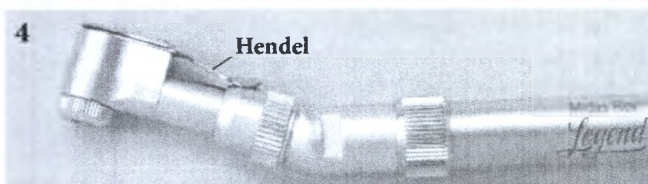
OPMERKING

Een dissectiegereedschap kan geïnstalleerd en geborgd worden in het aansluitstuk voordat het contragehoekte aansluitstuk aan de motor wordt gekoppeld.

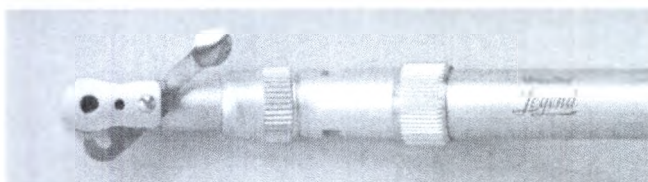
De Legend Motor zal niet goed werken als het aansluitstuk niet in de "☐" stand staat.

Het verwijderen:

Draai de hendel op het aansluitstuk lateraal en verwijder het dissectiegereedschap. Gooi het dissectiegereedschap weg. Draai het 16-MF aansluitstuk naar de "☐" stand en til het aansluitstuk van de motor.



Lateraal aanzicht



Hendel "open"



Hendel "gesloten"

METAALSNIJDEND AANSLUITSTUK

Het metaalsnijdend aansluitstuk maakt gebruik van dissectiegereedschappen met een snijwiel van wolframcarbide of diamant. Alle metaalsnijdende dissectiegereedschappen hebben een standaard "MC"-aansluitstukmarkering aan het begin van de nomenclatuuraanduiding, bijvoorbeeld MC254, MC30.

Metaalsnijdende dissectiegereedschappen kunnen niet worden geïnstalleerd in enig ander Legend Aansluitstuk.



WAARSCHUWING

NIET de metaalsnijdende dissectiegereedschappen voor bot gebruiken.

Voor metaaltransecties de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

- Oogbescherming is essentieel.
- Gebruik overvloedige irrigatie om het snijoppervlak te koelen.
- Bescherm het wondgebied tegen metaalafval.
- Gebruik een tang of klem om tijdens het doorsnijden (de transectie) de losgekomen fragmenten en metaaldelen onder controle te houden.

Het Installeren:

1. Schuif het metaalsnijdend aansluitstuk over de motorkraag, zodat de driehoekige merktekens op het motorhuis tegenover elkaar staan. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het aansluitstuk goed vast is gezet.

Draai het aansluitstuk in de "🔒" stand op het motorhuis.



2. Steek het dissectiegereedschap in het aansluitstuk door deze RECHTOP te houden terwijl het gereedschapslot een paar slagen losgedraaid is. Draai het dissectiegereedschap totdat het in de juiste positie vast komt te zitten. Een voelbare klik geeft aan dat het dissectiegereedschap goed bevestigd is.



3. Draai het slot stevig en volledig dicht. Trek aan de schacht om er zeker van te zijn dat het op de juiste wijze bevestigd is.



OPMERKING

Een dissectiegereedschap mag geïnstalleerd en vastgezet worden in het metaalsnijden aansluitstuk, voordat het aansluitstuk aan de motor bevestigd wordt.

De Legend Motoren zullen niet goed functioneren als het aansluitstuk niet in de "🔒" stand staat.

Het Verwijderen:

1. Draai het gereedschapslot een paar slagen los en trek vervolgens het dissectiegereedschap eruit.
2. Draai het aansluitstuk in de "🔓" stand op het motorhuis en til het aansluitstuk van de motor.

TELESCOPISCH AANSLUITSTUK

Het Installeren:

1. Schuif het telescopisch aansluitstuk over de motorkraag zodat de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en het motorhuis tegenover elkaar staan. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het aansluitstuk goed vast zit.

Draai het aansluitstuk in de "☐" stand op het motorhuis.

2. Ontgrendel de Slangvergrendelingsring door deze linksom op "☐" te draaien. Steek het basisuiteinde van de gekozen telescopische buis in het aansluitstuk. Teneinde te slang te vergrendelen, draait u de slangvergrendelingsring rechtsom totdat deze vingervast zit.

SLANG-vergrendelingsring

OPMERKING

NIET te strak aandraaien.

3. Let op dat de instrument-vergrendelingsring op "☐" staat. Schuif het dissectiegereedschap in de telescopische buis. Voelbare weerstand geeft aan dat het aansluitstuk goed vast zit. Draai de instrument-vergrendelingsring op "☐". Controleer of het instrument op zijn plaats staat door er zachtjes aan te trekken.

INSTRUMENT-vergrendelingsring

4. Als de slangpositie moet worden gewijzigd, draait u de slangvergrendelingsring op "☐". Verplaats de slang en draai slangvergrendelingsring weer op "☐". Trek zachtjes aan het dissectiegereedschap en vervolgens aan de slang om te controleren of deze correct zijn geïnstalleerd.

OPMERKING

Dissectiegereedschappen kunnen geïnstalleerd en geborgd worden in het aansluitstuk voordat het aansluitstuk aan de motor bevestigd wordt.

Gebogen en rechte telescopische buizen met identieke lengte, merktekens en kleurcodering passen bij dezelfde dissectiegereedschappen.

Telescopische buizen kunnen na meervoudig gebruik worden weggegooid en moeten worden weggegooid bij verhitting of overmatige vibratie, of als gereedschap zich lastig laat insteken.

De Legend Motor zal niet goed functioneren als het aansluitstuk niet in de "☐" stand staat.

Het verwijderen:

1. Draai de slangvergrendelingsring op "☐".
2. Draai de instrument-vergrendelingsring op "☐".
3. Trek de telescopische buis uit het aansluitstuk.
4. Draai het aansluitstuk in de "☐" stand op het motorhuis en haal het aansluitstuk uit de motor.



WAARSCHUWING

Punten van het dissectiegereedschap zijn scherp en kunnen chirurgische handschoenen perforeren. Dissectiegereedschappen voor telescopische buizen kunnen worden beetgepakt met een hemostaat (chirurgische klem) om het bevestigen en het verwijderen makkelijker te maken.

PERFORATOR AANSLUITSTUK

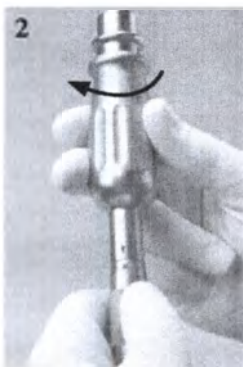
Het perforatoraansluitstuk heeft een Hudson bajonetsluiting voor instrumenten met een Hudsongreep, i.e. een craniaal perforator instrument.

Het Installeren:

1. Schuif het perforatoraansluitstuk over de motorkraag zodat de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis tegenover elkaar staan. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het perforatoraansluitstuk goed vast zit.



2. Draai het perforatoraansluitstuk in de "L" stand op het motorhuis.



3. Trek de kraag van het perforatoraansluitstuk proximaal terug, voordat een craniaal perforatorinstrument met een Hudson greep geïnstalleerd wordt. Steek het basiseinde van het instrument in het aansluitstuk en laat de kraag loskomen tot de uitgangspositie.



OPMERKING

Het craniale perforatorinstrument kan geïnstalleerd en geborgd worden in het perforatoraansluitstuk voordat het aansluitstuk aan de motor bevestigd wordt.

MPSS levert geen craniale perforator instrumenten.

De Legend Motor zal niet goed werken als het aansluitstuk niet de "L" stand staat.

Het verwijderen:

Trek de kraag van het perforatoraansluitstuk proximaal terug en verwijder het craniaal perforatorinstrument. Draai het aansluitstuk naar de "L" stand en til het aansluitstuk van de motor.



WAARSCHUWING

RAADPLEEG de etikettering van het perforatoraansluitstuk voor de aanbevolen snelheidsspecificaties.

Maximumsnelheid perforatoraansluitstuk met Legend Pneumatische en EHS motoren

Pneumatische motoren		
Gasdruk (dynamisch)	AD01 uitgangssnelheid (max.)	AD03 uitgangssnelheid (max.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1050 rpm
120 psi	890 rpm	1140 rpm
EHS Motor		
EHS console-instelling	AD01 uitgangssnelheid (max.)	AD03 uitgangssnelheid (max.)
60.000 rpm	645 rpm	830 rpm
70.000 rpm	745 rpm	965 rpm
72.000 rpm	770 rpm	995 rpm
74.000 rpm	790 rpm	1020 rpm
75.000 rpm	805 rpm	1035 rpm

JACOBS® BOORAANSLUITSTUK

Het Jacobs booraansluitstuk is niet gecannuleerd en heeft 5/32" boorgat met een sleutel voor bevestiging.

Het Installeren:

1. Schuif het Jacobs booraansluitstuk over de motorkraag zodat de driehoekige merktekens op het aansluitstuk en motorhuis tegenover elkaar staan. Een hoorbare en voelbare klik geeft aan dat het Jacobs booraansluitstuk goed vast zit.



2. Draai het Jacobs booraansluitstuk in de "☐" stand op het motorhuis.



3. Draai met de Jacobs sleutel de geribbelde kraag open om een boor te installeren. Steek de boor in het aansluitstuk en draai de kraag dicht met de sleutel.



OPMERKING

Een boor kan geïnstalleerd en geborgd worden in het aansluitstuk, voordat het Jacobs booraansluitstuk aan de motor bevestigd wordt.

MPSS levert geen boren.

De Legend Motor zal niet goed werken als het aansluitstuk niet de "☐" stand staat.

Het Verwijderen:

Gebruik de Jacobs sleutel om de kraag open te draaien. Verwijder de boor en gooi het in een daarvoor bestemde afvalbak. Draai het Jacobs booraansluitstuk naar de "☐" stand en til het aansluitstuk van de motor.

BOTMOLEN

De Legend-botmolen is een hulpstuk dat bestaat uit een niet-steriele basis en met gammastralen gesteriliseerde onderdelen die u na eenmalig gebruik wegwerpt. De met gammastralen gesteriliseerde onderdelen voor eenmalig gebruik zijn een schaal, een deksel met de merktekens LOW (laag) en HIGH (hoog) en een spatel. Een motor van het type Legend/MR7 voorziet de botmolen van energie. De botmolen is bestemd voor het malen van bot tot stukjes van 1 tot 5 mm groot.



WAARSCHUWING

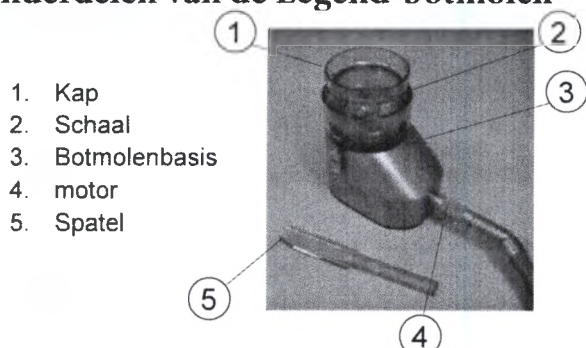
Gebruik de botmolen nimmer als de schaal en het deksel niet stevig op hun plaats zijn vastgezet.

Raak de binnenkant van de schaal of de kap voor eenmalig gebruik nimmer aan tijdens het malen van bot.

Gebruik de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik nimmer voor meer dan één chirurgische ingreep; dit kan kruisbesmetting veroorzaken en vormt een risico voor de veiligheid van patiënten.

Gebruik in combinatie met de botmolen uitsluitend Medtronic motoren en Legend-botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik. Bij gebruik van andere apparaten wordt de garantie van de fabrikant nietig.

Onderdelen van de Legend-botmolen



De botmolen gebruiken

- Plaats de schaal op de botmolenbasis en zet de grendels vast.
- Plaats de geooogste botspecimina in de schaal.



LET OP

Als u vloeistof aan het maalproces toevoegt, moet u dit in kleine hoeveelheden doen om lekken te voorkomen.

Maal met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik nimmer meer dan 6 stukken bot van ongeveer 1,5 cc tegelijk.

Maal met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik nimmer meer dan 40 cc per chirurgische ingreep.



- Draai de kap linksom vast op de schaal. Schakel de botmolen pas in als de kap goed vast zit.
- Gebruik de dekselstand HIGH wanneer u met grote stukken bot begint of grote porties maalt. Gebruik de dekselstand LOW om het malen te voltooien of wanneer u met kleine stukjes of porties begint.



- Steek de motor in de aansluiting in de botmolenbasis draai de motor in de stand "I".



LET OP

Gebruik de Legend-botmolen nimmer met een persluchtmotor als de werkdruk lager dan 5,5 bar (80 psi) of hoger dan 8,3 bar (120 psi) is.

- Activeer de motor om het bot te malen. Laat de botmolen draaien totdat de botstukjes de gewenste grootte hebben. Regel de snelheid van de motor om de gewenste grootte te verkrijgen.

OPMERKING

Als het bot zich niet laat vermalen, zet u de motor uit en draait u de motor in de stand "I" en verwijdert u het deksel. Plaats het deksel in de stand HIGH en zet de motor aan. Als het botmateriaal ronddraait maar niet wordt vermalen of als het vastzit, verdeelt u het in twee porties, die u afzonderlijk maalt.

- Maal het bot gedurende 5 – 15 seconden en controleer met het oog of het materiaal fijn genoeg is gemalen voordat u verdergaat.
- Maal de porties eerst 5 – 15 seconden totdat de meeste partikels de gewenste grootte hebben.
- Verwijder de botstukjes door demotor stil te zetten en de motor in de stand "I" te draaien. Draai het deksel rechtsom los. Verwijder met de spatel de botstukjes uit de schaal en de kap.

OPMERKING

De maalduur is afhankelijk van de dichtheid van het bot van de patiënt, de verhouding tussen substantia spongiosa en corticalis, de grootte van de botstukjes en de omvang van de portie bot die wordt gemalen. Controleer altijd na 10 – 15 seconden met het oog of het bot fijn genoeg is gemalen.



OPMERKING

Als het mes niet meer kan draaien, zet u de motor stil en draait u de motor in de stand "■". Neem de kap van de schaal en maak het botmateriaal of de messen vrij met de spatel.

Nadat u de botstukjes uit de schaal hebt verwijderd, kunt u het maalproces indien nodig herhalen met andere botspecimina. (U kunt per chirurgische ingreep maximaal 40 cc bot malen met de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik.)

Na gebruik

1. Zet de motor in de stand "■".
 2. Neem de botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik uit de basis.
 3. Voer de schaal, de kap en de spatel af volgens de procedure van het ziekenhuis.
 4. Reinig de botmolenbasis volgens de onderstaande aanwijzingen.
 5. Reinig de motor volgens de gebruikshandleiding.
- ② De schaal, kap en spatel van de botmolen zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Botmolenonderdelen voor eenmalig gebruik waarvan de verpakking is geopend maar die niet zijn gebruikt, mogen met geen enkele sterilisatiemethode worden gesteriliseerd.

Preventief onderhoud

De botmolen moet jaarlijks (na ongeveer 100 procedures) worden geretourneerd voor fabrieksonderhoud.

Als de botmolen niet functioneert volgens deze instructies, neemt u contact op met de Medtronic-distributeur in uw regio of de verkoper van Medtronic Neurologic. Indien nodig kunt u de botmolenbasis naar de distributeur of verkoper retourneren voor reparatie.

Contact opnemen met uw Medtronic Neurological Technologies vertegenwoordiger, of bellen met:

Medtronic Powered Surgical Solutions Technical Services: 8 a.m. to 6 p.m. (Central Standard Time) Telefoon: 1-800-643-2773 of 1-817-788-6400

Neem buiten de Verenigde Staten contact op met de dichtstbijzijnde Medtronic regionale distributeur of het Medtronic Neurological verkooppunt, of bel U.S.A. Telefoon: 1-817-788-6400

GEEN LATEX:

MPSS garandeert dat alle Legend instrumenten en producten, die in deze handleiding zijn beschreven en/of door MPSS worden gemaakt, geen latex bevatten.

MPSS verpakkingsmateriaal, labels, zakjes, vulmaterialen en vergelijkbare items bevatten geen latex.

Materiaal Veiligheidsgegevens:

De materiaal veiligheidsgegevens van de gebruikte lubricant in de Legend Lubricant/Verstuiver is te verkrijgen bij het Regulatory Affairs Department of de Technical Service via de telefoonnummers die hierboven genoteerd staan.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM

Wanneer Legend onderdelen onderhoud of reparatie nodig hebben, dan de onderdelen terugsturen naar MPSS voor een kwaliteitsverzekerd onderhoud door fabrieksofgeleid personeel, die de voorgeschreven merkeigen MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND onderdelen gebruiken.

Alle Legend Systeem componenten die voor onderhoud of reparatie worden teruggestuurd moeten goed schoongemaakt en gesteriliseerd zijn voordat ze worden verstuurd.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LEGEND MOTOREN		
Motor draait niet of heeft weinig vermogen.	Slangen zijn niet goed aangekoppeld	Controleer alle koppelingen van de gasbron tot aan de motor.
	Werkdruk is niet goed.	Controleer de gastoevoer van de Pneumatische Control Unit bij aanvoers- drukmeter. De druk kan worden verhoogd in overeenstemming met de benodigde druk van het samengeperste gas.
	Aansluitstuk is niet goed aan de motor bevestigd en/of geborgd (mogelijk omstandigheden voor rookontwikkeling).	Verwijder en herinstalleer het aansluitstuk en dissectiegereedschap en controleer dat de bevestiging aan de motor en het borgen van het aansluitstuk goed gaat.
	Motor gesteriliseerd met wegwerp Lubricant/ Verstuiver patroon voor eenmalig gebruik vastgemaakt aan de lubricant/verstuiver behuizing van de motor.	NIET gebruiken. Stuur de motor terug naar MPSS voor reparatie.
	Voetpedaal op de Pneumatische Control Unit functioneert niet goed.	Controleer of er obstructies zijn onder de voetpedaal. Als de voetpedaal niet goed blijft functioneren, dan de Pneumatische Control Unit terugsturen naar MPSS voor reparatie.
	Motor stopt of draait niet.	Draai het dissectiegereedschap met de hand rond en activeer vervolgens de motor. Als de motor blijft stoppen, retourneer de motor dan aan MPSS ter reparatie.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM (vervolg)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LEGEND MOTOREN (vervolg)		
 Legend Gold Touch loopt niet nadat de hiervoor beschreven mogelijke oorzaken voor alle Legend Motoren zijn gecontroleerd.	Vinger/voet-regelaar op Pneumatische Control Unit is niet geactiveerd. Veiligheidspal staat in de “ ” stand.	Druk de vinger/voet-regelaar op de Pneumatische Control Unit in de “  ” stand. Plaats de veiligheidspal in de “ ” stand.
Motor blijft lopen.	Pneumatische Control Unit functioneert niet goed. De vingercontroller werkt niet goed.	Haal de druk van het systeem. Stuur Pneumatische Control Unit naar MPSS voor reparatie. Stuur de motor voor reparatie terug naar MPSS.
Motor mist een onderdeel of een onderdeel is losgekomen.	Motor faalde.	NIET gebruiken. Stuur de motor terug naar MPSS voor reparatie.
Motor draait, maar een abnormaal geluid is hoorbaar.	Verkeerde lubricatie. De uitlaatslang van de motor is beschadigd, of kapotgesneden of de interne drukslang is losgekomen. De kogellagers van Motor of het aansluitstuk zijn kapot. Aansluitstuk is niet goed aan de motor bevestigd en/of geborgd (mogelijk omstandigheden voor rookontwikkeling).	Controleer of de Legend lubricant/verstuiver juist is geïnstalleerd. Als het probleem zich blijft voordoen, dan de Legend Lubricant/verstuiver vervangen. Helpt dit niet, dan de motor terugsturen naar MPSS voor reparatie. NIET gebruiken. Het systeem van druk halen. Stuur de motor terug naar MPSS voor reparatie. Verwissel het aansluitstuk om de plaats van het probleem precies vast te stellen. Stuur de motor terug naar MPSS voor reparatie. Kijk bij de instructies voor het juist aansluiten en borgen van de aansluitstukken.
Motor/kraag vertoont overmatige roest.	Onzorgvuldige reiniging of sterilisatie Methodez Gebruik van chloor-gebaseerde of corrosieve reinigingsmiddelen. Ouderdom.	Stuur de motor terug naar MPSS voor reparatie/heraanschaf.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM (vervolg)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LEGEND MOTOREN (vervolg)		
Motor wordt heet en is niet comfortabel vast te houden of aan te raken.	Onvoldoende "afkoelingstijd" na de sterilisatie. Verkeerde lubricatie. Aansluitstuk verplaatst warmte naar de motor. Zware zijdelings belasting tijdens de dissectie. Onjuiste irrigatie.	e motor moet afgekoeld worden na stoomsterilisatie. Laat de motor 2 minuten draaien. Wanneer de motor steeds oververhit raakt, dan de motor voor reparatie terug sturen naar MPSS. Controleer of een nieuwe Legend lubricant/verstuiver op de juiste wijze geïnstalleerd is in de lubricant/verstuiver behuizing op de motor. Verwissel het aansluitstuk om de locatie van de verhitte van het aansluitstuk of de motor te bepalen. Als het aansluitstuk de bron van het probleem is, dan dit aansluitstuk terug sturen naar MPSS voor reparatie. Als de motor de bron van de verhitte is, dan de motor terug sturen naar MPSS voor reparatie. Stop het gebruik en laat de motor rusten door onderbroken gebruik of wikkel de motor in een steriele natgemaakt doek. Als de motor verhit blijft raken dan de motor terugsturen naar MPSS voor reparatie. Zorg voor juiste irrigatie op de plaats van de operatie tijdens de dissectie van het bot.
Motor lekt lubricant.	Motor faalde.	NIET gebruiken. Stuur de motor terug naar MPSS voor reparatie. Als de lubricant terecht is gekomen op een chirurgische locatie, behandel de patiënt dan volgens de inzichten van de arts.
Na sterilisatie een oliefilm op de groene uitlaatslang van de motor.	Oliefilm op de slang door druk en/of temperatuurswisselingen volgend op de sterilisatie.	Veeg de buitenkant van de motorslang voor gebruik met een steriele doek schoon. Als na het schoonvegen nog steeds olie op de slang komt, dan NIET gebruiken. De motor terugsturen naar MPSS voor reparatie.
Slang explodeert.	Er is op de motorslang gestaan, hij is lek gestoken, geknikt of belemmerd.	NIMMER gebruiken. Retourneer motor aan MPSS ter reparatie/aankoop.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM (vervolg)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LEGEND AANSLUITSTUKKEN of TELESCOPISCHE BUIZEN		
Aansluitstuk of Telescopische Buis heeft een oncomfortabele temperatuur om het te kunnen vasthouden/aanraken.	Verhitting door versleten lagers van aansluitstuk/buis. Aansluitstuk/buis niet schoon door onjuiste reinigingsprocedure. Zware zijdelingse druk tijdens de dissectie.	NIET gebruiken. Probeer een ander aansluitstuk/buis. Stuur het oververhitte aansluitstuk terug naar MPSS voor reparatie. Telescopische Buizen zijn wegwerpbaar na meervoudig gebruik. Als het probleem is opgelost met een nieuwe Telescopische Buis, dan de oververhitte buis weggooien. Controleer of de juiste reinigingsprocedure uitgevoerd worden. Stop het gebruik en laat het aansluitstuk rusten door onderbroken gebruik, probeer een ander aansluitstuk of wikkel het aansluitstuk in een natte steriele doek. Als het aansluitstuk nog steeds oververhit raakt, dan het aansluitstuk/buis naar MPSS sturen voor reparatie/aanschaf.
Kleurcoderingsband op aansluitstukken/telescopische buizen vervaagd of verkleurd.	Onjuiste reinigings- of sterilisatiemethode. Gebruik van op chloride-gebaseerde of corrosieve reinigingsmiddelen. Ouderdom.	Gebruik de nomenclatuur merken op het aansluitstuk voor het bijpassende dissectiegereedschap of stuur het terug naar MPSS voor reparatie/aanschaf. Telescopische Buizen zijn wegwerpbaar na meervoudig gebruik.
Aansluitstukken/telescopische buizen hebben overmatige roest.	Onjuiste reinigings- of sterilisatiemethode Gebruik van op chloride-gebaseerde of corrosieve reinigingsmiddelen. Ouderdom.	NIET gebruiken. Stuur het aansluitstuk terug naar MPSS voor reparatie/aanschaf. Gooi de telescopische buis weg. Telescopische Buizen zijn wegwerpbaar na meervoudig gebruik.
Aansluitstuk/telescopische buis is verbogen, beschadigd, los of mist onderdelen.	Het aansluitstuk is verkeerd gebruikt, faalt door langdurig gebruik of doordat overmatige kracht is toegepast in het gebruik.	NIET gebruiken. Stuur het aansluitstuk terug naar MPSS voor reparatie/aanschaf. Gooi de telescopische buis weg. Telescopische Buizen zijn wegwerpbaar na meervoudig gebruik.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM (vervolg)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LEGEND AANSLUITSTUKKEN of TELESCOPISCHE BUIZEN (vervolg)		
Het aansluitstuk past niet goed op de motor.	Platte Motorkraagdelen zijn niet goed uitgelijnd.	Gebruik de Legend Motorsleutel om het platte kraagdeel dat het dichtst bij het motorhuis zit te draaien totdat het merkteken tegenover het merkteken komt te staan van het platte kraagdeel dat het meest verwijderd is van het motorhuis.
Aansluitstuk krijgt teveel lubricant.	Teveel lubricant aangebracht in het reiningsproces.	Inspecteer het aansluitstuk en veeg de overmaat aan lubricant weg.
Problemen om het gereedschap van het aansluitstuk te verwijderen.	Ouderdom van het aansluitstuk. Onjuiste reiniging. Gebruik van herbewerkte gereedschappen. Ongeautoriseerde reparatie.	Stuur het onderdeel terug naar MPSS voor reparatie/aanschaf.
Aansluitstuk met voet mist een onderdeel van het poot/voet-gebied.	Aansluitstuk is beschadigd door boren dat gedeeltelijk of helemaal buiten het voet/poot-gebied heeft plaatsgevonden.	NIET gebruiken. Stuur het onderdeel terug naar MPSS voor reparatie/aanschaf.
Oververhitting van het 16-MF contragehoekte aansluitstuk.	Het contragehoekte aansluitstuk functioneert middels een serie interne koppelingen voor het laten draaien van de aandrijfas. Het is normaal dat enige warmte wordt ontwikkeld op ongeveer 2 cm van het distale uiteinde van het aansluitstuk en bij de gehoekte kop.	Controleer of de werkdruk op 80 psi (5,5 bar) is gezet. NIET gebruiken als hitte voortduurt of overmatig is. Stuur het aansluitstuk terug naar MPSS voor reparatie/aanschaf.
Perforator draait te langzaam.	Werkdruk in onjuist ingesteld.	Controleer de werkdrukinstelling bij de voet controller.
LEGEND DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN		
Het dissectiegereedschap draait zwabberend.	Een ander gereedschap dan een Legend dissectiegereedschap is gebruikt. Versleten aansluitstuk/buis lagere. Aansluitstuk/buis- en gereedschap-combinatie is niet juist.	NIET gebruiken. Vervangen door een Legend dissectiegereedschap. NIET gebruiken. Probeer een ander aansluitstuk/buis om de locatie van het probleem te bepalen. Als een zwiepende beweging wordt veroorzaakt door een bepaald aansluitstuk, dan het aansluitstuk terug sturen naar MPSS voor reparatie/aanschaf. Gooi de telescopische buis weg. Telescopische Buizen zijn wegwerpbaar na meervoudig gebruik. NIET gebruiken. Controleer of de juiste nomenclatuur en kleurcode op de verpakking van het dissectiegereedschap overeenkomt met dezelfde nomenclatuur en kleurcode van het aansluitstuk/de buis.

OPLOSSEN VAN PROBLEMEN MET HET LEGEND SYSTEEM (vervolg)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	AANBEVELINGEN
LEGEND DISSECTIEGEREEDSCHAPPEN (vervolg)		
Het dissectiegereedschap draait zwabberend. (vervolg)	Als de juiste aansluitstuk/buis- en gereedschapcombinatie gebruikt is, kan de motor beschadigd zijn. De afmeting van het stuk dissectiegereedschap en de geometrie kan bijdragen aan het zwiepen bij bepaalde snelheden. Verhoog of verlaag de werkdrukinstelling.	NIET gebruiken. Stuur het onderdeel terug naar MPSS voor reparatie. Verhoog of verlaag de snelheid door de werkdruk of de voet/vinger controller te veranderen. NIET gebruiken als de zwiepende beweging door blijft gaan. Verwissel met een ander dissectiegereedschap.
Overmatige vibratie.	De afmeting van het stuk dissectiegereedschap en de geometrie kan bijdragen aan overmatige vibratie bij bepaalde snelheden.	Verhoog of verlaag de snelheid door de werkdrukinstelling te veranderen bij de voet/vinger controller. Vervang door een nieuw stuk dissectiegereedschap.
De steriele verpakking van het dissectiegereedschap is beschadigd. Instrument buiten slang of slang is geopend.	Transportschade: Dissectiegereedschap is niet langer steriel.	NIMMER gebruiken, neem contact op met MPSS Customer Service of verkoopvertegenwoordiger.
Steriele verpakking van dissectiegereedschap geopend, gereedschap niet gebruikt of gecontamineerd.	Dissectiegereedschap niet gebruikt tijdens chirurgische ingreep: Dissectiegereedschap is niet langer steriel.	Zie de instructie voor het recyclen van gereedschap in de sectie met richtlijnen voor sterilisatie.
Houdbaarheidsdatum overschreden.	Oud product: Dissectiegereedschap is wellicht niet langer steriel.	NIMMER gebruiken, neem contact op met MPSS Customer Service of verkoopvertegenwoordiger.
Het dissectiegereedschap past niet goed in de motorkraag of de kraag van een gehoekt aansluitstuk.	Vuil in de kraag van het gehoekte aansluitstuk of motor. Een instrument anders dan een Legend dissectiegereedschap is gebruikt.	Maak het gehoekte aansluitstuk of motor goed schoon volgens de instructies. Als na reiniging het probleem niet uitblijft, dan NIET gebruiken. Stuur het gehoekte aansluitstuk of motor terug naar MPSS voor reparatie. NIET gebruiken. Vervangen door een juiste Legend dissectiegereedschap.
Dissectiegereedschap roest.	Onjuist bewaard. Rerecycleerd ongebruikt dissectiegereedschap.	NIET gebruiken. Stuur het terug naar MPSS. NIMMER gebruiken.
Het dissectiegereedschap is beschadigd of gebroken.	Overmatige druk. Gerecycleerd gereedschap. Gereedschap werkt niet.	Verwijder alle gereedschapresten van patiënt. Controleer of gerecycleerd gereedschap is gebruikt. Neem contact op met MPSS Customer Service of verkoopvertegenwoordiger.
Dissectiegereedschap is bot.	Te veel gebruikt. Gerecycleerd gereedschap. Onjuiste geometrie.	Vervangen door nieuw gereedschap. Controleer of gerecycleerd gereedschap is gebruikt. Neem contact op met MPSS Customer Service of verkoopvertegenwoordiger.



GERENOVEERD OF GEREPAAREERD

Wanneer het Midas Rex Legend High Speed Pneumatisch Systeem service of renovatie nodig heeft, neem dan contact op met Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services voor een retourautorisatie en instructies hoe de instrumenten te retourneren naar Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas, VS. Medtronic Powered Surgical Solutions biedt gegarandeerde kwaliteitsservice door fabrieksgetraind personeel die originele Midas Rex Legend onderdelen gebruiken waar nodig.

Contact:

Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services:

(800) 335-9557 or (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

U kunt vertrouwen op optimale prestaties, betrouwbaarheid en maximale levensduur van uw Midas Rex Legend systeem als u voor uw Midas Rex Legend systeem louter Midas Rex Legend producten gebruikt die zijn gefabriceerd door en worden verkocht door Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas, VS. Hoewel Medtronic Powered Surgical Solutions volledige compatibiliteit garandeert tussen de producten in een bepaalde productlijn, zijn de dissectie-tools ontworpen voor eenmalig gebruik. Medtronic aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid als gerecycleerde dissectie-tools worden gebruikt. Voor meer informatie over de risico's voor patiënt en product bij het gebruik van gerecycleerde tools kunt u contact opnemen via het hierboven vermelde nummer of e-mailadres.

Vanwege de eisen op het gebied van veiligheid en milieu vraagt Medtronic Powered Surgical Solutions de pneumatische hoge toeren motoren aan het einde van de levensduur te retourneren zodat wij deze op de juiste wijze kunnen afvoeren.

LEGEND HIGH SPEED PNEUMATISCH PROGRAMMA VOOR PREVENTIEF ONDERHOUD EN SERVICE

De Midas Rex Legend High Speed Pneumatisch Systeem preventieve onderhouds/service-handleiding is ontwikkeld om u te helpen maximaal te profiteren van het bezit van uw Midas Rex Legend High Speed Pneumatisch Systeem en het systeem zo veilig, goed en betrouwbaar mogelijk te gebruiken. Het geplande preventieve onderhouds/service-programma is een aanvulling op de verplichte reinigingsbeurt na elk gebruik. Raadpleeg de preventieve onderhouds/service-handleiding voor de specifieke onderhoudsstappen van het Midas Rex Legend High Speed Pneumatisch Systeem.

AANBEVELING VAN DE FABRIKANT

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat chirurgen, OK-personeel en onderhoudspersoneel zich volledig vertrouwd maken met alle Midas Rex Legend systemen voordat deze worden gebruikt bij chirurgische ingrepen. Om hierbij ondersteuning te verlenen, organiseert Medtronic Hands-On Workshops. Neem contact op met uw plaatselijke Medtronic Neurologic Technologies verkoopvertegenwoordiger of uw Medtronic regionale distributeur voor planning.

MIDAS REX LEGEND HIGH SPEED PNEUMATISCH SYSTEEM BEPERKTE GARANTIE* (ALLEEN VOOR KLANTEN IN DE VERENIGDE STATEN)

- A. Deze Beperkte Garantie biedt de volgende garanties aan de koper van een Medtronic Midas Rex Legend Pneumatisch High Speed Systeem. Het Midas Rex Legend Pneumatisch High Speed Systeem bestaat uit motor, voetbediening, instrumentkasten en schalen (hierna Motorcomponenten genoemd), de hulpstukken, dissectie-tools en andere accessoires niet hierboven vermeld en telescopische buizen (hierna Hulpcomponenten genoemd) en gezamenlijk te noemen het Legend Pneumatisch High Speed Systeem, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld.
- (1) In het geval een Motorcomponent niet functioneert binnen de normale toleranties tengevolge van een defect in materiaal of arbeid binnen een periode van één jaar na verzenddatum van de nieuwe Motorcomponent, of 180 dagen na de verzenddatum van de gerepareerde of herziene Motorcomponent aan de koper (maar niet korter dan de periode van één jaar vanaf de verzenddatum van de nieuwe Motorcomponent), of
 - (2) In het geval een Hulpcomponent niet functioneert binnen de normale toleranties tengevolge van een defect in materiaal of arbeid binnen een periode van 90 dagen na verzenddatum van een nieuwe Hulpcomponent of gerepareerde of herziene Hulpcomponent aan de koper, zal Medtronic naar eigen keuze: (a) aan de koper de vervangende Motorcomponent of Hulpcomponent crediteren voor een bedrag gelijk aan de Aankoopprijs zoals gedefinieerd in subsectie A(3) bij de aankoop van eenzelfde Motorcomponent of Hulpcomponent die wordt aangevraagd ter vervanging, of, (b) kosteloos een functioneel gelijkwaardige vervangende Motorcomponent of Hulpcomponent aanbieden.
 - (3) Onder Aankoopprijs wordt verstaan de netto gefactuurde prijs voor de originele of momenteel functioneel gelijkwaardige of voor de vervangende Motorcomponent of Hulpcomponent, waarbij het laagste bedrag van toepassing is.
- B. Deze Beperkte Garantie is alleen van toepassing onder de volgende voorwaarden:
- (1) Het Legend High Speed Pneumatisch Systeem moet zijn gebruikt volgens het instructiehandboek en labels zoals geleverd bij de producten.
 - (2) Alleen Legend High Speed Pneumatisch Systeem systeem dissectie-tools die zijn gefabriceerd, goedgekeurd en op QA zijn gecontroleerd door Medtronic mogen worden gebruikt.
 - (3) Er mogen geen gerecycleerde dissectie-tools worden gebruikt.
 - (4) Het Legend High Speed Pneumatisch Systeem mag niet zijn beschadigd, oneigenlijk of verkeerd zijn gebruikt of gemodificeerd.
 - (5) Het Legend High Speed Pneumatisch Systeem mag niet worden gemodificeerd zonder schriftelijke toestemming van Medtronic.
- C. Deze Beperkte Garantie is beperkt tot het uitdrukkelijk bepaalde. In het bijzonder:
- (1) Met uitzondering van het in deze Beperkte Garantie uitdrukkelijk vermelde, IS MEDTRONIC NIET VERANTWOORDELIJK VOOR ENIGE DIRECTE, INCIDENTELE OF VERVOLGSCHADE TEN GE VOLGE VAN ENIG DEFECT, OF SLECHT OF NIET FUNCTIONEREN VAN HET LEGEND HIGH SPEED PNEUMATISCH SYSTEEM BINNEN DE NORMALE TOLERANTIES, OF DE CLAIM GEBASEERD IS OP GARANTIE, CONTRACT, VERWAARLOZING, STRICTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERE ONRECHTMATIGE DAAD, OF ANDERZINS.
 - (2) Deze Beperkte Garantie wordt alleen verleend aan de koper. MET BETREKKING TOT ALLE ANDERE GEVALLEN WIJST MEDTRONIC UITDRUKKELIJK ELKE AANSpraak AF, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL ONGEACHT VOORTKOMEND UIT STATUTAIR RECHT, GEWOONTERECHT.
 - (3) De uitsluitingen en beperkingen hierboven vermeld zijn niet bedoeld als en mogen niet worden geïnterpreteerd als zijnde strijdig met van toepassing zijnde recht. Als enig onderdeel van deze Beperkte Garantie door een daartoe bevoegde rechtbank onwettelijk zou worden verklaard, niet uitvoerbaar of strijdig met van kracht zijnde wetgeving, dan blijven de resterende onderdelen van deze Beperkte Garantie onverminderd van kracht en dienen alle rechten en plichten te worden geïnterpreteerd en uitgevoerd alsof deze Beperkte Garantie het niet geldende onderdeel niet bevat. Deze Beperkte Garantie biedt de koper bepaalde wettelijke rechten. De koper kan andere rechten hebben overeenkomstig zijn lokale wetgeving.
 - (4) Geen enkele uitdrukkelijke of impliciete garantie aan de koper is van kracht na de periode gespecificeerd in A(1) hierboven.
 - (5) Deze Beperkte Garantie is de enige verplichting naar enig persoon.
 - (6) Geen enkele persoon heeft de autoriteit om Medtronic te verplichten tot enig aanbod, voorwaarde of garantie anders dan deze Beperkte Garantie.

* Deze Beperkte Garantie wordt aangeboden door Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116, VS. Deze Beperkte Garantie is alleen van kracht in de Verenigde Staten. Buiten de Verenigde Staten dient u contact op te nemen met uw plaatselijke Medtronic-vertegenwoordiger voor de voorwaarden van de Garantie.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI UNIVERSALI



I seguenti simboli possono apparire in questo manuale, sull'etichetta del prodotto o sul prodotto stesso.

	Attenzione: Leggere le istruzioni per l'uso	TUBE	Controllo cannula
R_x Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.		Scarico della pressione
REF	Numero di riferimento		Utilizzare con
LOT	Numero di lotto	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Dispositivo di attacco multifunzionale monouso
SN	Numero di serie	Instrument Case	Custodia dello strumento
	Quantità	Lubricant/Diffuser	Lubrificante/Diffusore
	Esclusivamente monouso. Non riutilizzare riprocessare o risterilizzare questo prodotto. Ciò potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o creare un rischio di contaminazione del dispositivo, con conseguenti lesioni al paziente, malattie o morte.	Dissecting Tool	Strumento per dissezione
$\approx$	Approssimativamente uguale a	Attachment	Dispositivo di attacco
STERILE	Non sterile	Control Unit	Unità di comando
STERILE R	Sterilizzato con radiazioni gamma	Refurbished	Rinnovato
	Data di scadenza	Accessory	Accessorio
	Data di fabbricazione	REGULATOR	Regolatore
	Limiti della temperatura	Bone Mill	Fresa per ossa
	Sblocco	MOTOR	Motore
	Blocco	Brush	Spazzolino
	Acceso	Adapter	Adattatore
	Spento	! USA	Solo per gli Stati Uniti
	Comando manuale dell'operatore		Produttore
	Comando a pedale dell'operatore		Non smaltire nei rifiuti municipali indistinti.
	Conforme alla Direttiva del Consiglio Europeo MDD 93/42/EEC.	TOOL	Controllo strumento
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Consultare Le Istruzioni Per L'uso

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO	2
AVVERTENZE	3
INTRODUZIONE – Componenti del sistema Legend	6
Motori Legend	6
Accessori Legend riutilizzabili	7
Unità di comando pneumatico Legend	7
Regolatore Legend	7
Contenitori degli strumenti Legend	7
Adattatori Legend	8
Manipoli Legend	9
Accessori monouso Legend	10
Lubrificante/diffusore Legend	10
Cannule Telescopiche	10
Spazzole per la pulizia	10
Strumenti per dissezione Legend	11
Istruzioni generali per l'applicazione dei manipoli e degli strumenti	13
PREPARAZIONE DELLA SALA OPERATORIA	15
Requisiti della sorgente di alimentazione	15
PROCEDURE PREOPERATORIE	16
CARATTERISTICHE DEI MOTORI LEGEND	20
PROCEDURE POST-OPERATORIE	21
Smontaggio dei dispositivi	21
Linee guida per la sterilizzazione	22
MANIPOLI E STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND	25
Manipoli dritti	25
Manipoli angolati	26
Manipoli angolati serratura a doppia	27
Fresa curva	28
Dispositivi di attacco a esposizione variabile	29
Dispositivo di attacco rotante con supporto	30
Manipoli con supporto	31
Manipoli contrangolo 16-mF	32
Manipolo per taglio di metallo	33
Manipolo telescopico	34
Manipolo per trapano	35
Manipolo per mandrino Jacobs®	36
Accessorio per morcellizzazione	37
INFORMAZIONI TECNICHE – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND	39
MIDAS REX® LEGEND®: MANUTENZIONE E GARANZIA	45

Il sistema Medtronic Midas Rex® è un sistema chirurgico a funzionamento pneumatico. I motori pneumatici alimentano gli strumenti di taglio chirurgico rotante rimovibili e i relativi accessori previsti per l'uso in neurochirurgia, inclusi gli interventi di craniotomia e alla colonna vertebrale; oltre alle applicazioni ENT (orecchio, naso gola), gli interventi ortopedici e di chirurgia generale, inclusi gli interventi di maxillofaciale, craniofacciale e sternotomia.

Controindicazioni: nessuna

Il Sistema LEGEND® è composto dai seguenti elementi:

Motori Legend Gold®, Legend Gold Touch® o Legend Platinum®

Unità di controllo pneumatico Legend con regolatore e vari connettori

Manipoli Legend

Strumenti per dissezione Legend – monouso, a perdere

Diffusore/Lubrificante Legend – monouso, a perdere

Leggere ed acquisire familiarità con il presente manuale d'istruzioni prima di usare il SISTEMA LEGEND.

Il SISTEMA LEGEND è progettato per l'uso da parte di personale medico esperto nel settore degli strumenti elettrochirurgici. Il chirurgo è responsabile dell'apprendimento delle tecniche corrette per l'uso di questo sistema, poiché l'uso scorretto può essere potenzialmente dannoso. Si raccomanda vivamente che il chirurgo e il personale addetto alla sala operatoria apprendano l'uso di questo strumento tramite l'addestramento ricevuto dai corsi pratici forniti dalla Medtronic Midas Rex, o da un concessionario locale autorizzato.

Se un componente Legend ha bisogno di manutenzione o riparazione, spedirlo alla Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) in modo da ricevere un'assistenza con garanzia di qualità da parte di personale addestrato che utilizzerà ricambi originali MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND, come richiesto. Tutti i componenti del sistema Legend inviati per manutenzione o riparazione devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima della spedizione.

! USA Rx only Secondo le leggi federali degli Stati Uniti la vendita di questo strumento può essere effettuata esclusivamente da parte di medici o su ordine di un medico

Per domande o problemi, consultare il manuale d'istruzioni Legend, o contattare il proprio rappresentante della Medtronic Neurologic Technologies, oppure chiamate:

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) Technical Service:

Dalle 8:00 alle 18:00 (Central Standard Time)

Tel.: 800-643-2773 o +1-817-788-6400

Al di fuori degli Stati Uniti, contattare la più vicina filiale della Medtronic o un concessionario Medtronic Neurological oppure chiamare il numero +1-817-788-6400.



Questo simbolo è usato per avvisare il lettore su importanti informazioni di sicurezza e precauzioni. Quando è presente sullo strumento vero e proprio o sulla sua confezione, intende rinviare l'utente al manuale d'istruzioni.

Le parole "Attenzione", "Avvertenza" e "Nota" rivestono un significato particolare e vanno osservate con attenzione.

**AVVERTENZA**

Può interessare la sicurezza personale del paziente, dell'operatore e/o del personale di sala operatoria. La non osservanza di queste informazioni può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

**ATTENZIONE**

Queste istruzioni indicano speciali procedure di manutenzione o precauzioni che devono essere rispettate per evitare di danneggiare lo strumento. Uno strumento danneggiato può provocare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

NOTA

Questa fornisce speciali informazioni per rendere più semplice la manutenzione, o per rendere più chiare istruzioni importanti per il funzionamento.

Leggere e capire le avvertenze prima di usare il SISTEMA LEGEND.

Importanti istruzioni di sicurezza:

**AVVERTENZA**

Generalità

NON utilizzare altri componenti tranne gli accessori Medtronic Midas Rex Legend, gli strumenti per dissezione Legend e i manipoli Legend in combinazione con un motore Legend. L'impiego di dispositivi diversi dal Sistema Legend, o dalle relative parti o componenti, può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria. L'uso di dispositivi diversi dal Sistema Legend, o dalle relative parti o componenti, danneggerà il motore e i manipoli, rendendo nulla la garanzia limitata del produttore.

NON scambiare i componenti del Sistema Legend con i componenti del Medtronic Midas Rex Classic Motor System, del Midas Rex III Motor System o del Mednext® Bone Dissecting System e relativi manipoli e strumenti di dissezione.

NON utilizzare il Sistema Legend in un'apparecchiatura per immagini a Risonanza Magnetica.

NON usare il motore Legend e i manipoli Legend prima di aver eseguito la pulizia e il protocollo di sterilizzazione.

NON sezionare ossa senza un'adeguata irrigazione per prevenire la necrosi termica.

NON usare il motore Legend senza occhiali di protezione.

NON usare i componenti del Sistema Legend in caso di danno evidente o di componenti malfunzionanti. Il Sistema Legend deve essere ispezionato prima dell'uso per verificare la presenza di eventuali danni.

- Effettuare un'ispezione visiva del tubo di scarico del motore per rilevare la presenza di eventuali spaccature o strappi.
- Verificare l'aspetto dei manipoli. Installare il manipolo e lo strumento per dissezione, quindi far funzionare brevemente il motore.
- Controllare il motore per eventuale surriscaldamento o perdita di lubrificante dall'anello di serraggio.
- Controllare che il manipolo non si surriscaldi.
- Controllare che lo strumento per dissezione non sia allentato.

NON usare il motore o i manipoli, se surriscaldati.

Per il taglio del metallo, osservare le seguenti precauzioni di sicurezza:

- a. Gli occhiali di protezione sono essenziali.
- b. Irrigare abbondantemente per raffreddare le superfici di taglio.
- c. Proteggere il sito della ferita dai residui metallici.
- d. Usare una pinza, o strumento simile, per raccogliere i singoli frammenti durante il taglio dei componenti metallici.

I motori e i manipoli Legend che si guastano a causa dell'uso prolungato possono causare il distacco di un componente, che cadendo dal motore o dal manipolo può causare lesioni al paziente.

Motori Legend

I carichi laterali pesanti possono causare il surriscaldamento del motore rendendo, pertanto, la presa più disagiata.

- Non appoggiare mai un motore surriscaldato sul paziente o sui teli sterili usati durante l'operazione.
- Limitare il surriscaldamento interrompendo l'uso, e lasciando raffreddare il motore usandolo in modo intermittente, oppure avvolgere il motore/l'interfaccia del manipolo in un panno sterile inumidito.
- Se il motore si guasta definitivamente, il ricevente deve afferrarne l'estremità prossimale, vicino al tubo.

NON tentare di usare un motore che perde lubrificante. I motori Legend che si guastano a causa del funzionamento prolungato e/o a causa della rottura della sigillatura del lubrificante possono lasciar passare dei corpi estranei dall'estremità dell'anello di serraggio del motore. Il liquido non sterile può riversarsi nel sito chirurgico. Perciò, a discrezione del medico, possono rendersi necessarie delle misure per proteggere il paziente da eventuali infezioni. Se un motore Legend ha bisogno di manutenzione o riparazione, spedirlo alla MPSS.

NON tentare di sostituire uno strumento per dissezione o un manipolo quando il motore è in funzione, oppure quando il motore o il manipolo sono surriscaldati.

NON usare un motore Legend se questo continua a funzionare anche dopo il rilascio del pedale o del controllo manuale. Se un motore Gold Touch Legend o un'unità di comando pneumatico Legend ha bisogno di manutenzione o riparazione, spedire alla MPSS per l'assistenza.

Il tubo di scarico del motore Legend può essere ricoperto da una pellicola oleosa sulla superficie esterna, causata dal differenziale di pressione e/o di temperatura a seguito della sterilizzazione. Strofinare il tubo di scarico con un panno sterile prima dell'uso. Se il motore continua a presentare una superficie oleosa sul tubo di scarico dopo la pulizia, spedirlo alla MPSS per la riparazione.

NON appoggiare motore, manipoli e strumenti per dissezione sul paziente o in luoghi non sicuri durante l'operazione.

NON usare il controllo a pedale/manuale dell'unità di comando pneumatico Legend nella posizione "👉" per far funzionare un motore Legend Gold o Legend Platinum. Il controllo deve essere usato nella posizione "👉" solo per i motori Legend Gold Touch.

 **NON** montare o rimuovere un manipolo o uno strumento per dissezione dal Legend Gold Touch, a meno che il cursore di sicurezza sia in posizione "○".

 **NON** rimuovere il motore Legend Gold Touch dall'unità di comando pneumatico, a meno che il gas compresso sia stato evacuato dal tubo.

Manipoli Legend

NON usare uno strumento di dissezione senza il manipolo appropriato, perché questo può provocare lesioni al paziente e/o all'operatore.

NON usare una pressione eccessiva, per es. piegando o facendo leva sui manipoli e sugli strumenti di dissezione. Questo può provocare la piegatura o la rottura dello strumento, causando lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

NON usare un manipolo Legend se parte di questo appare piegata, allentata, mancante o danneggiata. Se un manipolo Legend ha bisogno di manutenzione o riparazione, spedirlo alla MPSS.

NON forzare o modificare un manipolo o strumento di dissezione per adattarlo a un motore Legend.

I carichi laterali pesanti e/o i periodi di uso prolungato possono causare il surriscaldamento del manipolo rendendo, pertanto, la presa più disagiata.

- Non appoggiare mai un motore surriscaldato sul paziente o sui teli sterili usati durante l'operazione.
- Limitare il surriscaldamento interrompendo l'uso, e lasciando raffreddare il motore usandolo in modo intermittente, oppure avvolgere il motore/l'interfaccia del manipolo in un panno sterile inumidito.
- Se il manipolo si guasta definitivamente, il ricevente del manipolo dovrà maneggiarlo con cautela.

Rimuovere con cautela e lentamente i manipoli Legend con supporto per evitare lesioni all'operatore, come descritto nelle istruzioni.

Strumenti per dissezione Legend

NON usare uno strumento per dissezione senza il manipolo appropriato, poiché questo può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

NON utilizzare o risterilizzare gli strumenti per dissezione usati. L'uso di strumenti usati può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria. L'uso di uno strumento per dissezione usato può influire sul rendimento del motore, rendendo nulla la garanzia limitata del produttore.

NON usare una pressione eccessiva, per es. piegando o facendo leva sui manipoli e sugli strumenti di dissezione. Questo può provocare la piegatura o la rottura dello strumento, causando lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

NON utilizzare una combinazione di manipolo e strumento per dissezione, se allentata o soggetta a vibrazioni.

NON usare gli strumenti per dissezione per il taglio del metallo sull'osso.

NON usare uno strumento a punta elicoidale o a contrangolo a una pressione operativa superiore agli 80 psi (5,5 bar).

NON usare uno strumento per dissezione se la confezione sterile è danneggiata.

Se la confezione di uno strumento per dissezione è stata aperta, ma lo strumento non è stato usato o contaminato, è possibile effettuare una risterilizzazione a vapore. Rimuovere lo strumento dalla confezione originale e porlo in una confezione idonea per la sterilizzazione in autoclave. Sterilizzare a vapore nel modo seguente:

Vapore a vuoto spinto 132°F (270°C) per 5 minuti

Dislocazione di gravità 132°F (270°C) per 15 minuti

Lo strumento risterilizzato deve essere utilizzato immediatamente. Non utilizzare lo strumento risterilizzato se si notano segni di ruggine o di corrosione.

Gli strumenti per dissezione a scanalatura spiraliforme sono taglienti e possono perforare i guanti chirurgici. Manipolare sempre con attenzione. Non girare, piegare o tirare uno strumento afferrandolo per la scanalatura spiraliforme. Tirare delicatamente lo stelo dello strumento per verificarne il completo inserimento e il corretto posizionamento nel motore.

Unità di comando pneumatico Legend

NON usare l'unità di comando pneumatico Legend per azionare altri sistemi diversi dai motori Legend e dai sistemi di strumenti elettrochirurgici TRITON®.

NON smontare l'apparecchiatura prima della completa evacuazione del gas dall'unità di comando pneumatico Legend e relativi tubi.

NON trasportare l'unità di comando pneumatico Legend tenendola per il tubo a pressione N₂ DISS.

Lubrificante/Diffusore Legend

Il fissaggio difettoso del lubrificante/diffusore Legend può provocare lesioni all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

Durante procedure chirurgiche lunghe, con un uso prolungato del motore, il lubrificante può sgocciolare dal lubrificante/diffusore.

COMPONENTI DEL SISTEMA LEGEND

MOTORI LEGEND

LEGEND GOLD

Motore pneumatico a velocità e coppia elevate, usato per sezionare ossa e biomateriali.

LEGEND GOLD TOUCH

Motore pneumatico a velocità e coppia elevate, con comando manuale per la variazione di velocità. Questo motore può essere usato per sezionare ossa e biomateriali.

Il manuale d'istruzioni utilizzerà il simbolo "👉" per indicare le informazioni sul Legend Gold Touch.

LEGEND PLATINUM

Motore pneumatico compatto ad alta velocità, dotato di un'emissione ridotta di rumore e di una potenza leggermente inferiore rispetto a Legend Gold e Legend Gold Touch. Questo motore può essere usato per sezionare ossa e biomateriali.

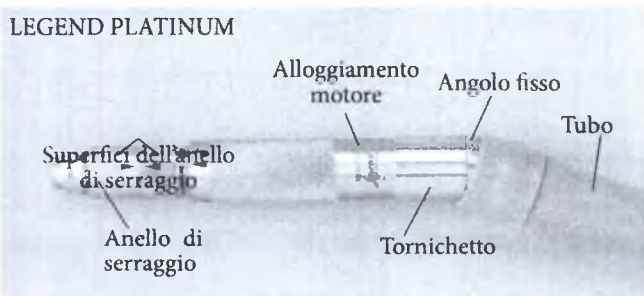
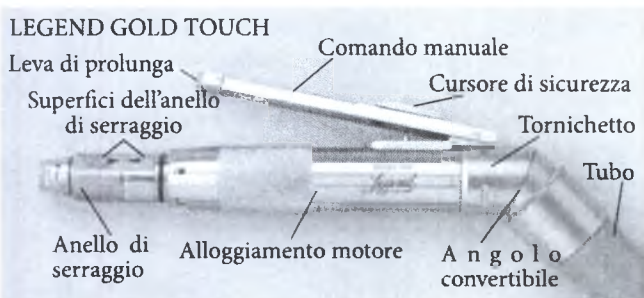
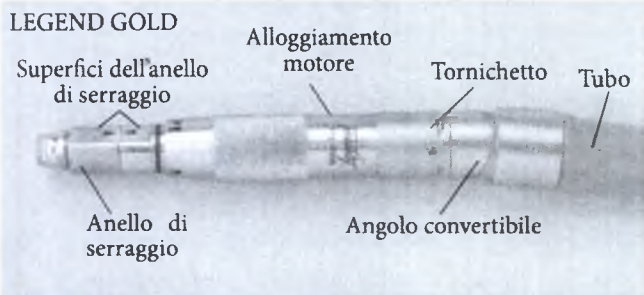
NOTA

Ogni motore Legend dispone di un alloggiamento per il Lubrificante/Diffusore all'estremità del tubo del motore.

I motori e i relativi tubi non contengono lattice.

AVVERTENZA

NON usare altri componenti all'infuori degli accessori Medtronic Midas Rex, degli strumenti per la dissezione Legend e dei manipoli Legend in combinazione con i motori Legend. L'impiego di dispositivi diversi dal Sistema Legend, o dalle relative parti o componenti, può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale della sala operatoria. L'uso di dispositivi diversi dal Sistema Legend, o dalle relative parti o componenti, danneggerà il motore e i manipoli, rendendo nulla la garanzia limitata del produttore.



ACCESSORI LEGEND RIUTILIZZABILI

UNITÀ DI COMANDO PNEUMATICO LEGEND

Controlla la velocità dei motori Legend Gold e Platinum per mezzo di un pedale, fornisce il controllo a pedale o manuale per l'impiego del motore Gold Touch, e include le porte per i motori Legend e per il sistema di strumenti elettrochirurgici Triton. Il tubo di pressione N₂ DISS è lungo circa 6m. È disponibile anche un tubo di pressione N₂ DISS Medtronic Midas Rex più lungo che può essere cambiato sul posto.

NOTA

L'unità di comando pneumatico Legend è dotata di un manometro per la pressione di alimentazione certificato.

L'unità di comando pneumatico Legend è dotata di una maniglia che permette di riposizionare facilmente l'unità sul pavimento, oppure per trasportarla. La base è provvista di un foro che consente di appendere l'unità ad un gancio a muro. Sono inclusi dei tappi da applicare alle porte, quando queste non sono utilizzate, per impedire l'ingresso di detriti.

ATTENZIONE

- Usare l'unità di comando pneumatico Legend per azionare esclusivamente i motori Legend e/o il sistema di strumenti elettrochirurgici TRITON.
- L'unità di comando pneumatico Legend e il tubo di pressione non devono essere sterilizzati.

REGOLATORE LEGEND

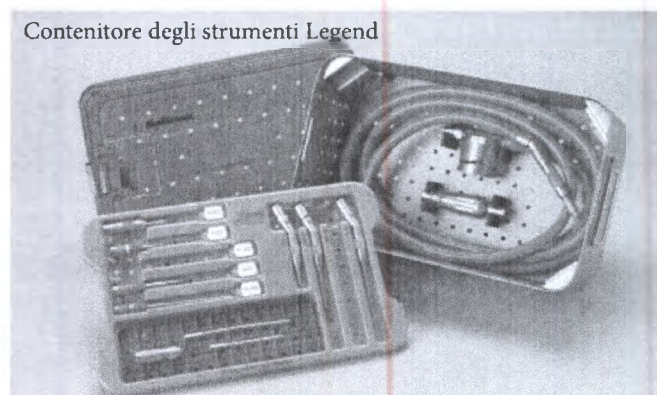
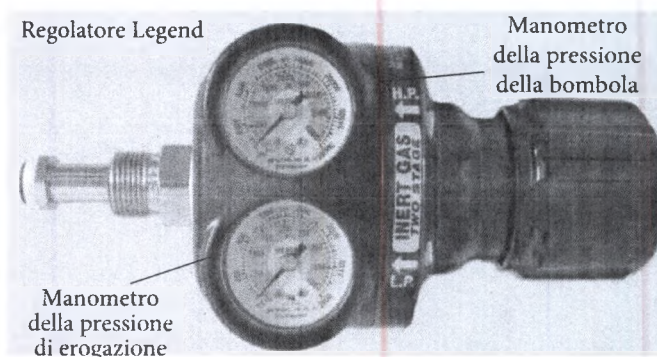
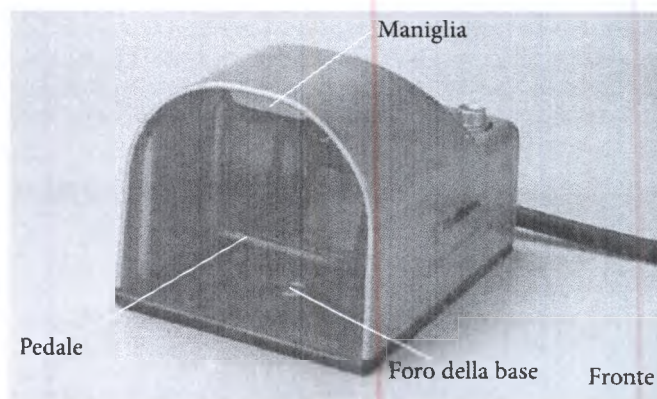
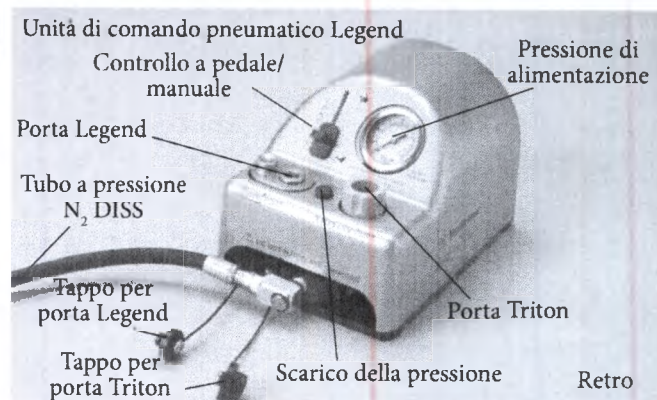
Controlla la pressione di erogazione del gas compresso all'unità di comando pneumatico Legend. I manometri controllano la pressione della bombola (manometro destro) e la pressione di erogazione (manometro sinistro).

NOTA: Accuratezza manometro a +/- 12 psi (0,83 bar).

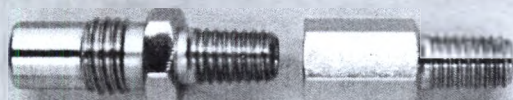
CONTENITORI DEGLI STRUMENTI LEGEND

Utilizzato per organizzare, personalizzare e contenere l'equipaggiamento Legend.

Disponibili in parecchie dimensioni, con vassoi portastrumenti etichettati individualmente.



ACCESSORI LEGEND RIUTILIZZABILI (continua)

Adattatore per N₂ DISS a Schrader maschioAdattatore per N₂ DISS ad aria DISSAdattatore per N₂ DISS a WF4

Chiave per motore Legend



ADATTATORI LEGEND

ADATTATORE N₂ DISS/SCHRADER MASCHIO

Permette di collegare il tubo di pressione N₂ DISS dell'unità di comando pneumatico al connettore femmina Schrader dell'ospedale.

È, inoltre disponibile, un adattatore N₂ DISS/Schrader femmina per collegare il tubo di pressione N₂ DISS dell'unità di comando pneumatico ad un connettore maschio Schrader dell'ospedale.

Permette di collegare il tubo di pressione N₂ DISS dell'unità di comando pneumatico a un connettore Aria DISS dell'ospedale.

ADATTATORE N₂ DISS/WF4

Permette di collegare il tubo di pressione N₂ DISS dell'unità di comando pneumatico a un regolatore per valvola di sicurezza Midas Rex Classic precedentemente utilizzato per i motori Midas Rex Classic o Midas Rex III. L'oliatore in linea deve essere rimosso dal regolatore della valvola di sicurezza.

CHIAVE PER MOTORE LEGEND

Used to align arrows on motor collet flats prior to installation of a Legend attachment.

ACCESSORI LEGEND RIUTILIZZABILI (continua)

MANIPOLI LEGEND

Forniscono sostegno e stabilità allo strumento rotante per la dissezione.

Sono disponibili numerosi dispositivi di attacco del motore Legend con diversi disegni per facilitare una grande varietà di procedure chirurgiche. I dispositivi di attacco variano in lunghezza, diametro e disegno totale. Sono contrassegnati e possiedono un codice colore per il corretto accoppiamento con i rispettivi strumenti per dissezione. Alcuni dei dispositivi di attacco Legend disponibili sono elencati nella tabella seguente.

Dispositivo di attacco	Esempio	Altri dettagli / opzioni
Dispositivi di attacco dritti standard	AS09	
Dispositivi di attacco angolati standard	AA14	
Dispositivi di attacco dritti a esposizione variabile	AVS07	
Dispositivi di attacco angolati a esposizione variabile	AVA07	
Dispositivi di attacco fissi con supporto	AF01	
Dispositivo di attacco rotanti con supporto	AF01R	
Dispositivi d'attacco telescopici	AT10 (base) TT12A (cannula)	I dispositivi di attacco telescopici richiedono l'uso di una base AT10 e di una cannula telescopica. Sono disponibili cannule dritte, curve o con cappuccio.
Dispositivo di attacco a contrangolo	AC16	
Dispositivo di attacco per il taglio dei metalli	ASMC	
Dispositivo di attacco per trapano	AD01	Disponibile per 800 RPM o 1.000 RPM.
Dispositivo di attacco per mandrino Jacobs da 5/32 pollici (4 mm)	AD02	
Dispositivo di attacco per fresa per ossa	BM100	

AVVERTENZA

NON utilizzare componenti diversi dagli accessori Medtronic Midas Rex, strumenti di dissezione Legend e manipoli Legend in combinazione con un motore Legend. L'impiego di dispositivi diversi dal Sistema Legend, o dalle relative parti e componenti, può causare lesioni al paziente, all'operatore e al personale di sala operatoria. L'uso di dispositivi diversi dal Sistema Legend, o dalle relative parti e componenti, può danneggiare il motore e i manipoli, rendendo nulla la garanzia limitata del produttore.

NOTA

I manipoli angolati e dritti della stessa lunghezza, contrassegno e fascia colorata possono condividere lo stesso strumento per dissezione. Le cannule telescopiche curve e dritte della stessa lunghezza, contrassegno e fascia colorate possono condividere lo stesso strumento per dissezione. Esempio: il manipolo 14-AM dritto e 14-AM angolato sono lunghi 14cm, dotati di contrassegno 14-AM e di una fascia di colore verde. Tutti gli strumenti per dissezione con il prefisso 14 (14MH30) possono essere utilizzati con il manipolo 14-AM dritto o con il manipolo 14-AM angolato.

La fascia colorata sul manipolo serve da riferimento visivo. La nomenclatura sul manipolo deve corrispondere alla nomenclatura presente sulla confezione dello strumento per dissezione.

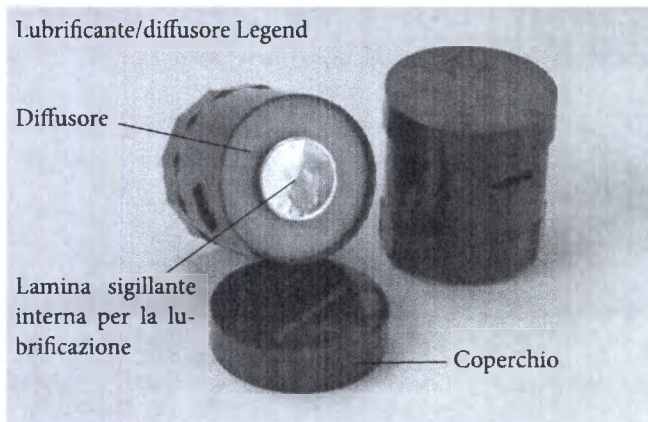
ACCESSORI MONOUSO LEGEND

LUBRIFICANTE/DIFFUSORE LEGEND

Fornisce la lubrificazione per i motori Legend, diffonde l'aria di scarico dal motore e filtra l'olio dall'aria di scarico.

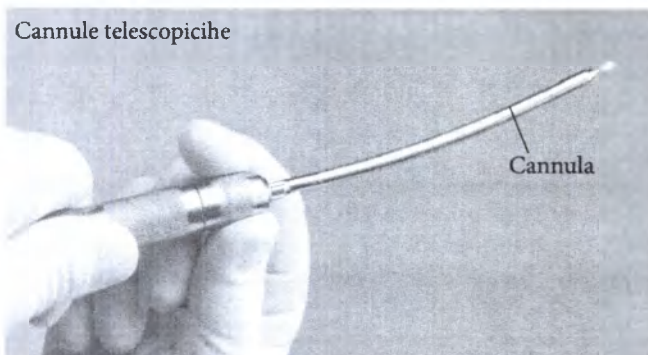
⚠ ATTENZIONE

- **NON** superare 1 ora di funzionamento per operazione chirurgica con il lubrificante/diffusore Legend.
- **NON** riutilizzare un lubrificante/diffusore Legend.
- ② Il lubrificante/diffusore Legend è un prodotto monouso, a perdere.
- **NON** sterilizzare a vapore o con ossido di etilene il lubrificante/diffusore Legend onde evitare che questo si sciogla all'interno del suo alloggiamento, con potenziali danni per il motore. Il lubrificante/diffusore deve essere rimosso dall'alloggiamento del lubrificante/diffusore del motore prima della sterilizzazione.



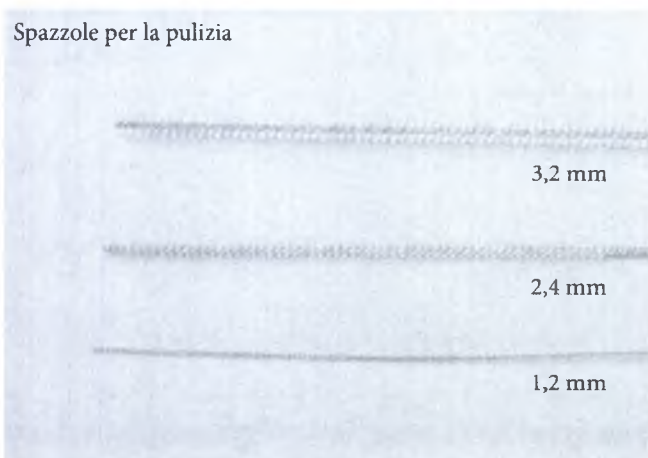
CANNULE TELESCOPICHE

Forniscono sostegno allo strumento per dissezione rotante. Le cannule telescopiche possono essere utilizzate parecchie volte e devono essere sostituite quando si notano surriscaldamento, vibrazioni eccessive o difficoltà nell'inserimento degli strumenti.



SPAZZOLE PER LA PULIZIA

Usate per ripulire i detriti dal lume dei manipoli e delle cannule telescopiche. Adatte per diametri interni di 3,2 mm, 2,4 mm o 1,2 mm nei manipoli Legend e nelle cannule telescopiche.



ACCESSORI MONOUSO LEGEND (continua)

STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND

Gli strumenti per dissezione Legend sono designati per il taglio di ossa e biomateriali.

Gli strumenti per dissezione Legend sono forniti in confezione sterile.

NOTA

Le dimensioni e la geometria dello strumento per dissezione possono contribuire ad aumentare le vibrazioni a determinate velocità. Aumentare o diminuire la velocità modificando le impostazioni della pressione o usando il comando a pedale/manuale.

Gli strumenti per dissezione identificati con "L" sono strumenti più lunghi designati per la dissezione di ossa leggere. La conformazione ingrandita dello stelo o della testa dello strumento può influire sulla stabilità della dissezione.

I chirurghi dovrebbero familiarizzare con le prestazioni degli strumenti di dissezione prima dell'utilizzo.



ATTENZIONE

- NON usare strumenti per dissezione diversi da quelli Legend in combinazione con un motore Legend.
- La nomenclatura e il codice del colore sulla confezione dello strumento per dissezione Legend devono corrispondere alla nomenclatura e al codice del colore presenti sul manipolo Legend.
- Usare esclusivamente strumenti per dissezione Legend in combinazione con un motore Legend.
- ② Gli strumenti per dissezione Legend sono monouso.



AVVERTENZA

NON utilizzare o modificare gli strumenti per dissezione usati. L'uso di uno strumento usato può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria. L'uso di uno strumento per dissezione usato può influire sul rendimento del motore, rendendo nulla la garanzia limitata del produttore.

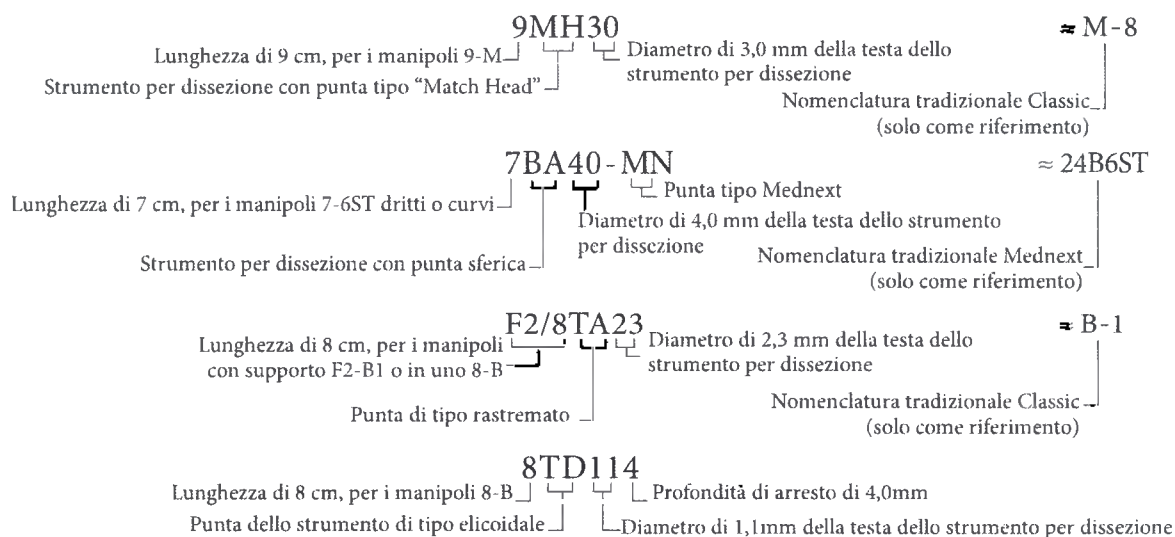
NON utilizzare una combinazione di manipolo e strumento per dissezione, se allentata o soggetta a vibrazioni.

NON usare uno strumento per dissezione con punta elicoidale o a contrangolo ad una pressione operativa superiore agli 80 psi (5,5 bar).

NOTA

La nomenclatura e il codice del colore sulla confezione dello strumento per dissezione Legend devono corrispondere alla nomenclatura e al codice del colore presenti sul manipolo Legend.

NOMENCLATURA DEGLI STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND



ACCESSORI MONOUSO LEGEND (continua)

CODICI DI IDENTIFICAZIONE SUPPLEMENTARI SEGUENTI IL DIAMETRO DELLA TESTA DELLO STRUMENTO PER DISSEZIONE

STRUMENTI PER DISSEZIONE RIVES- TITI DI DIAMANTE

Disponibili in:

- D Diamante, per es. 15MH30D
- DC Diamante, ruvido, per es. 10BA50DC
- DX Diamante, extra ruvido, per es. 15CY65DX

STRUMENTI PER DISSEZIONE SFERICI

Disponibili in:

- L Sfera oblunga – stelo allungato, per es. 7BA20L-MN
- F Sfera piccola – testa piccola scanalata, per es. 7BA40F-MN
- C Sfera al carburo, per es. 7BA40C-MN

STRUMENTI PER DISSEZIONE RASTREMATI

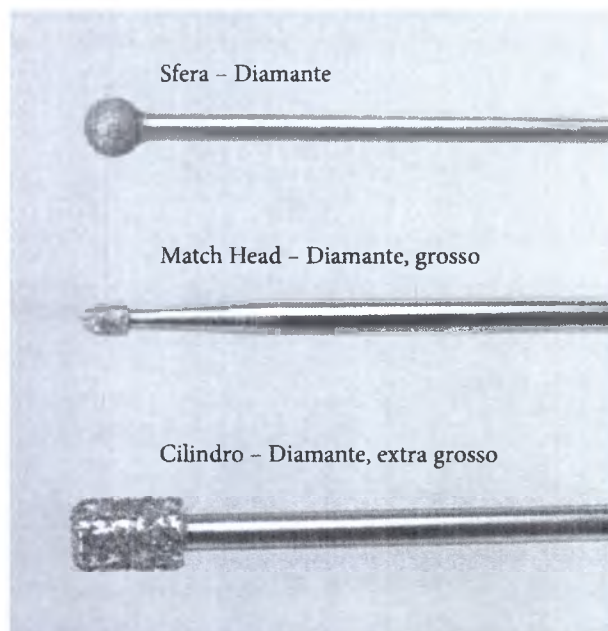
Disponibili in:

- S Scanalatura tagliente spiraliforme, per es. F2/8TA23S

STRUMENTI PER DISSEZIONE CILINDRICI

Disponibili in:

- L Cilindro lungo – testa cilindrica allungata, per es. 14CY50L
- B Cilindro a punta sferica – punta arrotondata su forma cilindrica, per es. 14CY50B



ISTRUZIONI GENERALI PER L'APPLICAZIONE DEI MANIPOLI E DEGLI STRUMENTI

Queste sono istruzioni generali per gli strumenti per dissezione e non intendono fornire un elenco completo di tutti i possibili usi.

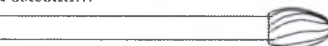
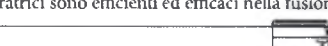
INTERVENTO

MANIPOLI LEGEND
COMUNEMENTE USATI

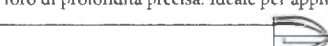
TIPI DI STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND COMUNEMENTE USATI

MOTORE(I) LEGEND
SUGGERITO

SPINALE

8-B 9-M 14-AM dritto o angolato 15-A dritto o angolato	Match Head  La forma sferica allungata consente una dissezione controllata e delicata. Per laminotomia, foramenotomia, fori di ingresso, decompressione di nervi, rimozione di osteofiti...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Sfera  Le scanalature elicoidali sezionano l'osso da una molteplicità di angoli di approccio. Per sbrigliamento, decorticazione, corpectomia, rimozione di osteofiti...	
	Ovale  Le scanalature elicoidali e curvilinee combinano le forme ovoidale e sferica per variare l'efficienza della dissezione con l'angolo di approccio. Per decorticazione, laminotomia, fori di ingresso, decompressione di nervi, rimozione di osteofiti...	
	Trapano/Sega  I set combinati di perforatori e seghe perforatrici sono efficienti ed efficaci nella fusione intervertebrale...	
	Cilindro  Efficace per la scultura e la spianatura ossea. Per la modellazione di innesti, sbrigliamento, corpectomia, decorticazione, fusione intervertebrale, riduzione di fusioni...	
	Ghianda  La forma curvilinea varia l'efficienza di dissezione secondo l'angolo di approccio. Per fori di ingresso, laminotomia, modellazione ossea, sbrigliamento, corpectomia, decorticazione, riduzione di fusioni...	
Telescopico	Match Head  La forma sferica allungata consente una dissezione controllata e delicata. Per laminotomia, foramenotomia, fori di ingresso, decompressione di nervi, rimozione di osteofiti...	
Con supporto	Rastremato  Forma sottile per una dissezione precisa con perdita minima di osso. Per sezioni trasversali, osteotomia, raccolta di innesti, modellazione ossea, laminectomia...	

NEUROCHIRURGICO-CRANIALE

7-6ST dritto o angolato 8-B 9-M 10-9ST dritto o angolato 14-AM dritto o angolato 15-A dritto o angolato	Match Head  La forma sferica allungata consente una dissezione controllata e delicata. Per fori di ingresso, decompressione nervosa, mastoidectomia, neuroma acustico, base del cranio...	Legend Gold Legend Platinum
	Sfera  Le scanalature elicoidali sezionano l'osso da una molteplicità di angoli di approccio. Per sbrigliamento, decorticazione, fori di ingresso, decompressione di nervi, mastoidectomia, neuroma acustico...	
	Punta elicoidale  La forma elicoidale con arresto produce un foro di profondità precisa. Ideale per applicazione di placche...	
	Ghianda  La forma curvilinea varia l'efficienza di dissezione secondo l'angolo di approccio. Per fori di ingresso, modellazione ossea, sbrigliamento...	
Telescopico	Match Head  La forma sferica allungata consente una dissezione controllata e delicata. Per fori di ingresso, decompressione di nervi, rimozione di osteofiti, sezione di seni, mastoidectomia, neuroma acustico, base del cranio...	
Con supporto	Rastremato  Forma sottile per una dissezione precisa con perdita minima di osso. Per craniotomia, sezione trasversale, osteotomia...	

ISTRUZIONI GENERALI PER L'APPLICAZIONE DEI MANIPOLI E DEGLI STRUMENTI *(continua)*

Queste sono istruzioni generali per gli strumenti per dissezione e non intendono fornire un elenco completo di tutti i possibili usi.

INTERVENTO

MANIPOLI LEGEND
COMUNEMENTE USATI

TIPICI DI STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND COMUNEMENTE USATI

MOTORE(I) LEGEND
SUGGERITO

CHIRURGIA GENERALE E CHIRURGIA PLASTICA (CRANIOFACCIALE/MAXILLOFACCIALE/STERNOTOMIA)

7-6ST dritto o angolato 8-B 9-M 10-9ST dritto o angolato 14-AM dritto o angolato	Match Head  La forma sferica allungata consente una dissezione controllata e delicata. Per fori di ingresso, decompressione di nervi, rimozione di osteofiti, dissezione di seni...	Legend Gold Legend Platinum
	Sfera  Le scanalature elicoidali sezionano l'osso da una molteplicità di angoli di approccio. Per sbrigliamento, decorticazione, corpectomia, dissezione di seni...	
	Rastremato  Forma sottile per una dissezione precisa con perdita minima di osso. Per sezioni trasversali, osteotomia, raccolta di innesti, modellazione ossea, fori di ingresso, fori di sutura, avanzamento mediofacciale...	
	Punta elicoidale  La forma elicoidale con arresto produce un foro di profondità precisa. Ideale per applicazione di placche...	

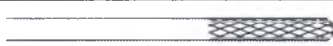
ORECCHI, NASO E GOLA

7-6ST dritto o angolato 10-9ST dritto o angolato	Sfera  Le scanalature elicoidali sezionano l'osso o il cemento da una molteplicità di angoli di approccio. Per sbrigliamento, decorticazione, mastoidectomia, cavità facciale, impianto cocleare, ossiculoplastica, labirintectomia, approccio della fossa media, neuroma acustico...	Legend Platinum
---	---	-----------------

ORTOPEDIA

8-B 9-M 14-AM dritto o angolato 21-TU 26-R Con supporto Telescopico	Sfera  Le scanalature elicoidali sezionano l'osso o il cemento da una molteplicità di angoli di approccio. Per sbrigliamento, decorticazione, rimozione del cemento, revisione acetabolare...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Rastremato  Forma sottile per una dissezione precisa con perdita minima di osso. Per sezioni trasversali, osteotomia, raccolta di innesti, modellazione ossea, fori di sutura...	
	Ghianda  La forma curvilinea varia l'efficienza di dissezione secondo l'angolo di approccio. Per modellazione ossea, sbrigliamento, decorticazione, rimozione del cemento, revisione acetabolare...	
	Cilindro  Efficace per la scultura e la spianatura ossea. Per la modellazione di innesti, sbrigliamento, decorticazione, rimozione del cemento, revisione acetabolare...	
Con supporto	Rastremato  Forma allungata per una dissezione precisa con perdita minima di osso. Per sezioni trasversali, osteotomia, raccolta di innesti, modellazione ossea...	

BIOMETALLI/BIOCERAMICA/BIOMATERIALI

MC	Fresa per metallo  Le scanalature taglienti o la ruota diamantata rimuovono efficacemente metalli, ceramica e altri biomateriali da una molteplicità di angoli di approccio. Per tagliare barre, chiodi, placche, impianti, viti...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
----	---	---

REQUISITI DELLA SORGENTE DI ALIMENTAZIONE

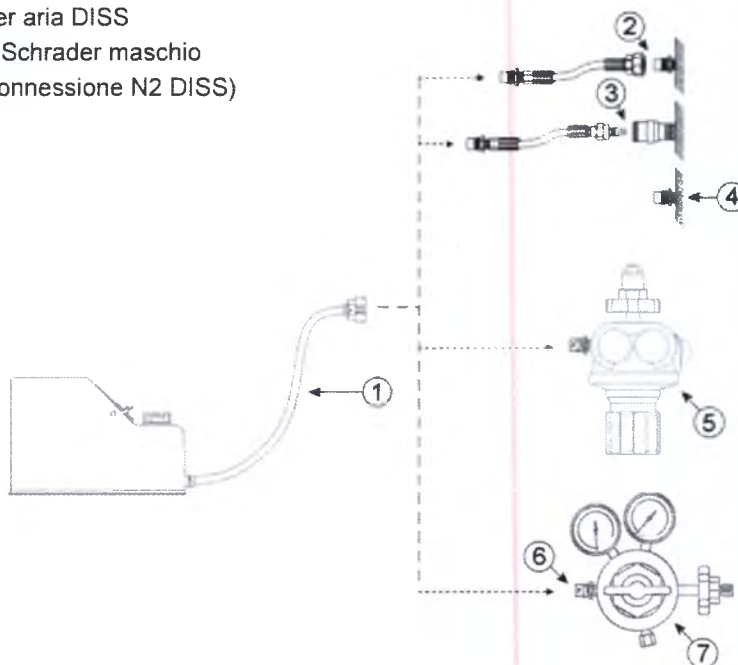
Motori	Pressione operativa (dinamica) necessaria	Pressione operativa (dinamica) nominale	Livello di erogazione approssimativo necessario	Tipo di gas
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 piedi cubi/min	Azoto o aria compressa filtrata a secco
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litri/min	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 piedi cubi/min	Azoto o aria compressa filtrata a secco
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litri/min	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 piedi cubi/min	Azoto o aria compressa filtrata a secco
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litri/min	

⚠ ATTENZIONE

NON far funzionare un motore Legend ad una pressione operativa inferiore o superiore all'intervallo richiesto. Una pressione operativa inferiore agli 80 psi (5,5 bar) può non fornire una lubrificazione sufficiente al motore. Una pressione operativa superiore a 120 psi (8,3 bar) può danneggiare o ridurre la durata utile del motore.

Connessioni pneumatiche

1. Tubo del regolatore
2. Sorgente di gas con adattatore N2 DISS per aria DISS
3. Sorgente di gas con adattatore N2 DISS a Schrader maschio
4. Sorgente di gas (pressione regolata con connessione N2 DISS)
5. Regolatore
6. Adattatore DISS/WF4
7. Regolatore



⚠ ATTENZIONE

Se si usa il regolatore con valvola di sicurezza Midas Rex invece del regolatore Legend, riposizionare l'oliatore in linea con l'adattatore DISS/WF4 prima dell'uso.

1. Regolare la pressione non operativa (statica) del sistema Legend tra 80 e 120 psi (5,5 – 8,3 bar) alla sorgente di aria compressa. La pressione operativa (dinamica) può essere aggiustata in base alle necessità quando il manipolo e lo strumento per dissezione sono montati sul motore funzionante. (V. Procedura preoperatoria n°9.)
2.
 - a. Rimuovere il coperchio dal lubrificante/diffusore.
 - b. Non rimuovere la lamina interna sigillante del lubrificante/diffusore.



3. Inserire il lubrificante/diffusore nel suo alloggiamento, collocato alla base del tubo del motore.



4. Ruotare il lubrificante/diffusore dalla posizione "A" alla posizione "B". Una volta in posizione e bloccato nel suo alloggiamento, si potrà percepire uno scatto.



⚠ AVVERTENZA

Il mancato fissaggio del lubrificante/diffusore può causare lesioni all'operatore e/o al personale di sala operatoria.

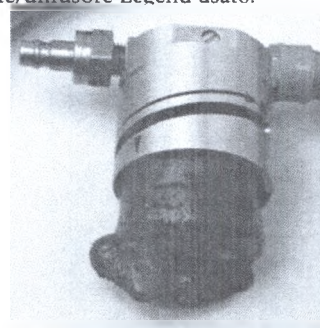
NOTA

L'erogazione di lubrificante è preimpostata in fabbrica e quindi non deve essere modificata.

Le cartucce non devono essere lasciate sotto pressione per più di 4 ore, altrimenti è possibile avvertire una perdita d'aria dall'alloggiamento del diffusore. Se la cartuccia è stata pressurizzata per più di 4 ore, deve essere sostituita.

⚠ ATTENZIONE

- **NON** utilizzare un motore Legend senza un lubrificante/diffusore installato nell'apposito alloggiamento.
- **NON** usare un lubrificante/diffusore Legend se questo appare danneggiato o se la lamina interna è forata.
- **NON** eccedere 1 ora di funzionamento per operazione con il lubrificante/diffusore Legend.
- **NON** tentare di rimuovere il lubrificante/diffusore Legend mentre il motore è in funzione.
- **NON** riutilizzare un lubrificante/diffusore.
- ② Il lubrificante/diffusore Legend è un prodotto monouso e a perdere.
- **NON** riempire un lubrificante/diffusore Legend usato.
- **NON** sterilizzare a vapore o con ossido di etilene il lubrificante/diffusore Legend onde evitare che questo si sciolga all'interno dell'alloggiamento, con conseguenti danni potenziali per il motore. Il lubrificante/diffusore deve essere rimosso dall'alloggiamento del motore prima della sterilizzazione.

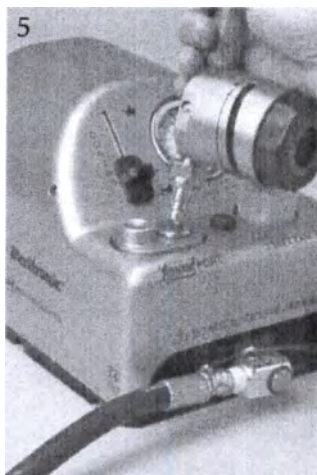


Non sterilizzare. Il lubrificante/ diffusore si scioglierebbe.

5. Collegare il tubo del motore Legend alla porta Legend sull'unità di comando pneumatico Legend.

AVVERTENZA

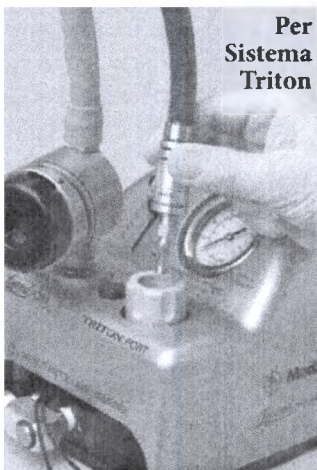
NON comprimere, attorcigliare, occludere o calpestare il tubo di scarico del motore. Questo può causare lo scoppio del tubo di scarico del motore con potenziali lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.



Se si utilizza il Legend Gold Touch, fare scorrere il controllo a pedale/manuale che si trova sull'unità di comando pneumatico Legend sulla posizione "0". Questo provocherà la pressione e l'arresto automatico del pedale. Il comando non si bloccherà nella posizione "0" a meno che il motore sia collegato alla porta Legend.



Se si utilizza il sistema di strumenti elettrochirurgico TRITON® in combinazione con un motore Legend, collegare il tubo TRITON alla porta TRITON sull'unità di comando pneumatico Legend.

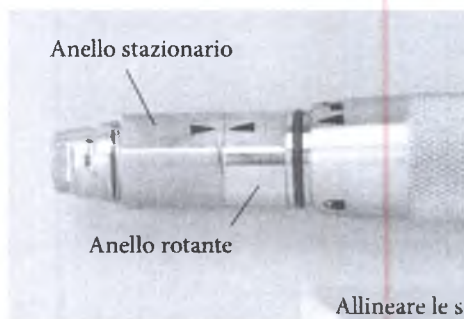


AVVERTENZA

NON utilizzare il controllo a pedale/manuale dell'unità di comando pneumatico Legend in posizione "0" per far funzionare un motore Legend Gold o Legend Platinum. Il controllo deve essere usato nella posizione "0" esclusivamente con il motore Legend Gold Touch.

Il tubo di scarico del motore Legend può essere ricoperto da una pellicola oleosa sulla superficie esterna, causata dal differenziale di pressione e/o di temperatura a seguito della sterilizzazione. Strofinare il tubo di scarico con un panno sterile prima dell'uso. Se il motore continua a presentare una superficie oleosa sul tubo di scarico dopo la pulizia, spedirlo alla MPSS per la riparazione.

6. Prima di installare un manipolo o strumento per dissezione Legend su un motore Legend, assicurarsi che le due frecce sugli anelli di serraggio del motore siano correttamente allineate. Se le frecce non sono allineate, usare la chiave del motore per girare l'anello rotante (il più vicino alla scatola del motore) finché la sua freccia è allineata con quella che si trova sull'anello stazionario (il più lontano dalla scatola del motore).



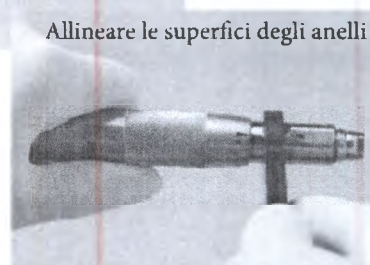
Allineare le superfici degli anelli

NOTA

Un manipolo Legend non potrà adattarsi ad un motore Legend se le frecce sulle superfici degli anelli non sono allineate.

NON utilizzare strumenti diversi dalla chiave per motore Legend per allineare le frecce presenti sul collare del motore.

- Prima di montare un manipolo e uno strumento per dissezione sul motore Legend Gold Touch, assicurarsi che il cursore di sicurezza si trovi nella posizione "O".



Per Legend GOLD TOUCH



Installazione di manipoli e strumenti per dissezione Legend

La procedura di montaggio dei manipoli dritti è descritta di seguito. Per informazioni più dettagliate sulle procedure di montaggio di tutti i vari manipoli e strumenti per dissezione, consultare la Sezione su "Manipoli e strumenti per dissezione".

7. Montaggio di un manipolo e di uno strumento per dissezione Legend:

- Fare scivolare il manipolo dritto sull'anello del motore, allineando i segni triangolari che si trovano sul manipolo e sulla scatola del motore. Quando il manipolo è in posizione, si potrà percepire uno scatto.



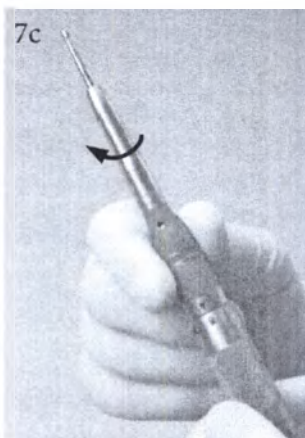
- Inserire lo strumento per dissezione sul manipolo con un leggero movimento rotatorio. Quando lo strumento è in posizione, si potrà percepire uno scatto.



ATTENZIONE

La nomenclatura e il codice del colore sulla confezione dello strumento per dissezione Legend devono corrispondere alla nomenclatura e al codice del colore presenti sul manipolo Legend.

- Ruotare il manipolo in posizione "🔒" sulla scatola del motore. Tirare delicatamente lo stelo dello strumento per dissezione, allo scopo di verificarne il corretto posizionamento.



ATTENZIONE

I motori Legend possono essere utilizzati solo se il manipolo si trova nella posizione "🔒".

- Avviamento dei motori Legend Gold o Platinum:
Premere il pedale dell'unità di comando pneumatico.
Lasciare funzionare il motore per circa 30 secondi.
È possibile notare un aumento della velocità quando la lubrificazione raggiunge il motore.

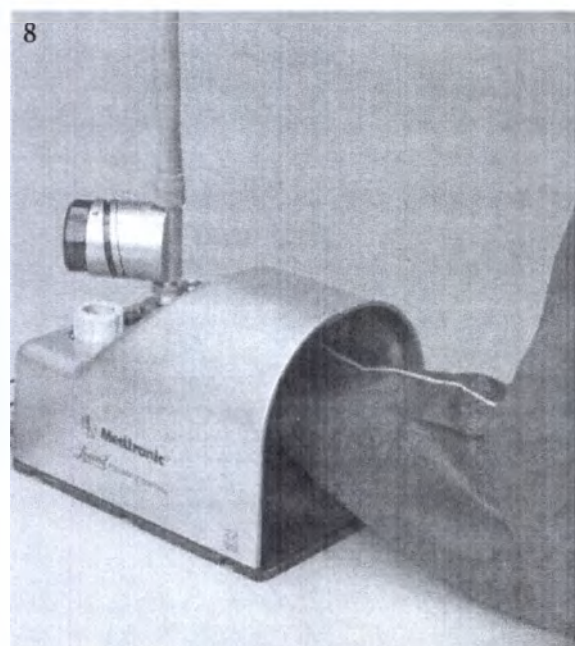


AVVERTENZA

NON usare IL Sistema Legend se il motore perde lubrificante dall'anello del motore/dal manipolo.

NON usare il Sistema Legend se lo strumento per dissezione è allentato.

NON comprimere, attorcigliare, occludere o calpestare il tubo di scarico del motore. Questo può causare lo scoppio del tubo di scarico del motore con potenziali lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria.



Avviamento del motore Legend Gold Touch:

- Per il Legend Gold Touch, assicurarsi che il controllo a pedale/manuale dell'unità di comando pneumatico sia bloccato sulla posizione .
- Con il cursore di sicurezza in posizione "○", montare e bloccare un manipolo e uno strumento per dissezione sul motore.
- Sollevare il comando manuale e portare il cursore di sicurezza nella posizione "□".
- Ora la pressione del comando manuale farà avviare il motore. Lasciare funzionare il motore per circa 30 secondi. È possibile notare un aumento della velocità quando la lubrificazione raggiunge il motore.



AVVERTENZA

NON usare il sistema Legend se il motore perde lubrificante dall'anello o dal manipolo.

NON usare il sistema Legend se lo strumento per dissezione è allentato.

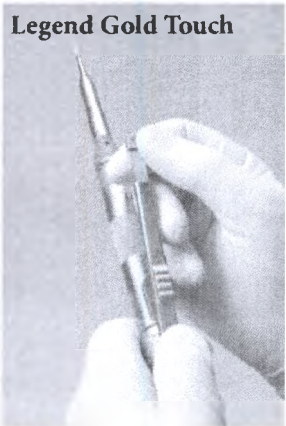
V. la sezione dedicata alla risoluzione dei problemi.

NOTA

-  Quando si utilizzano manipoli più lunghi con il Legend Gold Touch, la leva di prolunga del comando manuale può essere allungata per ottenere un migliore controllo con le dita.

ATTENZIONE

-  Quando si utilizzano manipoli angolati con il Legend Gold Touch, allungare la leva del controllo manuale tenendolo per il manipolo.



ATTENZIONE

- Se il motore è troppo surriscaldato per potere essere tenuto in mano o toccato dopo la sterilizzazione, lasciarlo raffreddare per un certo periodo di tempo.
 - Se il motore è troppo surriscaldato per potere essere tenuto in mano o toccato, anche dopo un periodo di raffreddamento, controllare che un lubrificante/diffusore nuovo sia correttamente installato nell'apposito alloggiamento. Lasciare funzionare brevemente il motore per consentirne il raffreddamento.
9. La pressione operativa (dinamica) può essere verificata in modo diagnostico sull'unità di comando pneumatico Legend mentre il motore è in funzione. Quando il motore sarà avviato, la pressione operativa (dinamica) diminuirà leggermente rispetto al valore della pressione da fermo (statica). Regolare la pressione operativa alla sorgente del gas compresso, finché la pressione di erogazione sul manometro dell'unità di comando pneumatico Legend si troverà nell'intervallo 80 - 120 psi (5,5 - 8,3 bar), come da istruzioni.

Per garantire il funzionamento ottimale del motore, regolare la pressione operativa nominale a 100 psi (6,9 bar).

Se il chirurgo ha bisogno di maggiore potenza durante l'intervento, l'erogazione di gas compresso può essere aumentata fino a una pressione operativa di 120 psi (8,3 bar).

Per ridurre la pressione, chiudere l'erogazione della sorgente di gas compresso dell'ospedale, oppure aprire la manopola della pressione sul regolatore. Premere sulla valvola di scarico della pressione sull'unità di comando pneumatico per eliminare la pressione in eccesso nei tubi. Quindi, riaggiustare la pressione in base alla necessità.

Sistemi di blocco di Legend Gold, Legend Gold Touch e Legend Platinum

I motori Legend Gold, Legend Gold Touch e Legend Platinum devono essere azionati solo quando il manipolo si trova sulla posizione “” sul motore.

MANIPOLO BLOCCATO



Il motore può funzionare

MANIPOLO NON BLOCCATO

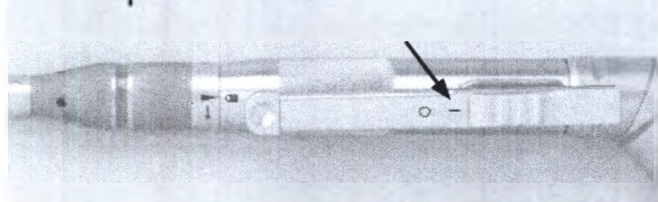


Il motore non può funzionare

Sistema di blocco Legend Gold Touch

Il Legend Gold Touch deve essere azionato con il cursore di sicurezza in posizione “”, e non funzionerà se il cursore si trova nella posizione “”.

Posizione “”



Il motore può funzionare

Posizione “”



Il motore non può funzionare

Inoltre, il Gold Touch Legend non funzionerà se il comando manuale/a pedale dell'unità pneumatica si trova nella posizione “”, a meno che non sia azionato anche il pedale.



Il motore Legend Gold Touch non funzionerà

SMONTAGGIO DEI DISPOSITIVI

1. Depressurizzazione del sistema.

Chiudere la presa di erogazione del gas compresso a muro o della bombola.

Lasciar defluire il gas dal tubo premendo la valvola di scarico sull'unità di comando pneumatico Legend.

AVVERTENZA

NON smontare i dispositivi prima di avere scaricato tutto il gas dall'unità di comando pneumatico Legend e dai relativi tubi.

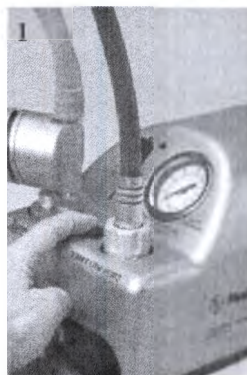


NON rimuovere il motore Legend Gold Touch dall'unità di comando pneumatico prima di avere scaricato tutto il gas dai tubi.

2. Staccare il tubo del motore Legend dall'unità di comando pneumatico tenendo saldamente il tubo di scarico del motore e premendo il connettore della porta Legend.



Quando si stacca il Legend Gold Touch, la pressione del connettore della porta causerà il rilascio del comando manuale/a pedale dalla posizione "ON" alla posizione "OFF". Il pedale si solleverà nella sua posizione non operativa.



Se si usa il sistema di strumenti elettrochirurgici TRITON, tenere saldamente il tubo blu TRITON e staccarlo girando in senso orario l'accoppiatore di connessione rapida TRITON.

3. Svitare il lubrificante/diffusore dal suo alloggiamento. Gettare via il lubrificante/diffusore.

NOTA

Durante la rimozione del lubrificante/diffusore, potrebbero essere presenti residui di olio. Si deve usare un panno assorbente per facilitarne la rimozione.



ATTENZIONE

NON sterilizzare a vapore o con ossido di etilene il lubrificante/diffusore Legend onde evitare che questo si scioglia all'interno dell'alloggiamento, con conseguenti danni potenziali per il motore. Il lubrificante/diffusore deve essere rimosso dall'alloggiamento del motore prima della sterilizzazione.

4. Rimuovere il manipolo e gettare in un contenitore idoneo lo strumento per dissezione usato.

La rimozione dei manipoli dritti è descritta di seguito. Per informazioni più dettagliate sulle procedure di rimozione dei vari manipoli e strumenti per dissezione, consultare la Sezione su "Manipoli e strumenti per dissezione".

- Per rimuovere un manipolo dritto tenere il motore nel palmo della mano. Ruotare il manipolo in posizione "OFF".
- Rimuovere lo strumento per dissezione dal manipolo e gettare via lo strumento per dissezione.
- Usare il pollice e l'indice per staccare il manipolo dal motore.



AVVERTENZA

NON utilizzare o risterilizzare uno strumento per dissezione usato. L'uso di uno strumento usato può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria. L'uso di uno strumento per dissezione usato può influire sul rendimento del motore, rendendo nulla la garanzia limitata del produttore.

LINEE GUIDA PER LA STERILIZZAZIONE

Motori / Dispositivi di attacco / Cannule Legend

Avvertenze e precauzioni	Non immergere i dispositivi Legend in alcun liquido. Non pulire i dispositivi Legend utilizzando gli ultrasuoni. Non utilizzare detergenti a base di cloro o corrosivi come candeggina, liscivia, acetone, ipoclorito di sodio, idrossido di sodio, acido formico o soluzioni contenenti glutaraldeide. L'uso di sistemi di lavaggio o disinfezione può accelerare il decadimento delle prestazioni. Lasciar trascorrere un tempo di raffreddamento sufficiente dopo la sterilizzazione a vapore. Non sterilizzare a vapore o con ossido di etilene l'ugello di pulizia dei dispositivi di attacco Legend*. Utilizzare SOLO spazzole per pulizia in nylon. Le spazzole per pulizia in materiali diversi dal nylon lasciano residui che possono impedire il fissaggio corretto dello strumento nel manipolo.
Limitazioni	Prima del riutilizzo verificare il funzionamento del dispositivo.

ISTRUZIONI	
Punto d'uso	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.
Conservazione e trasporto	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione dei dispositivi non appena possibile dopo l'uso.
Preparazione alla decontaminazione	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.
Pulizia: automatica (NON utilizzare lavatrici a ultrasuoni)	Prima di usare questo metodo di pulizia, leggere le avvertenze relative al lavaggio con sistema di lavaggio o disinfezione riportate sopra. Risciacquare manualmente i dispositivi con acqua corrente fino a quando non sono puliti, prima di metterli nella lavatrice automatica. Estrarre i dispositivi dai vassoi degli strumenti prima di collocarli nei cestelli della lavatrice. Sistemare i dispositivi in base alle raccomandazioni fornite dai produttori della lavatrice o del sistema di disinfezione. Dopo la pulizia, lubrificare gli attacchi come illustrato al punto 12 di seguito. Ciclo di lavaggio raccomandato Prelavaggio: acqua corrente fredda, 2 min. Lavaggio: 66°C, 5 min. usando un detergente enzimatico neutro, pH 6,0 - 8,0 Risciacquo: acqua corrente calda, 1 min
Pulizia manuale	1. Strofinare tutte le superfici esterne del motore e del tubo e quelle interne dell'alloggiamento dell'oliatore con un panno inumidito con un detergente enzimatico neutro a pH 6,0 - 8,0. 2. Spazzolare il basamento e la bussola di chiusura del motore con una spazzola di nylon inumidita con un detergente enzimatico neutro. 3. Risciacquare a fondo il motore con acqua corrente tenendo l'estremità della bussola di chiusura rivolta verso il basso. Asciugare la bussola di chiusura e il motore con un panno privo di pelucchi. 4. Dopo la pulizia manuale verificare visivamente che i dispositivi siano puliti. 5. Strofinare tutti i dispositivi di attacco e le cannule telescopiche con un panno inumidito con una soluzione detergente per strumenti chirurgici. 6. Immergere la testa dei dispositivi di attacco a contrangolo in una soluzione detergente per strumenti chirurgici e lasciare funzionare il motore per 1 minuto. 7. Altri dispositivi di attacco e cannule possono essere agitati meccanicamente in una soluzione detergente senza però immergervi. 8. È possibile usare uno spazzolino imbevuto di soluzione detergente per strumenti chirurgici per pulire le superfici esterne e quelle interne di collegamento dei dispositivi di attacco e delle cannule. Gli attacchi dritti, gli attacchi provvisti di base e le cannule telescopiche drittte sono forniti di speciali spazzole per la pulizia di dimensioni adatte al diametro interno dell'attacco o del tubo. Spingere la spazzola inumidita con una soluzione detergente per la pulizia di strumenti chirurgici attraverso l'attacco o la cannula dalla parte posteriore a quella anteriore per rimuovere i residui rimasti intrappolati all'interno. 9. Muovere avanti e indietro tutte le parti mobili per permettere alla soluzione di pulire completamente il dispositivo di attacco, per es. il manicotto dei manipoli con supporto e i dispositivi di attacco dei perforatori. 10. Risciacquare a fondo con acqua di rubinetto. 11. Asciugare completamente i dispositivi di attacco. Per eliminare l'umidità residua, spingendola dalla parte posteriore a quella anteriore del dispositivo, si può usare un getto d'aria. 12. Utilizzando un lubrificante spray (come Pana Spray), eseguire i passaggi seguenti per lubrificare gli attacchi: a. Tenendo la bomboletta ad una distanza di circa 10-15 cm dall'attacco, spruzzare su tutti i componenti che si muovono, ruotano o scivolano con tre spruzzi veloci. b. Articolare i componenti mobili per assicurarne una lubrificazione adeguata. c. Rimuovere il lubrificante in eccesso con un panno pulito.

Disinfezione	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.				
Confezionamento	Per la sterilizzazione, mettere i dispositivi nel vassoio degli strumenti. i dispositivi possono essere privi di involucro o avvolti in due strati di polipropilene a 1 strato.				
Sterilizzazione (temperature minime e durate minime)	Sterilizzazione a vapore:				
	Ciclo:	A gravità	Prevuoto	Prevuoto (FR/OMS)	Prevuoto (Regno Unito)
	Temperatura:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Durata:	25 min	4 min	18 min	3 min
	Asciugatura:	15 min	15 min	20 min	10 min
	Steris: non utilizzare la sterilizzazione ad acido peracetico liquido a bassa temperatura per la procedura di immersione.				
Manutenzione, ispezione e verifica	Prima e dopo ciascun utilizzo, verificare che i dispositivi non presentino danni. Se si riscontrano danni, utilizzare il dispositivo soltanto dopo averlo fatto riparare. Prima del riutilizzo verificare il funzionamento del dispositivo.				
Conservazione	Conservare insieme agli altri dispositivi sterili.				

NOTA

Le istruzioni sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature, materiali e personale della struttura adibita alla rigenerazione e ottenga il risultato desiderato. In genere, ciò comporta la necessità di supervisione e monitoraggio di routine della procedura.

Unità di comando pneumatico Legend/ Custodia dello strumento

Avvertenze e precauzioni	Non immergere i dispositivi Legend in alcun liquido. Non pulire i dispositivi Legend utilizzando gli ultrasuoni. Non utilizzare detergenti a base di cloro o corrosivi come candeggina, lisciva, acetone, ipoclorito di sodio, idrossido di sodio, acido formico o soluzioni contenenti glutaraldeide. Non sterilizzare l'unità di comando pneumatico Legend.
Limitazioni	Verificare il funzionamento del dispositivo prima del riutilizzo.

ISTRUZIONI	
Punto d'uso	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.
Conservazione e trasporto	Si raccomanda di procedere alla rigenerazione dei dispositivi non appena possibile dopo l'uso.
Preparazione alla decontaminazione	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.
Pulizia automatica (NON utilizzare lavatrici a ultrasuoni)	Non convalidata.
Pulizia manuale	Dopo ogni utilizzo, pulire l'unità di comando e la custodia dello strumento con un panno inumidito con un detergente per strumenti chirurgici.
Disinfezione	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.
Confezionamento	Nessun requisito particolare. Seguire le procedure ospedaliere.

Sterilizzazione	Non sterilizzare l'unità di comando pneumatico.
Manutenzione, ispezione e verifica	Prima e dopo ciascun utilizzo, verificare che i dispositivi non presentino danni. Se si riscontrano danni, utilizzare il dispositivo soltanto dopo averlo fatto riparare. Prima del riutilizzo verificare il funzionamento del dispositivo.
Conservazione	Non conservare insieme ai dispositivi sterili.

NOTA

Le istruzioni sopra riportate sono state approvate dal produttore e ritenute IDONEE alla preparazione del prodotto per il riutilizzo. Spetta all'operatore incaricato della rigenerazione il compito di accertarsi che quest'ultima venga effettivamente eseguita con l'impiego di apparecchiature, materiali e personale della struttura adibita alla rigenerazione e ottenga il risultato desiderato. In genere, ciò comporta la necessità di supervisione e monitoraggio di routine della procedura.

Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE): politica per la restituzione

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) non autorizzerà o accetterà la restituzione di prodotti MPSS che siano venuti direttamente a contatto con pazienti (o siano contaminati da liquidi biologici di pazienti) con diagnosi sospetta o confermata di encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE)/malattia di Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD). Inoltre, MPSS raccomanda l'incenerimento di tutti i prodotti MPSS utilizzati su pazienti affetti da TSE. Contattare il concessionario locale per la sostituzione del prodotto incenerito in accordo con questa politica o per strumenti temporanei in luogo degli originali messi in quarantena. Per ulteriori informazioni riguardo alla contaminazione TSE, contattare il Reparto Affari Regolatori di MPSS. Gli strumenti per dissezione MPSS utilizzati su pazienti con sospetta TSE/CJD devono essere inceneriti.

Se viene esclusa la diagnosi di TSE/CJD, le apparecchiature riutilizzabili poste in quarantena potranno essere restituite per essere utilizzate dopo l'opportuna pulizia, decontaminazione e sterilizzazione. In caso di sospetta contaminazione da malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o altre encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), il personale ospedaliero deve contattare il personale addetto al controllo delle infezioni per le corrette procedure e politiche in merito al trattamento dell'attrezzatura riutilizzabile.

I dispositivi riutilizzabili utilizzati su pazienti con sospetta malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) o altra encefalopatia spongiforme trasmissibile (TSE) devono essere posti in quarantena e non utilizzati fino alla conferma o all'esclusione della diagnosi. I dispositivi riutilizzabili devono essere posti in quarantena dopo essere stati puliti, decontaminati, sterilizzati e confezionati in un contenitore sigillato fino alla diagnosi finale.

MANIPOLI DRITTI

Installazione:

1. Inserire il manipolo dritto sull'anello di serraggio del motore, allineando i segni triangolari che si trovano sul manipolo e sulla scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.

NOTA

Un manipolo Legend non può adattarsi su un motore Legend se i segni sulle superfici dell'anello di serraggio non sono allineati.

2. Inserire lo strumento per dissezione nel manipolo con un leggero movimento rotatorio. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento dello strumento.

ATTENZIONE

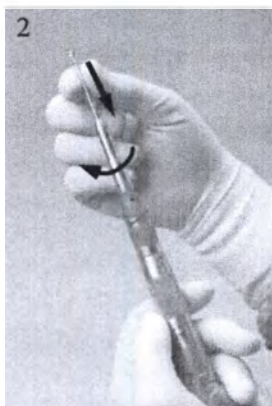
La nomenclatura e il codice del colore sulla confezione dello strumento per dissezione Legend devono corrispondere alla nomenclatura e al codice del colore presenti sul manipolo Legend.

3. Ruotare il manipolo sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore. Tirare delicatamente lo stelo dello strumento per verificarne il corretto posizionamento.

NOTA

Il motore Legend non funzionerà correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Il manipolo, se non correttamente bloccato in posizione di serraggio "🔒", può generare del fumo durante il funzionamento.



Rimozione:

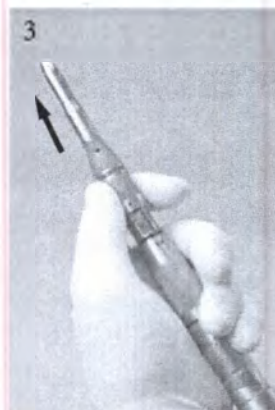
1. Tenere il motore sul palmo della mano. Ruotare il manipolo sulla posizione "🔓".



2. Rimuovere lo strumento per dissezione dal manipolo e gettarlo via.



3. Usare il pollice e l'indice per staccare il manipolo dal motore.



MANIPOLI ANGOLATI

Installazione:

1. Inserire il manipolo angolato sull'anello di serraggio del motore, allineando i segni triangolari che si trovano sul manipolo e sulla scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.
2. Ruotare il manipolo sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore.
3. Con il blocco dello strumento in posizione sbloccata, inserire lo strumento per dissezione nel manipolo angolato esercitando un leggero movimento rotatorio. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento dello strumento.
4. Ruotare il blocco dello strumento in posizione "🔒". Tirare delicatamente lo stelo dello strumento per verificarne il corretto posizionamento.

NOTA

Uno strumento per dissezione può essere montato e bloccato sul manipolo prima che questo sia installato sul motore.

I manipoli dritti ed angolati con la stessa lunghezza, contrassegni e fascia colorata condividono gli stessi strumenti per dissezione.

I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Il manipolo, se non correttamente bloccato in posizione di serraggio "🔒", può generare del fumo durante il funzionamento.

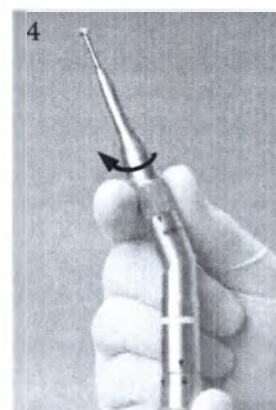
Rimozione:

Ruotare il blocco dello strumento sulla posizione "🔓" per rimuovere lo strumento per dissezione dal manipolo. Ruotare il manipolo sulla posizione "🔓" e staccarlo dal motore.



ATTENZIONE

Quando si utilizza un manipolo angolato, tenere il sistema dell'impugnatura per il manipolo, in modo che il manipolo non possa inavvertitamente staccarsi dall'impugnatura.



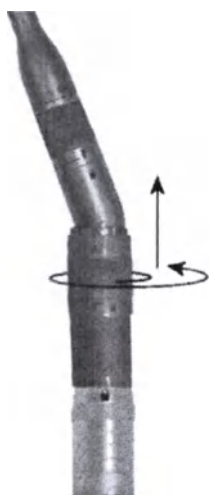
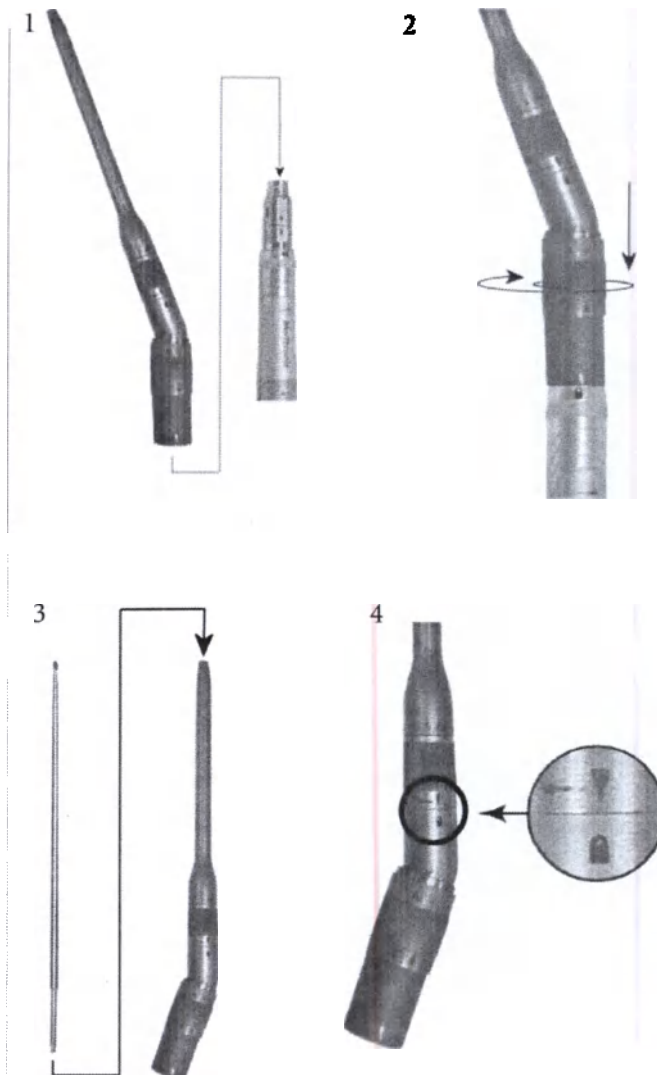
MANIPOLI ANGOLATI SERRATURA A DOPPIA

Installazione:

1. Far scorrere il dispositivo di attacco sulla bussola di chiusura del motore, allineando i contrassegni triangolari.
2. Avvicinare al motore il dispositivo di attacco e ruotarlo nella posizione "1".
3. Con il blocco dello strumento nella posizione "1", inserire lo strumento per dissezione nel dispositivo di attacco con un leggero movimento rotatorio. Quando lo strumento viene posizionato correttamente in sede, si avverte uno scatto.
4. Ruotare il blocco dello strumento nella posizione "2". Esercitare una delicata trazione sull'asta dello strumento per dissezione per verificarne la corretta installazione.
5. Su attacco a esposizione variabile, usare l'anello di regolazione del TUBO per regolare l'esposizione dello strumento per dissezione. Tenendo lo strumento rivolto lontano dall'operatore, ruotare l'anello verso destra per aumentare la lunghezza del tubo e ridurre quindi l'esposizione. Ruotare l'anello verso sinistra per ridurre la lunghezza del tubo e aumentare quindi l'esposizione.

Rimozione:

1. Per rimuovere il dispositivo di attacco Legend, tenere il motore nel palmo della mano e spingere il manicotto sul dispositivo in sede distale ruotando nel contempo il dispositivo nella posizione "1".
2. Rilasciare il manicotto e rimuovere il dispositivo di attacco.



FRESA CURVA

⚠ AVVERTENZA

Irrigare adeguatamente e mantenere il manicotto di raffreddamento bagnato durante la dissezione. Un'irrigazione inadeguata può causare la necrosi termica.

Non modificare la fresa. Piegando o facendo leva sulla fresa, si può romperla, danneggiando il paziente o il personale della sala operatoria.

L'applicazione di una forza eccessiva sulla fresa può danneggiarla. Nel caso, verificare con estrema attenzione che tutti i frammenti della fresa siano rimossi dal paziente.

I dispositivi monouso sono indicati esclusivamente per un singolo utilizzo. Non tentare di sterilizzare i dispositivi monouso. I componenti monouso sono confezionati sterili e non devono essere riutilizzati. Per evitare la contaminazione, usare una sola volta.

Prima dell'uso, controllare l'oscillazione della fresa (eccentricità) alla velocità desiderata. Se si osserva oscillazione prima o durante la procedura, scegliere una nuova fresa o ridurre la velocità. L'oscillazione della fresa può danneggiare il paziente.

⚠ ATTENZIONE

Le frese curve non sono progettate con esposizione variabile dello strumento. Non tentare di regolare l'esposizione dello strumento, perché ciò danneggerebbe il dispositivo.

Quando si aziona o si verifica la funzionalità del motore, controllare che la fresa sia inserita correttamente e bloccata nel dispositivo d'attacco AT10.

Installazione

1. Ruotare l'anello di blocco del tubo e l'anello di blocco dello strumento sul dispositivo d'attacco telescopico AT10 (V01) nella posizione "A".
2. Far scivolare la fresa curva nel dispositivo AT10 (V01), in modo che il mozzo sia posizionato correttamente.
3. Premere delicatamente la testa dello strumento per dissezione per bloccarlo in posizione. Quando la fresa curva viene inserita correttamente, si avverte uno scatto.
4. Ruotare gli anelli di blocco nella posizione "B" sul dispositivo AT10 (V01).
5. Sollevare delicatamente la fresa curva per verificare la correttezza dell'installazione.
6. Fare riferimento al Manuale di istruzioni del motore per le informazioni relative all'installazione del dispositivo di attacco AT10 (V01) e del motore.
7. Azionare per breve tempo il motore con la fresa curva installata per verificare l'eventuale oscillazione o vibrazione eccessiva della fresa. Nel caso si riscontrino tali problemi, procedere con le azioni correttive descritte nella sezione Risoluzione dei problemi di queste istruzioni.

Raffreddamento della fresa

1. Prima dell'uso iniziale immergere il manicotto di raffreddamento in una vaschetta contenente fisiologica o acqua DI, come mostrato di seguito.

Procedura per bagnare il manicotto di raffreddamento prima della dissezione

2. Durante l'uso, irrigare abbondantemente il manicotto di raffreddamento e la punta della fresa facendo scendere la fisiologica o l'acqua DI lungo l'intera lunghezza del manicotto di raffreddamento e sulla punta della fresa.

Azionamento della fresa

1. Accendere il motore Legend e premere delicatamente la fresa curva contro l'osso per iniziare la dissezione.
2. Utilizzare un leggero movimento di "spazzolamento" per continuare a rimuovere l'osso.

Rimozione della fresa

1. Ruotare entrambi gli anelli di blocco del dispositivo AT10 (V01) nella posizione "C" ed estrarre la fresa dal dispositivo d'attacco.
2. Smaltire la fresa curva attenendosi alle procedure ospedaliere.

Riutilizzo e pulizia

Non riutilizzare.

Sterilità

Ogni fresa è sterilizzata mediante i raggi gamma e non deve essere riutilizzata. Non tentare di risterilizzarla.

Durata della dissezione

La dissezione continua per periodi prolungati può causare il surriscaldamento del dispositivo. Per evitare questo problema, limitare la durata della dissezione ai tempi suggeriti di seguito:

	Maximum Continuous Cutting Time	Maximum Total Cutting Time
1 & 2 mm burs	2 minutes	12 minutes
3 & 4 mm burs	3 minutes	12 minutes

DISPOSITIVI DI ATTACCO A ESPOSIZIONE VARIABILE

⚠ ATTENZIONE

I dispositivi di attacco a esposizione variabile Legend sono distinguibili da quelli standard per la doppia banda colorata. Far corrispondere la banda colorata sul dispositivo di attacco al codice colore dello strumento per dissezione, presente sulla confezione.

⚠ AVVERTENZA

Prima dell'uso i chirurghi dovrebbero acquisire dimestichezza con le funzioni degli strumenti per dissezione e sperimentare gli effetti dei vari livelli di esposizione degli strumenti sulla stabilità di dissezione. Se lo strumento presenta vibrazioni o movimenti eccessivi, ridurre l'esposizione.

Le dimensioni e la geometria dello strumento per dissezione possono contribuire ad aumentare le vibrazioni a determinate velocità. Aumentare o diminuire la velocità regolando il comando manuale/a pedale o modificando le impostazioni della pressione operativa o della velocità della console. Se necessario, usare uno strumento per dissezione diverso.

Installazione:

1. Consultare la sezione appropriata di questo manuale per l'installazione di dispositivi di attacco fissi o angolati.
2. Dopo aver effettuato l'installazione, usare l'anello di regolazione della CANNULA per regolare l'esposizione dello strumento per dissezione. Con lo strumento rivolto verso l'operatore, ruotare l'anello a destra per aumentare la lunghezza del tubo, riducendo quindi l'esposizione dello strumento. Ruotare la ghiera verso sinistra per ridurre la lunghezza della cannula aumentando quindi l'esposizione dello strumento.

⚠ AVVERTENZA

Non usare il dispositivo di attacco a esposizione variabile, se l'anello di regolazione del CANNULA è libero o non entra in sede a ogni regolazione, perché l'esposizione potrebbe variare inavvertitamente.

⚠ ATTENZIONE

Dopo ogni regolazione dell'esposizione dello strumento, verificare che il blocco dello strumento (solo per i dispositivi di attacco angolati) e il blocco del dispositivo di attacco siano sempre nella posizione "🔒". Un aumento eccessivo dell'esposizione può sbloccare il dispositivo di attacco. Una rotazione accidentale del blocco dello strumento può ridurre la velocità e/o surriscaldare il dispositivo di attacco.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare l'estremità del tubo come un misuratore di profondità o un dispositivo di arresto.

Rimozione:

1. Per rimuovere il dispositivo, ripetere all'inverso i passaggi dell'installazione.
2. Durante la pulizia, pulire accuratamente il dispositivo di attacco, dapprima senza regolare la lunghezza del tubo, infine con il tubo completamente esteso e poi retracts.



DISPOSITIVO DI ATTACCO ROTANTE CON SUPPORTO

NOTA

I dispositivi di attacco rotanti e fissi con supporto che abbiano lunghezza, contrassegno e banda colorata uguali, funzionano con gli stessi strumenti per dissezione.

Installazione:

1. Inserire lo strumento per dissezione nella bussola di chiusura del motore con un leggero movimento rotatorio. Quando lo strumento è posizionato correttamente in sede, si avverte uno scatto.
2. Far scorrere il dispositivo di attacco sullo strumento per dissezione e sul motore, allineando i contrassegni triangolari. Quando il dispositivo viene posizionato correttamente in sede, si avverte uno scatto.
3. Ruotare il dispositivo di attacco nella posizione "🔒".

NOTA

Ora l'estremità del dispositivo di attacco provvista di supporto può ruotare liberamente di 360°.

Rimozione:

Per rimuovere il dispositivo, ripetere all'inverso i passaggi dell'installazione.



MANIPOLI CON SUPPORTO

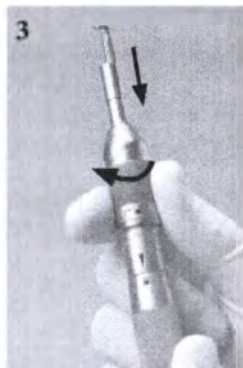
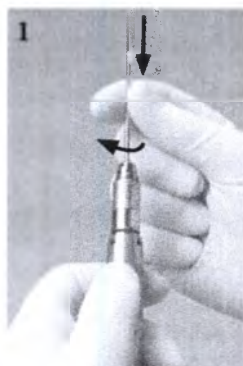
Manipolo con supporto:	Usare solo i seguenti strumenti per dissezione:	Riferimento a Classic:
F1-B5	F1/8TA15 F1/8TA15S	B-5 22S2CR (Mednext)
F2-B1	F2/8TA23 F2/8TA23S	B-1 B-1SP
F3-S	F3/9TA30	S-1

⚠ AVVERTENZA

NON usare un manipolo Legend se parte di questo appare piegata, allentata, mancante o danneggiata. La pressione eccessiva o l'uso scorretto, come il piegare o fare leva sugli manipoli e sugli strumenti di dissezione può causare lesioni al paziente, all'operatore e/o al personale di sala operatoria. Se un manipolo Legend ha bisogno di manutenzione o riparazione, spedirlo alla MPSS.

Installazione:

1. Inserire lo strumento per dissezione nell'anello di serraggio del motore con un leggero movimento rotatorio. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento dello strumento.
2. Inserire il manipolo con supporto sullo strumento per dissezione, allineando i segni triangolari che si trovano sul manipolo e sulla scatola del motore.



3. Tirare il manipolo con supporto verso il motore e ruotarlo sulla posizione "A" che si trova sulla scatola del motore.

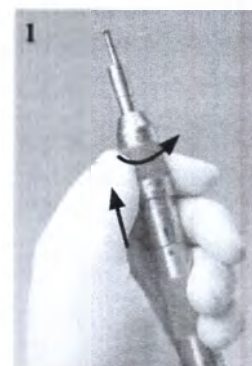
NOTA

I manipoli con supporto Legend hanno la caratteristica unica di azionare un manicotto mobile distale per rimuovere l'attacco. Questo impedisce il distacco accidentale del manipolo dal motore durante l'uso.

I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "A".

Rimozione:

1. Per rimuovere il manipolo con supporto Legend, tenere il motore sul palmo della mano. Spingere distalmente il manicotto sul manipolo con supporto, ruotando il manipolo sulla posizione "A" che si trova sulla scatola del motore. Rilasciare il manicotto.
2. Per evitare possibili lesioni provocate dallo strumento per dissezione, usare il pollice e l'indice per staccare con cautela e lentamente il manipolo dal motore e dallo strumento per dissezione.
3. Togliere lo strumento per dissezione dall'anello di serraggio del motore e gettarlo via.



⚠ AVVERTENZA

Rimuovere i manipoli con supporto Legend con cautela e lentamente per evitare lesioni all'operatore.

MANIPOLI CONTRANGOLO 16-MF

Pressione operativa dinamica: 80 psi (5,5 bar)

⚠ ATTENZIONE

NON azionare il manipolo 16-MF con una pressione operativa superiore a 80 psi (5,5 bar). Questo può causare il surriscaldamento e danni agli ingranaggi interni del manipolo.

Installazione:

1. Ridurre la pressione alla sorgente del gas compresso fino a 80 psi (5,5 bar).
Regolare la pressione secondo la necessità abbassando la pressione alla sorgente del gas, quindi premere la valvola sull'unità di comando pneumatico per scaricare la pressione in eccesso nei tubi. Verificare la pressione di erogazione.
2. Fare scivolare il manipolo contrangolo sull'anello di serraggio del motore, allineando i segni triangolari su manipolo e scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.
3. Ruotare il manipolo sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore.
4. Ruotare lateralmente la leva della testa del manipolo in posizione aperta. Inserire lo strumento per dissezione e riportare la leva in posizione di chiusura. Tirare delicatamente lo stelo dello strumento per verificarne il corretto posizionamento.

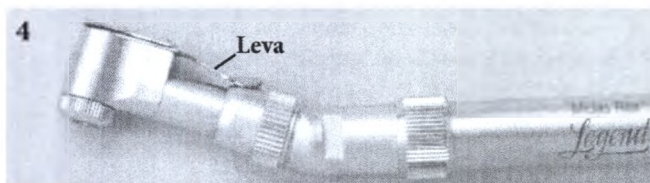
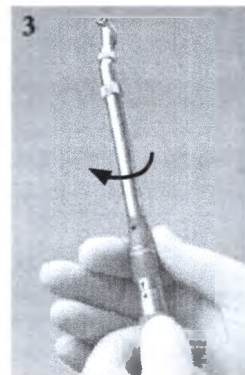
NOTA

Uno strumento per dissezione può essere montato e bloccato sul manipolo prima che il manipolo contrangolo sia installato sul motore.

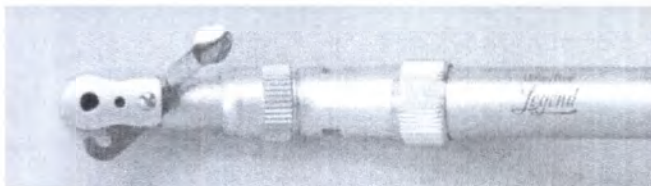
I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Rimozione:

Ruotare lateralmente la leva sulla testa del manipolo per rimuovere lo strumento per dissezione. Gettare via lo strumento per dissezione. Ruotare il manipolo 16-MF sulla posizione "🔒" e staccarlo dal motore.



Vista laterale



Leva aperta



Leva chiusa

MANIPOLO PER IL TAGLIO DEL METALLO

Il manipolo per il taglio del metallo usa gli strumenti per dissezione con ruota al carburo di tungsteno o diamantata. Tutti gli strumenti per dissezione per il taglio del metallo hanno nella nomenclatura un prefisso "MC", per esempio MC254, MC30.

Gli strumenti per dissezione per il taglio del metallo non possono essere installati su nessun altro manipolo Legend.

⚠ AVVERTENZA

NON usare gli strumenti per dissezione per il taglio del metallo sull'osso.

Osservare le seguenti precauzioni di sicurezza durante la sezione trasversale del metallo:

- Gli occhiali di protezione sono essenziali.
- Irrigare abbondantemente per raffreddare le superfici di taglio.
- Proteggere la sede della ferita dai residui metallici.
- Usare una pinza, o strumento simile, per raccogliere i singoli frammenti durante il taglio dei componenti metallici.

Installazione:

1. Far scivolare il manipolo per il taglio del metallo sull'anello del motore, allineando i segni triangolari su manipolo e scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.

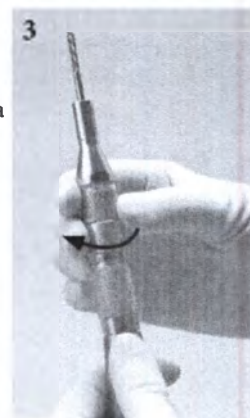
Ruotare il manipolo sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore.



2. Con il "blocco dello strumento" svitato di diversi giri e tenendo il manipolo IN VERTICALE, inserire lo strumento di dissezione nel manipolo. Ruotare lo strumento di dissezione fino a quando non entri in posizione e sia ben posizionato. Uno scatto percepibile con il tatto indicherà l'avvenuto posizionamento dello strumento.



3. Stringere saldamente e completamente il "blocco dello strumento". Tirare lo stelo dello strumento per verificarne la corretta installazione.



NOTA

Uno strumento per dissezione può essere montato e bloccato sul manipolo per il taglio del metallo prima che il manipolo sia installato sul motore.

I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Rimozione:

1. Svitare il blocco dello strumento per diversi giri, quindi estrarre lo strumento per dissezione.
2. Ruotare il manipolo nella posizione "🔓" sulla scatola del motore e staccarlo dal motore.

MANIPOLO TELESCOPICO

Installazione:

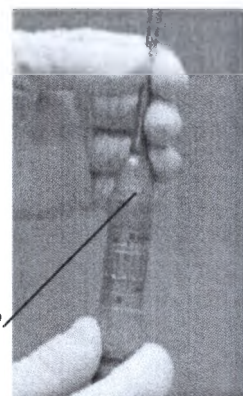
1. Inserire il manipolo telescopico sull'anello di serraggio del motore, allineando i segni triangolari che si trovano sul manipolo e sulla scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.

Ruotare il manipolo sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore.



2. Ruotare l'anello di bloccaggio della CANNULA verso la posizione di sblocco "🔓" ruotando in senso antiorario. Inserire l'estremità basale della cannula telescopica selezionata nel manipolo. Per bloccare la cannula al suo posto, girare l'anello di bloccaggio della CANNULA in senso orario fino a quando si riesce con le dita.

anello di bloccaggio della CANNULA

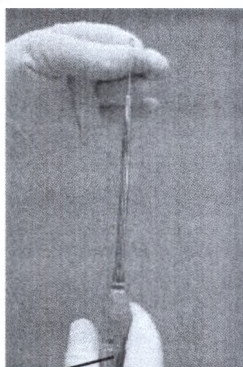


NOTA

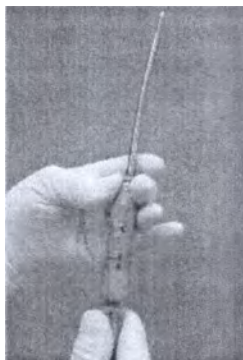
NON serrare eccessivamente.

3. Assicurarsi che l'anello di bloccaggio dello STRUMENTO sia in posizione "🔓". Inserire lo strumento per dissezione nella cannula telescopica. Un riscontro percepibile con il tatto indicherà l'avvenuto posizionamento dello strumento di dissezione. Girare l'anello di bloccaggio dello STRUMENTO in posizione "🔒". Verificare che lo strumento sia al suo posto tirandolo leggermente.

anello di bloccaggio dello STRUMENTO



4. Se si ha la necessità di modificare la posizione della cannula, ruotare l'anello di bloccaggio della CANNULA verso "🔓", ri-posizionare la cannula, quindi ruotare l'anello di bloccaggio della CANNULA verso "🔒". Tirare delicatamente lo strumento di dissezione per verificarne il corretto posizionamento.



NOTA

Uno strumento per dissezione può essere montato e bloccato sul manipolo prima che il manipolo telescopico sia installato sul motore.

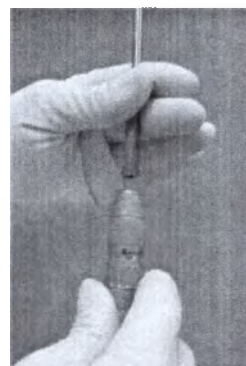
Le cannule telescopiche dritte e curve della stessa lunghezza, con lo stesso contrassegno e la stessa fascia colorata condividono gli stessi strumenti per dissezione.

Le cannule telescopiche possono essere utilizzate parecchie volte e devono essere sostituite quando si notano surriscaldamento, vibrazioni eccessive o difficoltà nell'inserimento degli strumenti.

I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Rimozione:

1. Ruotare l'anello di bloccaggio della CANNULA verso "🔓".
2. Ruotare l'anello di bloccaggio dello STRUMENTO in "🔓".
3. Estrarre la cannula telescopica dal manipolo.
4. Ruotare il manipolo nella posizione "🔓" sulla scatola del motore e staccarlo dal motore.



AVVERTENZA

Gli strumenti per dissezione a scanalatura spiraliforme sono taglienti e possono perforare i guanti chirurgici. Gli strumenti per dissezione per i manipoli telescopici possono essere afferrati con un emostato per facilitarne l'installazione e la rimozione.

MANIPOLO PER TRAPANO

Il manipolo per trapano ha un mandrino Hudson che può azionare qualsiasi dispositivo dotato di una fresa Hudson, per es. un dispositivo per perforazione cranica.

Installazione:

1. Fare scivolare il manipolo per trapano sull'anello di serraggio del motore, allineando i segni triangolari su manipolo e scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.



2. Ruotare il manipolo per trapano sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore.



3. Per installare il dispositivo per perforazione cranica con una fresa Hudson, tirare indietro, in direzione prossimale, il collare del manipolo per trapano. Inserire il dispositivo e rilasciare l'anello nella sua posizione originaria.



NOTA

Il dispositivo per perforazione cranica può essere montato sul manipolo prima che quest'ultimo venga installato sul motore.

La MPSS non fornisce dispositivi per perforazione cranica.

I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Rimozione:

Tirare indietro, in direzione prossimale, il collare del manipolo per trapano. Ruotare il manipolo per trapano sulla posizione "🔒" e staccarlo dal motore.



AVVERTENZA

CONSULTARE l'etichetta del dispositivo per perforazione cranica per le specifiche relative alla velocità raccomandata.

Velocità massima dei manipoli per trapano con motori Legend pneumatico e EHS

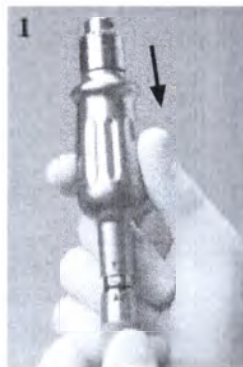
Motori pneumatici		
Pressione del gas (dinamica)	AD01 velocità d'emissione (Max.)	AD03 velocità d'emissione (Max.)
80 psi (5,5 bar)	660 rpm	850 rpm
100 psi (6,9 bar)	820 rpm	1.050 rpm
120 psi (8,3 bar)	890 rpm	1.140 rpm
Motore EHS		
Impostazione della consolle EHS	AD01 velocità d'emissione (Max.)	AD03 velocità d'emissione (Max.)
60.000 rpm	645 rpm	830 rpm
70.000 rpm	745 rpm	965 rpm
72.000 rpm	770 rpm	995 rpm
74.000 rpm	790 rpm	1.020 rpm
75.000 rpm	805 rpm	1.035 rpm

MANIPOLO PER MANDRINO JACOBS®

Il manipolo per mandrino Jacobs è un mandrino non cannulato da 0,4mm per trapanazione dotato di chiave.

Installazione:

1. Fare scivolare il manipolo per mandrino Jacobs sull'anello di serraggio del motore, allineando i segni triangolari su manipolo e scatola del motore. Uno scatto percepibile con il tatto e con l'udito indicherà l'avvenuto posizionamento del manipolo.



2. Ruotare il manipolo per mandrino Jacobs sulla posizione "🔒" che si trova sulla scatola del motore.



3. Per montare una punta, girare la chiave di Jacobs per aprire il collare zigrinato. Inserire la punta e stringere il collare con la chiave.



NOTA

Una punta per trapano può essere montata sul manipolo prima che quest'ultimo venga installato sul motore.

La MPSS non fornisce punte per trapanazione.

I motori Legend non possono funzionare correttamente se il manipolo non si trova sulla posizione "🔒".

Rimozione:

Usare la chiave di Jacobs per aprire il collare. Rimuovere la punta e gettarla in un contenitore apposito. Ruotare il manipolo per mandrino Jacobs in posizione "🔓" e staccarlo dal motore.

ACCESSORIO PER MORCELLIZZAZIONE

L'accessorio per morcellizzazione Legend è composto da una base non sterile e da componenti sterilizzati con raggi gamma, monouso, per singolo utilizzo. I componenti sterilizzati con raggi gamma, per singolo utilizzo, monouso sono: una vaschetta, un coperchio [con impostazioni LOW (basso) e HIGH (alto)] e una spatola. L'accessorio per morcellizzazione può essere azionato da un motore Legend/MR7. L'accessorio per morcellizzazione è indicato per la frantumazione dell'osso in particelle da 1 - 5 mm.

⚠ AVVERTENZA

Non contaminare la parte interna della vaschetta o del coperchio monouso durante la frantumazione dell'osso.

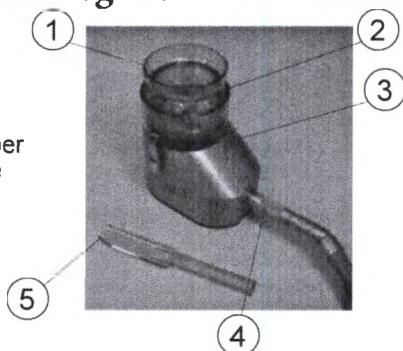
Non riutilizzare i componenti monouso dell'accessorio per morcellizzazione, perché tale utilizzo può provocare contaminazione crociata, mettendo a rischio la sicurezza del paziente.

Con l'accessorio per morcellizzazione usare solo i motori Medtronic Legend/MR7 e i componenti monouso per morcellizzazione Legend. L'utilizzo di altri dispositivi invaliderà la garanzia del produttore.

Non mettere in funzione l'accessorio per morcellizzazione in presenza di apparecchiature per immagini a risonanza magnetica.

Componenti per l'accessorio per morcellizzazione Legend

1. Coperchio
2. Vaschetta
3. Base dell'accessorio per morcellizzazione
4. Motore
5. Spatola



Utilizzo dell'accessorio per morcellizzazione

1. Posizionare la vaschetta sulla base dell'accessorio per morcellizzazione e bloccare i ganci.
2. Disporre i campioni ossei prelevati nella vaschetta.



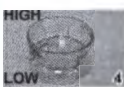
⚠ ATTENZIONE

Aggiungere i liquidi al processo di frantumazione in piccoli volumi per evitare perdite.

Non usare l'accessorio per morcellizzazione monouso per trattare più di 6 pezzi di ossa di circa 1,5 cc alla volta.

Non utilizzare l'accessorio per morcellizzazione Legend monouso per trattare più di 40 cc di osso totale durante una procedura chirurgica.

3. Passaggio critico: bloccare il coperchio sulla vaschetta ruotandolo in senso antiorario. Non attivare l'accessorio per morcellizzazione, prima di aver fissato il coperchio.
4. Per trattare grossi pezzi di osso o lotti di grandi dimensioni, selezionare la configurazione HIGH (alto) del coperchio. Utilizzare la posizione LOW del coperchio per ultimare la frantumazione di un lotto o per iniziare la lavorazione di piccoli pezzi o lotti di piccole dimensioni.



5. Inserire il motore nella connessione del motore sulla base dell'accessorio per morcellizzazione e ruotare il motore sulla posizione "L".



⚠ ATTENZIONE

Non azionare l'accessorio per morcellizzazione con motore pneumatico a una pressione operativa inferiore a 80 psi (5,5 bar) o superiore a 120 psi (8,3 bar).

6. Azionare il motore per frantumare l'osso e continuare a far funzionare l'accessorio per morcellizzazione fino a raggiungere la dimensione desiderata delle particelle di osso. Regolare la velocità del motore per ottenere la dimensione delle particelle desiderata.

NOTA

Se l'osso non viene frantumato, disattivare il motore, ruotarlo nella posizione "L" e rimuovere il coperchio. Inserire di nuovo il coperchio nella posizione HIGH e azionare il motore. Se l'osso gira senza venire frantumato o se l'accessorio si inceppa, dividere i frammenti di osso in due lotti e trattarli separatamente.

7. Trattare l'osso per 5 - 15 secondi e controllare visivamente lo spessore di frantumazione prima di continuare.
8. Continuare a trattare l'osso a cicli di 5 - 15 secondi fino a quando la maggior parte delle particelle ha raggiunto le dimensioni desiderate.
9. Per rimuovere le particelle di osso, arrestare il motore e ruotarlo in posizione "L". Rimuovere il coperchio, ruotandolo in senso orario. Usare la spatola per rimuovere le particelle di osso dalla vaschetta e dal coperchio.

NOTA

Il tempo di frantumazione dipende dalla densità dell'osso del paziente, dal rapporto di osso corticale e spongioso, dalle dimensioni delle singole particelle e dalla quantità di osso da trattare. Dopo 10 - 15 secondi controllare l'osso per valutare la qualità della frantumazione.



NOTA

Se la lama diventa inutilizzabile, arrestare il funzionamento del motore e ruotarlo nella posizione “■”. Togliere il coperchio e usare la spatola per liberare l'osso e/o le lame.

Una volta rimosse le particelle di osso dalla vaschetta, è possibile continuare il processo di frantumazione con altri campioni ossei, se necessario. (Durante ogni singola procedura chirurgica l'accessorio per morcellizzazione monouso può trattare un totale di 40 cc di osso.)

Dopo l'uso

1. Ruotare il motore nella posizione “■”.
 2. Sbloccare i componenti monouso dell'accessorio per morcellizzazione dalla base.
 3. Eliminare la vaschetta, il coperchio e la spatola secondo la procedura ospedaliera.
 4. Pulire la base dell'accessorio, attenendosi alle istruzioni descritte di seguito.
 5. Pulire il motore secondo le istruzioni del manuale.
2. La vaschetta, il tappo e la spatola dell'accessorio per morcellizzazione sono disegnati per un singolo utilizzo. I componenti per morcellizzazione monouso aperti, ma inutilizzati, non possono essere risterilizzati in alcun modo.

Manutenzione preventiva

L'accessorio per morcellizzazione deve essere rinviato alla fabbrica per la manutenzione ogni anno (dopo circa 100 procedure).

Se l'accessorio per morcellizzazione non funziona secondo quanto spiegato in queste istruzioni, contattare il distributore regionale Medtronic o il rappresentante delle vendite del settore neurologico Medtronic. Se necessario, rinviare la base dell'accessorio per morcellizzazione al distributore o al rappresentante delle vendite per la riparazione.

Contattate il vostro concessionario Medtronic Neurologic Technologies, o chiamate:

Medtronic Powered Surgical Solutions Technical Services dalle 8:00 alle 18:00 (Central Standard Time)
Tel.: 800-643-2773 o +1-817-788-6400

Al di fuori degli Stati Uniti, contattare la più vicina filiale della Medtronic o un concessionario Medtronic Neurological o chiamare negli Stati Uniti. Numero +1-817-788-6400

GARANZIA SULL'ASSENZA DEL LATTICE:

La MPSS verifica che tutte le apparecchiature e i prodotti Legend descritti in questo manuale, fabbricati da e/o per conto di MPSS non contengano lattice.

I materiali usati per le confezioni, le etichette, le buste, fogli illustrativi o simili articoli non contengono lattice.

Scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali:

La scheda tecnica sulla sicurezza dei materiali riguardante il lubrificante usato nel lubrificante/diffusore Legend è disponibile su richiesta presso il Reparto Affari Regolatori o il Servizio Tecnico, ai numeri telefonici sopra elencati.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND

I componenti Legend che necessitano manutenzione o riparazione devono essere spediti alla MPSS, in modo da ricevere un'assistenza con garanzia di qualità da parte di personale addestrato che utilizzerà ricambi originali MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND, come richiesto.

Tutti i componenti del sistema Legend inviati per la manutenzione o riparazione devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima della spedizione.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
MOTORI LEGEND		
Il motore non funziona o ha una potenza ridotta.	I tubi non sono collegati correttamente.	Controllare tutti i collegamenti della sorgente di gas compresso al motore.
	Pressione operativa insufficiente.	Controllare l'erogazione dal manometro del gas di alimentazione all'unità di comando pneumatico. Può essere necessario aumentare la pressione in base ai requisiti del gas compresso.
	Manipolo non correttamente installato e bloccato sul motore (possibile emissione di fumo).	Rimuovere e rimontare il manipolo e lo strumento per dissezione per assicurarsi che l'installazione e il blocco del manipolo sul motore siano corretti.
	Motore sterilizzato con lubrificante/diffusore monouso, a perdere, inserito nel proprio alloggiamento.	NON usare. Inviare il motore alla MPSS per la riparazione.
	Il pedale dell'unità di comando pneumatico non funziona correttamente.	Verificare che non vi siano ostacoli al di sotto del pedale. Se il pedale continua a non funzionare correttamente, inviare l'unità di comando pneumatico alla MPSS per le riparazioni.
	Il motore si arresta o non gira.	Manualmente, girare lo strumento per dissezione quindi avviare il motore. Se il motore continua ad arrestarsi, spedirlo alla MPSS per la riparazione.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND (continua)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
MOTORI LEGEND (continua)		
 Il Legend Gold Touch continua a non funzionare, anche dopo aver verificato le possibili cause elencate in precedenza per tutti i motori Legend.	Il comando a pedale/manuale dell'unità di comando pneumatico non è stato attivato. Il cursore di sicurezza è in posizione "C".	Spingere il comando a pedale/manuale dell'unità di comando pneumatico in posizione "". Spostare il cursore di sicurezza sulla posizione " ".
Il motore continua a funzionare.	L'unità di comando pneumatico non funziona correttamente. Il controllo manuale non funziona correttamente.	Depressurizzare il sistema. Spedire l'unità di comando pneumatico alla MPSS per la riparazione. Spedire il motore alla MPSS per la riparazione.
Un componente manca dal motore oppure si è staccato.	Il motore si è guastato.	NON usare. Spedire il motore alla MPSS per la riparazione.
Il motore gira, ma produce un rumore anomalo.	Lubrificazione insufficiente. Il tubo di scarico del motore è danneggiato o tagliato, oppure il tubo a pressione interno si è staccato. I cuscinetti del motore o del manipolo sono usurati. Il manipolo non è correttamente bloccato in posizione (possibile emissione di fumo).	Controllare che il lubrificante/diffusore sia correttamente installato. Se il problema persiste, sostituire il lubrificante/diffusore. Se il problema non può essere risolto, spedire il motore alla MPSS per la riparazione. NON usare. Depressurizzare il sistema. Spedire il motore alla MPSS per la riparazione. Cambiare il manipolo per isolare il problema al manipolo o al motore. Spedire il motore e/o il manipolo alla MPSS per la riparazione. Consultare le istruzioni per il bloccaggio corretto dei manipoli.
Il motore/l'anello di serraggio presenta della ruggine eccessiva.	Metodo di pulizia o di sterilizzazione scorretti. Uso di detergenti a base di cloro o corrosivi. Invecchiamento.	Spedire alla MPSS per la riparazione/acquisto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND (continua)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
MOTORI LEGEND (continua)		
Il motore si surriscalda troppo per poter essere tenuto in mano o toccato.	Insufficiente periodo di raffreddamento dopo la sterilizzazione. Lubrificazione insufficiente. Il manipolo trasmette calore al motore. Carico laterale eccessivo durante la dissezione. Irrigazione inadeguata.	Lasciare raffreddare il motore prima dopo la sterilizzazione a vapore. Lasciare funzionare il motore per 2 minuti. Se il motore continua a surriscaldarsi, spedirlo alla MPSS per la riparazione. Verificare che un nuovo lubrificante/ diffusore Legend sia correttamente installato nel suo alloggiamento. Cambiare il manipolo per isolare la sede del surriscaldamento al manipolo o al motore. Se la fonte del calore è il manipolo, spedirlo alla MPSS per la riparazione. Se il motore è la fonte del surriscaldamento, spedirlo alla MPSS per la riparazione. Interrompere l'uso e lasciare raffreddare il motore usando ad intermittenza o avvolgendo l'interfaccia del motore in un panno sterile inumidito. Se il motore continua a surriscaldarsi, spedirlo alla MPSS per la riparazione. Assicurare un'irrigazione adeguata del sito chirurgico durante la dissezione dell'osso.
Il motore perde lubrificante.	Il motore si è guastato.	NON usare. Spedire il motore alla MPSS per la riparazione. Se il lubrificante è entrato nel sito chirurgico, trattare il paziente secondo la discrezione del medico.
Una pellicola oleosa si forma sul tubo di scarico verde del motore successivamente alla sterilizzazione.	La pellicola oleosa sul tubo dipende dai differenziali di pressione e/o temperatura successivi alla sterilizzazione.	Strofinare la superficie esterna del tubo del motore con un panno sterile prima dell'uso. NON usare, se dopo avere strofinato il motore continua a perdere olio. Spedire il motore alla MPSS per la riparazione.
Il tubo esplode.	Tubo è stato compresso, attorcigliato, occluso o calpestato.	NON utilizzare. Inviare il motore alla MPSS per la riparazione/acquisto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND (continua)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
MANIPOLI o CANNULE TELESCOPICHE LEGEND		
Il manipolo o la cannula telescopica ha una temperatura troppo elevata per poter essere toccato/tenuto in mano.	Il calore dipende dai cuscinetti usurati del manipolo o della cannula. Il manipolo o la cannula sono sporchi a causa di una scorretta procedura di pulizia. Carico laterale eccessivo durante la dissezione.	NON usare. Provare con un altro manipolo/cannula. Spedire il manipolo surriscaldato alla MPSS per la riparazione. Le cannule telescopiche possono essere usate parecchie volte prima di essere gettate via. Se il problema può essere risolto utilizzando una nuova cannula telescopica, gettare via quella surriscaldata. Controllare che siano seguite le procedure di pulizia corrette. Interrompere l'uso e lasciare raffreddare il manipolo usandolo ad intermittenza, provare un altro manipolo identico o avvolgere l'interfaccia in un panno sterile inumidito. Se il manipolo continua a surriscaldarsi, spedirlo alla MPSS per la riparazione/l'acquisto.
La fascia colorata sul manipolo o cannula telescopica è sbiadita o si decolora.	Metodo di pulizia o di sterilizzazione scorretti. Uso di detergenti a base di cloro o corrosivi. Invecchiamento.	Usare il contrassegno della nomenclatura sul manipolo per trovare la corrispondenza con lo strumento per dissezione oppure rispedire alla MPSS per la riparazione/l'acquisto. Le cannule telescopiche possono essere usate parecchie volte prima di essere gettate via.
Il manipolo o la cannula telescopica presentano della ruggine eccessiva.	Metodo di pulizia o di sterilizzazione scorretti. Uso di detergenti a base di cloro o corrosivi. Invecchiamento	NON usare. Spedire alla MPSS per la riparazione/l'acquisto. Gettare via la cannula telescopica. Le cannule telescopiche possono essere usate parecchie volte prima di essere gettate via.
Il manipolo o la cannula telescopica sono piegati, allentati, danneggiati o mancano di un componente.	Il manipolo è stato utilizzato male, si è guastato a causa dell'uso prolungato o per la forza eccessiva esercitata durante l'uso.	NON usare. Spedire alla MPSS per la riparazione/acquisto. Gettare via la cannula telescopica. Le cannule telescopiche possono essere usate parecchie volte prima di essere gettate via.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND *(continua)*

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
MANIPOLI o CANNULE TELESCOPICHE LEGEND <i>(continua)</i>		
Impossibile posizionare correttamente il manipolo sul motore.	Le superfici dell'anello del motore non sono allineate correttamente.	Usare la chiave del motore Legend per avvicinare la superficie di riferimento alla scatola del motore, in modo da allineare il simbolo presente su questa con il simbolo presente sulla superficie di riferimento più distante dalla scatola del motore.
Eccessiva lubrificazione del manipolo.	Eccesso di lubrificazione durante il processo di pulizia.	Ispezionare visivamente e pulire il lubrificante in eccesso.
Rimozione difficoltosa dello strumento dal manipolo.	Invecchiamento del manipolo. Pulizia non corretta. Uso di strumento risterilizzato. Uso di riparazione non autorizzata.	Spedire alla MPSS per la riparazione/acquisto.
Il manipolo con supporto manca di un componente nella zona dello stelo/base.	Manipolo danneggiato dallo strumento per dissezione che ha perforato, in parte o completamente, l'area dello stelo/base.	NON usare. Spedire alla MPSS per la riparazione/l'acquisto.
Surriscaldamento del manipolo 16-MF contrangolo.	Il manipolo contrangolo è azionato da una serie di ingranaggi che si innestano sull'albero di trasmissione. È normale che un po' di calore si generi a circa 2 cm dall'estremità distale del manipolo e alla testa ad angolo retto.	Verificare che la regolazione della pressione sia su 80 psi (5,5 bar). NON usare se il surriscaldamento persiste o se è eccessivo. Spedire il manipolo alla MPSS per la riparazione/l'acquisto.
Il perforatore gira troppo lentamente.	Impostazione della pressione errata.	Controllare l'impostazione della pressione sul comando a pedale.
STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND		
Lo strumento per dissezione si muove all'interno della sua sede.	Il dispositivo usato non è uno strumento per dissezione Legend. Cuscinetti del manipolo/cannula usurati. Combinazione scorretta di manipolo/cannula e strumento.	NON usare. Sostituire con uno strumento per dissezione Legend. NON usare. Provare con un altro manipolo/cannula per isolare la sede del problema. Se la causa dell'instabilità dello strumento dipende da uno specifico manipolo, rispedire questo alla MPSS per la riparazione/l'acquisto. Gettare via la cannula telescopica.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL SISTEMA LEGEND (continua)

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
STRUMENTI PER DISSEZIONE LEGEND (continua)		
Lo strumento per dissezione si muove all'interno della sua sede. (continua)	Se si usa una combinazione scorretta di manipolo/cannula e strumento, il motore può venire danneggiato. Le dimensioni e la geometria dello strumento per dissezione possono contribuire ad aumentare le vibrazioni a determinate velocità.	NON usare. Rispedire il motore alla MPSS per la riparazione. Aumentare o diminuire l'impostazione della pressione. NON usare se l'instabilità persiste. Sostituire lo strumento per dissezione.
Vibrazioni eccessive.	Le dimensioni e la geometria dello strumento per dissezione possono contribuire ad aumentare le vibrazioni a determinate velocità.	Aumentare o diminuire la velocità modificando l'impostazione della pressione del comando manuale/a pedale. Sostituire lo strumento per dissezione.
La confezione dello strumento per dissezione è danneggiata. Lo strumento è fuori dalla cannula o la cannula è stata aperta.	Danno dovuto alla spedizione – lo strumento per dissezione non è più sterile.	NON utilizzare. Contattare il Servizio Clienti di MPSS o il concessionario locale.
La confezione dello strumento per dissezione è stata aperta, ma lo strumento non è stato usato, né contaminato.	Lo strumento per dissezione non è stato utilizzato durante procedure chirurgiche – lo strumento per dissezione non è più sterile.	Vedere le istruzioni per la sterilizzazione degli strumenti nella sezione delle linee guida per la sterilizzazione.
Durata del prodotto scaduta	Prodotto vecchio – lo strumento per dissezione potrebbe non essere più sterile.	NON utilizzare. Contattare il Servizio Clienti di MPSS o il concessionario locale
Lo strumento per dissezione non si adatta correttamente nell'anello di serraggio del motore o in quello del manipolo angolato.	Presenza di detriti nell'anello del manipolo angolato e nel motore. Il dispositivo usato non è uno strumento per dissezione Legend.	Pulire a fondo il manipolo angolato o il motore. Se la pulizia non risolve il problema, NON usare. Rispedire il manipolo angolato o il motore alla MPSS per la riparazione. NON usare. Sostituire con uno strumento per dissezione Legend.
Lo strumento per dissezione arrugginisce.	Conservazione scorretta. Risterilizzazione di strumenti per dissezione non ancora usati.	NON usare, Rispedire alla MPSS per la riparazione. NON utilizzare.
Lo strumento per dissezione si spezza o si rompe.	Pressione eccessiva. Strumento risterilizzato. Strumento guasto.	Rimuovere tutti i detriti dal paziente. Verificare se è stato utilizzato uno strumento risterilizzato. Contattare il Servizio Clienti di MPSS o il concessionario locale.
Lo strumento per dissezione è debole.	Uso prolungato. Strumento risterilizzato. Geometria non corretta.	Passare a un nuovo strumento. Verificare se è stato utilizzato uno strumento risterilizzato. Contattare il Servizio Clienti di MPSS o il concessionario locale.

PRECAUZIONI RIGUARDANTI LA RIPARAZIONE

Quando il sistema pneumatico ad alta velocità Midas Rex Legend necessita manutenzione o riparazione, contattare il servizio riparazione di Medtronic Powered Surgical Solutions per le istruzioni e l'autorizzazione per la restituzione dei dispositivi a Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Medtronic Powered Surgical Solutions fornisce un'assistenza con garanzia di qualità da parte di personale addestrato in sede che utilizzerà ricambi originali Midas Rex Legend, come richiesto.

Contact:

Servizi di Riparazione Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS):

(800)-335-9557 oppure (817)-788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

È possibile assicurare prestazioni ottimizzate, affidabilità e durata della vita operativa del vostro sistema Midas Rex Legend soltanto utilizzando i prodotti Midas Rex Legend, fabbricati e commercializzati da Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Medtronic Powered Surgical Solutions garantisce una completa compatibilità tra i suoi prodotti all'interno di una specifica linea, ma declina qualsiasi responsabilità nel caso in cui vengano utilizzati strumenti di dissezione risterilizzati poiché concepiti per essere utilizzati una sola volta. Per ulteriori informazioni sui rischi potenziali derivanti dall'utilizzo di strumenti risterilizzati, contattare il numero di telefono o l'indirizzo e-mail riportati sopra.

Per ragioni ambientali e di sicurezza, Medtronic Powered Surgical Solutions richiede la restituzione dei motori pneumatici ad alta velocità al fine di assicurare una corretta eliminazione al termine del ciclo di vita del prodotto.

MANUTENZIONE PREVENTIVA SISTEMA PNEUMATICO AD ALTA VELOCITÀ LEGEND/PROGRAMMA DI SERVIZIO

Il manuale di manutenzione preventiva del sistema pneumatico ad alta velocità Midas Rex Legend è stato sviluppato per fare in modo che i clienti possano usufruire al meglio del loro sistema pneumatico ad alta velocità Midas Rex Legend, aiutandoli a potenziarne al massimo le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità. La manutenzione preventiva/programma di servizio pianificato è un supplemento alla pulizia di routine successiva ad ogni utilizzo. Consultare il manuale per la manutenzione preventiva per i passi necessari a mantenere in ordine il sistema pneumatico ad alta velocità Midas Rex Legend.

RACCOMANDAZIONI DEL PRODUTTORE

Si raccomanda vivamente che i chirurghi, il personale di sala operatoria e il personale di servizio acquisiscano una completa familiarità con tutti i sistemi Midas Rex Legend prima di utilizzarli in un intervento chirurgico. Per fornire assistenza in questo processo, la MPSS offre diversi corsi pratici. Contattare il concessionario Medtronic Neurological Technologies o la filiale della Medtronic per i programmi.

GARANZIA LIMITATA DEL SISTEMA PNEUMATICO AD ALTA VELOCITÀ MIDAS REX LEGEND* (SOLO PER GLI USA)

- A. La presente garanzia limitata costituisce un'assicurazione per l'acquirente di un sistema pneumatico ad alta velocità Medtronic Midas Rex Legend. Il sistema pneumatico ad alta velocità Midas Rex Legend consta di un motore, un controllo a pedale, nonché di contenitori per strumenti e vassoi (d'ora in poi identificati come componenti del motore), manipoli, strumenti di dissezione e altri accessori non elencati sopra e di cannule telescopiche (d'ora in poi identificate come componenti degli accessori), congiuntamente identificati come sistema pneumatico ad alta velocità Legend, salvo indicazioni contrarie.
- (1) Se un componente del motore non funziona correttamente a causa di eventuali difetti di materiali o di fabbricazione, entro il periodo di un anno dalla data di spedizione del nuovo componente del motore oppure entro 180 giorni dalla data di spedizione al cliente del componente del motore sottoposto a manutenzione o riparazione (ma un periodo non inferiore a un anno dalla data di spedizione del nuovo componente del motore), oppure
 - (2) Se un componente degli accessori non funziona correttamente a causa di eventuali difetti di materiali o di fabbricazione, entro un periodo di 90 giorni dalla data di spedizione al cliente di un nuovo componente oppure del componente sottoposto a manutenzione o riparazione, Medtronic offre le soluzioni riportate di seguito: (a) emissione di un credito all'acquirente del componente del motore o degli accessori da sostituire equivalente al prezzo di acquisto, come definito nella sottosezione A (3) per l'acquisto di un qualsiasi componente del motore o degli accessori uguale richiesto in sostituzione, oppure (b) fornitura gratuita di un componente del motore o degli accessori sostituiti con un componente equivalente per funzionalità.
 - (3) Come indicato nel presente documento, per prezzo di acquisto si intende il prezzo fatturato netto inferiore tra i prezzi del componente del motore o dell'accessorio originale, sostitutivo o equivalente per funzionalità.
- B. Per avvalersi della presente garanzia limitata, è necessario rispettare le condizioni riportate di seguito:
- (1) Il sistema pneumatico ad alta velocità Legend deve essere utilizzato in conformità a quanto riportato sulle etichette e nel manuale di istruzioni forniti insieme ai prodotti.
 - (2) È possibile utilizzare solo gli strumenti di dissezione del sistema pneumatico ad alta velocità Legend che sono prodotti, autorizzati e garantiti dalla Medtronic.
 - (3) Non è possibile utilizzare alcun strumento di dissezione risterilizzato.
 - (4) Il sistema pneumatico ad alta velocità Legend non deve essere danneggiato in modo accidentale, abusato, usato in modo scorretto o manomesso.
 - (5) Il sistema pneumatico ad alta velocità Legend non deve essere modificato senza l'autorizzazione scritta della Medtronic.
- C. La presente garanzia si intende limitata alle condizioni espresse. In particolare:
- (1) Ad eccezione di quanto espressamente previsto dalla presente garanzia limitata, la MEDTRONIC NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI DERIVANTI DA EVENTUALI DIFETTI, DANNEGGIAMENTI O Malfunzionamenti DEL sistema pneumatico ad alta velocità Legend PER IL FUNZIONAMENTO ENTRO I LIMITI PREVISTI, INDIPENDENTEMENTE CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO SIA RISULTANTE DA GARANZIA, ADEMPIMENTO DEL CONTRATTO, NEGLIGENZA, RESPONSABILITÀ ASSOLUTA, TORTO O ALTRE AZIONI LESIVE.
 - (2) La presente garanzia limitata è l'unica garanzia espressa concessa al cliente. LA MEDTRONIC NON RICONOSCE ALCUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESE, TRA LE ALTRE, LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ, DI IDONEITÀ PER UN FINE PARTICOLARE, AI SENSI DI LEGGE, INDIRETTAMENTE O ALTRIMENTI DEFINITO. NESSUNA ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, FORNITA AL CLIENTE DEVE INTENDERSI ESTESA OLTRE IL PERIODO DI VALIDITÀ SUMMENZIONATO AL PUNTO A. LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA COSTITUISCE L'UNICA TUTELA DELL'ACQUIRENTE.
 - (3) Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo tale da contravvenire alle disposizioni obbligatorie dalla legge in vigore. Se una delle parti o delle condizioni della presente garanzia limitata verrà considerata illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge in vigore da un'autorità o foro competente, la stessa non comporterà l'invalidità di tutte le altre parti o condizioni e tutti i diritti e gli obblighi devono essere esercitati e rispettati come se nella presente garanzia non fosse contenuta la parte o la condizione ritenuta invalida. La presente garanzia limitata conferisce all'acquirente specifici diritti. L'acquirente potrebbe avere altri diritti, che variano da paese a paese.
 - (4) Nessuna altra garanzia, espressa o implicita, fornita al cliente deve intendersi estesa oltre il periodo di validità summenzionato al punto A(1).
 - (5) La presente garanzia limitata costituisce l'unica tutela dell'acquirente.
 - (6) A eccezione della presente garanzia limitata, Medtronic non può essere vincolata a eventuali dichiarazioni, condizioni o garanzie.

* La presente garanzia è fornita da Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116 ed è valida solo negli Stati Uniti. Per informazioni sulle condizioni di validità della garanzia in qualsiasi paese al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante locale della Medtronic.



©2014 Medtronic, Inc.
All rights reserved.
Printed in the USA
01/14
175002ML36.RC



Medtronic

Manufactured by:
Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 USA
Telephone: 817-788-6400
Toll-Free: 1-800-643-2773
Fax: 817-788-6401
www.medtronic.com

Orders:
Telephone: 817-788-6400
Toll-Free: 1-800-433-7080
Fax: 817-788-6489

Repairs:
Telephone: 817-788-6440
Toll-Free: 1-800-335-9557
Fax: 817-788-6441

EC Authorized Representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113 Australia



Medtronic

MIDAS REX® MR7

Pneumatic High-Speed System

Système pneumatique haute vitesse

Sistema neumático de alta velocidad

Πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας

Sistema pneumático de alta velocidade



Instruction Manual

Manuel d'instructions

Manual de instrucciones

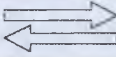
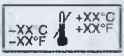
Εγχειρίδιο οδηγιών

Manual de instruções

Rx Only

Symbols

The following symbols may appear within this manual, on product labeling, or on the product itself:

	Attention, see Instructions for Use.	TUBE	Tube Control
R_x Only	United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Air Pressure Relief
REF	Reference Number		Use with
LOT	Lot Number	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Multi-Use Disposable Attachment
SN	Serial Number	Instrument Case	Instrument Case
	Quantity	Lubricant/Diffuser	Lubricant/Diffuser
	For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.	Dissecting Tool	Dissecting Tool
≈	Approximately equal to	Attachment	Attachment
STERILE	Non-Sterile	Control Unit	Control Unit
STERILE R	Sterilized by Gamma Irradiation	Refurbished	Refurbished
	Use by date	Accessory	Accessory
	Date of manufacture	REGULATOR	Regulator
	Temperature Limitations	Bone Mill	Bone Mill
	Unlock	MOTOR	Motor
	Lock	Brush	Brush
	On	Adapter	Adapter
○	Off	! USA	USA Only
	Finger-Operated Control		Manufacturer
	Foot-Operated Control		Do not dispose to unsorted municipal waste.
	Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.	TOOL	Tool Control
ECT REP	Authorized Representative in the European Community		Consult Instructions for Use

Contents

General Information.....	1
Indications for Use.....	1
Contraindications	1
Special Notices	1
General Safety Precautions.....	2
No Latex Policy	2
System Components.....	3
Non-Disposable Components	3
Disposable Components.....	7
Legend® Dissecting Tools.....	8
General Guidelines For Attachment and Tool Applications.....	9
Setting up the Operating Room	12
Power Source Requirements	12
Pneumatic Connections.....	12
Setting up the MR7 System.....	13
Installing the Oiler Cartridge.....	13
Connecting the Motor	14
Installing an Attachment and Tool	15
Straight Attachments.....	15
Specialized Attachments.....	15
Activating the Motor	16
Disassembling the MR7 System.....	17
Depressurize the System	17
Disconnect Hoses	17
Discard the Lubricant/Diffuser Cartridge.....	17
Remove the Attachment and Tool.....	17
Cleaning & Sterilizing the MR7 System.....	18
MR7 Motor	18
Legend Attachments / Tubes.....	19

MR7 Pneumatic Control Unit / Regulator Hose /
Triton Adapter / Instrument Case..... 21

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) Return Policy..... 21

Troubleshooting..... 22

Refurbishing or Repairs 25

Preventative Maintenance..... 26

Limited Warranty..... 27

Appendix A—Specialized Attachments..... 28

 Angled Attachments..... 28

 Angled Double Lock Attachments 29

 Curved Bur Attachments..... 30

 Variable Exposure Attachments 31

 Footed Attachments 32

 Rotating Footed Attachments 33

 Contra-Angle Attachment (16-MF)..... 34

 Metal Cutting Attachments..... 35

 Telescoping Attachments..... 36

 Perforator Driver Attachments..... 37

 Jacobs® Chuck Attachments 38

 Bone Mill Attachment..... 39

General Information

Read and understand this manual before use of the MR7 System.

The Midas Rex® MR7 system is designed for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives.

The MR7 system consists of the following components:

- MR7 or MR7 Touch Motor
- MR7 Pneumatic Control Unit with Various Connectors
- MR7 Regulator Hose
- MR7 Lubricant/Diffuser Cartridge
- MR7 Triton® Adapter (optional)
- Legend® Attachments*
- Legend® Dissecting Tools*

*The MR7 system uses the same attachments and dissecting tools as the Legend® Pneumatic High-Speed System.

Indications for Use

The Medtronic Midas Rex MR7 System is a pneumatically operated surgical instrument system. The pneumatic motors provide power to operate removable rotating surgical cutting tools and their accessories intended for use in neurosurgery, including craniotomy and spinal surgery; as well as Ear, Nose and Throat (ENT), orthopedic and general surgical applications including maxillofacial, craniofacial and sternotomy surgeries.

Contraindications

None

Special Notices

The words warning, caution and note have special meanings in this manual, and should be carefully reviewed:

WARNING: A warning indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding this information could result in injury to the patient or physician.

CAUTION: A caution indicates that there is a risk of damaging equipment.

NOTE: A note is intended to provide additional information, which may be useful, but is not essential to complete the procedure.

General Safety Precautions

WARNINGS:

- Do not use the Midas Rex MR7 System before proper cleaning and sterilization.
- Do not operate the Midas Rex MR7 System in the presence of Magnetic Resonance Imaging devices.
- Do not use damaged, faulty, or modified Midas Rex MR7 System components. Inspect the Midas Rex MR7 System for damage prior to each use:
 - Check the motor's exhaust hose for cracks or tears.
 - Visually inspect attachments and tools. Do not use bent or damaged tools.
 - Install attachment and dissecting tool, then briefly run motor.
 - * Check motor for overheating and leaking lubricant.
 - * Check attachment for overheating.
 - * Check dissecting tool for flail.
- Do not operate the Midas Rex MR7 System without eye protection.
- Motors and attachments which fail due to extended use may allow a component to detach and fall from the motor or attachment, and may cause patient injury.
- Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. If overheating occurs:
 - Never place an overheated motor on the patient or draping during surgery.
 - Discontinue use and rest the motor by using intermittently, or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel.
 - If the motor is passed off, the receiver should grasp the motor by the proximal end close to the motor hose.
- To avoid injury to the patient or user, do not place the handpiece on the patient or in an unsecured location, when not in use.
- Midas Rex MR7 motors should only be operated when the attachment is in the  position.

If a dissecting tool package is opened, but the tool is not used or contaminated, the tool can be re-sterilized by steam sterilization. Remove tool from all original packaging and place into an approved autoclave package. Steam sterilize as follows:

High Vacuum Steam: 270° F (132° C) for 5 minutes

Gravity Displacement: 270° F (132° C) for 15 minutes

The re-sterilized tool must be used promptly following re-sterilization. If rust or corrosion is encountered after re-sterilization, do not use the re-sterilized tool.

No Latex Policy

Legend and MR7 products, packaging materials, labels, package inserts, and similar items manufactured by and/or for Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) do not contain latex.

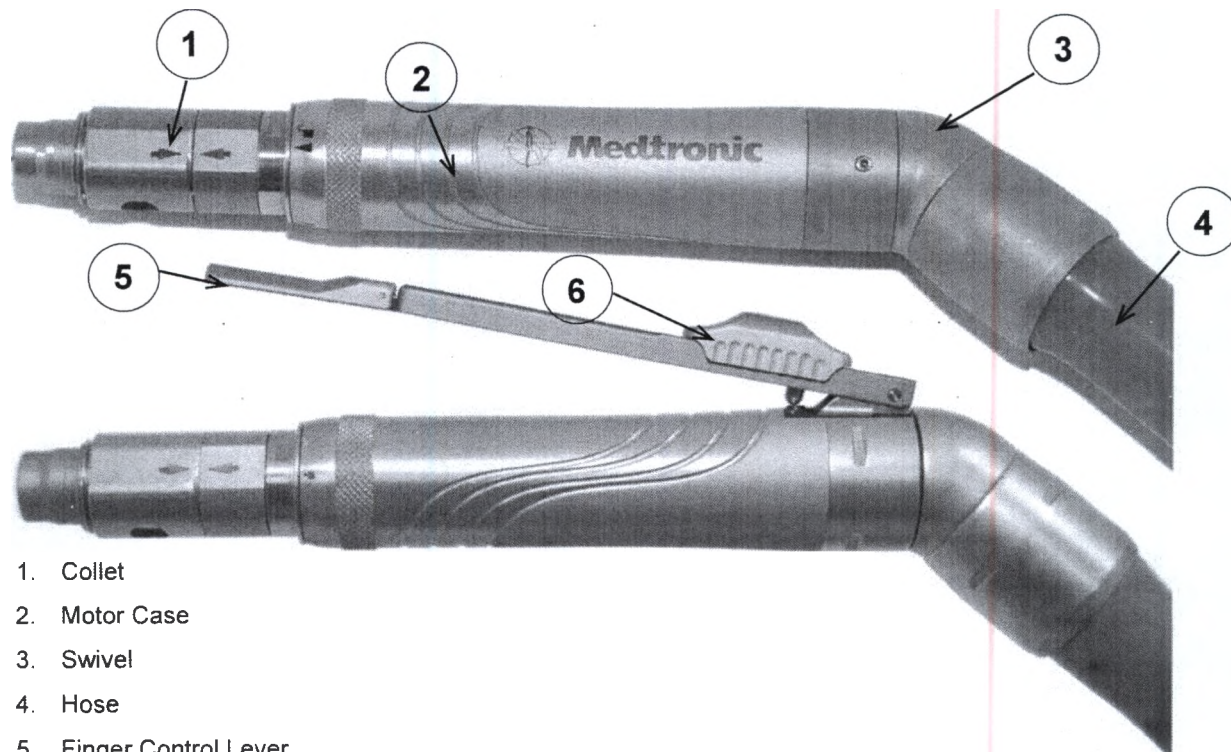
System Components

Non-Disposable Components

MR7 Motor

The MR7 motor is a high-speed, high-torque motor used to dissect bone and biomaterials.

Figure 1: Motor Components



1. Collet
2. Motor Case
3. Swivel
4. Hose
5. Finger Control Lever
6. Safety Slide (MR7 Touch Only)

In addition to the components listed in Figure 1, each MR7 motor has a lubricant/diffuser housing at the end of the motor hose, as seen in Figure 2.

Figure 2: Lubricant/Diffuser Housing



WARNING: Use only Medtronic Midas Rex Legend or MR7 devices with an MR7 motor. Use of other devices may cause injury or damage equipment, and will void the manufacturer's warranty.

Pneumatic Control Unit

The pneumatic control unit (Figure 3) provides variable speed motor control controls through a foot pedal. It also allows the user to switch between finger and foot control of the motor (if applicable).

Regulator

The regulator (Figure 4) controls the delivery pressure of compressed gas to the pneumatic control unit. The pressure gauges monitor cylinder pressure (right gauge) and delivery pressure (left gauge).

Note: Outlet pressure gauge accurate to +/- 12 psi.

Instrument Case

The instrument case (Figure 5) is used to organize equipment.

Regulator Hose

Connects from the gas source to the pneumatic control unit to deliver compressed gas.

Figure 3: Pneumatic Control Unit

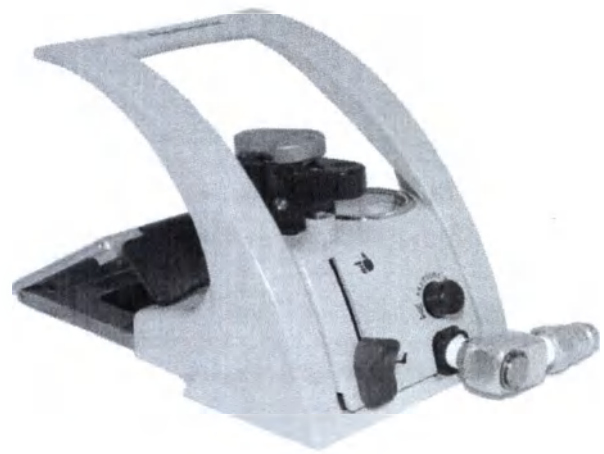


Figure 4: Regulator

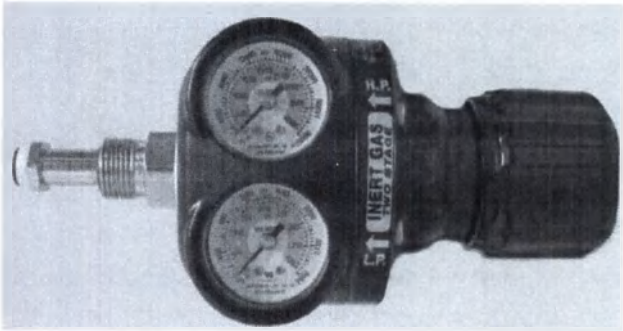


Figure 5: Instrument Case



N2 DISS to Male Schrader Adapter

The N2 DISS to male Schrader adapter (Figure 6) allows for the regulator hose to be attached to a female Schrader in-house gas connection. A N2 DISS to female Schrader adapter is also available for connection of the regulator hose to a male Schrader in-house gas connection.

Figure 6: N2 DISS to Male Schrader Adapter



N2 DISS to Air DISS Adapter

The N2 DISS to air DISS adapter (Figure 7) allows for the regulator hose to be attached to an Air DISS in-house gas connection.

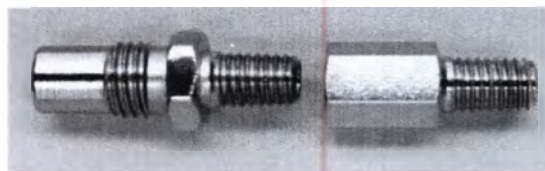
Figure 7: N2 DISS to Air DISS Adapter



N2 DISS to WF4 Adapter

The N2 DISS to WF4 adapter (Figure 8) allows for the regulator hose to be attached to a Midas Rex safety valve regulator previously used for Midas Rex Classic or Midas Rex III motors. The in-line oiler must be removed from the safety valve regulator.

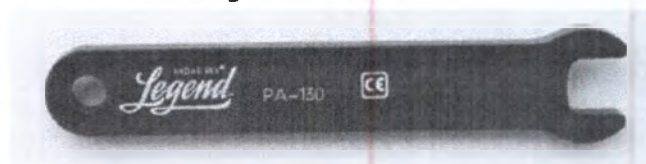
Figure 8: N2 DISS to WF4 Adapter



Motor Wrench

The motor wrench (Figure 9) is used to align arrows on motor collet flats prior to installation of a Legend attachment.

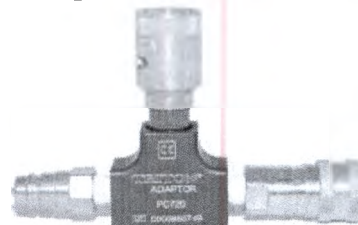
Figure 9: Motor Wrench



Triton Adapter

The Triton adapter (Figure 10) allows the Triton handpiece to be driven by the MR7 pneumatic control unit. It functions much the same way as the Triton port on the Legend pneumatic control unit, except that it is connected between the control unit and the gas source, rather than being integrated into the control unit.

Figure 10: Triton Adapter



Legend Attachments

Legend motor attachments are available in various designs to facilitate a variety of surgical procedures. Attachments vary in length, diameter, and overall design. They are marked and color-coded to correspond with their associated dissecting tools. A few of the Legend attachments available are listed in the table below.

Attachment	Example	Other Details/Options
Standard Straight Attachments	AS09	
Standard Angled Attachments	AA14	
Straight Variable Exposure Attachments	AVS07	
Angled Variable Exposure Attachments	AVA07	
Fixed Footed Attachments	AF01	
Rotating Footed Attachments	AF01R	
Telescoping Attachments	AT10 (base) TT12A (tube)	The telescoping attachment requires the use of the AT10 attachment base, as well as a telescoping tube. Tubes are available in straight, curved, or hooded form.
Contra-Angle Attachment	AC16	
Metal Cutting Attachment	ASMC	
Perforator Attachment	AD01	Available in 800 RPM or 1000 RPM form.
5/32" Jacobs Chuck Attachment	AD02	
Bone Mill Attachment	BM100	

NOTE: Angled and straight attachments with the same length, marking, and color band share the same dissecting tool. Curved and straight telescoping tubes with the same length, marking, and color band also share the same dissecting tool. Example: The 14-AM straight and 14-AM angled attachments are 14 cm long, marked 14-AM and have a green color band. All dissecting tools with the prefix 14 (14MH30) may be used in either the 14-AM straight or 14-AM angled attachment.

Be sure to match the color code and nomenclature on the Legend Dissecting Tool packaging with the color band and nomenclature on the Legend Attachment.

Disposable Components

WARNING: Use only Medtronic Midas Rex Legend or MR7 devices with an MR7 motor. Use of other devices may cause injury or damage equipment, and will void the manufacturer's warranty.

Lubricant/Diffuser Cartridge

The lubricant/diffuser cartridge (Figure 11) provides lubrication to the motor and filters oil from exhausted air.

Figure 11: Lubricant/Diffuser Cartridge



Telescoping Tubes

Telescoping tubes (Figure 12) provide support to the rotating dissecting tool. Telescoping tubes are disposable following multiple uses and should be discarded when heat or excessive vibration is noticed or insertion of tools becomes difficult.

Figure 12: Telescoping Tube

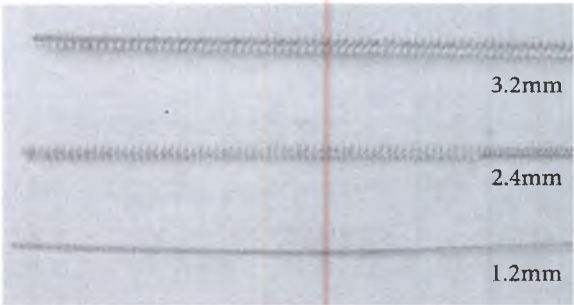


Cleaning Brushes

Cleaning brushes (Figure 13) are used to clean debris from lumen of attachments and telescoping tubes. Sized for an internal bore diameter of 3.2 mm, 2.4 mm or 1.2 mm in Legend Attachments and Telescoping Tubes.

NOTE: Cleaning brushes will not pass through angled, contra-angle, metal cutting, perforator, or Jacobs Chuck attachments, because they are not cannulated.

Figure 13: Cleaning Brushes

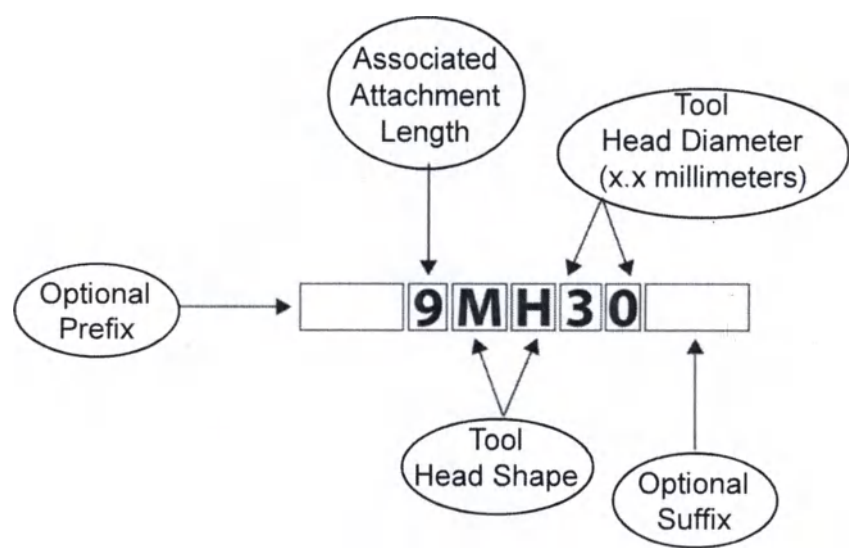


Legend® Dissecting Tools

Legend dissecting tools are sterile cutting tools, intended for cutting bone and biomaterials.

Dissecting Tool Nomenclature

Part numbers for Legend dissecting tools follow a standard naming convention, which is described in the diagram below. A basic part number consists of the associated attachment length, the tool head shape, and the tool head diameter. Part numbers may also include a variety of prefixes to identify specific attachment types, as well as a variety of suffixes to provide additional information about the dissecting tool. Tools that use a design taken from the Mednext line are designated by an additional “-MN” suffix.



Tool Number Prefixes (not all inclusive)

F...	For use with footed attachments
MC	For use with metal cutting attachments
T	For use with telescoping attachments

Tool Head Shapes (not all inclusive)

AC	Acorn	MH	Match Head
BA	Ball	OV	Oval
CY	Cylinder	RT	Reverse Taper
HM	Hole Maker	TA	Tapered
HS	Hole Saw	TD	Twist Drill

Tool Number Suffixes (note that more than one of the suffixes listed may be combined in a single part number)

L	Long	S	Spiral
D	Diamond	SH	Short
X	Extra	DC	Diamond Coarse
F	Fine	DX	Diamond Extra Coarse
C	Carbide	MN	Mednext Tool Design

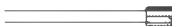
WARNINGS:

- Dissecting tools are for single-use only. Do not attempt to sterilize them. The dissecting tools are packed sterile and are not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- Do not use an attachment and dissecting tool combination that results in tool flail or excessive vibration.
- Do not attempt to remove a tool while the motor is running.
- Do not attempt to remove a tool from an overheated motor or attachment.
- Do not use the device if the package is opened or damaged.

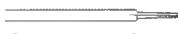
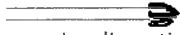
General Guidelines For Attachment and Tool Applications

These are general guidelines for dissecting tool applications and are not an all-inclusive listing.

WARNING: Be sure to match the color code and nomenclature on the Legend Dissecting Tool packaging with the color band and nomenclature on the Legend Attachment. Failure to do so could result in injury to the patient or operating room staff.

Surgical Application	Commonly Used Attachments	Commonly Used Dissecting Tools	Suggested Motor(s)
Spine	8-B, 9-M, 14-AM, 15-A	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection, etc.	MR7, MR7 Touch
		Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, sinus dissection, etc.	
		Oval  Helical cutting flutes and curved design blend acorn and ball styles to vary dissection efficiency with approach angle. For decortication, laminotomy, entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, etc.	
		Hole Maker/Saw  Matched sets of Hole Makers and Hole Saws are efficient and effective for interbody fusion.	
		Cylinder  Effective bone sculpting and planing. For graft shaping, debridement, corpectomy, decortication, interbody fusion, fusion takedown, etc.	
		Acorn  Curved design varies dissection efficiency with varied approach angles. For entry hole, laminotomy, bone shaping, debridement, corpectomy, decortication, fusion takedown, etc.	
Telescoping		Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection, etc.	MR7, MR7 Touch
Footed, Straight		Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, entry hole, suture hole, midface advancement, etc.	

Surgical Application	Commonly Used Attachments	Commonly Used Dissecting Tools	Suggested Motor(s)
Neurosurgical–Cranial	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM, 15-A	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection, etc. Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, sinus dissection, etc. Twist Drill  Helical design with stop produces a hole with a precise depth. Ideal for plating. Acorn  Curved design varies dissection efficiency with varied approach angles. For entry hole, laminotomy, bone shaping, debridement, corpectomy, decortication, fusion takedown, etc.	MR7
	Telescoping	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection, etc.	
	Footed	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, entry hole, suture hole, midface advancement, etc.	
General Surgery and Plastic Surgery (Craniofacial/Maxillofacial/Sternotomy)	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, osteophyte removal, sinus dissection, etc. Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, sinus dissection, etc. Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, entry hole, suture hole, midface advancement, etc. Twist Drill  Helical design with stop produces a hole with a precise depth. Ideal for plating.	MR7, MR7 Touch
Ear, Nose, and Throat (Otology, Neurotology)	7-6ST, 10-9ST	Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, sinus dissection, etc.	MR7

Surgical Application	Commonly Used Attachments	Commonly Used Dissecting Tools	Suggested Motor(s)
Orthopaedics	8-B, 9-M, 14-AM, 21-TU, 26-R, Footed, Telescoping	Ball  Helical cutting flutes dissect bone or cement effectively from a wide variety of approach angles. For debridement, decortication, sinus dissection, etc.	MR7, MR7 Touch
		Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, entry hole, suture hole, midface advancement, etc.	
		Acorn  Curved design varies dissection efficiency with varied approach angles. For entry hole, laminotomy, bone shaping, debridement, corpectomy, decortication, fusion takedown, etc.	
		Cylinder  Effective bone sculpting and planing. For graft shaping, debridement, corpectomy, decortication, interbody fusion, fusion takedown, etc.	
Biometals/ Bioceramics/ Biomaterials	Footed	Tapered  Slender design for precise dissection with minimal bone loss. For transection, osteotomy, graft harvesting, bone shaping, entry hole, suture hole, midface advancement, etc.	MR7, MR7 Touch
	MC	Metal Cutter  Cutting flutes or diamond wheel design remove metals, ceramics and other biomaterials effectively from a variety of approach angles. For cutting rods, pins, plates, implants, screws, etc.	

Setting up the Operating Room

Power Source Requirements

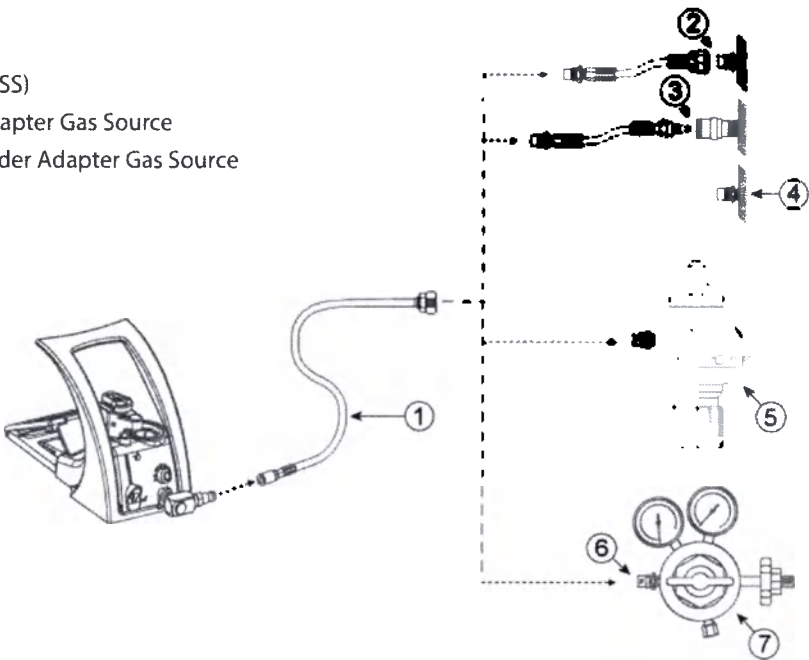
Required Operating (Dynamic) Pressure	Nominal Operating (Dynamic) Pressure	Approximate Flow Rate Required	Gas Type
80–120 psi	100 psi	12 cubic feet/min.	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
5.5–8.3 bar	6.9 bar	340 liters/min.	

CAUTION: Do not run the motor at an operating pressure above or below the required operating pressure range. Operating pressure below 80 psi (5.5 bar) may not provide proper lubrication to the motor. Operating pressure above 120 psi (8.3 bar) may damage or reduce the life of the motor.

Pneumatic Connections

Figure 14: Gas Connection Options

- 1. Regulator Hose (N2 DISS)
- 2. N2 DISS to Air DISS Adapter Gas Source
- 3. N2 DISS to Male Schrader Adapter Gas Source
- 4. Gas Source (N2 DISS)
- 5. Regulator
- 6. DISS/WF4 Adapter
- 7. Regulator



CAUTION: If you are using the Midas Rex Safety Valve Regulator instead of the Legend Regulator, you must replace the in-line oiler with the DISS/WF4 adapter before use.

Setting up the MR7 System

Installing the Oiler Cartridge

WARNING: Do not use the MR7 system with the Midas Rex in-line oiler. The MR7 motor is sufficiently lubricated by the lubricant/diffuser on the motor hose, and will be over-lubricated if the Midas Rex in-line oiler is used.

1. Set the non-running (static) pressure to 80–120 psi (5.5–8.3 bar) at the gas source. Operating (dynamic) pressure may be adjusted later.
2. Hold the lubricant/diffuser cartridge perpendicular to the housing (Figure 15), and press the cartridge's circular fitting onto the housing's circular receptacle (Figure 16), breaking the foil seal.
3. Rotate the cartridge down until it clicks into place.
4. Verify that the  symbol on the cartridge is lined up with the notch on the housing (Figure 17).

WARNINGS:

- Failure to properly secure the lubricant/diffuser cartridge may cause injury to operator and/or operating room staff.
- Do not attempt to remove the lubricant/diffuser cartridge while the system is pressurized.

CAUTIONS:

- Do not use an MR7 motor without a lubricant/diffuser installed.
- Do not use a lubricant/diffuser cartridge for more than one hour of drill time.
- Do not re-use a lubricant/diffuser cartridge. It is a single-use product.
- Do not attempt to refill a used lubricant/diffuser cartridge.
- Do not use a lubricant/diffuser cartridge if it appears to be damaged, or if the inner foil seal is punctured.

Figure 15: Aligning the Lubricant/Diffuser Cartridge with the Housing

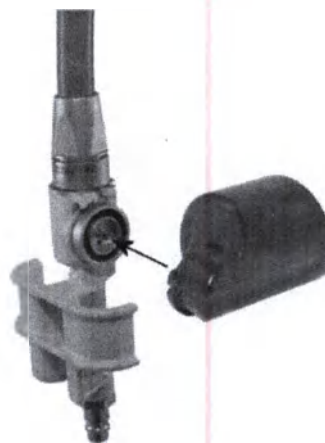
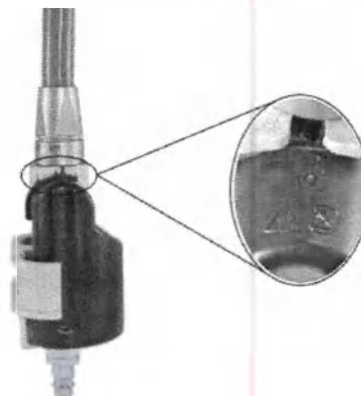


Figure 16: Pressing the Cartridge onto the Housing



Figure 17: Correctly Installed Lubricant/Diffuser Cartridge



Connecting the Motor

Connect the motor hose to the motor port on the top of the pneumatic control unit, by swinging the port cover to the side and pressing the end of the hose into the port (Figure 18).

WARNING: Do not pinch, kink, obstruct, cut, tear, or step on the motor/exhaust hose. This may cause the hose to burst, potentially injuring the patient or user.

NOTES:

- If using the MR7 Touch motor, slide the control slide on the pneumatic control unit to the  position (Figure 19). This will automatically depress and lock the foot pedal. The control will not lock into the  position unless the motor hose is connected into the motor port. When the motor hose is removed from the motor port, the foot pedal will return to normal position.
- If using the Triton Power Surgical Instrumentation System in conjunction with the MR7 motor, use the optional Triton adapter to connect the Triton hose. Refer to the documentation accompanying the adapter for connection instructions.
- The motor's exhaust hose may have an oily film on the external surface from pressure and/or temperature differentials following sterilization. Wipe the exhaust hose with a sterile cloth prior to use. If motor continues to have oil on the exhaust hose, return the motor to MPSS for refurbishing.

WARNING: To avoid injury to the patient or user, do not use the pneumatic control unit to operate systems other than the MR7, Legend, and Triton systems.

Prior to installation of a Legend attachment and dissecting tool, ensure that the arrows on the motor collet flats are aligned (Figure 20). If the arrows are not aligned, use the motor wrench to turn the collet flat closest to the motor case until its arrow is aligned with the arrow on the other collet flat.

WARNING: To avoid injury when using the MR7 Touch motor, ensure the safety slide is in the "O" position before installing the attachment and tool.

Figure 18: Connecting the Motor Hose to the Motor Port



Figure 19: Finger/Foot Control Slide

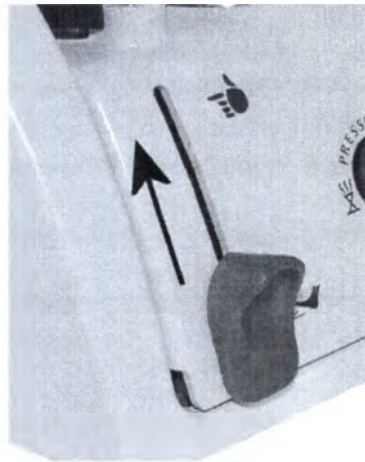
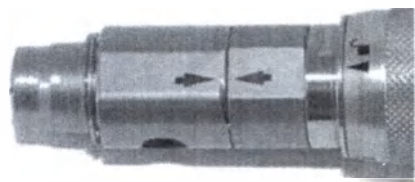


Figure 20: Aligning the collet flats



Installing an Attachment and Tool

WARNING: Dissecting tool flutes are sharp and may perforate surgical gloves. Tools may be grasped with a hemostat to aid in installation and removal.

Straight Attachments

Installation:

1. Slide the attachment over the motor collet, aligning the triangular markers (Figure 21). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
2. Insert the dissecting tool into the attachment with a slight rotational motion (Figure 22). You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated in the attachment.
3. Turn the attachment to the  position on the motor case (Figure 23). Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation.

Removal:

Removal is the reverse of installation.

Specialized Attachments

See *Appendix A—Specialized Attachments* for installation and removal instructions for other attachments.

Figure 21: Sliding the Attachment over the Motor Collet

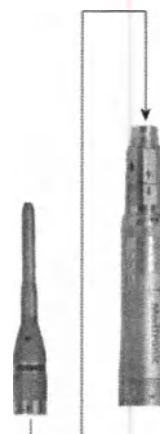


Figure 22: Inserting the Dissecting Tool into the Attachment

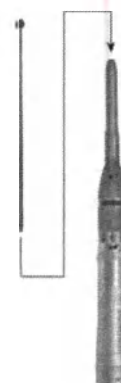
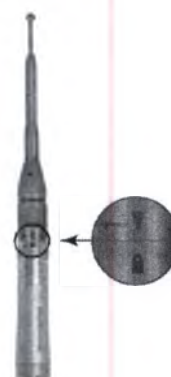


Figure 23: Attachment in the Locked Position



Activating the Motor

NOTE: In order to activate the MR7 Touch motor, the safety slide on the finger control switch must be in the | position, and the control slide on the foot control must be in the  position. The control slide will not lock in the  position unless a motor is connected to the motor port.

1. Activate the motor by pressing on the foot control pedal (Figure 24), or by pressing on the finger control lever (MR7 Touch motor only).
2. Adjust operating pressure as needed at the compressed gas source until supply pressure gauge on pneumatic control unit reads within a range of 80–120 psi (5.5–8.3 bar) as required. Operating pressure (with motor running) will decrease slightly from the non-running (static) pressure setting when the motor is activated.

Figure 24: Foot Control Pedal

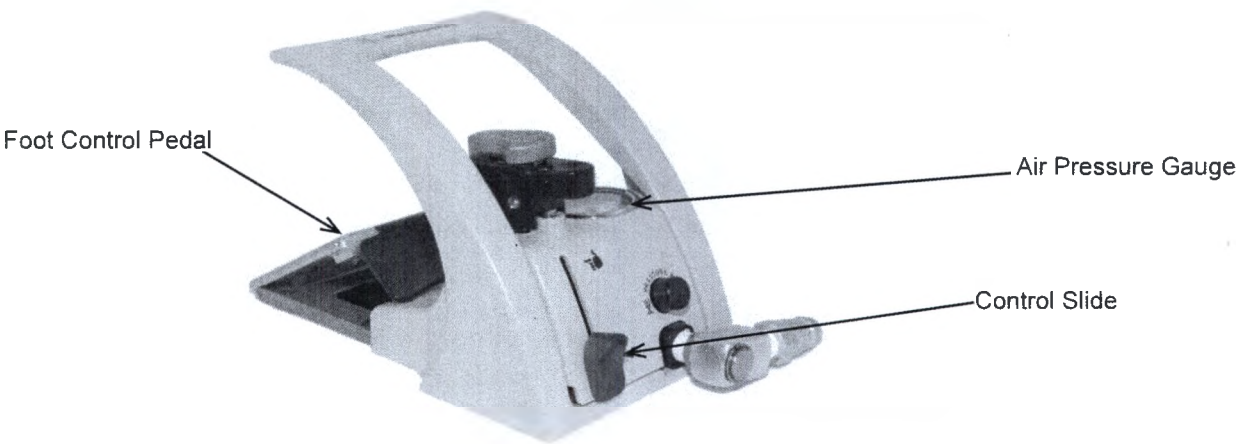


Figure 25: MR7 Finger Control Switch



WARNINGS:

- Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or tool during dissection. This could cause the tool to break and cause injury to the patient or operating room staff.
- Use adequate irrigation during dissection, to prevent thermal necrosis.
- MR7 motors should only be operated when the attachment is in the  position.

NOTE: To decrease pressure, turn down the in-house compressed gas source or loosen the pressure handle on the regulator. Push down on the pressure relief at the pneumatic control unit to exhaust excess pressure in the hoses. Then re-adjust pressure as needed.

Disassembling the MR7 System

Depressurize the System

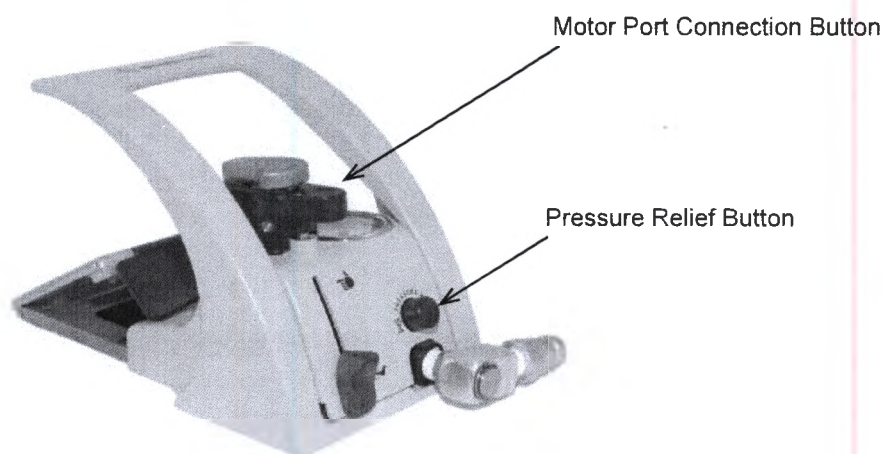
1. Turn off the compressed gas at the source.
2. Press the pressure relief button on the pneumatic control unit, to release remaining gas.

WARNING: Do not disassemble equipment before the gas is released from control unit.

Disconnect Hoses

Release the motor hose from the control unit, by holding the hose firmly and pressing the motor port connection button.

Figure 26: Motor Port Connection and Pressure Relief Buttons



Discard the Lubricant/Diffuser Cartridge

Remove the lubricant/diffuser cartridge from the housing and discard it.

CAUTION: Do not re-use a lubricant/diffuser cartridge. It is a single-use product.

Remove the Attachment and Tool

1. Follow the applicable removal instructions in the *Installing an Attachment and Tool* section of this manual to remove the attachment and tool from the motor.

WARNING: Dissecting tool flutes are sharp and may perforate surgical gloves. Tools may be grasped with a hemostat to aid in installation and removal.

2. Discard used dissecting tools in an appropriate container.

Cleaning & Sterilizing the MR7 System

MR7 Motor

Warnings and Precautions	Do not soak/submerge MR7 devices. Do not use ultrasound to clean MR7 devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. Use ONLY nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the handpiece.				
Limitations	Verify functionality prior to re-use.				
INSTRUCTIONS					
Point of Use	No particular requirements. Follow hospital procedures.				
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.				
Preparation for Decontamination	No particular requirements. Follow hospital procedures.				
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. Verify that devices are visually clean after automated cleaning. Recommended Washer Cycle Pre-Wash: Cold tap water, 2 min. Wash: 66oC, 5 min. using a neutral enzymatic detergent, pH 6.0–8.0 Rinse: Hot tap water, 1 min.				
Cleaning: Manual	Wipe all external surfaces of the motor and hose, and wipe inner surface of oiler housing with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0–8.0. Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. If using the MR7 Touch motor, be sure to brush under the finger control lever. Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. Dry collet and motor with lint free towel. Verify that devices are visually clean after manual cleaning.				
Disinfection	No particular requirements. Follow hospital procedures.				
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap				
Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization:				
	Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)	Pre-vac (UK)
	Temperature:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Time:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Drying:	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
	*Items contaminated with Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) agents may be decontaminated using steam autoclave at a temperature of 134–137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles as referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Medtronic recommends that all products used on a patient suspected or confirmed with a TSE diagnosis be incinerated.				
	STERRAD Sterilization: Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.				
	100% EtO Sterilization Parameters: Preconditioning: 51–59°C, 70 ±5% relative humidity, 30 min. Temperature: 51–59°C Relative humidity: 70 ±5% Ethylene oxide concentration: 725 ± 25mg/L Gas exposure time (full-cycle): 4 hours Aeration: 18 hours at 51–59°C				
Steris: Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.					

Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
Storage	Store with other sterile devices.

NOTE: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Legend Attachments / Tubes

Warnings and Precautions	Do not soak/submerge Legend devices. Do not use ultrasound to clean Legend devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. Use ONLY nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the handpiece.
Limitations	Verify functionality prior to re-use.

INSTRUCTIONS	
Point of Use	No particular requirements.
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.
Preparation for Decontamination	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. Manually rinse attachments/tubes under tap water, until no visible soil is noticed, before placing them into the automatic washer. Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. Recommended Washer Cycle Pre-Wash: Cold tap water, 2 min. Wash: 66°C, 5 min. using a neutral enzymatic detergent, pH 6.0–8.0 Rinse: Hot tap water, 1 min.
Cleaning: Manual	Wipe all attachments and telescoping tubes with a cloth, dampened with a surgical instrument cleaning solution. Immerse the head of Contra-Angle attachments in surgical instrument cleaning solution and run the motor for 1 minute. Other attachments and tubes may be mechanically agitated in cleaning solution, but not soaked or immersed. A nylon brush dampened with a surgical instrument cleaning solution may be used to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachments and tubes. Straight attachments, footed attachments and telescoping straight tubes have special cleaning brushes sized to the attachment's or telescoping tube's internal diameter. Push the brush wet with surgical instrument cleaning solution through the attachment or telescoping tube from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. Move any moveable parts back and forth to allow solution to thoroughly clean attachment, e.g., sleeve on footed attachment, perforator attachment. Rinse thoroughly with tap water. Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment. Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: Holding the can approximately 10–15 cm (3–6 in.) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. Articulate movable components to ensure proper lubrication. Remove excess lubricant with a clean cloth.
Disinfection	No particular requirements Follow hospital procedures.
Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap.

Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Steam Sterilization:				
	Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO)*	Pre-vac (UK)*
	Temperature:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Time:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.
	Drying:	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
	*Items contaminated with TSE agents may be decontaminated using steam autoclave at a temperature of 134–137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles as referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Medtronic recommends that all products used on a patient suspected or confirmed with a TSE diagnosis be incinerated.				
	STERRAD Sterilization: Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.				
	100% EtO Sterilization Parameters: Preconditioning: 51–59°C, 70 ±5% relative humidity, 30 min. Temperature: 51–59°C Relative Humidity: 70 ±5% Ethylene oxide concentration: 725 ± 25mg/L Gas exposure time (full-cycle): 4 hours Aeration: 18 hours at 51–59°C				
	Steris: Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.				
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. Verify functionality prior to re-use.				
Storage	Store with other sterile devices.				

NOTE: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

MR7 Pneumatic Control Unit / Regulator Hose / Triton Adapter / Instrument Case

Warnings and Precautions	Do not soak/submerge MR7 devices. Do not use ultrasound to clean MR7 devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. Do not sterilize the MR7 pneumatic control unit, regulator hose, or Triton adapter.
Limitations	Verify functionality prior to re-use.

INSTRUCTIONS	
Point of Use	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.
Preparation for Decontamination	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Not validated.
Cleaning: Manual	Wipe the pneumatic control unit, regulator hose, Triton adapter, and instrument case with a cloth dampened with surgical instrument cleaning solution after each use.
Disinfection	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Packaging	No particular requirements. Follow hospital procedures.
Sterilization	Do not sterilize pneumatic control unit, regulator hose, or Triton adapter.
Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. Verify functionality prior to re-use.
Storage	Do not store with sterile devices.

NOTE: The instructions provided above have been validated by the manufacturer as being CAPABLE of preparing the product for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the reprocessing as actually performed, using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, achieves the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) Return Policy

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids who is suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathies / Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS products used on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated. Contact your Sales Representative for replacement of product incinerated under this policy or for temporary equipment while original equipment is quarantined. Contact MPSS Regulatory Affairs Department for additional information regarding TSE contamination. MPSS dissecting tools used on a patient suspected of a TSE/CJD diagnosis must be incinerated.

If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspect of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE).

Reusable devices that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) should be quarantined and not reused until diagnosis is confirmed or excluded. Reusable devices should be quarantined after having been cleaned, decontaminated, sterilized and packed in a ridged sealed container until final diagnosis.

Troubleshooting

NOTE: All Legend and MR7 devices returned for servicing or refurbishing should be properly cleaned and sterilized prior to shipping.

Motor not Running or Low on Power:

Possible Cause	Solution
Hoses not properly connected.	Make sure all connections are secure.
Operating pressure inadequate.	Check gas supply pressure gauge. Increase pressure according to compressed gas requirements, if necessary.
Attachment not properly installed and locked onto the motor.	Remove and re-install attachment and tool to ensure proper installation and locking of attachment onto motor.
Foot pedal on pneumatic control unit not functioning properly.	Check for obstructions under the foot pedal. If foot pedal continues to fail, return the pneumatic control unit to MPSS to be refurbished.
Motor stalls.	Manually spin the dissecting tool, then activate the motor. If the motor continues to stall, return it to MPSS to be refurbished.

Motor Continues to Run:

Possible Cause	Solution
Pneumatic control unit is not functioning properly.	Depressurize the system and return the pneumatic control unit to MPSS to be refurbished.
Finger control is not functioning properly.	Return motor to MPSS to be refurbished.
Pneumatic control unit is locked in the finger control position.	Move the finger control lever to the foot control position.

System Makes an Abnormal Noise:

Possible Cause	Solution
Inadequate lubrication.	Check for proper installation of the lubricant/diffuser cartridge. If the problem persists, replace the cartridge. If replacing the cartridge doesn't fix the problem, return the motor to MPSS for refurbishing.
Motor's exhaust hose is damaged, or internal pressure hose is detached.	Depressurize the system and return the motor to MPSS to be refurbished.
Worn bearings.	Switch attachments to determine whether the bearings are failing in the motor or in the attachment. Return the failing component to MPSS to be refurbished.
Attachment not properly installed and locked onto the motor.	Remove and reinstall attachment and tool to ensure proper installation and locking of the attachment onto the motor.
Safety relief valve has been activated by high air pressure.	Ensure that air operating/dynamic air pressure is no higher than 120 psi.

Motor is Too Hot to Touch/Hold:

Possible Cause	Solution
Inadequate cool down period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization.
Inadequate lubrication.	Check for proper installation of the lubricant/diffuser cartridge.
Attachment transferring heat to the motor.	Switch attachments to determine whether the heat is being generated by the motor or the attachment. Return the failing component to MPSS for refurbishing.
Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor with a moist sterile towel. If overheating continues, return the motor to MPSS for refurbishing.
Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.

Attachment Will not Properly Seat on the Motor:

Possible Cause	Solution
Motor collet flats are not aligned.	Use the Legend motor wrench to rotate the flat closest to the motor case until its marker is aligned with the marker on the flat farthest away from the motor case.

Tool is Difficult to Remove from Attachment:

Possible Cause	Solution
Aging of attachment.	Return to MPSS to be refurbished, or purchase new equipment.
Improper cleaning.	
Use of reprocessed tools.	
Use of an unauthorized refurbisher.	

16-MF Contra-Angle Attachment is Overheating:

Possible Cause	Solution
The Contra-Angle attachment operates by a set of internal gears to engage the drive shaft. It is normal for some heat to be generated approximately 2cm from the distal end of the attachment and at the right of the angle head.	Verify pressure setting of 80 psi (5.5 bar). If heat continues or is excessive, return the attachment to MPSS to be refurbished or purchase new equipment.

Perforator is Running too Slow:

Possible Cause	Solution
Pressure set incorrectly.	Check the pressure setting at the foot control.

Dissecting Tool Flails:

Possible Cause	Solution
A non-Legend dissecting tool is being used.	Replace with a Legend dissecting tool.
Worn attachment or tube bearings.	Try another attachment or tube to isolate the location of the problem. If the attachment is failing, return it to MPSS. If the tube is failing, dispose of it and use a new tube.
Attachment/tube and tool are not compatible.	Match color code on the dissecting tool packaging to the color code on the attachment/tube.
Motor is damaged.	Return motor to MPSS to be refurbished.
Dissecting tool's size and geometry may contribute to flailing at certain speeds.	Adjust the speed by changing the pressure setting or foot/finger control. Do not use if flailing persists. Change dissecting tools.

Dissecting Tool Vibrates Excessively:

Possible Cause	Solution
Dissecting tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds.	Adjust the speed by changing the pressure setting or foot/finger control. Change dissecting tools.

Dissecting Tool Will not Seat Properly in the Motor or Attachment Collet:

Possible Cause	Solution
Debris in collet of attachment or motor.	Clean the attachment or motor thoroughly according to the instructions in this manual. If cleaning does not correct the problem, return the attachment or motor to MPSS to be refurbished.
A non-Legend dissecting tool is being used.	Replace with a Legend dissecting tool.

Smoke is Generated by the Attachment or Motor:

Possible Cause	Solution
Attachment is not in the locked position.	Make sure the attachment is in the locked position.

Refurbishing or Repairs

When the MR7 System requires servicing or refurbishing, contact Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services for a return authorization and instructions for returning the equipment. Medtronic Powered Surgical Solutions provides quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine Midas Rex Legend parts as required. All items being returned for servicing or refurbishing should be properly cleaned and sterilized prior to shipping.

Contact:

Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services:
(800) 335-9557 or (817) 788-6440
mmrcustomerservice@medtronic.com

Peak performance, reliability and maximum service life from your MR7 System may be assured by using only those Midas Rex Legend products for your MR7 System that are manufactured by and sold through Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. While Medtronic Powered Surgical Solutions guarantees complete compatibility among its products within a specific product line, the dissecting tools are designed for single-use only, and Medtronic disclaims any responsibility when reprocessed dissecting tools are used. If you would like more information about the patient and product risks associated with reprocessed tools, please contact the number or e-mail address listed above.

Due to safety and environmental concerns, Medtronic Powered Surgical Solutions requests the return of pneumatic high speed motors for proper disposal at the end of the product life cycles.

Preventative Maintenance

The *Midas Rex MR7 System Preventive Maintenance Manual* has been developed to assist you in getting the greatest ownership value from your MR7 System, while helping to maximize its performance, safety and reliability. The scheduled preventive maintenance/service program is in addition to the required routine cleaning after each use. Please refer to the preventive maintenance manual for the specific steps necessary to maintain the MR7 System.

Limited Warranty

- A.** This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic Midas Rex® MR7 Pneumatic High Speed System. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the MR7 System directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative. The Midas Rex® MR7 Pneumatic High Speed System includes the motor, foot control, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as System Components), straight and angled motor attachments (hereinafter referred to as "Attachments"), telescoping tubes (hereinafter referred to as Semi-reusable Components) and dissecting tools and other accessories not listed above and jointly referred to as MR7 Pneumatic High Speed System, unless specifically noted.
- (1) Should a System Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (one year from the date of sale of a new System Component or 90 days from the date of sale of a refurbished or used System Component), Medtronic will either repair or replace the Motor Component or any portion thereof.
 - (2) Should an Attachment fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (90 days from the date of sale of a new Attachment), Medtronic will either repair or replace the Attachment or any portion thereof.
 - (3) Should a Semi-reusable Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (30 days from the date of sale of a new Semi-reusable Component), Medtronic will replace the Semi-reusable Component or any portion thereof.
 - (4) Should a Single Use Component fail to function to Medtronic's published specifications prior to its "use by" date Medtronic will replace the Single Use Component.
- B.** To qualify for this Limited Warranty, these conditions must be met:
- (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.
 - (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.
 - (3) Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.
 - (4) The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above.
 - (5) Upon examination of the Product by Medtronic, Medtronic shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services, if applicable, have been performed on the Product
- C.** This Limited Warranty is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the MR7 System, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.
- D.** The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Appendix A—Specialized Attachments

Angled Attachments

Installation:

- 1. Slide the attachment over the motor collet, aligning the triangular markers (Figure 27). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
- 2. Turn the attachment to the  position on the motor case (Figure 28).
- 3. With the “tool lock” in the  position, insert the dissecting tool into the attachment with a slight rotational motion (Figure 29). You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated.
- 4. Turn the tool lock to the  position (Figure 30). Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation.

NOTE: A dissecting tool may be installed in the attachment before the angled attachment is placed on the motor.

CAUTION: Hold the handpiece assembly by the attachment, so that the attachment does not inadvertently loosen from the handpiece.

Removal:

Removal is the reverse of installation.

Figure 27: Sliding the Attachment over the Motor Collet

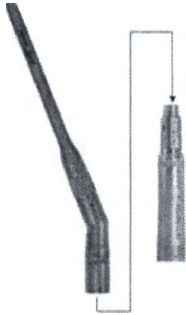


Figure 28: Attachment in the Locked Position

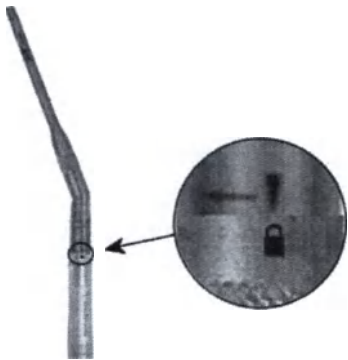


Figure 29: Inserting the Dissecting Tool into the Attachment

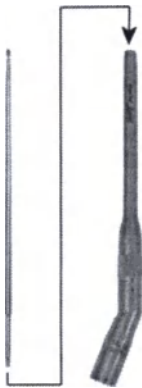
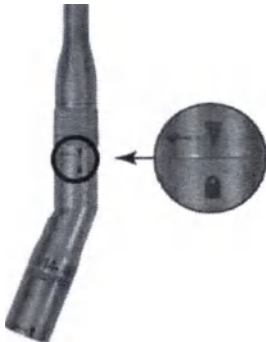


Figure 30: Tool Lock in the Locked Position



Angled Double Lock Attachments

Installation:

1. Slide the attachment over the motor collet, aligning the triangular markers.
2. Pull the attachment towards the motor and turn the attachment to the  position.
3. With the “tool lock” in the  position, insert the dissecting tool into the attachment with a slight rotational motion. You will feel the tool click into place when it is fully seated.
4. Turn the tool lock to the  position. Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation.
5. On Variable Exposure Attachments, use the TUBE adjustment ring to adjust the exposure of the dissecting tool. With the tool pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the tool. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the tool.

Removal:

1. To remove the attachment, hold the motor in the palm of your hand, and push the sleeve on the attachment distally while turning the attachment to the  position.
2. Release the sleeve and remove the attachment.

Figure 31: Installing the attachment.



Figure 32: Inserting the Dissecting Tool into the Attachment



Figure 33: Removing the Attachment



Curved Bur Attachments

WARNINGS:

- Use adequate irrigation and keep the cooling sleeve soaked during dissection. Inadequate irrigation may cause thermal necrosis.
- Do not modify the bur. Bending or prying may break the bur, causing harm to the patient or operating room staff.
- Excessive pressure applied to the bur may cause bur damage. If this occurs, use extreme care to ensure that all fragments of the bur are removed from the patient.
- Disposable devices are for single-use only. Do not attempt to sterilize disposable devices. The disposables are packed sterile and are not intended for repeat use. To prevent contamination, use only once.
- Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed prior to use or during the procedure. Bur wobble may cause patient injury.

CAUTIONS:

- Curved burs are not designed for variable tool exposure. Do not attempt to adjust tool exposure, as this may damage the device.
- When operating or testing the motor, ensure the bur is properly inserted and locked into AT10 attachment.

Installation

1. Turn the tube locking ring and the tool locking ring on the AT10 (V01) Telescoping Attachment into the  position.
2. Slide the curved bur into the AT10 (V01), until the hub is fully seated.
3. Gently press on the head of the dissecting tool to lock it into place. You will hear a click when the curved bur is fully seated.
4. Turn both locking rings to the  position on the AT10 (V01).
5. Gently pull on the curved bur to verify proper installation.
6. Refer to your motor's *Instruction Manual* for information on setting up the AT10 (V01) attachment and motor.
7. Briefly run the motor with the curved bur installed, checking for bur wobble or excessive vibration. If either occurs, perform the corrective actions described in the *Troubleshooting* section of these instructions.

Cooling the Bur

1. Prior to initial use, soak the cooling sleeve by dipping it into a cup of saline or DI water, as shown below.

Wetting of the cooling sleeve prior to cutting



2. During use, maintain copious irrigation of the cooling sleeve and bur tip by dribbling saline or DI water along the entire length of the cooling sleeve and bur tip.

Operation

1. Activate the motor and gently press the curved bur against the bone to begin dissection.
2. Use a light sweeping motion to continue removing bone.

Removal

1. Turn both AT10 (V01) locking rings to the  position and pull the bur out of the attachment.
2. Discard the curved bur, according to hospital procedures.

Reuse and Cleaning

Do not reuse.

Sterility

Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize.

Cutting Time

Continuous cutting for extended periods may cause the device to heat to an uncomfortable temperature. To avoid this, limit cutting to the recommended times below:

	Maximum Continuous Cutting Time	Maximum Total Cutting Time
1 & 2 mm burs	2 minutes	12 minutes
3 & 4 mm burs	3 minutes	12 minutes

Variable Exposure Attachments

CAUTION: The Legend Variable Exposure attachments can be distinguished from standard attachments by the dual color bands on the attachment. Match the color band on the attachment to the color code on the dissecting tool packaging.

WARNINGS:

- Surgeons should familiarize themselves with the performance of dissecting tools before use, and should explore the effect of various levels of tool exposure on dissection stability. If the tool exhibits excessive chatter, vibration, or movement, decrease the tool exposure.
- Dissecting tool size and geometry may contribute to excessive vibration at certain speeds. Increase or decrease speed by adjusting the foot/finger control, or by changing the operating pressure or console speed setting. If necessary, use a different dissecting tool.

Installation:

1. Refer to the appropriate section of this manual on installing fixed or angled attachments.
2. After installation, use the TUBE adjustment ring to adjust the exposure of the dissecting tool (Figure 34). With the tool pointing away from you, turn the ring to the right to increase the length of the tube, thereby decreasing the exposure of the tool. Turn the ring to the left to decrease the length of the tube, thereby increasing the exposure of the tool.

WARNING: Do not use the Variable Exposure Attachment if the TUBE adjustment ring spins freely or fails to click into place with each adjustment, as the exposure may change without warning.

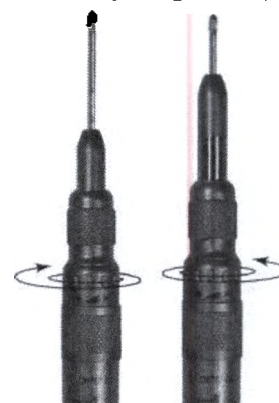
CAUTION: Make sure that the tool lock (angled attachments only) and the attachment lock are still in the  position after each adjustment of the tool exposure. Attempting to increase the exposure too far may result in the attachment becoming unlocked. Accidentally turning the tool lock may result in reduced speed and/or overheating of the attachment.

WARNING: Do not use the end of the tube as a depth gauge or depth stop.

Removal:

1. Removal is the reverse of installation.
2. When cleaning, clean the attachment completely, first without adjusting the tube length, then with the tube fully extended, and with the tube fully retracted.

Figure 34: Adjusting Tool Exposure



Footed Attachments

Installation:

- 1. Insert the dissecting tool into the motor collet with a slight rotational motion (Figure 35). You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated.
- 2. Slide the footed attachment over the dissecting tool, onto the motor, aligning the triangular markers (Figure 36).
- 3. Pull the footed attachment towards the motor and turn the attachment to the  position (Figure 37).

Removal:

- 1. To remove the Legend footed attachment, hold the motor in the palm of your hand, and push the sleeve on the attachment distally while turning the attachment to the  position (Figure 38).

WARNING: Remove Legend Footed Attachments cautiously and slowly per instructions to avoid injury to the operator.

- 2. Release the sleeve and remove the attachment.
- 3. Pull the dissecting tool out of the motor collet and discard the tool.

Figure 35: Inserting the Tool into the Collet

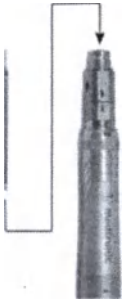


Figure 36: Sliding the Attachment onto the Motor



Figure 37: Attachment in the Locked Position

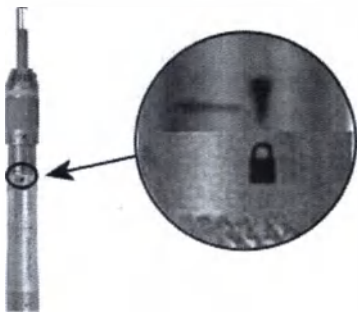


Figure 38: Removing the Attachment



Rotating Footed Attachments

NOTE: Rotating and fixed footed attachments with the same length, marking, and color band share the same dissecting tools.

Installation:

1. Insert the dissecting tool into the motor collet with a slight rotational motion (Figure 39). You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated.
2. Slide the attachment over the dissecting tool and onto the motor, aligning the triangular markers (Figure 40). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
3. Turn the attachment to the  position (Figure 41).

NOTE: The footed end of the attachment now has 360° of unrestricted rotation.

Removal:

Removal is the reverse of installation.

Figure 39: Inserting the Tool into the Collet



Figure 40: Sliding the Attachment onto the Motor

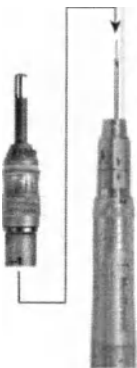
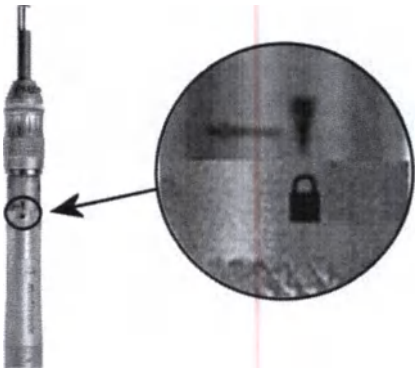


Figure 41: Attachment in the Locked Position



Contra-Angle Attachment (16-MF)

CAUTION: Do not run the 16-MF attachment with operating pressure above 80 psi (5.5 bar). This may cause over-heating and damage to internal gears of attachment.

Installation:

1. Decrease the pressure at the compressed gas source to 80 psi (5.5 bar).
2. Adjust the pressure as needed by lowering it at the gas source, then push down the pressure relief on the pneumatic control unit to exhaust the excess pressure in the hoses.
3. Slide the attachment over the motor collet, aligning the triangular markers (Figure 42). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
4. Turn the attachment to the  position (Figure 43).
5. Turn the attachment head lever to the open position (Figure 44).
6. Insert the dissecting tool and return the lever to the closed position. Gently pull on the dissecting tool shaft to verify proper installation.

Removal:

1. Removal is the reverse of installation.
2. Discard the dissecting tool after removing it from the attachment.

NOTE: A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the Contra-Angle attachment is installed on the motor.

Figure 42: Sliding the Attachment over the Motor Collet



Figure 43: Attachment in the Locked Position

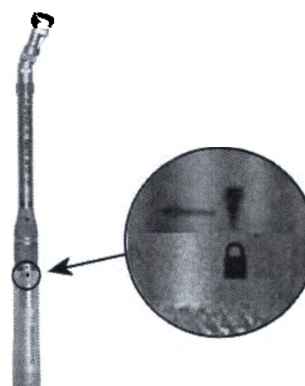


Figure 44: Opening the Attachment Head Lever



Metal Cutting Attachments

WARNING: For metal transection, observe the following safety guidelines:

- Wear eye protection.
- Irrigate well to cool the cutting surfaces.
- Protect the wound site from metal debris.
- Use a clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component.

The Metal Cutting Attachment uses the tungsten carbide or diamond wheel dissecting tools.

Installation:

1. Slide the attachment over the motor collet aligning the triangular markers (Figure 45). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
2. Turn the attachment to the  position.
3. Turn the tool lock towards the  icon, and insert the dissecting tool into the attachment with a slight rotational motion (Figure 46). You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated.
4. Turn the tool lock to the  position (Figure 47). Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation.

NOTE: A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the metal cutting attachment is installed on the motor.

Removal:

Removal is the reverse of installation.

WARNING: Do not use metal cutting dissecting tools on bone.

Figure 45: Sliding the Attachment over the Motor Collet



Figure 46: Inserting the Tool into the Attachment



Figure 47: Turning the Tool Lock to the Locked Position



Telescoping Attachments

Installation:

1. Slide the attachment over the motor collet aligning the triangular markers (Figure 48). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.

NOTE: A dissecting tool may be installed and locked in the attachment before the telescoping attachment is installed on the motor.

2. Turn the attachment to the  position.
3. Turn the TUBE locking ring towards the  icon.
4. Insert the base of the telescoping tube into the attachment (Figure 49).
5. To lock the tube in place, turn the TUBE locking ring towards the  icon. Do not over tighten.
6. To insert the tool, make sure that the TOOL locking ring is in the  position, and insert the dissecting tool into the top of the tube (Figure 50). You will feel and hear the tool click into place when it is fully seated.
7. Turn the TOOL locking ring to the  position. Gently pull on the shaft of the dissecting tool to verify proper installation.
8. If the tube position needs to be changed, turn the TUBE locking ring towards the  icon, re-position the tube, then turn the TUBE locking ring towards the  icon.

Removal:

1. To remove the attachment, unlock both locking rings, and pull the telescoping tube and tool out of the attachment.
2. Turn the attachment to the  position and remove it from the motor.

NOTE: Telescoping tubes are disposable following multiple uses, and should be discarded when heat or excessive vibration is noticed, or when insertion of the tool becomes difficult.

Figure 48: Sliding the Attachment over the Motor Collet



Figure 49: Inserting the Telescoping Tube



Figure 50: Inserting the Dissecting Tool

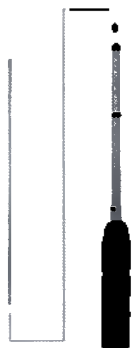


Figure 51: Locking Rings



Perforator Driver Attachments

The Perforator Attachment has a Hudson chuck to drive any device with a Hudson shank, i.e., cranial perforator device.

NOTE: MPSS does not provide cranial perforator devices.

Installation:

1. Slide the attachment over the motor collet aligning the triangular markers (Figure 52). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
2. Turn the attachment to the  position (Figure 53).
3. To install a cranial perforator device with a Hudson shank, pull back on the collar of the attachment (Figure 54).
4. Insert the device and release the collar.

NOTE: A cranial perforator device may be installed in the attachment before the attachment is installed on the motor.

Removal:

1. To remove the cranial perforator device, pull back on the collar of the attachment.
2. To remove the attachment, turn it to the  position and slide it off of the motor.

WARNING: Consult the cranial perforator device labeling for the recommended speed specifications.

Maximum Speed of Perforator Attachments

Gas Pressure (Dynamic)	Model AD01 Output Speed (Max.)	Model AD03 Output Speed (Max.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1050 rpm
120 psi	890 rpm	1140 rpm

Figure 52: Sliding the Attachment over the Motor Collet

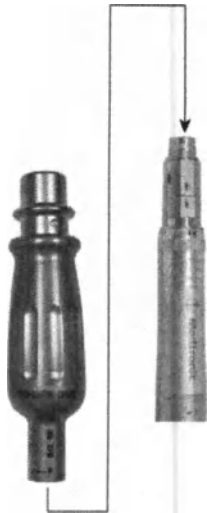


Figure 53: Attachment in the Locked Position

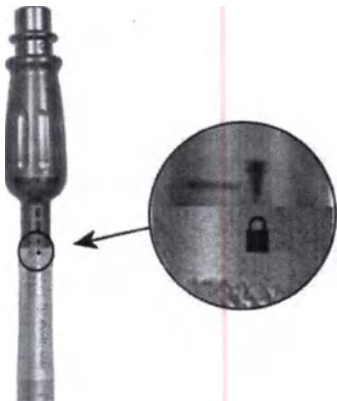


Figure 54: Pulling Back on the Collar



Jacobs® Chuck Attachments

The Jacobs Chuck attachment is a non-cannulated 5/32" chuck with key for drilling.

Installation:

1. Slide the attachment over the motor collet aligning the triangular markers (Figure 55). You will feel and hear the attachment click into place when it is fully seated.
2. Turn the attachment to the  position (Figure 56).
3. To install a drill bit, turn the Jacobs key to open the collar.
4. Insert the drill bit and tighten the collar.

NOTE: A drill bit may be installed in the attachment before the Jacobs Chuck attachment is installed on the motor.

Removal:

Removal is the reverse of installation.

Figure 55: Sliding the Attachment over the Motor Collet

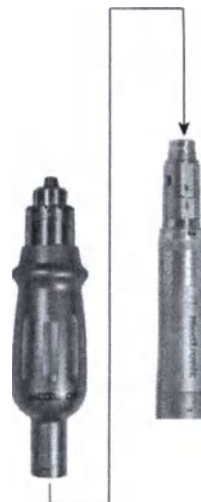
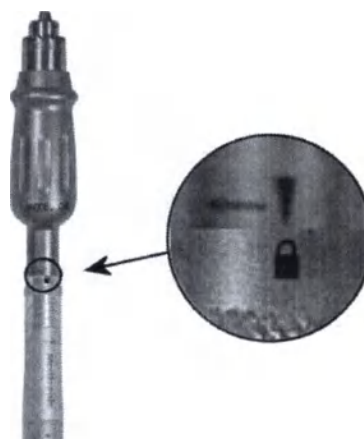


Figure 56: Attachment in the Locked Position



Bone Mill Attachment

The Legend Bone Mill attachment is composed of a non sterile base and gamma-sterilized, single use disposable components. The gamma-sterilized single use disposable components consist of one bowl, one cap (with LOW and HIGH settings), and one spatula. A Legend or MR7 motor provides the power to drive the Bone Mill attachment. The Bone Mill attachment is intended to mill bone into particles 1 to 5mm in size.

WARNINGS:

- Do not operate the Bone Mill attachment without the bowl, and cap secured in place.
- Do not come in contact with the interior of the disposable bowl and cap during bone milling.
- Do not use the Bone Mill disposable components for more than one surgical procedure, as this may cause cross-contamination and affect patient safety.
- Use only Legend/MR7 motors and Legend Bone Mill disposables in combination with the Bone Mill attachment. Use of other devices will void the manufacturer’s warranty.

Using the Bone Mill Attachment

1. Place the bowl onto Bone Mill base and secure the latches.
2. Lay harvested bone specimens into the bowl.

CAUTIONS:

- The addition of any liquid to the milling process should be administered in small volumes to prevent leakage.
 - Do not use Bone Mill disposables to process more than 6 bone pieces approximately 1.5 cc in size at one time.
 - Do not use Bone Mill disposables to process more than a total of 40 cc of bone during any one surgical procedure.
3. Secure the cap onto the bowl by rotating counterclockwise. Do not activate the Bone Mill Attachment without securing the cap.
 4. Use the HIGH cap position when starting with large pieces of bone or large batch amounts. Use the LOW cap position to finish milling a batch or when starting with small pieces or batch amounts (Figure 58).
 5. Insert the motor into the motor connection on the Bone Mill base and rotate the motor to the  position (Figure 59).
 6. Activate the motor to mill bone. Continue to run the Bone Mill Attachment until desired bone particle size is achieved. Adjust motor speed to obtain desired particle size.

Figure 57: Bone Mill Attachment

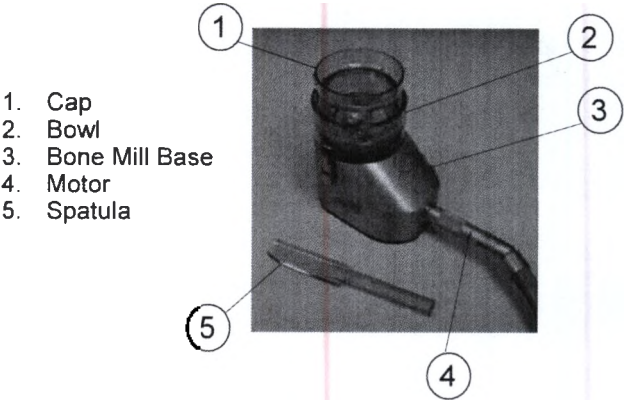


Figure 58: Bone Mill Cap

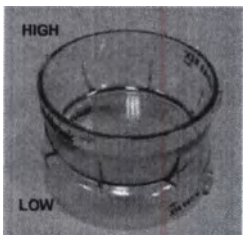


Figure 59: Inserting the Motor



NOTE: If bone does not process, deactivate the motor, rotate the motor to the  position, and remove the cap. Reinsert the cap in the HIGH position and activate the motor. If bone spins without milling or jams, divide bone chunks into two batches and process separately.

7. Process the bone for 5–15 seconds and visually check to gauge quality of milling before continuing.
8. Continue to process bone in 5–15 second batches until the majority of particles reach desired size.
9. To remove bone particles stop operation of the motor and rotate it to the  position. Remove the cap by rotating it clockwise. Use the spatula inside the bowl and cap to remove bone particles.

NOTES:

- Milling time is dependent on the density of the patient's bone, the ratio of cancellous and cortical bone, the size of the individual particles and the batch amount of the bone to be processed. Always check bone after 10–15 seconds to gauge quality of milling.
- If the blade becomes inoperable, stop operation of the motor and rotate the motor to the  position. Remove the cap and use the spatula to free bone and/or blades.
- After removing bone particles from the bowl, the milling process may be repeated with additional bone specimens, as needed. (Up to a total of 40 cc of bone may be processed by the Bone Mill Disposable during any one surgical procedure.)

After Use

1. Rotate the motor to the  position.
 2. Unlatch the Bone Mill disposables from the base.
 3. Discard the bowl, cap, and spatula per hospital procedure.
 4. Clean the Bone Mill base according to the directions below.
 5. Clean the motor according to its instruction manual.
-  Bone Mill bowl, cap, and spatula are single use devices. Opened but unused Bone Mill disposables may not be re-sterilized under any sterilization method.

Preventative Maintenance

The Bone Mill Attachment should be returned for factory maintenance annually (approximately 100 procedures).

If the Bone Mill Attachment does not function according to these instructions, call your Medtronic Regional Distributor or Medtronic Neurologic Sales Representative. If necessary, return the Bone Mill Attachment base to your Distributor or Sales Representative to be repaired.

Symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans le présent manuel, sur les étiquettes du produit ou sur le produit lui-même :

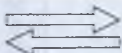
	Attention, voir mode d'emploi.	TUBE	Contrôle du tube
Rx Only	La loi fédérale des États-Unis réserve cet appareil à la vente sur ordonnance de ou par un médecin.		Détente de pression atmosphérique
REF	Numéro de référence		Utiliser avec
LOT	Numéro de lot	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Accessoire jetable à usages multiples
SN	Numéro de série	Instrument Case	Boîte à instruments chirurgicaux
	Quantité	Lubricant/Diffuser	Lubrifiant/Diffuseur
	Usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser une nouvelle fois ce produit. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de l'appareil pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient.	Dissecting Tool	Instrument de dissection
	Approximativement égal à	Attachment	Accessoire
STERILE	Non stérile	Control Unit	Unité de commande
STERILE R	Stérilisé par rayons gamma	Refurbished	Révisé
	Utiliser avant (date)	Accessory	Accessoire
	Date de fabrication	REGULATOR	Régulateur
	Limitations de température	Bone Mill	Broyeur d'os
	Ouvert	MOTOR	Moteur
	Fermé	Brush	Brosse
	Allumé	Adapter	Adaptateur
	Éteint	! USA	États-Unis uniquement
	Commande digitale		Fabricant
	Commande par pédale		Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés
	Conforme à la directive DDM 93/42/CEE du Conseil européen	TOOL	Contrôle de l'instrument
ECIREP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne		Consulter Le Mode D'emploi

Table des matières

Informations générales.....	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Avis spéciaux	1
Précautions de sécurité générales	2
Politique sans latex	2
Composants du système.....	3
Composants non jetables.....	3
Composants jetables.....	7
Instruments de dissection Legend'	8
Consignes générales pour l'utilisation des instruments et des accessoires	9
Organisation de la salle d'opération	12
Puissance requise.....	12
Connexions pneumatiques.....	12
Configuration du système MR7	13
Installation de la cartouche de l'huileur.....	13
Branchement du moteur.....	14
Installation d'un accessoire et d'un instrument	15
Accessoires droits	15
Accessoires spécialisés	15
Activation du moteur	16
Démontage du système MR7.....	17
Dépressuriser le système.....	17
Débrancher les tuyaux	17
Figure 28 : Connexion au port du moteur et boutons du dépressurisateur.....	17
Elimination de la cartouche de lubrifiant/diffuseur.....	17
Retirer l'accessoire et l'instrument.....	17
Nettoyage et stérilisation du système MR7.....	18
Moteur MR7	18
Accessoires/Tubes Legend	19

Unité de commande pneumatique MR7 / Tuyau du régulateur /	
Adaptateur Triton / Boîte à instruments chirurgicaux.....	20
Politique de retour : encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).....	21
Problèmes et solutions.....	22
Révision ou réparation	25
Entretien préventif.....	26
Garantie limitée.....	27
Annexe A : accessoires spécialisés	28
Accessoires en angle	28
Accessoires en angle double verrouillage	29
Fraise courbe Midas Rex®	30
Accessoires à exposition variable.....	31
Accessoires coudés	32
Accessoires coudés rotatifs.....	33
Accessoires en angle inversé (16-MF).....	34
Accessoires coupeurs de métaux	35
Accessoires télescopiques	36
Accessoires perforants.....	37
Mandrin de Jacobs'	38
Moulin à os Legend Midas Rex.....	39

Informations générales

Lire et comprendre ce manuel avant d'utiliser le système MR7.

Le système Midas Rex® MR7 est conçu pour être utilisé par des médecins familiarisés avec les moteurs chirurgicaux. Le chirurgien doit apprendre les techniques chirurgicales appropriées pour l'utilisation du système, puisqu'une mauvaise utilisation peut entraîner des dommages. Il est fortement recommandé que le chirurgien et le personnel de la salle d'opération soient formés à l'utilisation de ces équipements dans les ateliers de formation Medtronic Midas Rex ou par un représentant agréé.

Le système MR7 se compose des éléments suivants :

- Moteur MR7 ou MR7 Touch
- Unité de commande pneumatique MR7 avec divers connecteurs
- Tuyau du régulateur MR7
- Cartouche du lubrifiant/diffuseur MR7
- Adaptateur Triton® MR7 (en option)
- Accessoires Legend**
- Instruments de dissection Legend**

*Le système MR7 utilise les mêmes accessoires et instruments de dissection que le système pneumatique haute vitesse Legend®.

Indications d'utilisation

Le système Medtronic Midas Rex Legend est un système d'instrument chirurgical pneumatique. Les moteurs pneumatiques font fonctionner les outils de coupe chirurgicaux rotatifs amovibles et leurs accessoires utilisés en neurochirurgie, notamment la craniectomie et la chirurgie spinale ; ainsi que des applications en ORL, orthopédie et de chirurgie générale, notamment les chirurgies maxillofaciales, craniofaciales et de sternotomie.

Contre-indications

Aucune

Avis spéciaux

Les mots Attention, Précaution et Nota véhiculent une information spéciale dans le présent manuel et doivent être lus attentivement :

ATTENTION: Attention indique que la sécurité personnelle du patient ou du médecin peut être concernée. Négliger cette information peut entraîner des lésions chez le patient ou le médecin.

PRÉCAUTION: Précaution signale qu'il existe un risque d'endommagement de l'équipement.

REMARQUE: Remarque fournit des informations supplémentaires pouvant être utiles, mais qui ne sont pas essentielles pour terminer la procédure.

Précautions de sécurité générales

ATTENTION

Ne pas utiliser le système Midas Rex MR7 sans le nettoyer et le stériliser correctement au préalable.

Ne pas utiliser le système Midas Rex MR7 à proximité d'appareils d'imagerie à résonance magnétique.

Ne pas utiliser de composants du système Midas Rex MR7 qui soient endommagés, défectueux ou modifiés. Inspecter le système Midas Rex MR7 pour détecter tout signe d'endommagement avant chaque utilisation :

- Vérifier le tuyau d'échappement du moteur pour détecter tout signe de craquelure ou de déchirure.
- Procéder à une inspection visuelle des accessoires et des instruments. Ne pas utiliser d'instruments tordus ou endommagés.
- Installer les accessoires et les instruments de dissection, puis faire tourner brièvement le moteur.
 - * Vérifier que le moteur ne surchauffe pas et qu'il n'y a pas de fuites de lubrifiant.
 - * Vérifier que les accessoires ne surchauffent pas.
 - * Vérifier que les instruments de dissection ne bougent pas.

Ne pas utiliser le système Midas Rex MR7 sans protection oculaire.

Les moteurs et les accessoires défaillants après un usage prolongé peuvent voir l'un de leurs composants se détacher et tomber du moteur ou d'un accessoire, provoquant des lésions chez le patient.

Une charge latérale lourde et/ou une durée de fonctionnement prolongée peuvent entraîner la surchauffe du dispositif. En cas de surchauffe :

- Ne jamais placer un moteur surchauffé sur le patient ou sur les champs au cours d'une intervention chirurgicale.
- Interrompre l'utilisation et mettre le moteur au repos en l'utilisant de manière intermittente ou envelopper l'interface moteur/accessoire dans une serviette stérile humide.
- Si le moteur est passé à un autre utilisateur, ce dernier doit le saisir par l'extrémité proximale, près du tuyau.

Pour éviter toute lésion chez le patient ou l'utilisateur, ne pas placer une pièce à main non utilisée sur le patient ou dans un endroit peu sûr.

Les moteurs Midas Rex MR7 ne peuvent être actionnés que lorsque l'accessoire est en position .

Si un paquet contenant un outil de dissection est ouvert, mais que l'outil n'a pas été utilisé ou qu'il est souillé, il peut être restérilisé à la vapeur. Enlevez complètement l'instrument de son emballage original et mettez-le dans un emballage prévu pour l'autoclave. Stérilisez à la vapeur comme suit :

Vapeur à vide 132 °C pendant 5 minutes

Déplacement gravitationnel 132 °C pendant 15 minutes.

L'instrument re-stérilisé doit être utilisé rapidement après sa re-stérilisation. Si de la rouille ou une corrosion est visible après re-stérilisation, ne pas utiliser l'instrument re-stérilisé.

Politique sans latex

Les produits Legend et MR7, les emballages, les étiquettes, les notices et les éléments de ce type fabriqués par et/ou pour MPSS ne contiennent pas de latex.

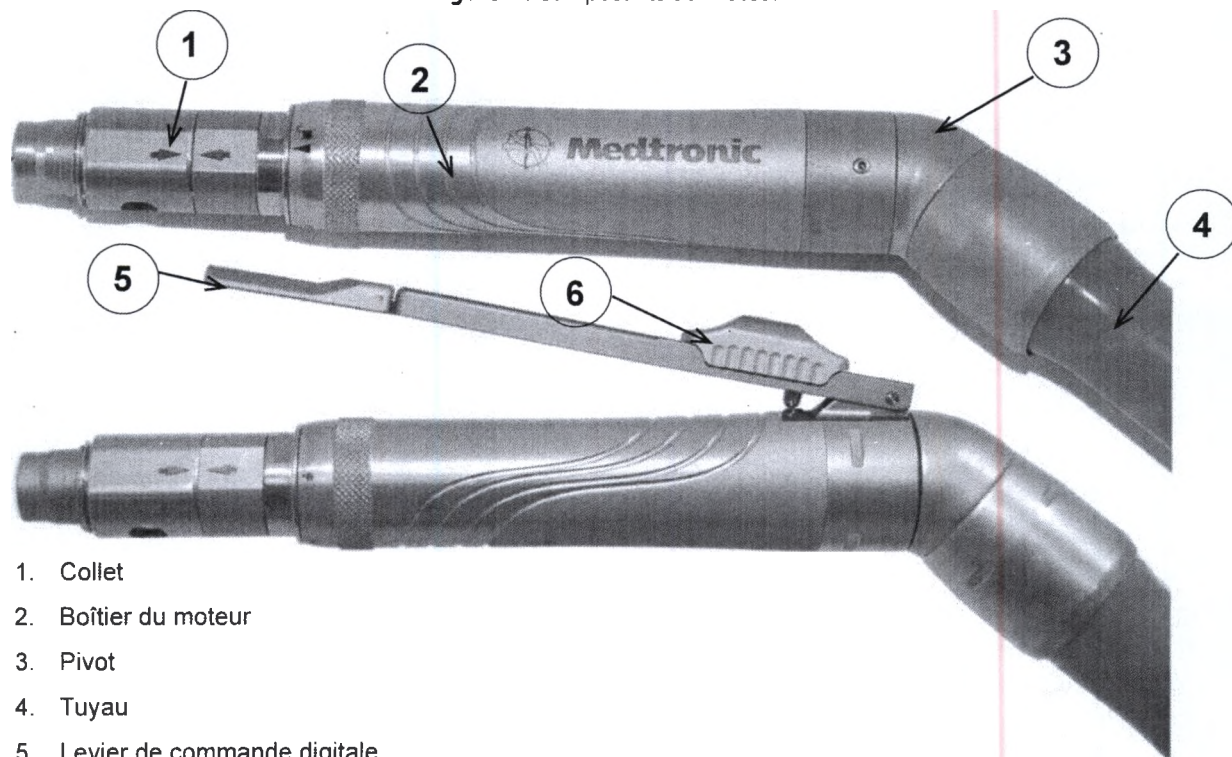
Composants du système

Composants non jetables

Moteur MR7

Le moteur MR7 est un moteur haute vitesse à couple élevé, utilisé pour disséquer des os et des biomatériaux.

Figure 1 : Composants du moteur



1. Collet
2. Boîtier du moteur
3. Pivot
4. Tuyau
5. Levier de commande digitale
6. Lame de sécurité (MR7 Touch uniquement)

Outre les composants répertoriés dans la Figure 1, chaque moteur MR7 dispose d'un compartiment de lubrifiant/diffuseur à l'extrémité du tuyau du moteur, comme indiqué sur la Figure 2.

Figure 2 : Compartiment de lubrifiant/diffuseur



ATTENTION: Utiliser uniquement les appareils Medtronic Midas Rex Legend ou MR7 avec un moteur MR7. L'utilisation d'autres appareils peut entraîner des lésions ou endommager l'équipement, et annuler la garantie du fabricant.

Unité de commande pneumatique

L'unité de commande pneumatique (Figure 3) est équipée d'une pédale qui permet de faire varier la vitesse du moteur. L'unité permet également à l'utilisateur de changer de commande (commande digitale ou pédale) du moteur, le cas échéant.

Régulateur

Le régulateur (Figure 4) contrôle la pression de gaz délivrée à l'unité de commande pneumatique. Les jauges de pression contrôlent la pression d'alimentation (jauge droite) et la pression de refoulement (jauge gauche).

REMARQUE : Jauge de pression de sortie précise jusqu'à +/- 12 psi (0,83 bar).

Boîte à instruments chirurgicaux

La boîte à instruments chirurgicaux (Figure 5) est utilisée pour organiser l'équipement.

Tuyau du régulateur (tuyau de pression N2 DISS)

Se connecte depuis la source de gaz vers l'unité de commande pneumatique pour délivrer le gaz comprimé.

Figure 3 : Unité de commande pneumatique

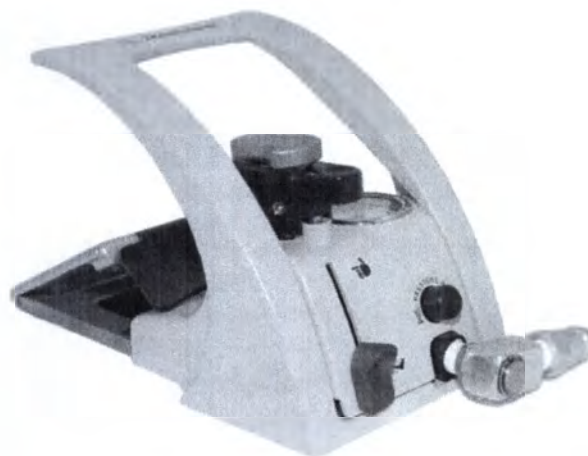


Figure 4 : Régulateur

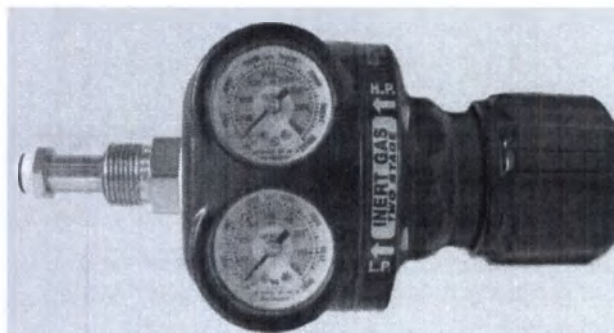


Figure 5 : Boîte à instruments chirurgicaux



N2 DISS pour adaptateur mâle Schrader

Le N2 DISS pour adaptateur mâle Schrader (Figure 6) permet de raccorder le tuyau du régulateur à un branchement de gaz femelle Schrader. Un N2 DISS pour adaptateur femelle Schrader est également disponible pour raccorder le tuyau du régulateur à un branchement de gaz mâle Schrader.

Figure 6 : N2 DISS pour adaptateur mâle Schrader



N2 DISS pour adaptateur d'air DISS

Le N2 DISS pour adaptateur d'air DISS (Figure 7) permet de raccorder le tuyau du régulateur à un branchement de gaz Air DISS.

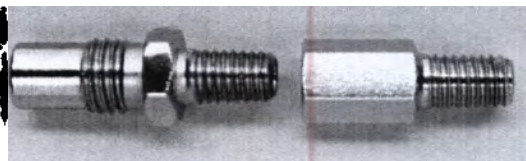
Figure 7 : N2 DISS pour adaptateur d'air DISS



N2 DISS pour adaptateur WF4

Le N2 DISS pour adaptateur WF4 (Figure 8) permet de raccorder le tuyau du régulateur à un régulateur de soupape de sécurité Midas Rex utilisé pour les moteurs Midas Rex Classic ou Midas Rex III. L'huileur en ligne doit être enlevé du régulateur de soupape de sécurité.

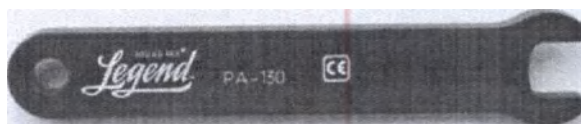
Figure 8 : N2 DISS pour adaptateur WF4



Clé pour moteur

La clé pour moteur (Figure 9) est utilisée pour aligner les flèches des collerets du moteur avant l'installation d'un accessoire Legend®.

Figure 9 : Clé pour moteur



Adaptateur Triton

L'adaptateur Triton (Figure 10) permet à la pièce à main Triton d'être entraînée par l'unité de commande pneumatique MR7. Son fonctionnement est quasiment identique à celui du port Triton de l'unité de commande pneumatique Legend, excepté que l'adaptateur se connecte entre l'unité de commande et la source de gaz, au lieu d'être intégré dans l'unité de commande.

Figure 10 : Adaptateur Triton



Accessoires Legend

Divers designs d'accessoires pour moteurs Legend sont disponibles pour faciliter différentes procédures chirurgicales. La longueur, le diamètre et le design général des accessoires peuvent varier. Un marquage et un code couleur indiquent la correspondance avec les instruments de dissection associés. Une partie des accessoires Legend disponibles est répertoriée dans le tableau ci-dessous.

Accessoire	Exemple	Autres détails/Options
Accessoires droits standard	AS09	
Accessoires coudés standard	AA14	
Accessoires droits à exposition variable	AVS07	
Accessoires coudés à exposition variable	AVA07	
Accessoires coudés fixes	AF01	
Accessoires coudés rotatifs	AF01R	
Accessoires télescopiques	AT10 (base) TT12A (tube)	L'accessoire télescopique nécessite l'utilisation de la base pour accessoire AT10, ainsi qu'un tube télescopique. Des tubes droits, courbés ou évasés sont disponibles.
Accessoire en angle inversé	AC16	
Accessoire coupeur de métaux	ASMC	
Accessoire perforant	AD01	Disponible en 800 tr/min ou en 1 000 tr/min.
Mandrin de Jacobs 5/32" (4 mm)	AD02	
Broyeur d'os	BM100	

REMARQUE: Les accessoires droits et coudés présentant une bande de couleur, un marquage et une longueur identiques partagent les mêmes instruments de dissection. Les tubes télescopiques courbés et droits présentant une bande de couleur, un marquage et une longueur identiques partagent également les mêmes instruments de dissection. Exemple : les accessoires 14-AM droit et 14-AM en angle font 14 cm de longueur, sont marqués 14-AM et possèdent une bande verte. Tous les instruments de dissection ayant le préfixe 14 (14MH30) peuvent être utilisés avec l'accessoire 14-AM droit ou 14-AM coudé.

S'assurer que le code couleur et la nomenclature de l'emballage de l'instrument de dissection Legend® correspondent bien à la bande de couleur et à la nomenclature de l'accessoire Legend.

Composants jetables

ATTENTION: Utiliser uniquement les appareils Medtronic Midas Rex Legend ou MR7 avec un moteur MR7. L'utilisation d'autres appareils peut entraîner des lésions ou endommager l'équipement, et annuler la garantie du fabricant.

Cartouche du lubrifiant/diffuseur

La cartouche du lubrifiant/diffuseur (Figure 11) lubrifie le moteur et filtre l'huile de l'air d'échappement.

Tubes télescopiques

Les tubes télescopiques (Figure 12) fournissent un support à l'instrument de dissection rotatif. Les tubes télescopiques doivent être jetés après plusieurs utilisations et en cas de chaleur, de vibration excessive ou d'insertion difficile des instruments.

Brosses de nettoyage

Les brosses de nettoyage (Figure 13) sont utilisées pour enlever les débris de l'intérieur des accessoires et des tubes télescopiques. Elles sont adaptées aux accessoires et aux tubes télescopiques Legend de 3,2 mm, 2,4 mm ou 1,2 mm de diamètre intérieur.

REMARQUE: Les brosses de nettoyage ne peuvent pas passer dans les accessoires en angle, en angle inversé, coupeurs de métaux, perforants, ni dans le mandrin de Jacobs, car elles ne sont pas tubulaires.

Figure 11 : Cartouche du lubrifiant/diffuseur



Figure 12 : Tube télescopique



Figure 13 : Brosses de nettoyage

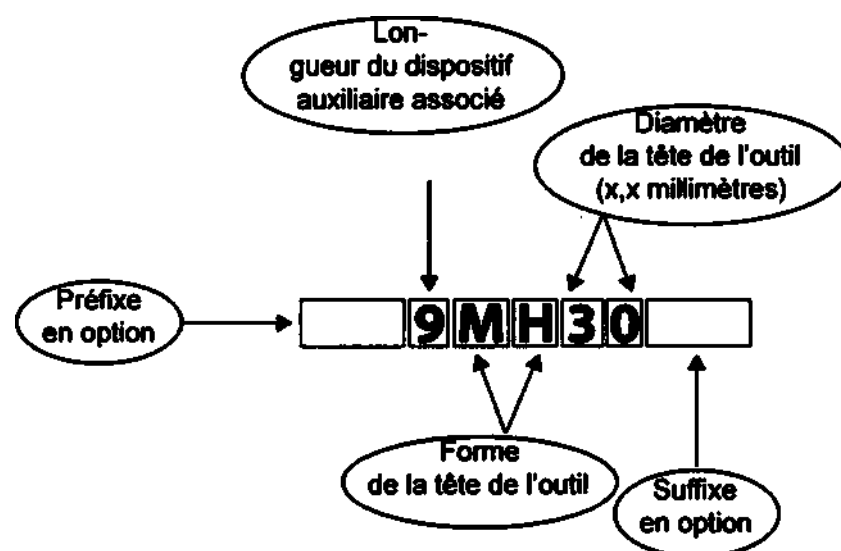


Instruments de dissection Legend®

Les instruments de dissection Legend sont des instruments de découpe stériles, destinés à disséquer des os et des biomatériaux.

Nomenclature des instruments de dissection

Les références des outils de dissection Legend suivent une convention de dénomination standard, qui est décrite dans le schéma ci-dessous. Une référence de base se compose de la longueur du dispositif auxiliaire associé, de la forme de la tête de l'outil et du diamètre de la tête de l'outil. Les références des pièces peuvent également inclure différents préfixes permettant d'identifier des types d'accessoires spécifiques, ainsi qu'une variété de suffixes fournissant des informations supplémentaires sur l'instrument de dissection. Les instruments utilisant un design dérivé de la gamme Mednext comportent, en plus, un suffixe « -MN ».



Préfixes des références d'instruments (non exhaustif)

F...	À utiliser avec des accessoires coudés
MC	À utiliser avec des accessoires coupeurs de métaux
T	À utiliser avec des accessoires télescopiques

Formes des têtes d'instruments (non exhaustif)

AC	Conique	MH	Tête d'allumette
BA	Sphérique	OV	Ovale
CY	Cylindre	RT	Conique inversé
HM	Troueur	TA	Fuselé
HS	Scie	TD	Fraise

Suffixes des références d'instruments (noter que plusieurs suffixes peuvent être combinés dans une même référence de pièce)

L	Long	S	Spirale
D	Diamant	SH	Court
X	Extra	DC	Diamant grossier
F	Fin	DX	Diamant extra-grossier
C	Carbure	MN	Design instrument Mednext

ATTENTION

- Les instruments de dissection sont conçus pour un usage unique. Ne pas essayer de les stériliser. Les instruments de dissection sont stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés. Pour éviter toute contamination, ne les utiliser qu'une fois.
- Ne pas utiliser une combinaison accessoire-instrument de dissection qui ferait bouger ou vibrer excessivement l'instrument.
- Ne pas essayer d'enlever un instrument tant que le moteur est en marche.
- Ne pas essayer d'enlever l'instrument d'un moteur ou d'un accessoire en surchauffe.
- Ne pas utiliser l'appareil si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Consignes générales pour l'utilisation des instruments et des accessoires

Ici sont présentées des consignes générales et non exhaustives pour l'utilisation des instruments de dissection.

ATTENTION: S'assurer que le code couleur et la nomenclature de l'emballage de l'instrument de dissection Legend correspondent bien à la bande de couleur et à la nomenclature de l'accessoire Legend®. Le non-respect de cette consigne peut blesser le patient ou le personnel de la salle d'opération.

Application chirurgicale	Accessoires couramment utilisés	Instruments de dissection couramment utilisés	Moteur(s) recommandé(s)
Rachis	8-B, 9-M, 14-AM, 15-A	Tête d'allumette  Design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour orifice de pénétration, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus, etc. Bille  Les goujures hélicoïdales permettent de découper les os ou le ciment efficacement à partir de différents angles d'approche. Pour débridement, décortication, dissection de sinus, etc. Ovale  Les saillances coupantes hélicoïdales et le design courbé mélangent les styles conique et sphérique pour varier efficacement la dissection et l'angle d'approche. Pour décortication, laminotomie, orifice de pénétration, débridement, corpectomie, résection d'ostéophytes, etc. Troueur/scie  Les ensembles de troueurs et de scies sont efficaces dans les fusions intercorporelles. Cylindre  Pour sculpter et aplanir efficacement l'os. Pour donner forme aux greffons, pour débridement, corpectomie, décortication, fusion intercorporelle, section de fusions, etc. Gland  Le design courbé varie efficacement les dissections en variant les angles d'approche. Pour orifices de pénétration, laminotomie, façonnage d'os, débridement, corpectomie, décortication, section de fusions, etc.	MR7, MR7 Touch
	Télescopique	Tête d'allumette  Design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour orifice de pénétration, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus, etc.	MR7, MR7 Touch
	Coudé, droit	Conique  Un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, pour façonner, pénétrer un orifice, pour trou de suture, progression mésofaciale, etc.	

Application chirurgicale	Accessoires couramment utilisés	Instruments de dissection couramment utilisés	Moteur(s) recommandé(s)
Neurochirurgie, chirurgie crânienne	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM, 15-A	Tête d'allumette  Design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour orifice de pénétration, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus, etc. Bille  Les goujures hélicoïdales permettent de découper les os ou le ciment efficacement à partir de différents angles d'approche. Pour débridement, décortication, dissection de sinus, etc. Foret en spirale  Un design hélicoïdal avec une butée qui fore un trou d'une profondeur précise. Idéal pour poser des plaques. Gland 	MR7
	Télescopique	Tête d'allumette  Design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour orifice de pénétration, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus, etc.	
	Coude	Conique  Un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, pour façonner, pénétrer un orifice, pour trou de suture, progression mésofaciale, etc.	
Chirurgie générale et chirurgie plastique (craniofaciale/ maxillofaciale/ sternotomie)	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM	Tête d'allumette  Design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour orifice de pénétration, décompression nerveuse, résection d'ostéophytes, dissection de sinus, etc. Bille  Les goujures hélicoïdales permettent de découper les os ou le ciment efficacement à partir de différents angles d'approche. Pour débridement, décortication, dissection de sinus, etc. Conique  Un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, pour façonner, pénétrer un orifice, pour trou de suture, progression mésofaciale, etc. Foret en spirale  Un design hélicoïdal avec une butée qui fore un trou d'une profondeur précise. Idéal pour poser des plaques.	MR7, MR7 Touch
Oto-rhino-laryngologie (otologie, neuro-otologie)	7-6ST, 10-9ST	Bille  Les goujures hélicoïdales permettent de découper les os ou le ciment efficacement à partir de différents angles d'approche. Pour débridement, décortication, dissection de sinus, etc.	MR7

Application chirurgicale	Accessoires couramment utilisés	Instruments de dissection couramment utilisés	Moteur(s) recommandé(s)
Orthopédie	8-B, 9-M, 14-AM, 21-TU, 26-R, coudé, télescopique	Bille  Les goujures hélicoïdales permettent de découper les os ou le ciment efficacement à partir de différents angles d'approche. Pour débridement, décortication, dissection de sinus, etc.	MR7, MR7 Touch
		Conique  Un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, pour façonner, pénétrer un orifice, pour trou de suture, progression mésofaciale, etc.	
		Gland  Le design courbé varie efficacement les dissections en variant les angles d'approche. Pour orifices de pénétration, laminotomie, façonnage d'os, débridement, corpectomie, décortication, section de fusions, etc.	
Biométaux/ Biocéramiques/ Biomatériaux	Coudé	Cylindre  Pour sculpter et aplanir efficacement l'os. Pour donner forme aux greffons, pour débridement, corpectomie, décortication, fusion intercorporelle, section de fusions, etc.	MR7, MR7 Touch
		Conique  Un design fin pour une dissection précise et une perte osseuse minimale. Pour section, ostéotomie, prélèvement de greffons, pour façonner, pénétrer un orifice, pour trou de suture, progression mésofaciale, etc.	
		Coupeur de métal  Les saillances coupantes ou diamantées retirent efficacement les métaux, céramiques et autres biomatériaux avec une variété d'angles différents. Pour couper tiges, clous, plaques, implants, vis, etc.	

Organisation de la salle d'opération

Puissance requise

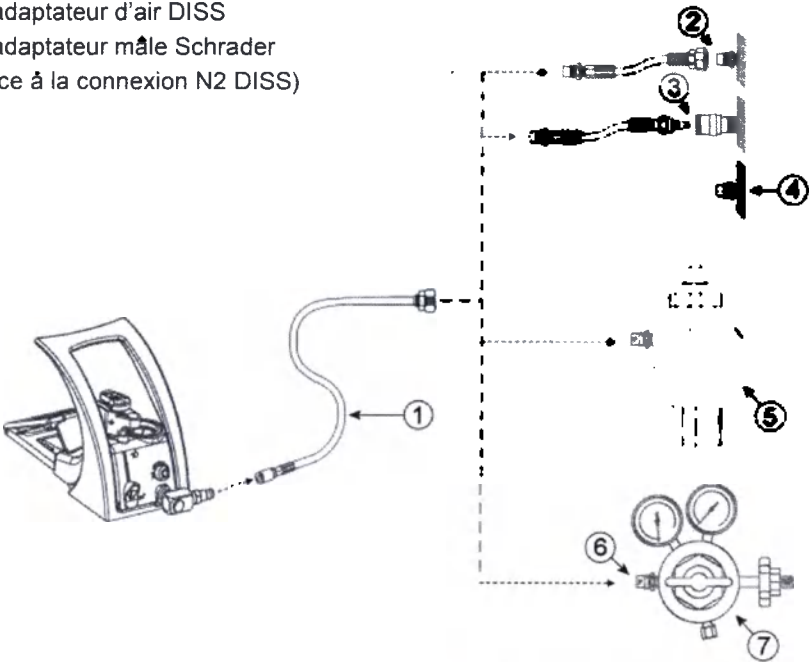
Pression opératoire (dynamique) requise	Pression opératoire (dynamique) nominale	Débit approximatif requis	Type de gaz
80 à 120 psi	100 psi	12 pieds cube/min	Azote ou air sec comprimé et filtré
5,5 à 8,3 bar	6,9 bar	340 l/min	

PRÉCAUTION: Ne pas faire tourner le moteur sous une pression supérieure ou inférieure aux pressions opératoires requises. Une pression opératoire inférieure à 80 psi (5,5 bar) n'alimente pas le moteur en lubrifiant. Une pression opératoire supérieure à 120 psi (8,3 bar) peut endommager ou réduire la vie utile du moteur.

Connexions pneumatiques

Figure 14 : Options de connexion de gaz

- 1. Tuyau du régulateur
- 2. N2 DISS pour la source de gaz de l'adaptateur d'air DISS
- 3. N2 DISS pour la source de gaz de l'adaptateur mâle Schrader
- 4. Source de gaz (pression réglée grâce à la connexion N2 DISS)
- 5. Régulateur
- 6. Adaptateur DISS/WF4
- 7. Régulateur



PRÉCAUTION: En cas d'utilisation du régulateur de soupape de sécurité Midas Rex à la place du régulateur Legend, remplacer l'huileur en ligne par l'adaptateur DISS/WF4 avant utilisation.

Configuration du système MR7

Installation de la cartouche de l'huileur

ATTENTION: Ne pas utiliser le système MR7 avec l'huileur en ligne Midas Rex®. Le moteur MR7 est suffisamment lubrifié par le lubrifiant/diffuseur sur le tuyau du moteur, mais sera trop lubrifié en cas d'utilisation de l'huileur en ligne Midas Rex.

1. Régler la pression au repos (statique) entre 80 et 120 psi (5,5 et 8,3 bar) au niveau de la source de gaz. La pression opératoire (dynamique) doit être ajustée ultérieurement.
2. Maintenir la cartouche du lubrifiant/diffuseur perpendiculaire au compartiment (Figure 15) et appliquer l'adaptateur circulaire de la cartouche sur le réceptacle circulaire du compartiment (Figure 16), en cassant l'opercule alu.
3. Enfoncer la cartouche en la faisant pivoter jusqu'à ce qu'elle se mette en place avec un clic.
4. Vérifier que le symbole  sur la cartouche est aligné avec l'encoche sur le compartiment (Figure 17).

ATTENTION

- Ne pas fixer correctement la cartouche du lubrifiant/diffuseur peut provoquer des lésions chez l'opérateur et/ou le personnel de la salle d'opération.
- Ne pas tenter de retirer la cartouche du lubrifiant/diffuseur lorsque le système est sous pression.

PRÉCAUTION

- Ne pas utiliser un moteur MR7 sans lubrifiant/diffuseur installé.
- Ne pas utiliser une cartouche de lubrifiant/diffuseur pour une durée supérieure à une heure de fraisage.
- Ne pas réutiliser une cartouche de lubrifiant/diffuseur. Il s'agit d'un produit à usage unique.
- Ne pas tenter de remplir une cartouche de lubrifiant/diffuseur déjà utilisée.
- Ne pas utiliser une cartouche de lubrifiant/diffuseur si elle semble endommagée ou si l'opercule alu intérieur est perforé.

Figure 15 : Alignement de la cartouche de lubrifiant/diffuseur avec le compartiment

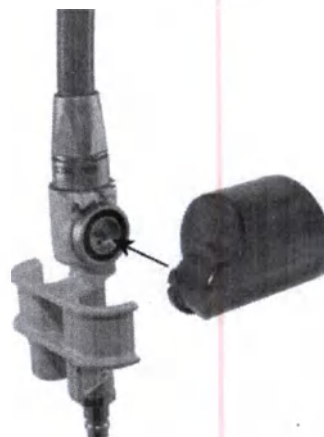


Figure 16 : Installation de la cartouche dans le compartiment



Figure 17 : Cartouche de lubrifiant/diffuseur correctement installée



Branchement du moteur

Raccorder le tuyau du moteur au port du moteur situé en haut de l'unité de commande pneumatique, en mettant le couvercle du port sur le côté et en enfonçant l'extrémité du tuyau dans le port (Figure 18).

ATTENTION: Ne pas pincer, entortiller, obstruer, couper, déchirer ni marcher sur le tuyau d'échappement du moteur. Cela risque de le faire éclater et de blesser le patient ou l'utilisateur.

REMARQUE:

- En cas d'utilisation du moteur MR7 Touch, faire glisser la commande sur l'unité de commande pneumatique en position  (Figure 19). Ceci enfonce et verrouille automatiquement la pédale. Cette commande ne se verrouille pas en position  tant que le tuyau du moteur n'est pas raccordé au port du moteur. Lorsque le tuyau du moteur est retiré du port du moteur, la pédale revient en position normale.
- En cas d'utilisation du système d'instrumentation chirurgicale Triton avec le moteur MR7, utiliser l'adaptateur Triton en option pour raccorder le tuyau Triton. Se reporter à la documentation jointe à l'adaptateur pour obtenir les instructions relatives au raccordement.
- Le tuyau d'échappement du moteur peut présenter une pellicule d'huile, sur sa surface extérieure, due à des différences de pression et/ou de température suite à la stérilisation. Essuyer le tuyau d'échappement à l'aide d'un tissu stérile avant de l'utiliser. S'il y a toujours de l'huile sur le tuyau d'échappement, retourner le moteur à MPSS pour révision.

ATTENTION: Pour éviter des lésions chez le patient ou l'utilisateur, ne pas utiliser l'unité de commande pneumatique pour actionner des systèmes autres que MR7, Legend et Triton.

Avant l'installation d'un instrument de dissection et d'un accessoire Legend, s'assurer que les flèches des collets du moteur sont alignées (Figure 20). Si les flèches ne sont pas alignées, utiliser la clé pour moteur afin de faire pivoter le collet au plus près du boîtier du moteur, jusqu'à ce que sa flèche soit alignée avec celle de l'autre collet.

ATTENTION: Pour éviter des lésions lors de l'utilisation du moteur MR7 Touch, s'assurer que la lame de sécurité est en position « O » avant d'installer l'accessoire et l'instrument.

Figure 18 : Raccordement du tuyau du moteur au port du moteur



Figure 19 : Lame de la commande digitale/par pédale

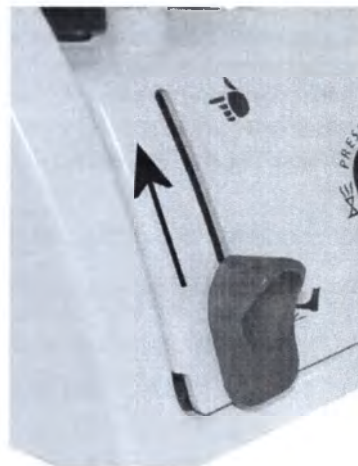
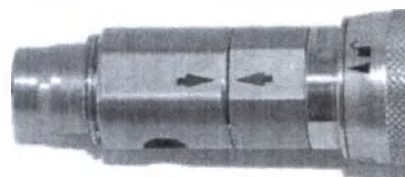


Figure 20 : Alignement des collets



Installation d'un accessoire et d'un instrument

ATTENTION: Les extrémités des instruments de dissection sont aiguisées et peuvent perforer les gants chirurgicaux. Il est possible de saisir les outils à l'aide d'une pince hémostatique pour faciliter leur mise en place et leur retrait.

Accessoires droits

Installation :

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 21). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
2. Insérer l'instrument de dissection dans l'accessoire en le faisant légèrement pivoter (Figure 22). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré dans l'accessoire.
3. Faire pivoter l'accessoire en position  sur le boîtier du moteur (Figure 23). Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.

Retrait :

Le retrait est la procédure inverse de l'installation.

Accessoires spécialisés

Voir *Annexe A : accessoires spécialisés* pour obtenir les instructions relatives à l'installation et au retrait d'autres accessoires.

Figure 21 : Installation de l'accessoire sur le collet du moteur

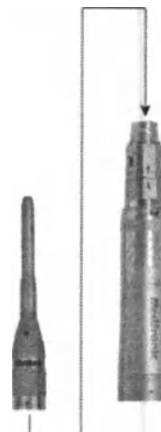


Figure 22: Insertion de l'instrument de dissection dans l'accessoire

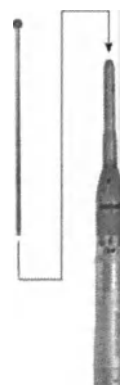
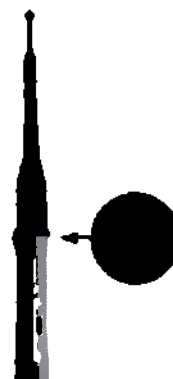


Figure 23 : Accessoire en position verrouillée



Activation du moteur

REMARQUE: Afin d'activer le moteur MR7 Touch, la lame de sécurité de l'interrupteur de commande digitale doit être en position | et la lame de commande de la pédale doit être en position . Cette lame de commande ne se verrouille pas en position  tant que le tuyau du moteur n'est pas raccordé au port du moteur.

1. Activer le moteur en enfonçant la pédale (Figure 24) ou en appuyant sur le levier de commande digitale (moteur MR7 Touch uniquement).
2. Ajuster la pression opératoire selon les besoins au niveau de la source de gaz comprimé, jusqu'à ce que la jauge de pression d'alimentation sur l'unité de commande pneumatique affiche une pression comprise entre 80 et 120 psi (5,5 et 8,3 bar), comme recommandé. La pression opératoire (moteur en fonctionnement) diminue légèrement par rapport à la pression au repos (statique) au moment de l'activation du moteur.

Figure 24 : Pédale

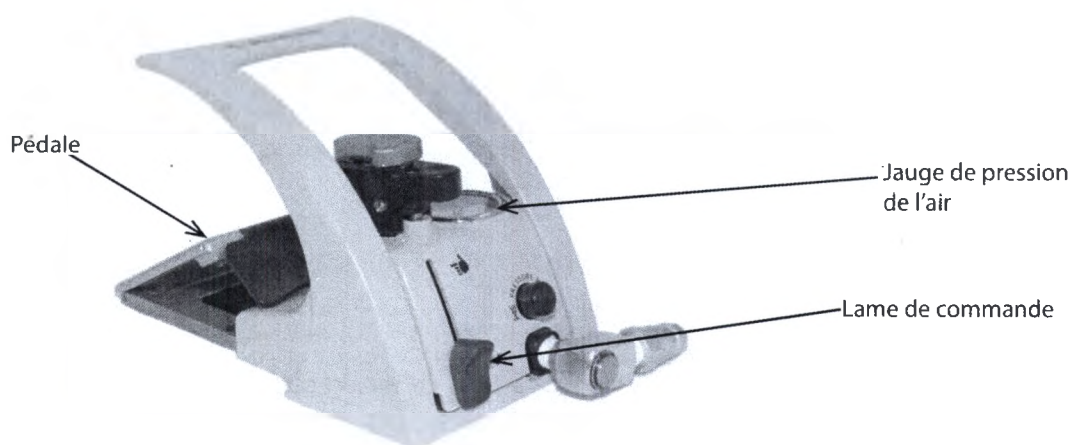
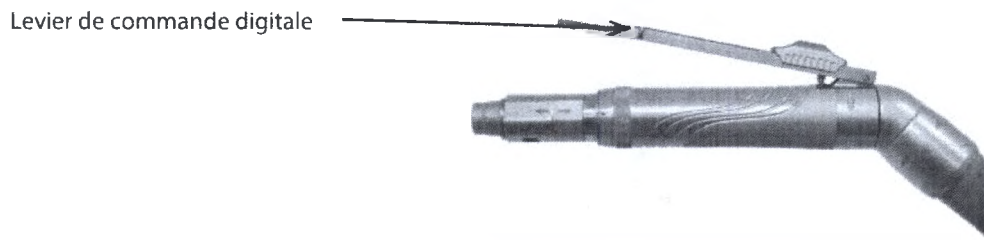


Figure 25 : Interrupteur de commande digitale MR7



ATTENTION

- Ne pas appliquer de force trop importante pour forcer au levier ou pousser l'os avec le dispositif auxiliaire ou l'outil lors de la dissection. Cela peut casser l'instrument et entraîner des lésions chez le patient ou le personnel de la salle d'opération.
- Utiliser une irrigation appropriée lors de la dissection pour éviter une nécrose thermique.
- Les moteurs MR7 ne peuvent être actionnés que lorsque l'accessoire est en position .

REMARQUE: Pour diminuer la pression, baisser la source de gaz comprimé ou relâcher la poignée de pression sur le régulateur. Appuyer sur le dépressurisateur de l'unité de commande pneumatique pour évacuer l'excès de pression par les tuyaux. Réajuster ensuite la pression selon les besoins.

Démontage du système MR7

Dépressuriser le système

1. Fermer la sortie de gaz comprimé à la source.
2. Appuyer sur le dépressurisateur de l'unité de commande pneumatique pour évacuer le gaz restant.

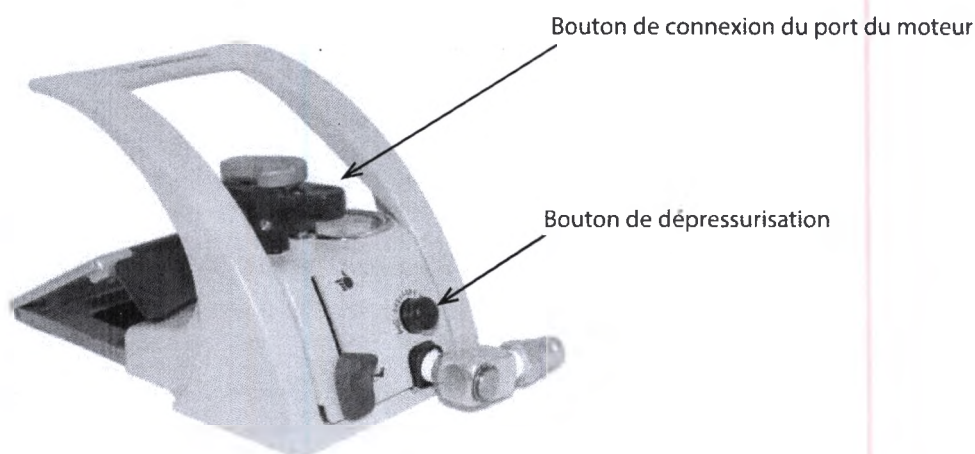
ATTENTION

Ne pas démonter l'équipement avant que le gaz n'ait été évacué de l'unité de commande.

Débrancher les tuyaux

Libérer le tuyau du moteur de l'unité de commande, en le maintenant fermement et en appuyant sur le bouton de connexion du port du moteur.

Figure 26 : Connexion au port du moteur et boutons du dépressurisateur



Elimination de la cartouche de lubrifiant/diffuseur

Retirer la cartouche de lubrifiant/diffuseur du compartiment et la jeter.

PRÉCAUTION: Ne pas réutiliser une cartouche de lubrifiant/diffuseur. Il s'agit d'un produit à usage unique.

Retirer l'accessoire et l'instrument

1. Suivre les instructions relatives au retrait applicables dans la section *Installation d'un accessoire et d'un instrument* du présent manuel pour retirer l'accessoire et l'instrument du moteur.

ATTENTION: Les extrémités des instruments de dissection sont aiguisées et peuvent perforer les gants chirurgicaux. Il est possible de saisir les outils à l'aide d'une pince hémostatique pour faciliter leur mise en place et leur retrait.

2. Jeter les instruments de dissection utilisés dans un container approprié.

Nettoyage et stérilisation du système MR7

Moteur MR7

Avertissements	Ne pas tremper/immerger les appareils MR7. Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils MR7. Ne pas employer de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme l'eau de Javel, la lessive, l'acetone, l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, l'hydroxyde de sodium, l'acide formique ou les solutions contenant du glutaraldehyde. L'utilisation d'un appareil de lavage et de désinfection pour le nettoyage peut entraîner une dégradation prématurée des performances. Prévoir une période de refroidissement suffisante après la stérilisation à la vapeur. Utilisez UNIQUEMENT des brosses de nettoyage en nylon. Les brosses de nettoyage autres qu'en nylon laissent des résidus pouvant empêcher l'instrument d'être correctement fixé dans la pièce à main.
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.

INSTRUCTIONS				
Utilisation initiale	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.			
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments le plus tôt possible après leur utilisation.			
Préparation à la désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.			
Nettoyage : Automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	Revoir la mise en garde relative à l'appareil de lavage et de désinfection ci-dessus avant d'utiliser cette méthode de nettoyage. Retirer les appareils des plateaux pour instruments avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les appareils selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage et de désinfection. Vérifier que les appareils sont propres après le nettoyage automatisé. Cycle de nettoyage recommandé Prelavage : eau froide du robinet, 2 min Lavage : 66 °C, 5 min à l'aide d'un détergent enzymatique neutre, pH entre 6,0 et 8,0 Rinçage : eau chaude du robinet, 1 min			
Nettoyage : Manuel	Essuyer toutes les surfaces extérieures du moteur et du tuyau et essuyer la surface intérieure du compartiment de l'huileur à l'aide d'un tissu imbibé de détergent enzymatique neutre dont le pH est compris entre 6,0 et 8,0. Brosser le boîtier du moteur et la bague à l'aide d'une brosse de nylon humectée d'une solution détergente enzymatique neutre. En cas d'utilisation du moteur MR7 Touch, s'assurer de bien brosser sous le levier de commande digitale. Rincer correctement le moteur à l'eau courante, l'extrémité du collet orientée vers le bas. Sécher le collet et le moteur à l'aide d'un tissu non pelucheux. Vérifier que les appareils sont propres après le nettoyage manuel.			
Désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.			
Emballage	Pour la stérilisation, placer les appareils sur le plateau à instruments. Les appareils peuvent être déballés ou emballés avec deux couches maximum d'emballage de polypropylène..			
Stérilisation (Températures et durées minimales requises)	Stérilisation à la vapeur :			
	Cycle :	Gravité	Previde	Prévide (FR/OMS)
	Température :	132 °C	132 °C	134 °C
	Durée :	25 min	4 min	18 min
	Séchage :	15 minutes	15 minutes	20 minutes
	Stérilisation STERRAD : ne pas utiliser une stérilisation au peroxyde d'hydrogène à basse température à cause des restrictions de diamètre interne de la lumière et de longueur. Paramètres de stérilisation EtO 100 % : Préconditionnement : 51 – 59 °C, 70 ±5 % d'humidité relative, 30 min Température : 51 – 59 °C Humidité relative : 70 ±5 % Concentration en oxyde d'éthylène : 725 ±25 mg/l Temps d'exposition au gaz (cycle complet) : 4 heures Aération : 18 heures à 51 – 59 °C			
	Steris : Ne pas utiliser la stérilisation à l'acide peracétique liquide en raison de la procédure d'immersion.			

Maintenance, inspection et contrôle	Inspecter les appareils à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à sa remise en état. Après le nettoyage et la stérilisation, vérifier le bon fonctionnement des instruments avant de les réutiliser.
Stockage	Stocker avec d'autres appareils stériles.

REMARQUE: Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

Accessoires/Tubes Legend

Mises en garde et précautions	Ne pas tremper/immerger les appareils Legend. Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils Legend. Ne pas employer de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme l'eau de Javel, la lessive, l'acétone, l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, l'hydroxyde de sodium, l'acide formique ou les solutions contenant du glutaraldéhyde. L'utilisation d'un appareil de lavage/désinfection pour nettoyer risque d'entraîner une dégradation prématurée des performances. Prévoir une période de refroidissement suffisante après une stérilisation à la vapeur. Utilisez UNIQUEMENT des brosses de nettoyage en nylon. Les brosses de nettoyage autres qu'en nylon laissent des résidus pouvant empêcher l'instrument d'être correctement fixé dans la pièce à main.
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.

INSTRUCTIONS	
Utilisation initiale	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des appareils le plus tôt possible après leur utilisation.
Préparation à la désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Nettoyage : Automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	Revoir la mise en garde relative à l'appareil de lavage et de désinfection ci-dessus avant d'utiliser cette méthode de nettoyage. Rincer manuellement les appareils sous l'eau courante jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de saleté, puis le mettre dans un appareil de lavage automatique. Retirer les appareils des plateaux pour instruments avant de les placer dans les paniers de l'appareil de lavage. Orienter les instruments selon les recommandations du fabricant de l'appareil de lavage/désinfection. Après le nettoyage, lubrifier les accessoires de la manière définie à l'étape 8 ci-dessous. Cycle de lavage conseillé Prélavage : Eau courante froide, 2 min. Lavage: 66 °C, 5 min. avec un détergent enzymatique neutre, pH compris entre 6,0 et 8,0 Rinçage: Eau courante chaude, 1 min.
Nettoyage : Manuel	Essuyer l'ensemble des dispositifs auxiliaires et des tubes télescopiques avec un chiffon humecté d'une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux. Immerger la tête des accessoires en angle inversé dans une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux et faire tourner le moteur pendant 1 minute. Les autres dispositifs auxiliaires et tubes peuvent être agités mécaniquement dans la solution de nettoyage, mais ne doivent pas y tremper ni y être immergés. Une brosse en nylon imbibée d'une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux peut être utilisée pour nettoyer les surfaces extérieures et les surfaces de connexion intérieures des accessoires et des tubes. Les dispositifs auxiliaires droits, les dispositifs auxiliaires à pied et les tubes télescopiques droits ont des brosses de nettoyage spéciales dimensionnées par rapport au diamètre interne du tube télescopique ou du dispositif auxiliaire. Pousser la broche humectée de la solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux à travers le dispositif auxiliaire ou le tube télescopique, d'arrière en avant, pour détacher et éliminer les débris emprisonnés à l'intérieur. Faire aller les pièces mobiles dans un sens puis dans l'autre pour permettre à la solution de nettoyer soigneusement le dispositif auxiliaire, par exemple, manchon de dispositif auxiliaire à pied, dispositif auxiliaire de perforateur. Rincer abondamment à l'eau courante. Sécher parfaitement les accessoires. Un pistolet à air comprimé peut servir à chasser l'humidité en soufflant de l'arrière vers l'avant du dispositif auxiliaire. Au moyen d'un aérosol lubrifiant (tel que Pana Spray), procéder comme suit pour lubrifier les dispositifs auxiliaires : En maintenant l'aérosol à une distance de 10-15 cm du dispositif auxiliaire, vaporiser trois jets rapides sur tous les composants qui bougent, tournent ou coulissent. Faire bouger les éléments mobiles pour garantir une lubrification appropriée. Éliminer l'excès de lubrifiant avec un chiffon propre.
Désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.

Emballage	Pour la stérilisation, placer les appareils sur le plateau à instruments. Les appareils peuvent être déballés ou emballés avec deux couches maximum d'emballage de polypropylène.				
Stérilisation (Températures et durees minimales requis)	Stérilisation à la vapeur :				
	Cycle :	Gravité	Prévide	Prévide (FR/OMS)	Prévide (RU)
	Température :	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Durée :	25 min	4 min	18 min	3 min
	Séchage :	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
Steris : Ne pas utiliser la stérilisation à l'acide peracétique liquide en raison de la procédure d'immersion.					
Maintenance, inspection et contrôle	Inspecter les appareils à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à sa remise en état. Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.				
Stockage	Stocker avec d'autres appareils stériles.				

REMARQUE: Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

Unité de commande pneumatique MR7 / Tuyau du régulateur / Adaptateur Triton / Boîte à instruments chirurgicaux

Avertissements et précautions	Ne pas tremper/immerger les appareils MR7. Ne pas utiliser d'ultrasons pour nettoyer les appareils MR7. Ne pas employer de produits de nettoyage corrosifs ou à base de chlore, comme l'eau de Javel, la lessive, l'acetone, l'hypochlorite de sodium/eau de Javel, l'hydroxyde de sodium, l'acide formique ou les solutions contenant du glutaraldehyde. Ne pas stériliser l'unité de commande pneumatique MR7, le tuyau du régulateur ni l'adaptateur Triton.
Limitations	Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.

INSTRUCTIONS	
Utilisation initiale	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Conditionnement et transport	Il est recommandé de procéder au retraitement des appareils le plus tôt possible après leur utilisation.
Préparation à la désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Nettoyage : Automatisé (NE PAS utiliser un nettoyeur à ultrasons)	Non valide.
Nettoyage : Manuel	Après chaque utilisation, essuyer l'unité de commande pneumatique, le tuyau du régulateur, l'adaptateur Triton et la boîte à instruments chirurgicaux à l'aide d'un tissu imbibé d'une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux.
Désinfection	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Emballage	Aucune condition particulière. Suivre les procédures de l'hôpital.
Stérilisation	Ne pas stériliser l'unité de commande pneumatique, le tuyau du régulateur ni l'adaptateur Triton.
Maintenance, inspection et contrôle	Inspecter les appareils à la recherche d'éventuels dommages avant et après chaque utilisation. En cas d'endommagement, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à sa remise en état. Vérifier le fonctionnement avant réutilisation.
Stockage	Ne pas stocker avec des appareils stériles.

REMARQUE: Les instructions ci-dessus ont été confirmées par le fabricant comme étant VALIDES pour préparer le produit en vue d'une réutilisation. Néanmoins, il incombe à l'établissement de s'assurer que le retraitement, tel qu'il est effectivement exécuté par le personnel à l'aide des équipements et matériels du service de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Celui-ci requiert, normalement, une validation et un contrôle périodique du processus.

Politique de retour : encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) n'autorise ni n'accepte le retour de produits MPSS qui entrent en contact direct avec les patients, ou qui sont souillés par des fluides corporels d'un patient, chez qui un diagnostic d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. En outre, MPSS recommande que tous les produits MPSS utilisés sur un patient chez qui un diagnostic d'EST a été confirmé soient incinérés. Contacter votre représentant commercial pour faire remplacer un produit incinéré dans le cadre de cette politique ou pour obtenir un équipement provisoire durant la mise en quarantaine de l'équipement d'origine. Contacter le département des affaires réglementaires de MPSS pour toute information complémentaire sur la contamination à l'EST. Les instruments de dissection MPSS utilisés sur un patient chez qui un diagnostic d'EST/MCJ est suspecté doivent être incinérés.

Si la MCJ ou l'ESST est écartée comme diagnostic, le matériel réutilisable mis en quarantaine peut être remis en service après nettoyage, décontamination et stérilisation appropriés. Le personnel hospitalier doit prendre contact avec son référent du contrôle des infections pour ce qui concerne les procédures et politiques habituelles sur le conditionnement du matériel réutilisable lorsqu'il y a lieu de suspecter une contamination par la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ) ou d'autres encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

Le matériel réutilisable utilisé sur des patients suspectés d'être atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'une autre encéphalopathie spongiforme transmissible doit être placé en quarantaine et ne doit pas être réutilisé jusqu'à ce que le diagnostic soit confirmé ou infirmé. Le matériel réutilisable doit être maintenu en quarantaine après avoir été nettoyé, décontaminé, stérilisé et conditionné dans un container rigide et fermé jusqu'au diagnostic définitif.

Problèmes et solutions

REMARQUE: Tous les appareils Legend et MR7 renvoyés pour dépannage ou révision doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant l'envoi.

Le moteur ne fonctionne pas ou n'est pas puissant:

Cause possible	Solution
Les tuyaux ne sont pas correctement connectés. La pression opératoire est inadéquate.	S'assurer que toutes les connexions sont correctes. Vérifier la jauge de pression de l'arrivée de gaz. Augmenter la pression en fonction des besoins en gaz comprimé.
L'accessoire n'est pas correctement installé et verrouillé sur le moteur.	Enlever et réinstaller l'accessoire et l'instrument pour garantir une installation et un verrouillage corrects de l'accessoire sur le moteur.
La pédale de l'unité de commande pneumatique ne fonctionne pas correctement.	Vérifier qu'il n'y a pas d'obstructions sous la pédale. Si la pédale reste défaillante, renvoyer l'unité de commande pneumatique à MPSS pour révision.
Le moteur cale.	Faire pivoter l'instrument de dissection manuellement, puis activer le moteur. Si le moteur continue à caler, le renvoyer à MPSS pour révision.

Le moteur continue de tourner:

Cause possible	Solution
L'unité de commande pneumatique ne fonctionne pas correctement.	Dépressuriser le système et renvoyer l'unité de commande pneumatique à MPSS pour révision.
La commande digitale ne fonctionne pas correctement.	Renvoyer le moteur à MPSS pour révision.
L'unité de commande pneumatique est bloquée en position de commande digitale.	Déplacer le levier de commande digitale en position de commande par pédale.

Le système émet un bruit anormal:

Cause possible	Solution
La lubrification est inadéquate.	Vérifier que la cartouche de lubrifiant/diffuseur est bien installée. Si le problème persiste, remplacer la cartouche. Si le remplacement de la cartouche ne résout pas le problème, renvoyer le moteur à MPSS pour révision.
Le tuyau d'échappement du moteur est endommagé ou le tuyau de pression interne est détaché. Les roulements sont usés.	Dépressuriser le système et renvoyer le moteur à MPSS pour révision. Intervertir les accessoires pour déterminer si les roulements sont défectueux dans le moteur ou dans l'accessoire. Renvoyer le composant défectueux à MPSS pour révision.
Le dispositif auxiliaire n'est pas correctement installé et verrouillé sur le moteur.	Enlever et réinstaller l'accessoire et l'instrument pour garantir une installation et un verrouillage correct de l'accessoire sur le moteur.
La soupape de sécurité a été activée par une pression d'air élevée.	S'assurer que la pression opératoire d'air/pression d'air dynamique ne dépasse pas 120 psi (8,3 bar).

Le moteur est trop chaud pour être touché/manipulé:

Cause possible	Solution
La période de refroidissement après la stérilisation est inadéquate.	Laisser le moteur refroidir après la stérilisation à la vapeur.
La lubrification est inadéquate.	Vérifier que la cartouche de lubrifiant/diffuseur est bien installée.
L'accessoire transmet de la chaleur au moteur.	Remplacer le dispositif auxiliaire pour déterminer si la chaleur est produite par le moteur ou le dispositif auxiliaire. Renvoyer le composant défectueux à MPSS pour révision.
La charge est trop élevée lors de la dissection.	Interrompre l'utilisation et laisser reposer le moteur en l'utilisant par intermittence ou envelopper le moteur dans une serviette stérile humide. Si le moteur continue de surchauffer, le renvoyer à MPSS pour révision.
L'irrigation est insuffisante.	Assurer une irrigation adéquate du champ chirurgical lors de la dissection osseuse.

L'accessoire n'est pas correctement placé dans le moteur:

Cause possible	Solution
Les collerets du moteur ne sont pas alignés.	Utiliser la clé pour moteur Legend pour faire pivoter le colleret au plus près du boîtier du moteur, jusqu'à ce que sa marque soit alignée avec le colleret le plus éloigné du boîtier du moteur.

Il est difficile de retirer l'instrument de l'accessoire:

Cause possible	Solution
L'accessoire est vieux.	Le renvoyer à MPSS pour révision ou acheter un nouvel équipement.
Le nettoyage est incorrect.	
Des instruments retraités sont utilisés.	
Une pièce non autorisée est utilisée.	

Surchauffe de l'accessoire en angle inversé 16-MF:

Cause possible	Solution
L'accessoire en angle inversé fonctionne par un ensemble de mécanismes pour engager le manche. Il est normal qu'un peu de chaleur soit dégagée à environ 2 cm de l'extrémité distale du dispositif auxiliaire à droite de la tête de l'angle.	Vérifier que la pression est de 80 psi (5,5 bar). En cas de chaleur persistante ou excessive, renvoyer l'accessoire à MPSS pour révision ou acheter un nouvel équipement.

L'accessoire perforant tourne trop lentement:

Cause possible	Solution
La pression est incorrecte.	Vérifier la pression sur la pédale.

L'instrument de dissection bouge:

Cause possible	Solution
Un instrument de dissection autre que Legend est utilisé. Les roulements de l'accessoire ou du tube sont usés.	Remplacer par un instrument de dissection Legend. Essayer un autre dispositif auxiliaire ou tube pour isoler l'origine du problème. Si l'accessoire bouge, le renvoyer à MPSS. En cas de défaillance du tube, le jeter et utiliser un tube neuf.
L'accessoire/le tube et l'instrument ne sont pas compatibles.	Associer le code couleur de l'emballage de l'instrument de dissection au code couleur de l'accessoire/du tube.
Le moteur est endommagé.	Renvoyer le moteur à MPSS pour révision.
À certaines vitesses, la taille et la géométrie de l'instrument de dissection peuvent provoquer du jeu.	Régler la vitesse en modifiant la valeur du paramètre de pression ou la commande au pied/doigt. Ne pas utiliser si un jeu persiste. Changer les instruments de dissection.

L'instrument de dissection connaît des vibrations excessives:

Cause possible	Solution
À certaines vitesses, la taille et la géométrie de l'instrument de dissection peuvent provoquer des vibrations excessives.	Régler la vitesse en modifiant la valeur du paramètre de pression ou la commande au pied/doigt. Changer les instruments de dissection.

L'instrument de dissection ne s'ajuste pas bien au collet du moteur ou de l'accessoire:

Cause possible	Solution
Des débris sont présents dans le collet de l'accessoire ou du moteur.	Nettoyer l'accessoire ou le moteur correctement, conformément aux instructions du présent manuel. Si le nettoyage ne corrige pas le problème, renvoyer l'accessoire ou le moteur à MPSS pour révision.
Un instrument de dissection autre que Legend est utilisé.	Remplacer par un instrument de dissection Legend.

De la fumée est générée par l'accessoire ou le moteur:

Cause possible	Solution
Le dispositif auxiliaire n'est pas en position verrouillée.	S'assurer que le dispositif auxiliaire est en position verrouillée.

Révision ou réparation

Si le système MR7 nécessite un entretien ou une révision, contacter le service de réparation de Medtronic Powered Surgical Solutions pour obtenir une autorisation de retour et les instructions de renvoi de l'équipement. Medtronic Powered Surgical Solutions fournit un service de qualité garantie grâce à son personnel formé en usine qui utilise, comme il se doit, les pièces détachées Midas Rex Legend d'origine. Tous les éléments renvoyés pour entretien ou révision doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant l'envoi.

Contact :

Service de réparation Medtronic Powered Surgical Solutions :
(800) 335-9557 ou (817) 788-6440
mmrcustomerservice@medtronic.com

Seule l'utilisation des produits Midas Rex Legend du système MR7 fabriqués et vendus par Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas, assure des performances, une fiabilité et une durée de vie optimales du système MR7. Alors que Medtronic Powered Surgical Solutions assure une compatibilité totale entre les produits d'une ligne spécifique, les instruments de dissection sont conçus pour une utilisation unique et Medtronic décline toute responsabilité quant à la réutilisation d'instruments de dissection. Pour plus d'informations sur les risques encourus par le patient et le produit en cas de réutilisation d'instruments, veuillez nous contacter au numéro de téléphone ou à l'adresse de messagerie susmentionnés.

En raison de problèmes de sécurité et environnementaux, Medtronic Powered Surgical Solutions demande de retourner tous les moteurs pneumatiques à haute vitesse pour qu'ils soient éliminés correctement à la fin de leur cycle de vie.

Entretien préventif

Le manuel d'entretien préventif du système Midas Rex MR7 a été élaboré pour permettre d'obtenir la meilleure valeur de propriété du système MR7, tout en optimisant ses performances, sa sécurité et sa fiabilité. Le programme de service et d'entretien préventif prévu s'ajoute au nettoyage systématique nécessaire après chaque utilisation. Se reporter au manuel d'entretien préventif pour connaître les étapes spécifiques nécessaires à l'entretien du système MR7.

Garantie limitée

- A.** La présente garantie limitée fournit les garanties suivantes au client qui achète un système pneumatique haute vitesse Medtronic Midas Rex® MR7. La présente garantie limitée couvre uniquement l'acquéreur ayant acheté le système MR7 directement auprès de Medtronic ou de l'une de ses filiales ou de son représentant ou distributeur agréé. Le système pneumatique haute vitesse Midas Rex® MR7 comprend le moteur, la pédale, les plateaux et boîtes pour instruments chirurgicaux (ci-après désignés par « Composants du système »), les accessoires droits et coudés (ci-après désignés par « Accessoires »), les tubes télescopiques (ci-après désignés par « Composants semi-réutilisables »), les instruments de dissection et les autres accessoires non répertoriés ci-dessus et faisant référence au système pneumatique haute vitesse MR7, sauf mention contraire.
- (1) Si un Composant du système ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Medtronic pendant la durée de la présente garantie limitée (un an à compter de la date de vente d'un nouveau Composant du système ou 90 jours à compter de la date de vente d'un Composant du système révisé ou d'occasion), Medtronic réparera ou remplacera le composant du moteur ou tout élément du composant.
 - (2) Si un Accessoire ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Medtronic pendant la durée de la présente garantie limitée (90 jours à compter de la date de vente d'un nouvel accessoire), Medtronic réparera ou remplacera l'Accessoire ou tout élément de l'accessoire.
 - (3) Si un Composant semi-réutilisable ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Medtronic pendant la durée de la présente garantie limitée (30 jours à compter de la date de vente d'un nouveau Composant semi-réutilisable), Medtronic remplacera le Composant semi-réutilisable ou tout élément de ce composant.
 - (4) Si un Composant à usage unique ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Medtronic avant sa date de péremption, Medtronic remplacera le Composant à usage unique.
- B.** La validité de la présente Garantie Limitée dépend du respect des conditions suivantes :
- (1) Le Produit doit être utilisé, le cas échéant, à la date indiquée par « Utiliser le » ou « Utiliser avant le », ou avant cette date.
 - (2) Le Produit doit être utilisé conformément à son étiquetage et ne pas être modifié ni sujet à une utilisation incorrecte, abusive, accidentelle ou inadéquate.
 - (3) Il y a lieu d'informer Medtronic de tout défaut constaté, par écrit et dans les trente (30) jours.
 - (4) Le Produit doit être retourné à Medtronic dans les trente (30) jours suivant la date de réception des informations visées au paragraphe 3 ci-dessus.
 - (5) Après examen du Produit, Medtronic devra déterminer si : (i) le Produit n'a pas été réparé ou modifié par une entité autre que Medtronic ou son représentant agréé, (ii) le Produit n'a pas été utilisé dans des conditions autres qu'un usage normal, et (iii) l'entretien et la maintenance périodiques conseillés ont bien été réalisés sur le Produit.
- C.** La présente garantie est limitée en vertu des conditions expresses qui lui sont propres. LA PRÉSENTE GARANTIE LIMITÉE REMPLACE ET EXCLUT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RÉGLEMENTAIRE OU AUTRE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. Medtronic ne sera en aucun cas tenu pour responsable de tout dommage consécutif, accidentel, prospectif ou autre résultant d'un défaut, d'une défaillance ou d'un dysfonctionnement du système MR7, que la réclamation soit fondée sur la garantie, le contrat, la négligence ou autre.
- D.** Les exclusions et les limitations définies ci-avant ne sont pas conçues pour, ni ne doivent être interprétées de manière à, contrevenir aux dispositions réglementaires des lois en vigueur. Les utilisateurs peuvent bénéficier de droits réglementaires selon les lois régissant la vente des biens de consommation. Toute partie ou durée de la présente garantie limitée qui serait illégale, inapplicable ou en conflit avec la loi appliquée par un tribunal de la juridiction compétente n'affecte en rien la validité des autres dispositions de la garantie limitée ; tous les droits et obligations doivent être interprétés et exécutés comme si les présentes ne renfermaient aucune partie ou durée invalide.

Annexe A : accessoires spécialisés

Accessoires en angle

Installation :

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 27). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
2. Faire pivoter l'accessoire en position  sur le boîtier du moteur (Figure 28).
3. Avec le « verrou de l'instrument » en position , insérer l'instrument de dissection dans l'accessoire en le faisant légèrement pivoter (Figure 29). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
4. Faire pivoter le « verrou de l'instrument » en position  (Figure 30). Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.

REMARQUE: Un instrument de dissection doit être installé dans l'accessoire avant d'insérer l'accessoire dans le moteur.

PRÉCAUTION: Manipuler la pièce à main par l'accessoire de façon à ce que l'accessoire ne se détache pas involontairement de la pièce.

Retrait :

Le retrait est la procédure inverse de l'installation.

Figure 27 : Installation de l'accessoire sur le collet du moteur

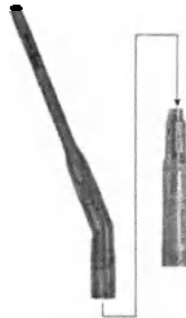


Figure 28 : Accessoire en position verrouillée

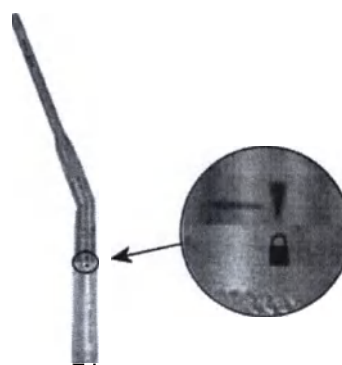


Figure 29 : Insertion de l'instrument de dissection dans l'accessoire

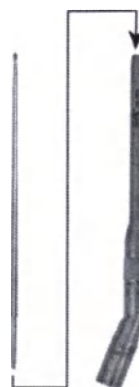
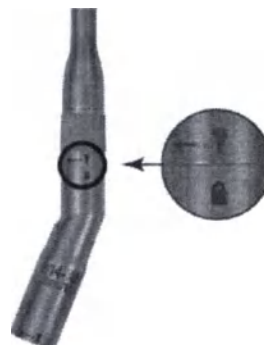


Figure 30 : Verrou de l'instrument en position fermée



Accessoires en angle double verrouillage

Installation:

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires.
2. Tirer l'accessoire vers le moteur et le faire pivoter en position .
3. Avec le « verrou de l'instrument » en position , insérer l'instrument de dissection dans l'accessoire en le faisant légèrement pivoter. Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
4. Faire pivoter le « verrou de l'instrument » en position . Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.
5. Sur accessoire à exposition variable, utilisez la bague de réglage du TUBE pour régler l'exposition de l'instrument de dissection. En dirigeant l'instrument vers l'avant, faites tourner la bague vers la droite pour augmenter la longueur du tube et ainsi réduire l'exposition de l'instrument. Faites pivoter la bague vers la gauche pour diminuer la longueur du tube et ainsi accroître l'exposition de l'instrument.

Retrait:

1. Pour retirer l'accessoire Legend, tenir le moteur dans le creux de la main, pousser le manche de l'accessoire distalement tout en faisant pivoter l'accessoire en position .
2. Libérer le manche et retirer l'instrument.

Figure 31: Installation



Figure 32: Insertion de l'instrument de dissection dans l'accessoire

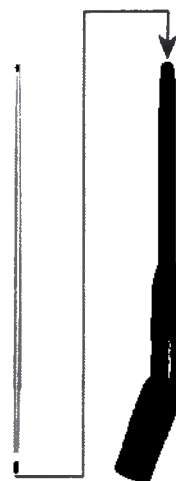
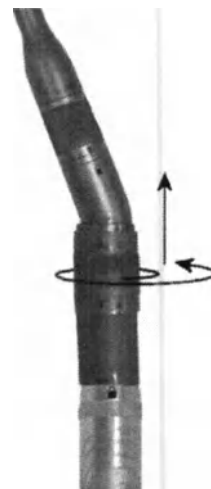


Figure 33: Retrait de l'accessoire



Fraise courbe Midas Rex®

ATTENTION

- Utiliser une irrigation adéquate et laisser le manchon de refroidissement immergé pendant la dissection. Une irrigation inadéquate peut entraîner une nécrose thermique.
- Ne pas modifier la fraise. La flexion ou l'utilisation de la fraise comme levier peut la briser, ce qui peut blesser le patient ou le personnel de la salle d'opération.
- Une trop forte pression sur la fraise peut l'endommager. Si tel est le cas, veiller à ce que tous les fragments de la fraise soient soigneusement retirés du patient.
- Les appareils jetables sont conçus pour un usage unique. Ne pas essayer de stériliser les appareils jetables. Les appareils jetables sont stériles et ne sont pas destinés à être réutilisés. Pour éviter toute contamination, n'utiliser les appareils qu'une seule fois.
- Avant utilisation, tester la fraise pour vérifier qu'elle ne présente pas de jeu (excentricité) à la vitesse souhaitée. Sélectionner une nouvelle fraise ou réduire sa vitesse si du jeu est constaté avant l'utilisation ou au cours de l'intervention. Le jeu de la fraise peut blesser le patient.

PRÉCAUTION

- Les fraises courbes ne sont pas conçues pour une exposition variable de l'outil. Ne pas essayer de régler l'exposition de l'outil, car cela pourrait endommager l'appareil.
- Lors de l'utilisation ou du test du moteur, s'assurer que la fraise est correctement insérée et verrouillée dans l'accessoire AT10.

Installation de la fraise

- Tourner les bagues de verrouillage du tube et de l'instrument sur l'accessoire télescopique AT10 (V01) en position .
- Faire glisser la fraise courbe dans l'accessoire AT10 (V01), jusqu'à ce que le raccord soit bien enclenché.
- Appuyer doucement sur la tête de l'outil de dissection pour la mettre en place. Un clic indique lorsque la fraise courbe est bien enclenchée.
- Tourner les deux bagues de verrouillage en position  sur l'accessoire AT10 (V01).
- Tirer doucement sur la fraise courbe pour vérifier qu'elle est installée correctement.
- Consulter le manuel d'instructions du moteur pour obtenir des informations sur le réglage de

l'accessoire AT10 (V01) et du moteur.

- Faire fonctionner le moteur un court instant avec la fraise courbe installée pour vérifier l'absence de jeu ou de vibrations excessives. En cas de jeu ou de vibrations excessives, procéder aux actions correctives décrites dans la section Dépannage des présentes instructions.

Refroidissement de la fraise

- Avant la première utilisation, immerger le manchon de refroidissement en le plongeant dans une tasse d'eau saline ou déionisée, comme illustré ci-dessous.

Humidification du manchon de refroidissement avant le découpage



- Pendant l'utilisation, maintenir une abondante irrigation du manchon de refroidissement et de la pointe de la fraise en faisant couler lentement de l'eau saline ou déionisée le long du manchon de refroidissement et de la pointe de la fraise.

Fonctionnement de la fraise

- Faire fonctionner le moteur et appuyer doucement la fraise contre l'os pour commencer la dissection.
- Effectuer des mouvements légers de balayage pour continuer à retirer de l'os.

Retrait de la fraise

- Tourner les deux bagues de verrouillage AT10 (V01) en position  et retirer la fraise de l'accessoire.
- Éliminer la fraise courbe, conformément aux procédures de l'hôpital.

Réutilisation et nettoyage

Ne pas réutiliser.

Stérilité

Chaque fraise est stérilisée aux rayons gamma et n'est pas destinée à être réutilisée. Ne pas essayer de la stériliser à nouveau.

Durée de coupe

Si une coupe continue est effectuée pendant une période prolongée, l'appareil peut chauffer et atteindre une température inconfortable. Pour éviter cela, limiter la coupe aux durées indiquées ci-dessous:

	Durée de coupe continue maximum	Durée de coupe totale maximum
Fraises 1 et 2 mm	2 minutes	12 minutes
Fraises 3 et 4 mm	3 minutes	12 minutes

Accessoires à exposition variable

PRÉCAUTION: À l'inverse des accessoires standard, les accessoires à exposition variable Legend présentent des bandes bicolores. Faire correspondre la bande de couleur figurant sur l'accessoire au code couleur présent sur l'emballage de l'instrument de dissection.

ATTENTION

- Les chirurgiens doivent se familiariser avec le fonctionnement des outils de dissection avant utilisation et étudier sous tous leurs aspects les effets de différents niveaux d'exposition de l'outil sur la stabilité de la dissection. Si l'outil présente un broutage, une vibration ou un mouvement trop important, diminuer l'exposition de l'outil.
- À certaines vitesses, la taille et la géométrie de l'instrument de dissection peuvent causer des vibrations excessives. Augmenter ou diminuer la vitesse en ajustant la commande digitale/par pédale ou en modifiant la pression opératoire ou la vitesse. Si nécessaire, utiliser un instrument de dissection différent.

Installation :

1. Se reporter à la section appropriée du présent manuel pour l'installation des accessoires fixes ou en angle.
2. Après l'installation, utiliser la bague de réglage du TUBE pour ajuster l'exposition de l'instrument de dissection (Figure 34). En dirigeant l'instrument vers l'avant, faire pivoter la bague vers la droite pour augmenter la longueur du tube et ainsi réduire l'exposition de l'instrument. Tourner la bague de réglage vers la gauche pour diminuer la longueur du tube, en augmentant par conséquent l'exposition de l'outil.

ATTENTION: Ne pas utiliser l'accessoire à exposition variable si la bague de réglage du TUBE tourne librement ou ne parvient pas à s'enclencher à chaque réglage, l'exposition pouvant changer soudainement.

PRÉCAUTION: S'assurer que le verrou de l'instrument (accessoires coudés uniquement) et le verrou de l'accessoire sont toujours en position  après chaque réglage de l'exposition de l'instrument. Une tentative d'augmentation trop importante de l'exposition peut se traduire par le déverrouillage de l'instrument. Tourner le verrou de l'instrument par accident peut se traduire par une vitesse réduite et/ou une surchauffe de l'accessoire.

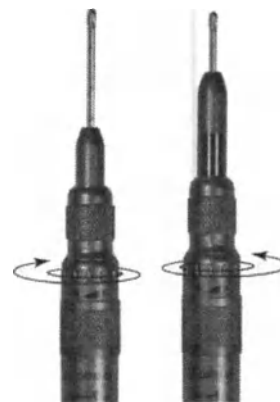
ATTENTION: Ne pas utiliser l'extrémité du tube comme jauge de profondeur ou butée de profondeur.

Retrait :

1. Le retrait est la procédure inverse de l'installation.
2. Lors du nettoyage, nettoyer l'accessoire dans son

intégralité, d'abord sans régler la longueur du tube, puis en allongeant complètement le tube et enfin en le rétractant totalement.

Figure 34: Réglage de l'exposition de l'instrument



Accessoires coudés

Installation :

1. Insérer l'instrument de dissection dans le collet du moteur en le faisant légèrement pivoter (Figure 35). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
2. Faire glisser l'accessoire coudé dans l'instrument de dissection, sur le moteur, en alignant les marqueurs triangulaires (Figure 36).
3. Tirer l'accessoire coudé vers le moteur et le faire pivoter en position  (Figure 37).

Retrait :

1. Pour retirer l'accessoire coudé Legend, tenir le moteur dans le creux de la main, pousser le manche de l'accessoire distalement tout en faisant pivoter l'accessoire en position  (Figure 38).

ATTENTION: Retirer les accessoires coudés Legend avec précaution et lentement, conformément aux instructions, pour éviter d'entraîner des lésions chez l'opérateur.

2. Libérer le manche et retirer l'instrument.
3. Extraire l'instrument de dissection du collet du moteur et le jeter.

Figure 35: Insertion de l'instrument dans le collet



Figure 36: Installation de l'accessoire dans le moteur



Figure 37: Accessoire en position verrouillée

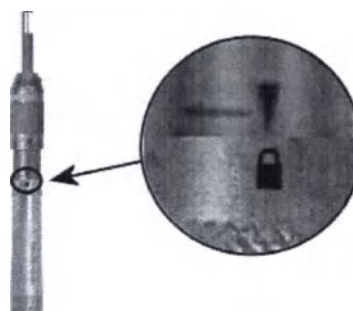


Figure 38: Retrait de l'accessoire



Accessoires coudés rotatifs

REMARQUE: Les accessoires coudés rotatifs et fixes présentant une bande de couleur, un marquage et une longueur identiques partagent les mêmes instruments de dissection.

Installation :

1. Insérer l'instrument de dissection dans le collet du moteur en le faisant légèrement pivoter (Figure 39). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
2. Faire glisser l'accessoire dans l'instrument de dissection, sur le moteur, en alignant les marqueurs triangulaires (Figure 40). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
3. Faire pivoter l'accessoire en position  (Figure 41).

REMARQUE: L'extrémité coudée de l'accessoire peut désormais effectuer une rotation complète à 360°.

Retrait :

Le retrait est la procédure inverse de l'installation.

Figure 39: Insertion de l'instrument dans le collet



Figure 40: Installation de l'accessoire dans le moteur

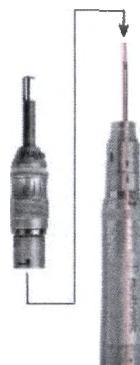
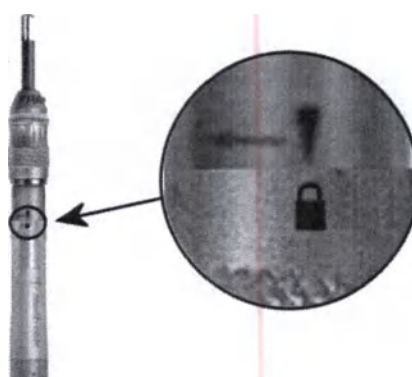


Figure 41: Accessoire en position verrouillée



Accessoires en angle inversé (16-MF)

PRÉCAUTION: Ne pas utiliser l'accessoire 16-MF à une pression opératoire supérieure à 80 psi (5,5 bar). Ceci peut entraîner une surchauffe et endommager les mécanismes internes de l'accessoire.

Installation :

1. Baisser la pression au niveau de la source de gaz comprimé à 80 psi (5,5 bar).
2. Ajuster la pression selon les besoins en la baissant au niveau de la source de gaz, puis pousser le bouton de dépressurisation sur l'unité de commande pneumatique pour évacuer l'excès de pression des tuyaux.
3. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 42). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
4. Faire pivoter l'accessoire en position  (Figure 43).
5. Tourner le levier de la tête de l'accessoire en position ouverte (Figure 44).
6. Insérer l'instrument de dissection et replacer le levier en position fermée. Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.

Retrait :

1. Le retrait est la procédure inverse de l'installation.
2. Jeter l'instrument de dissection après l'avoir retiré de l'accessoire.

REMARQUE: Un instrument de dissection doit être installé et verrouillé dans l'accessoire avant d'insérer l'accessoire en angle inversé dans le moteur.

Figure 42: Installation de l'accessoire sur le collet du moteur



Figure 43: Accessoire en position verrouillée

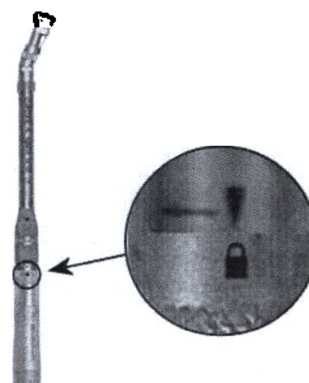
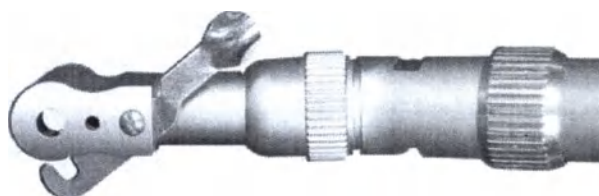


Figure 44: Ouverture du levier de la tête de l'accessoire



Accessoires coupeurs de métaux

ATTENTION

Pour sectionner des métaux, observer les précautions suivantes :

- Porter une protection oculaire.
- Irriguer abondamment pour refroidir les surfaces de section.
- Protéger la plaie des débris métalliques.
- Utiliser des clamps ou des pinces pour contrôler les fragments métalliques pendant leur section.

L'accessoire coupeur de métaux utilise des instruments de dissection en carbure de tungstène ou une meule diamantée.

Installation :

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 45). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
2. Mettre l'accessoire en position .
3. Faire pivoter le verrou de l'instrument en direction de l'icône , puis insérer l'instrument de dissection dans l'accessoire en le faisant légèrement pivoter (Figure 46). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
4. Faire pivoter le « verrou de l'instrument » en position  (Figure 47). Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.

REMARQUE: Un instrument de dissection doit être installé et verrouillé dans l'accessoire avant d'insérer l'accessoire coupeur de métaux dans le moteur.

Retrait :

Le retrait est la procédure inverse de l'installation.

ATTENTION: Ne pas utiliser d'instruments de dissection pour la section de métaux sur des os.

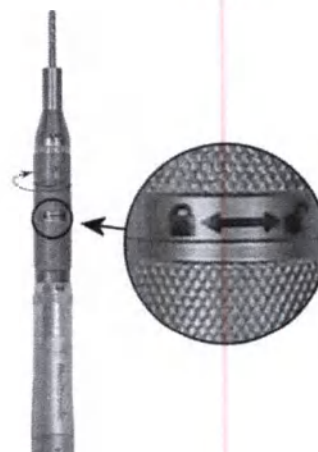
Figure 45: Installation de l'accessoire sur le collet du moteur



Figure 46: Insertion de l'instrument dans l'accessoire



Figure 47: Rotation du verrou de l'instrument en position verrouillée



Accessoires télescopiques

Installation :

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 48). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.

REMARQUE: Un instrument de dissection doit être installé et verrouillé dans l'accessoire avant d'insérer l'accessoire télescopique dans le moteur.

2. Mettre l'accessoire en position .
3. Faire pivoter la bague de verrouillage du TUBE en direction de l'icône .
4. Insérer la base du tube télescopique dans l'accessoire (Figure 49).
5. Pour verrouiller le tube en place, faire pivoter la bague de verrouillage du TUBE en direction de l'icône . Ne pas trop serrer.
6. Pour insérer l'instrument, s'assurer que la bague de verrouillage de l'instrument se trouve en position , puis insérer l'instrument de dissection au sommet du tube (Figure 50). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'instrument est complètement inséré.
7. Faire pivoter la bague de verrouillage de l'instrument en position . Tirer doucement sur la tige de l'instrument de dissection pour vérifier qu'il est correctement installé.
8. Si la position du tube doit être modifiée, faire pivoter la bague de verrouillage du TUBE en direction de l'icône , repositionner le tube, puis faire pivoter la bague de verrouillage du TUBE en direction de l'icône .

Retrait :

1. Pour retirer l'accessoire, déverrouiller les deux bagues de verrouillage et extraire le tube télescopique et l'instrument de l'accessoire.
2. Faire pivoter l'accessoire en position  et le retirer du moteur.

REMARQUE: Les tubes télescopiques doivent être jetés après plusieurs utilisations et en cas de chaleur, de vibration excessive ou d'insertion difficile de l'instrument.

Figure 48: Installation de l'accessoire sur le collet du moteur



Figure 49: Insertion du tube télescopique

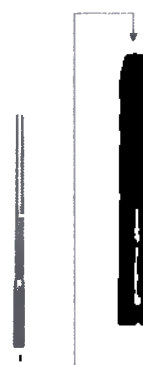


Figure 50: Insertion de l'instrument de dissection

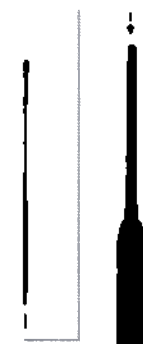


Figure 51: Bagues de verrouillage



Accessoires perforants

L'accessoire perforant possède un mandrin Hudson pour guider tout appareil équipé d'une tige Hudson, p. ex. un trépan crânien.

REMARQUE: MPSS ne fabrique pas de trépons crâniens.

Installation :

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 52). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
2. Faire pivoter l'accessoire en position  (Figure 53).
3. Pour installer un trépan crânien avec une tige Hudson, tirer sur le collet de l'accessoire (Figure 54).
4. Insérer l'appareil et libérer le collet.

REMARQUE: Un trépan crânien peut être installé dans l'accessoire avant que l'accessoire ne soit installé dans le moteur.

Retrait :

1. Pour retirer le trépan crânien, tirer sur le collet de l'accessoire.
2. Pour retirer l'accessoire, le faire pivoter en position  et le détacher du moteur.

ATTENTION: Consulter l'étiquette du trépan crânien pour les spécifications de vitesse recommandées.

Vitesse maximale des accessoires perforants

Pression de gaz (Dynamique)	Régime du modèle AD01 (max.)	Régime du modèle AD03 (max.)
80 psi (5,5 bar)	660 tr/min	850 tr/min
100 psi (6,9 bar)	820 tr/min	1 050 tr/min
120 psi (8,3 bar)	890 tr/min	1 140 tr/min

Figure 52: Installation de l'accessoire sur le collet du moteur

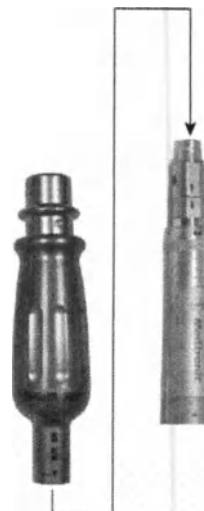


Figure 53: Accessoire en position verrouillée

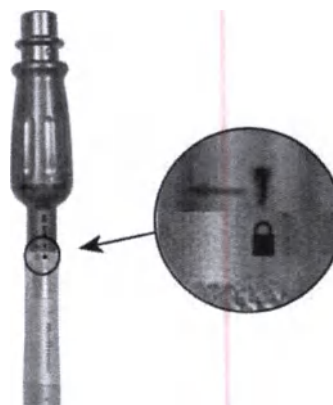


Figure 54: Tirage sur le collet



Mandrin de Jacobs®

Le mandrin de Jacobs est un mandrin non tubulaire 5/32" (4 mm) avec une clé de forage.

Installation :

1. Faire glisser l'accessoire sur le collet du moteur, en alignant les marques triangulaires (Figure 55). Une sensation tactile et un déclic audible sont observés lorsque l'accessoire est complètement inséré.
2. Faire pivoter l'accessoire en position  (Figure 56).
3. Pour installer le foret, tourner la clé Jacobs afin d'ouvrir le collet.
4. Insérer le foret et serrer le collet.

REMARQUE: Un foret peut être installé dans l'accessoire avant que le mandrin de Jacobs ne soit installé dans le moteur.

Retrait :

Le retrait est la procédure inverse de l'installation.

Figure 55: Installation de l'accessoire sur le collet du moteur

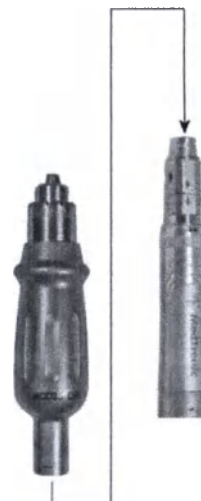
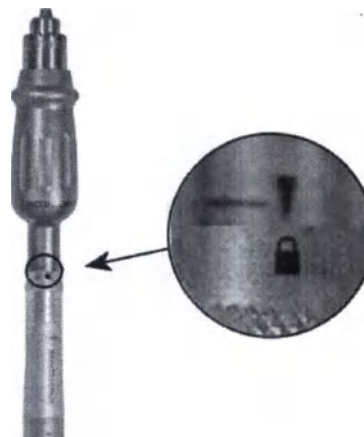


Figure 56: Accessoire en position verrouillée



Moulin à os Legend Midas Rex

Le moulin à os Legend se compose d'une base non stérile et de composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique. Les composants stérilisés aux rayons gamma jetables à usage unique comprennent un bol, un couvercle (avec un réglage BAS ou HAUT) et une spatule. Un moteur Legend Gold, Gold Touch, Platinum ou EHS fait fonctionner le moulin à os. Le moulin à os est conçu pour broyer des os en particules de 1 à 5 mm.

ATTENTION

- Ne pas faire fonctionner le moulin à os sans le bol et le couvercle correctement positionnés.
- Ne pas entrer en contact avec l'intérieur du bol et du couvercle jetable lors du broyage de l'os.
- Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os pour plus d'une intervention chirurgicale, cela peut entraîner une contamination croisée et mettre le patient en danger.
- Utiliser uniquement les composants jetables du moulin à os Legend et des moteurs Legend Midas Rex de Medtronic avec le moulin à os. L'utilisation d'autres ustensiles annule la garantie du fabricant.

Utilisation du moulin à os

1. Placer le bol sur la base du moulin à os et verrouiller les loquets.
2. Placer les os récoltés dans le bol.

PRÉCAUTION

- L'ajout de liquide au processus de broyage doit être effectué en petites quantités pour éviter les fuites.
 - Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os pour traiter plus de 6 morceaux d'os d'1,5 cc à la fois.
 - Ne pas utiliser les composants jetables du moulin à os Legend pour traiter plus de 40 cc d'os lors d'une intervention chirurgicale.
3. Fixer le couvercle sur le bol en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Ne pas faire fonctionner le moulin sans avoir fixé au préalable le couvercle.
 4. Utiliser la position de couvercle HAUT pour commencer à traiter de gros morceaux ou de grandes quantités d'os. Utiliser la position de couvercle BASSE pour finir de broyer un morceau ou pour commencer à traiter de petits morceaux ou de petites quantités d'os.
 5. Introduire le moteur Legend dans l'emplacement prévu à cet effet sur la base du moulin à os et le tourner sur la position .
 6. Faire fonctionner le moteur Legend pour broyer l'os. Faire fonctionner le moulin à os jusqu'à atteindre la taille de particules d'os désirée. Régler la vitesse du moteur pour obtenir la taille de particules désirée.

Figure 57: Moulin à os Legend® Midas Rex®

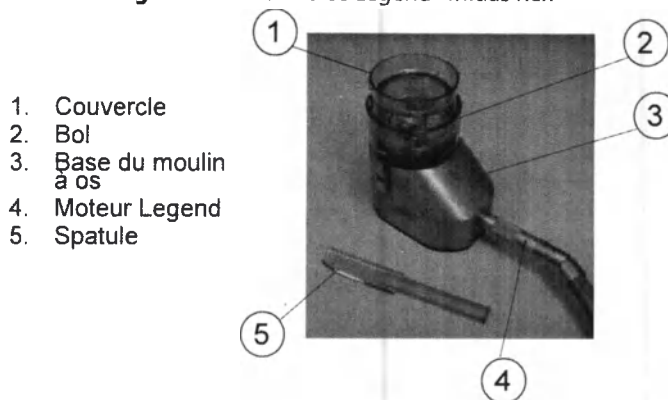


Figure 58: Couvercle

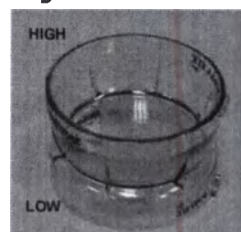


Figure 59: Branchement du moteur



REMARQUE: Si l'os n'est pas broyé, arrêter le moteur Legend, le tourner sur la position  et retirer le couvercle. Repositionner le couvercle en position HAUTE et faire fonctionner le moteur. Si l'os se bloque ou tourne sans être broyé, diviser les morceaux d'os en deux parties et les traiter séparément.

7. Traiter l'os pendant 5 à 15 secondes, puis l'inspecter pour juger de la qualité de broyage avant de poursuivre.
8. Continuer à broyer l'os par période de 5 à 15 secondes jusqu'à ce que la majorité des particules atteigne la taille désirée.
9. Pour retirer les particules d'os, arrêter le moteur Legend et le tourner en position . Retirer le couvercle en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Utiliser la spatule à l'intérieur du bol et du couvercle pour retirer les particules d'os.

REMARQUE

- La durée de broyage dépend de la densité de l'os du patient, du rapport os spongieux/os cortical, de la taille des particules et de la quantité d'os à traiter. Toujours vérifier l'os après 10 à 15 secondes pour juger de la qualité de broyage.
- Si la lame ne fonctionne plus, arrêter le moteur Legend et le tourner en position . Retirer le couvercle et utiliser la spatule pour dégager l'os et/ou les lames.
- Après le retrait des particules osseuses du bol, le broyage peut être répété avec d'autres morceaux d'os, le cas échéant. (lors d'une intervention chirurgicale, les composants du moulin à os ne peuvent pas traiter plus de 40 cc d'os.)

Après utilisation

1. Tourner le moteur en position .
 2. Déverrouiller les composants jetables du moulin à os de la base.
 3. Jeter le bol, le couvercle et la spatule selon les procédures hospitalières.
 4. Nettoyer la base du moulin à os en suivant les instructions ci-dessous.
 5. Nettoyer le moteur en respectant le manuel d'utilisation.
-  Le bol, le couvercle et la spatule du moulin à os sont des ustensiles à usage unique. Les composants jetables du moulin à os ouverts mais non utilisés ne doivent pas être stérilisés avec quelque méthode de stérilisation que ce soit.

Entretien préventif

Chaque année, le moulin à os doit être renvoyé en usine pour l'entretien (environ 100 procédures).

Si le moulin à os ne fonctionne pas en suivant ces instructions, contacter votre fournisseur régional Medtronic ou votre représentant Medtronic Neurologic. Le cas échéant, renvoyer la base du moulin à os à votre fournisseur ou votre représentant pour une réparation.

Símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en las etiquetas del producto o en el mismo producto.

	Atención, consulte las Instrucciones de uso.	TUBE	Control del tubo
Rx Only	La legislación federal de los Estados Unidos de Norteamérica limita la venta de este dispositivo a profesionales de la medicina o bajo prescripción facultativa.		Sistema de alivio de presión de aire
REF	Número de referencia		Utilizar con
LOT	Número de lote	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Accesorio de acoplamiento desechable multiuso
SN	Número de serie	Instrument Case	Estuche para instrumental
	Cantidad	Lubricant/Diffuser	Lubricante/Difusor
	Sólo para un único uso del paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. De hacerlo, podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.	Dissecting Tool	Instrumento de disección
$\approx$	Aproximadamente igual a	Attachment	Accesorio de acoplamiento
STERILE	No estéril	Control Unit	Unidad de control
STERILE R	Esterilizado por radiación gamma	Refurbished	Revisado
	Fecha de caducidad	Accessory	Accesorio
	Fecha de fabricación	REGULATOR	Regulador
	Límites de temperatura	Bone Mill	Tritador de hueso
	Abierto	MOTOR	Motor
	Cerrado	Brush	Cepillo
	Encendido	Adapter	Adaptador
	Apagado	! USA	Sólo para EE.UU.
	Control operado por el pie		No desechar en contenedores de basura sin clasificar.
	Cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo sobre dispositivos médicos (MDD).	TOOL	Control de la herramienta
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Consulte Las Instrucciones De Uso

Índice

Información general	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Avisos especiales	1
Precauciones generales de seguridad	2
Política sobre no utilización de látex.....	2
Componentes del sistema	3
Componentes no desechables	3
Componentes desechables.....	7
Instrumentos de disección Legend®	8
Pautas generales sobre las aplicaciones de los accesorios de acoplamiento y los instrumentos.....	9
Acondicionamiento del quirófano.....	12
Requisitos de la fuente de alimentación	12
Conexiones neumáticas	12
Configuración del sistema MR7.....	13
Instalación del cartucho de lubricante.....	13
Conexión del motor	14
Instalación de un accesorio de acoplamiento y un instrumento.....	15
Accesorios rectos	15
Accesorios especializados.....	15
Activación del motor	16
Desmontaje del sistema MR7	17
Despresurice el sistema.....	17
Desconecte las mangueras.....	17
Deseche el cartucho de lubricante/difusor.....	17
Desmante el accesorio de acoplamiento y el instrumento.....	17
Limpieza y esterilización del sistema MR7.....	18
Motor MR7	18
Accesorios de acoplamiento / Tubos de Legend.....	19

Unidad de control neumático / manguera del regulador / adaptador para Triton / estuche para instrumental MR7	20
Política de devolución en casos de encefalopatía espongiforme transmisible (TSE) ..	21
Resolución de problemas	22
Reparaciones.....	25
Mantenimiento preventivo	26
Garantía limitada	27
Anexo A – Accesorios especializados	28
Accesorios en ángulo	28
Accesorios Angulados con Doble Bloqueo	29
Fresa Curvada	30
Accesorios de exposición variable.....	31
Accesorios provistos de un pie.....	32
Accesorios provistos de un pie giratorios.....	33
Accesorios en contraángulo (16-MF)	34
Accesorios para cortar metales	35
Accesorios telescópicos.....	36
Accesorios perforadores	37
Accesorio con mandril de Jacobs®	38
Triturador de huesos neumático.....	39

Información general

Lea este manual y asegúrese de que lo comprende antes de utilizar el sistema MR7.

El sistema Midas Rex® MR7 está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos habituados a la utilización de instrumental quirúrgico eléctrico. El cirujano es la persona responsable de aprender las técnicas pertinentes para el empleo de este sistema, ya que utilizarlo de forma inadecuada puede causar daños potenciales. Se recomienda encarecidamente que el cirujano y el personal de quirófano sean entrenados para la adecuada utilización de este equipo, bien en los talleres prácticos de Medtronic Midas Rex o bien por un representante local autorizado.

El sistema MR7 está formado por los siguientes componentes:

- Motor MR7 o MR7 Touch
- Unidad de control neumático MR7 con diversos conectores
- Manguera del regulador MR7
- Cartucho de difusor/lubricante MR7
- Adaptador MR7 para Triton®. (opcional)
- Accesorios de acoplamiento Legend**
- Instrumentos de disección Legend**

*El sistema MR7 utiliza los mismos accesorios de acoplamiento e instrumentos de disección que el sistema neumático de alta velocidad Legend®.

Indicaciones de uso

El sistema Midas Rex Legend de Medtronic es un sistema neumático de instrumentos quirúrgicos. Los motores neumáticos proporcionan la potencia necesaria para emplear herramientas de corte quirúrgicas giratorias y sus accesorios para su uso en neurocirugía, incluyendo la craneotomía o la cirugía espinal; así como en aplicaciones de cirugía general, ortopédica y otorrinolaringología (ORL), como la cirugía maxilofacial, craneofacial y la esternotomía.

Contraindicaciones

Ninguna

Avisos especiales

En este manual, las palabras "Advertencia", "Precaución" y "Nota" conllevan información especial que debe ser cuidadosamente revisada:

ADVERTENCIA Una advertencia indica que la seguridad personal del paciente o del médico puede verse afectada. Ignorar esta información podría dar lugar a que el paciente o el médico sufrieran algún tipo de lesión.

PRECAUCIÓN Un aviso de precaución indica que hay riesgo de que el equipo pueda resultar dañado.

NOTA El propósito de las notas es aportar información adicional que puede ser de utilidad pero que no es esencial para completar el procedimiento.

Precauciones generales de seguridad

ADVERTENCIA

- No utilice el sistema Midas Rex MR7 sin antes limpiarlo y esterilizarlo adecuadamente.
- No utilice el sistema Midas Rex MR7 en presencia de dispositivos de formación de imágenes por resonancia magnética.
- No utilice componentes del sistema Midas Rex MR7 dañados, defectuosos o modificados. Revise el sistema Midas Rex MR7 para detectar posibles daños antes de cada uso:
 - Compruebe la manguera de escape del motor para detectar fisuras o desgarros.
 - Realice una inspección visual de los accesorios de acoplamiento y los instrumentos. No utilice instrumentos doblados o dañados.
 - Monte el accesorio de acoplamiento y el instrumento de disección, y haga funcionar el motor durante un breve periodo de tiempo.
 - * Compruebe que el motor no se caliente en exceso y que no pierda lubricante.
 - * Compruebe que el accesorio de acoplamiento no se caliente en exceso.
 - * Compruebe que el instrumento de disección no vibre.
- No utilice el sistema Midas Rex MR7 sin protección ocular.
- El desgaste por uso prolongado de los motores y accesorios de acoplamiento puede provocar fallos y hacer que se desprenda y caiga algún componente, lo que generaría un riesgo de lesión para el paciente.
- La carga lateral pronunciada o los periodos de funcionamiento prolongados pueden recalentar el dispositivo. En caso de recalentamiento:
- Nunca coloque un motor sobrecalentado sobre el paciente ni sobre los paños que lo recubren durante la intervención quirúrgica.
- Detenga el motor y utilícelo de forma intermitente para que descanse, o envuelva la superficie de contacto entre el motor y el accesorio de acoplamiento con un paño húmedo y estéril.
- Si el motor se transfiere a otra persona, ésta debe sujetarlo por el extremo más cercano a la manguera del motor.
- Para evitar cualquier tipo de lesiones al paciente o al usuario, cuando no esté utilizando el mando no lo sitúe sobre el paciente ni en ninguna ubicación insegura.
- Los motores Midas Rex MR7 deberán ponerse en funcionamiento única y exclusivamente cuando el accesorio de acoplamiento se encuentre en la posición .
- Si el embalaje de un instrumento de disección está abierto, pero el instrumento no ha sido utilizado ni está contaminado, éste se puede reesterilizar mediante esterilización por vapor. Extraiga el instrumento, librándolo de todo su embalaje original, e introdúzcalo en un embalaje aprobado para autoclave. Esterilice por vapor del siguiente modo:
 - Alto vacío a 270° F (32° C) durante 5 minutos
 - Desplazamiento por gravedad a 270° F (32° C) durante 5 minutos.
 - El instrumento reesterilizado debe utilizarse poco tiempo después de la reesterilización. Si tras la reesterilización aparecen signos de óxido o corrosión, no utilice el instrumento reesterilizado.

Política sobre no utilización de látex

Ninguno de los productos Legend y MR7, materiales de embalaje, etiquetas, elementos adicionales de embalaje ni otros artículos similares fabricados por y/o para MPSS contiene látex.

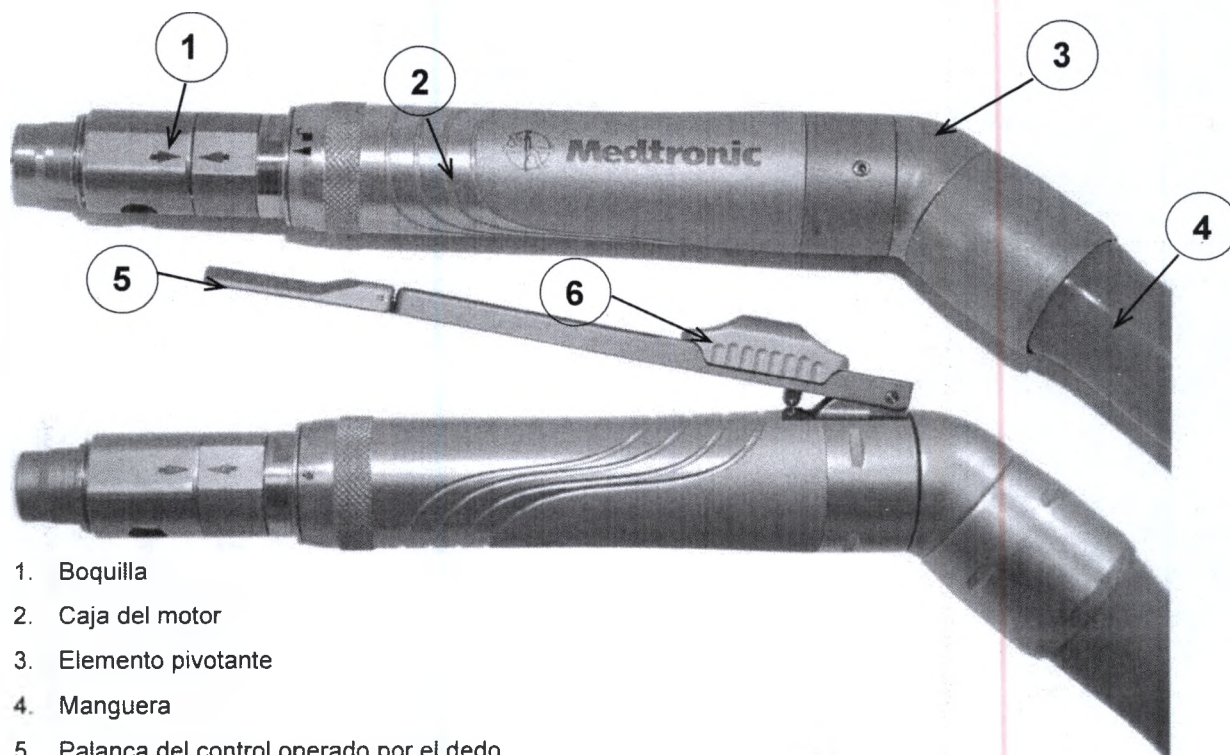
Componentes del sistema

Componentes no desechables

Motor MR7

El motor MR7 es un motor de alta velocidad de giro y alto par motor utilizado para diseccionar huesos y materiales biológicos.

Figura 1: Componentes del motor



1. Boquilla
2. Caja del motor
3. Elemento pivotante
4. Manguera
5. Palanca del control operado por el dedo
6. Mando de seguridad (sólo en sistemas MR7 Touch)

Además de los componentes enumerados en la Figura 1, cada motor MR7 posee un compartimento para el lubricante/difusor en el extremo de la manguera del motor, como se muestra en la Figura 2.

Figura 2: Compartimento para el lubricante/difusor



ADVERTENCIA Utilice exclusivamente dispositivos Midas Rex Legend o MR7 de Medtronic con un motor MR7. El uso de otros dispositivos puede causar lesiones o daños al equipo, y anulará la garantía del fabricante.

Unidad de control neumático

La unidad de control neumático (Figura 3) proporciona un control variable de la velocidad del motor mediante el uso de un pedal. También permite al usuario cambiar entre el control operado por el dedo y el operado por el pie (en su caso).

Regulador

El regulador (Figura 4) controla la presión de entrada del gas comprimido en la unidad de control neumático. Los manómetros controlan la presión del cilindro (manómetro derecho) y la presión de paso (manómetro izquierdo).

NOTA: Manómetro de presión de salida con una exactitud de ± 12 psi (0,83 bar).

Estuche para instrumental

El estuche para instrumental (Figura 5) se emplea para organizar el equipo.

Manguera del regulador (manguera de presión con toma de N2 DISS)

Conecta la fuente de gas con la unidad de control neumático para suministrar el gas comprimido.

Figura 3: Unidad de control neumático

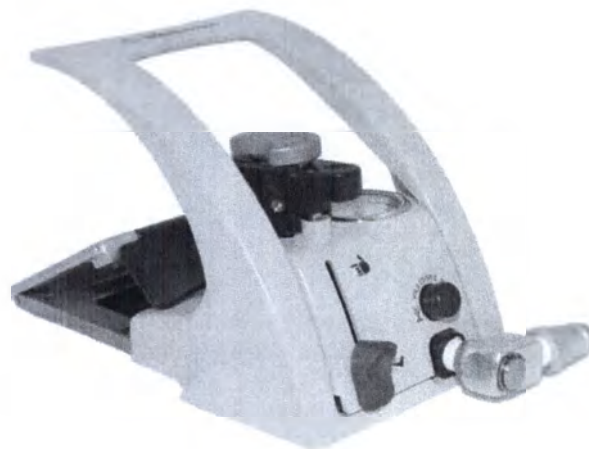


Figura 4: Regulador

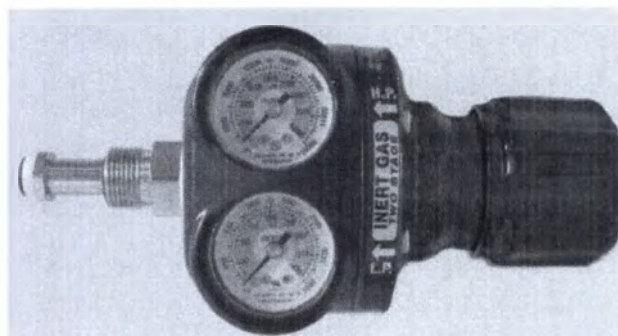


Figura 5: Estuche para instrumental



Adaptador de toma de N2 DISS a Schrader macho

El adaptador de toma de N2 DISS a Schrader macho (Figura 6) permite que la manguera del regulador se pueda conectar a una fuente de gas central con conexión Schrader hembra. También hay disponible un adaptador de toma de N2 DISS a Schrader hembra para conectar la manguera del regulador con una fuente de gas central con conexión Schrader macho.

Figura 6: Adaptador de toma de N2 DISS a Schrader macho



Adaptador de toma de N2 DISS a toma de aire DISS

El adaptador de toma de N2 DISS a toma de aire DISS (Figura 7) permite que la manguera del regulador se pueda conectar a una fuente de gas central con toma de aire DISS.

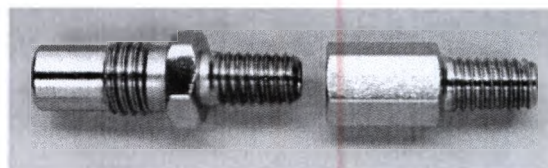
Figura 7: Adaptador de toma de N2 DISS a toma de aire DISS



Adaptador de toma de N2 DISS a WF4

El adaptador de toma de N2 DISS a WF4 (Figura 8) permite que la manguera del regulador se pueda conectar a un regulador con válvula de seguridad Midas Rex, previamente utilizado en motores Midas Rex Classic o Midas Rex III. El engrasador en línea debe extraerse del regulador con válvula de seguridad.

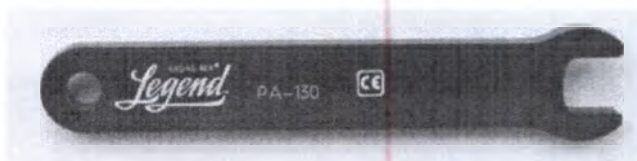
Figura 8: Adaptador de toma de N2 DISS a WF4



Llave del motor

La llave del motor (Figura 9) se emplea para alinear las flechas situadas en las superficies planas de la boquilla del motor antes de instalar un accesorio de acoplamiento Legend.

Figura 9: Llave del motor



Adaptador para Triton

El adaptador para Triton (Figura 10) permite el manejo del dispositivo Triton por parte de la unidad de control neumático MR7. Su funcionamiento es muy similar al del puerto para Triton de la unidad de control neumático Legend, salvo por el hecho de que se encuentra conectado entre la unidad de control y la fuente de gas en vez de estar integrado en la unidad de control.

Figura 10: Adaptador para Triton



Accesorios de acoplamiento Legend

Hay disponibles varios diseños de accesorios de acoplamiento para motores Legend para su uso en diversos procedimientos quirúrgicos. Estos accesorios tienen distintas longitudes, diámetros y diseños generales. Están marcados e incluyen un código de colores que los identifica con sus instrumentos de disección correspondientes. Algunos de los accesorios de acoplamiento Legend disponibles se enumeran en la tabla siguiente.

Accesorio de acoplamiento	Ejemplo	Otros detalles/opciones
Accesorios de acoplamiento rectos estándares	AS09	
Accesorios de acoplamiento en ángulo estándares	AA14	
Accesorios de acoplamiento rectos de exposición variable	AVS07	
Accesorios de acoplamiento en ángulo de exposición variable	AVA07	
Accesorios de acoplamiento provistos de pie fijos	AF01	
Accesorios provistos de un pie giratorios	AF01R	
Accesorios telescópicos	AT10 (base) TT12A (tubo)	El accesorio telescópico requiere el uso de una base de acoplamiento AT10, así como de un tubo telescópico. Los tubos están disponibles en modelo de tubo recto, curvo o con capucha.
Accesorio en contraángulo	AC16	
Accesorio para cortar metales	ASMC	
Perforador	AD01	Disponibles en modelo de 800 rpm o de 1.000 rpm.
Mandril de Jacobs de 5/32" (4 mm)	AD02	
Triturador de hueso	BM100	

NOTA

- Los accesorios de acoplamiento en ángulo y rectos con la misma longitud, marcas y bandas de color utilizan las mismas herramientas de disección. Los tubos telescópicos curvos y rectos que tienen longitud, marca y bandas de color iguales comparten los mismos instrumentos de disección. Ejemplo: los accesorios 14-AM recto y 14-AM angulado tienen una longitud de 14 cm, tienen la identificación 14-AM y una banda de color verde. Todos los instrumentos de disección con el prefijo 14 (14MH30) pueden utilizarse tanto con el accesorio 14-AM recto como con el accesorio 14-AM en ángulo.
- Asegúrese de que el código de colores y la nomenclatura del embalaje del instrumento de disección Legend coincidan con la banda de color y la nomenclatura del accesorio de acoplamiento Legend.

Componentes desechables

ADVERTENCIA Utilice exclusivamente dispositivos Midas Rex Legend o MR7 de Medtronic con un motor MR7. El uso de otros dispositivos puede causar lesiones o daños al equipo, y anulará la garantía del fabricante.

Cartucho de lubricante/difusor

El cartucho de lubricante/difusor (Figura 11) proporciona lubricación al motor y filtra el aceite del aire expulsado.

Figura 11: Cartucho de lubricante/difusor



Tubos telescópicos

Los tubos telescópicos (Figura 12) proporcionan sujeción a los instrumentos de disección giratorios. Los tubos telescópicos son desechables después de múltiples usos y deberían desecharse cuando se perciba recalentamiento, vibración excesiva, o cuando el montaje de los instrumentos resulte difícil.

Figura 12: Tubo telescópico

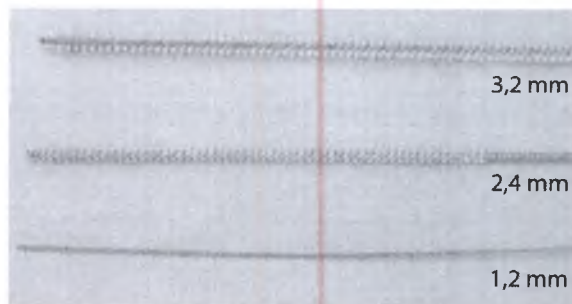


Cepillos de limpieza

Los cepillos de limpieza (Figura 13) se utilizan para limpiar los restos que queden en la luz de los accesorios de acoplamiento y los tubos telescópicos. Su tamaño está diseñado para diámetros de orificio interior de los accesorios y tubos telescópicos Legend® de 3,2 mm, 2,4 mm o 1,2 mm.

NOTA Los cepillos de limpieza no pasarán a través de accesorios en ángulo, en contraángulo, para corte de metales, perforadores o mandriles de Jacobs, debido a que no poseen ese orificio interior.

Figura 13: Cepillos de limpieza

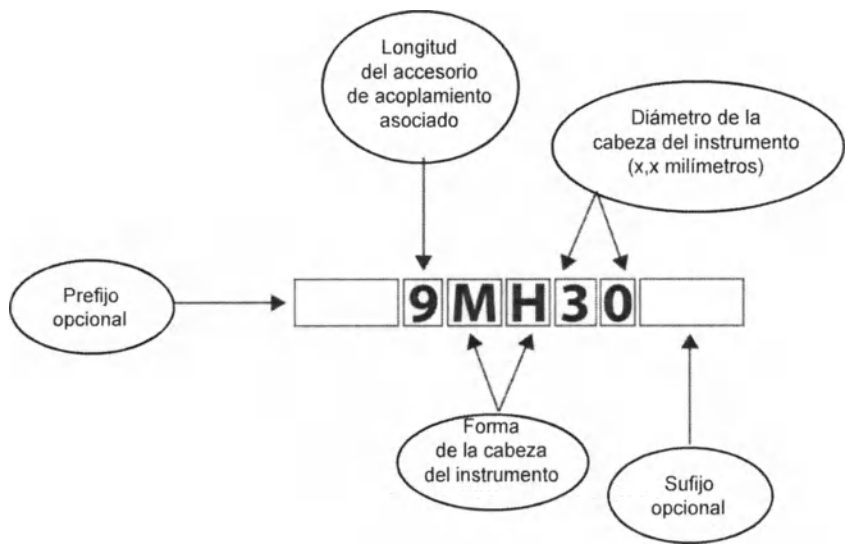


Instrumentos de disección Legend®

Los instrumentos de disección Legend son herramientas de corte estériles diseñadas para cortar hueso y materiales biológicos.

Nomenclatura de los instrumentos de disección

Los números de pieza de las herramientas de disección Legend se rigen por la convención de nomenclatura que se describe a continuación. Un número de pieza básico consta de: la longitud del accesorio, la forma de la punta de la herramienta y el diámetro de la punta. Los códigos de los componentes también pueden incluir diversos prefijos para identificar tipos de accesorios de acoplamiento específicos, así como diversos sufijos que proporcionan información adicional sobre el instrumento de disección. Los instrumentos que presentan un diseño basado en la línea Mednext se identifican añadiendo el sufijo "-MN".



Prefijos de los códigos de los instrumentos (lista no exhaustiva)

F...	Para utilizar con accesorios provistos de un pie
MC	Para utilizar con accesorios para cortar metales
T	Para utilizar con accesorios telescópicos

Formas de la cabeza de los instrumentos (lista no exhaustiva)

AC	Cabeza en forma de bellota	MH	Cabeza en forma de cerilla
BA	Cabeza esférica	OV	Cabeza oval
CY	Cabeza cilíndrica	RT	Cabeza cónica inversa
HM	Perforador	TA	Cabeza afilada
HS	Sierra de calar	TD	Broca helicoidal

Sufijos del código del instrumento (tenga en cuenta que en un mismo número de pieza pueden aparecer combinados dos o más sufijos)

L	Largo	S	Espiral
D	Diamante	SH	Corto
X	Extra	DC	Diamante, rugoso
F	Fino	DX	Diamante, extra rugoso
C	Carburo	MN	Diseño de instrumento Mednext

ADVERTENCIA

- Los instrumentos de disección son exclusivamente de un solo uso. No intente esterilizarlos. Los instrumentos de disección vienen en un embalaje estéril y no están diseñados para usarse más de una vez. Para impedir la contaminación, utilícelos sólo una vez.
- No utilice una combinación de accesorio de acoplamiento e instrumento de disección que provoque que el instrumento “tiemble” o que se genere una vibración excesiva.
- No intente extraer el instrumento mientras el motor esté en marcha.
- No intente extraer el instrumento de un motor o accesorio de acoplamiento que se haya sobrecalentado.
- No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado.

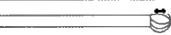
Pautas generales sobre las aplicaciones de los accesorios de acoplamiento y los instrumentos

Las instrucciones que se indican a continuación son pautas generales sobre las aplicaciones de los instrumentos de disección y no son en ningún caso una lista exhaustiva.

ADVERTENCIA Asegúrese de que el código de colores y la nomenclatura del embalaje del instrumento de disección Legend coincidan con la banda de color y la nomenclatura del accesorio de acoplamiento Legend. No respetar esta instrucción podría provocar lesiones al paciente o al personal de quirófano.

Aplicaciones quirúrgicas	Accesorios de acoplamiento de uso habitual	Instrumentos de disección de uso habitual	Motor(es) recomendado(s)
Columna vertebral	8-B, 9-M, 14-AM, 15-A	Forma de cabeza de cerilla  Diseño alargado y esférico que permite una disección minuciosa y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, etc. Esférica  Diseño de canales de corte helicoidales que permite diseccionar huesos o cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de aproximación. Para desbridamiento, decorticación, disección sinusal, etc. Ovalada  Su diseño de corte acanalado y curvo fusiona los estilos esférico y en forma de bellota para variar la eficacia de la disección en función del ángulo de aproximación. Para decorticación, laminotomías, realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, etc. Perforador/sierra de calar  Los juegos de perforador y sierra de calar se emplean de forma eficaz y eficiente para realizar fusiones de cuerpos vertebrales. Cilíndrica  Eficaz para esculpir y alisar hueso. Para dar forma a injertos, desbridamientos, corpectomías, decorticación, fusión de cuerpos vertebrales, eliminación de fusiones vertebrales, etc. Forma de bellota  Su diseño curvo varía la eficacia de la disección en función de los ángulos de aproximación. Para dar forma al hueso, realizar orificios de entrada, laminotomías, desbridamiento, corpectomías, decorticación, eliminación de fusiones vertebrales, etc.	MR7, MR7 Touch
		Telescópico Forma de cabeza de cerilla  Diseño alargado y esférico que permite una disección minuciosa y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, etc.	
		Con pie, recto Afilada  Diseño estilizado que permite una disección precisa con mínima pérdida ósea. Para transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, dar forma al hueso, realización de orificios de entrada, realización de orificios de sutura, avance de la región media de la cara, etc.	

Aplicaciones quirúrgicas	Accesorios de acoplamiento de uso habitual	Instrumentos de disección de uso habitual	Motor(es) recomendado(s)
Neurocirugía-cirugía craneal	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM, 15-A	Forma de cabeza de cerilla  Diseño alargado y esférico que permite una disección minuciosa y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, etc. Esférica  Diseño de canales de corte helicoidales que permite diseccionar huesos o cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de aproximación. Para desbridamiento, decorticación, disección sinusal, etc.	MR7
		Broca helicoidal  Diseño helicoidal con tope que genera un orificio con una profundidad precisa. Ideal para la colocación de placas.	
		Forma de bellota  Su diseño curvo varía la eficacia de la disección en función de los ángulos de aproximación. Para dar forma al hueso, realizar orificios de entrada, laminotomías, desbridamiento, corpectomías, decorticación, eliminación de fusiones vertebrales, etc.	
		Forma de cabeza de cerilla  Diseño alargado y esférico que permite una disección minuciosa y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, etc.	
Cirugía general y cirugía plástica (craneofacial/ maxilofacial/ esternotomía)	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM	Afilada  Diseño estilizado que permite una disección precisa con mínima pérdida ósea. Para transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, dar forma al hueso, realización de orificios de entrada, realización de orificios de sutura, avance de la región media de la cara, etc.	MR7, MR7 Touch
		Forma de cabeza de cerilla  Diseño alargado y esférico que permite una disección minuciosa y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, etc.	
		Esférica  Diseño de canales de corte helicoidales que permite diseccionar huesos o cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de aproximación. Para desbridamiento, decorticación, disección sinusal, etc.	
		Afilada  Diseño estilizado que permite una disección precisa con mínima pérdida ósea. Para transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, dar forma al hueso, realización de orificios de entrada, realización de orificios de sutura, avance de la región media de la cara, etc.	
Otorrinolaringología (otología, neuro-otología)	7-6ST, 10-9ST	Broca helicoidal  Diseño helicoidal con tope que genera un orificio con una profundidad precisa. Ideal para la colocación de placas.	MR7
		Esférica  Diseño de canales de corte helicoidales que permite diseccionar huesos o cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de aproximación. Para desbridamiento, decorticación, disección sinusal, etc.	

Aplicaciones quirúrgicas	Accesorios de acoplamiento de uso habitual	Instrumentos de disección de uso habitual	Motor(es) recomendado(s)
Ortopedia	8-B, 9-M, 14-AM, 21-TU, 26-R, con pie, telescópico	Esférica  Diseño de canales de corte helicoidales que permite diseccionar huesos o cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de aproximación. Para desbridamiento, decorticación, disección sinusal, etc.	MR7, MR7 Touch
		Afilada  Diseño estilizado que permite una disección precisa con mínima pérdida ósea. Para transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, dar forma al hueso, realización de orificios de entrada, realización de orificios de sutura, avance de la región media de la cara, etc.	
		Forma de bellota  Su diseño curvo varía la eficacia de la disección en función de los ángulos de aproximación. Para dar forma al hueso, realizar orificios de entrada, laminotomías, desbridamiento, corpectomías, decorticación, eliminación de fusiones vertebrales, etc.	
		Cilíndrica  Eficaz para esculpir y alisar hueso. Para dar forma a injertos, desbridamientos, corpectomías, decorticación, fusión de cuerpos vertebrales, eliminación de fusiones vertebrales, etc.	
Biometales/Materiales biocerámicos/ Materiales biológicos	MC	Afilada  Diseño estilizado que permite una disección precisa con mínima pérdida ósea. Para transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, dar forma al hueso, realización de orificios de entrada, realización de orificios de sutura, avance de la región media de la cara, etc.	MR7, MR7 Touch
		Cortador de metales  Sus canales de corte o su diseño en forma de rueda de diamante permiten retirar metales, materiales cerámicos y otros materiales biológicos de manera efectiva y utilizando diversos ángulos de aproximación. Para cortar barras, pasadores, placas, implantes, tornillos, etc.	

Acondicionamiento del quirófano

Requisitos de la fuente de alimentación

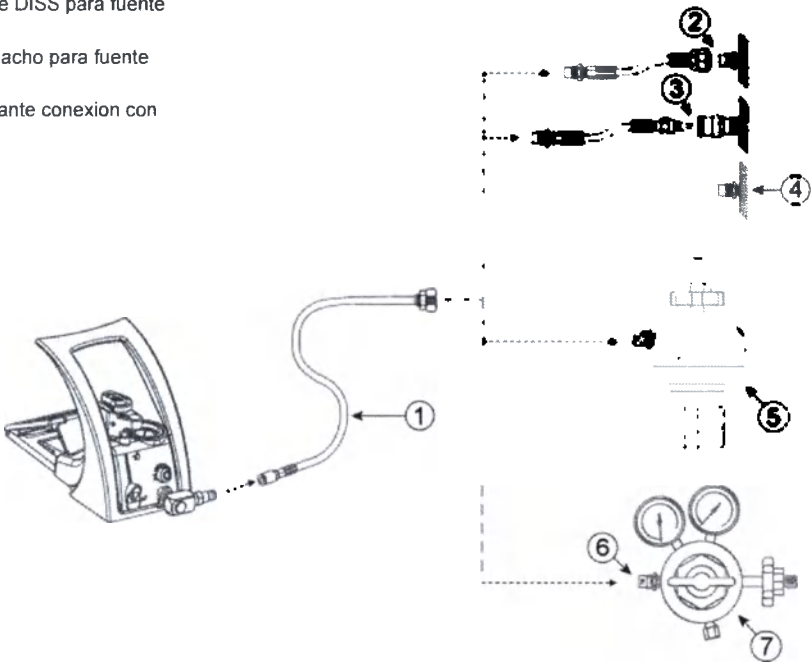
Presión de trabajo (dinámica) necesaria	Presión de trabajo (dinámica) nominal	Tasa de flujo requerida (aproximada)	Tipo de gas
80 – 120 psi 5,5 – 8,3 bares	100 psi 6,9 bares	12 pies cúbicos/min. 340 litros/min.	Nitrógeno o aire comprimido filtrado en seco

PRECAUCIÓN No ponga en funcionamiento el motor a una presión de trabajo por encima o por debajo del intervalo de presiones de trabajo indicado. Una presión de trabajo por debajo de 80 psi (5,5 bares) podría impedir la correcta lubricación del motor. Una presión de trabajo por encima de 120 psi (8,3 bares) podría dañar o acortar la vida útil del motor.

Conexiones neumáticas

Figura 14: Opciones de conexión de la fuente de gas central

- 1. Manguera del regulador
- 2. Adaptador de toma de N2 DISS a toma de aire DISS para fuente central de gas
- 3. Adaptador de toma de N2 DISS a Schrader macho para fuente central de gas
- 4. Fuente central de gas (presión regulada mediante conexión con toma de N2 DISS)
- 5. Regulador
- 6. Adaptador de toma DISS a WF4
- 7. Regulador



PRECAUCIÓN Si utiliza el regulador con válvula de seguridad Midas Rex en lugar del regulador Legend, deberá sustituir el engrasador en línea por el adaptador DISS/WF4 antes de su utilización.

Configuración del sistema MR7

Instalación del cartucho de lubricante

ADVERTENCIA No utilice el sistema MR7 con el engrasador en línea Midas Rex. El motor MR7 está suficientemente lubricado gracias al lubricante/difusor que está en la manguera del motor, y sufrirá de exceso de lubricación si se utiliza un engrasador en línea Midas Rex®.

1. Ajuste la presión en reposo (estática) entre 80 y 120 psi (5,5 y 8,3 bares) en la fuente de gas comprimido. La presión de trabajo (dinámica) puede ajustarse posteriormente.
2. Sujete el cartucho de lubricante/difusor en posición perpendicular al compartimento (Figura 15) y empuje la pieza circular del cartucho hacia el receptáculo circular del compartimento (Figura 16), rompiendo el sello de papel de aluminio.
3. Gire el cartucho efectuando un movimiento descendente hasta escuchar un chasquido que indique que está asentado en su ubicación.
4. Compruebe que el  símbolo presente en el cartucho se encuentra alineado con la muesca del compartimento (Figura 17).

ADVERTENCIA

- La falta de fijación adecuada del cartucho de lubricante/difusor podría causar lesiones al operador y/o al personal de quirófano.
- No intente extraer el cartucho de lubricante/difusor mientras el sistema esté presurizado.

PRECAUCIÓN

- No utilice un motor MR7 si no tiene instalado un lubricante/difusor.
- No utilice el mismo cartucho de lubricante/difusor durante más de una hora de perforación.
- No reutilice los cartuchos de lubricante/difusor. Son productos de un solo uso.
- No intente rellenar los cartuchos de lubricante/difusor usados.
- No utilice ningún cartucho de lubricante/difusor si parece estar dañado o si el sello interno de papel de aluminio está perforado.

Figura 15: Alineamiento del cartucho de lubricante/difusor con el compartimento

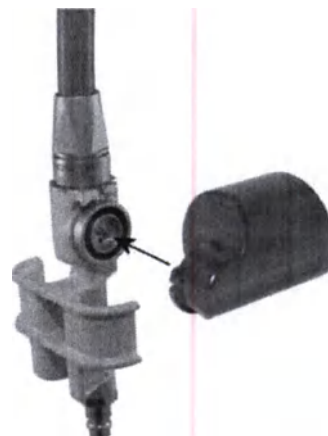
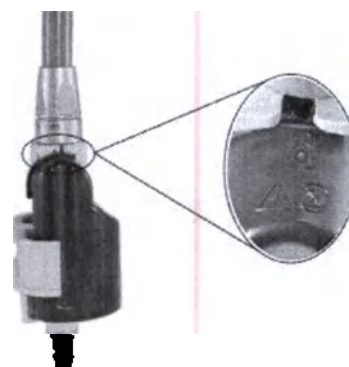


Figura 16: Introducción del cartucho en el compartimento



Figura 17: Cartucho de lubricante/difusor correctamente colocado



Conexión del motor

Conecte la manguera del motor al puerto para motor situado en la parte superior de la unidad de control neumático, desplazando la cubierta del puerto hacia un lado e introduciendo el extremo de la manguera en el interior del puerto (Figura 18).

ADVERTENCIA Nunca apriete, doble, tapone, corte, desgarre ni se apoye sobre el motor/manguera de escape. Esto podría hacer que la manguera reventase, con el consiguiente riesgo de producir lesiones al paciente o al usuario.

NOTA

- Si utiliza un motor MR7 Touch, deslice el mando de control de la unidad de control neumático hasta la posición  (Figura 19). Esto hará que el pedal baje y se bloquee de manera automática. El mando no se fijará en la posición  si la manguera del motor no se encuentra conectada al puerto para motor. Cuando se extraiga la manguera del motor del puerto para motor, el pedal volverá a su posición normal.
- Si utiliza el sistema de instrumental quirúrgico Triton Power junto con el motor MR7, utilice el adaptador opcional para Triton para conectar la manguera del sistema Triton. Las instrucciones de conexión se incluyen en la documentación que acompaña al adaptador.
- La manguera de escape del motor podría presentar una película lubricante en su superficie externa debida a variaciones de presión y/o temperatura tras la esterilización. Limpie la manguera de escape con un paño estéril antes de usarla. Si la manguera de escape del motor continúa presentando aceite, devuelva el motor a MPSS para su revisión.

ADVERTENCIA Para evitar posibles lesiones tanto al paciente como al usuario, no utilice la unidad de control neumático con otros sistemas que no sean los sistemas MR7, Legend y Triton.

Antes de instalar un accesorio de acoplamiento y un instrumento de disección Legend, asegúrese de que las flechas situadas en las superficies planas de la boquilla del motor se encuentren alineadas (Figura 20). Si las flechas no estuvieran alineadas, utilice la llave del motor para girar la boquilla rotatoria más cercana a la caja del motor hasta que su flecha esté alineada con la flecha de la boquilla estacionaria.

ADVERTENCIA Para evitar lesiones cuando utilice un motor MR7 Touch, asegúrese de que el mando de control de seguridad se encuentra en la posición "O" antes de montar el accesorio de acoplamiento y el instrumento.

Figura 18: Conexión de la manguera del motor al puerto para motor



Figura 19: Mando de los controles que funcionan con el dedo/pie

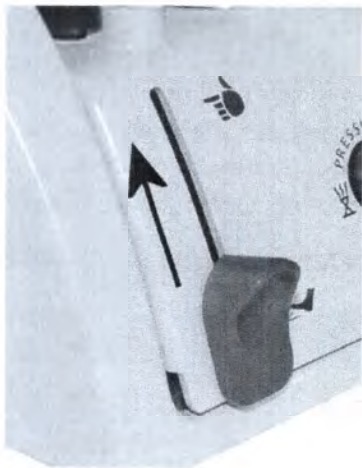
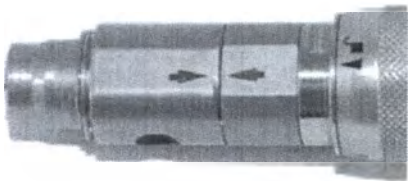


Figura 20: Alineamiento de las boquillas



Instalación de un accesorio de acoplamiento y un instrumento

ADVERTENCIA Los canales de corte de los instrumentos de disección son afilados y podrían perforar los guantes quirúrgicos. Las herramientas se pueden sujetar con un hemóstatos para facilitar su montaje y desmontaje.

Accesorios rectos

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares (Figura 21). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Introduzca el instrumento de disección en el accesorio de acoplamiento efectuando un ligero giro (Figura 22). En el momento en el que se produzca el ajuste total del instrumento en el accesorio de acoplamiento notará y oirá un chasquido.
3. Gire el accesorio de acoplamiento hasta llegar a la posición  de la caja del motor (Figura 23). Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

Desmontaje:

El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.

Accesorios especializados

Consulte el *Anexo A – Accesorios especializados* para conocer las instrucciones de montaje y desmontaje de otros accesorios de acoplamiento.

Figura 21: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor

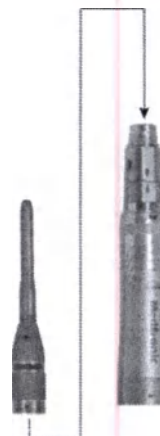


Figura 22: Montaje del instrumento de disección en el accesorio de acoplamiento



Figura 23: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre



Activación del motor

NOTA Para activar el motor MR7 Touch, el mando de seguridad del interruptor del control operado por el dedo deberá encontrarse en la posición | y el mando del control operado por el pie deberá encontrarse en la posición . El mando del control no se fijará en la posición  si el motor no está conectado al puerto para motor.

1. Active el motor presionando el pedal del control operado por el pie (Figura 24) o presionando la palanca del control operado por el dedo (exclusivamente en el motor MR7 Touch).
2. Ajuste la presión de trabajo en función de sus necesidades regulando la fuente de gas comprimido hasta que el manómetro que indica la presión de entrada de la unidad de control neumático indique una lectura dentro del intervalo adecuado, entre 80 y 120 psi (5,5 y 8,3 bares). La presión de trabajo (con el motor en funcionamiento) disminuirá ligeramente respecto a la presión en reposo (estática) establecida cuando el motor se ponga en marcha.

Figura 24: Pedal del control operado por el pie

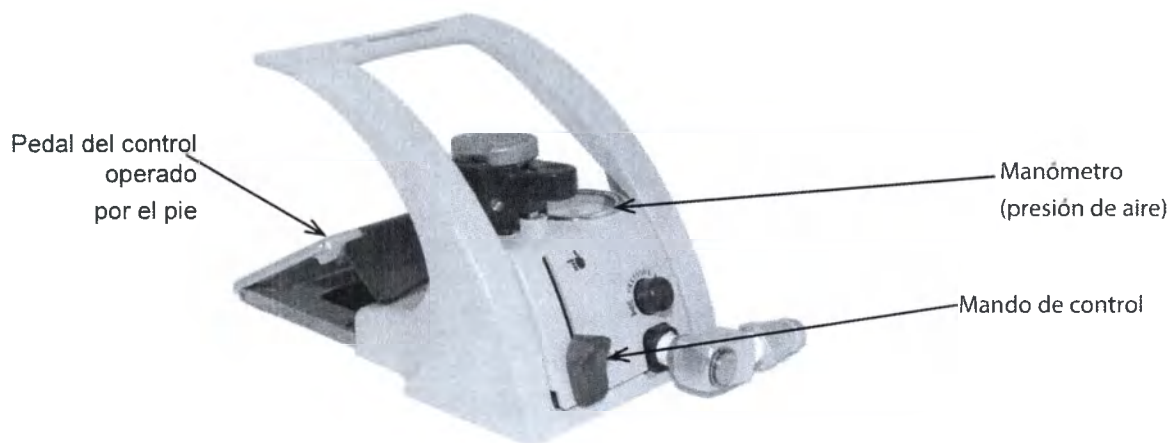
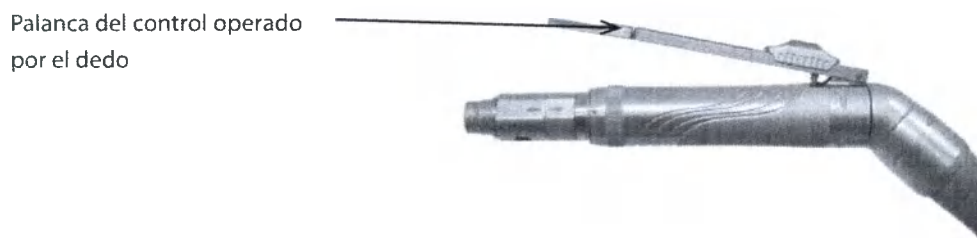


Figura 25: Interruptor del control operado por el dedo MR7



ADVERTENCIA

- Durante la disección evite aplicar demasiada fuerza con el accesorio o la herramienta sobre el hueso. Esto podría hacer que el instrumento se rompiera y causara lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- Utilice una irrigación adecuada durante la disección para evitar que se produzca necrosis térmica.
- Los motores MR7 deberán ponerse en funcionamiento única y exclusivamente cuando el accesorio de acoplamiento se encuentre en la posición .

NOTA Para disminuir la presión, reduzca la salida de la fuente de gas comprimido central o afloje el control de presión del regulador. Presione el dispositivo de alivio de presión de la unidad de control neumático para expulsar el exceso de presión de las mangueras. A continuación, reajuste la presión si es necesario.

Desmontaje del sistema MR7

Despresurice el sistema

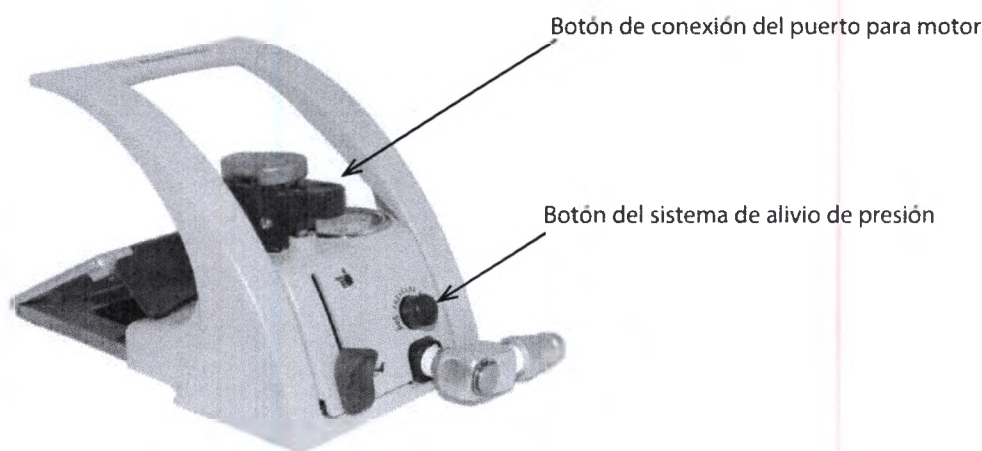
1. Corte el suministro de la fuente de gas comprimido.
2. Pulse el botón del sistema de alivio de presión de la unidad de control neumático para expulsar el gas restante.

ADVERTENCIA No desmonte el equipo hasta que no haya expulsado todo el gas de la unidad de control.

Desconecte las mangueras

Libere la manguera del motor de la unidad de control sujetándola firmemente y presionando el botón de conexión del puerto para motor.

Figura 26: Botones de conexión del puerto para motor y del sistema de alivio de presión



Deseche el cartucho de lubricante/difusor

Retire el cartucho de lubricante/difusor de su compartimento y deséchelo.

PRECAUCIÓN No reutilice los cartuchos de lubricante/difusor. Son productos de un solo uso.

Desmonte el accesorio de acoplamiento y el instrumento

1. Siga las instrucciones de desmontaje aplicables recogidas en el apartado *Instalación de un accesorio de acoplamiento y un instrumento* de este manual para desmontar el accesorio de acoplamiento y el instrumento del motor.

ADVERTENCIA Los canales de corte de los instrumentos de disección son afilados y podrían perforar los guantes quirúrgicos. Las herramientas se pueden sujetar con un hemóstato para facilitar su montaje y desmontaje.

2. Deseche los instrumentos de disección usados en un contenedor apropiado.

Limpieza y esterilización del sistema MR7

Motor MR7

Advertencias	No ponga en remojo/sumerja en líquido los dispositivos MR7. No utilice equipos de ultrasonidos para limpiar los dispositivos MR7. No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como la lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído. El uso de equipos de lavado-desinfección en las operaciones de limpieza puede causar un deterioro prematuro del funcionamiento del equipo. Se debe dejar un periodo de enfriamiento adecuado después de efectuar una esterilización por vapor. Utilice EXCLUSIVAMENTE cepillos de limpieza de nylon. Los cepillos de limpieza que no son de nylon dejan residuos que pueden impedir que la herramienta quede correctamente sujeta en la pieza de mano.
Limitaciones	Asegúrese de que funcione correctamente antes de volverlo a utilizar.

INSTRUCCIONES					
Uso	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.				
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocessar el instrumental tan pronto como sea posible despues de su utilización.				
Preparación para la descontaminación	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.				
Limpieza: Automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Lea la advertencia previa sobre el uso de equipos de lavado-desinfección antes de utilizar este metodo de limpieza. Extraiga los dispositivos de las bandejas de instrumentos antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos siguiendo las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/desinfección. Compruebe visualmente que los dispositivos estén limpios después de efectuar la limpieza automática. Ciclo recomendado de lavado: Prelavado: Agua de la red de suministro fría, 2 minutos. Lavado: 66 °C, 5 minutos, con un detergente enzimático neutro, pH 6,0 – 8,0. Aclarado: Agua caliente de la red de suministro, 1 minuto.				
Limpieza: Manual	Limpie con un paño todas las superficies externas del motor y de la manguera, y limpie la superficie interior del compartimento del engrasador con un paño humedecido en un detergente enzimático neutro de pH 6,0 – 8,0. Utilice un cepillo de nylon impregnado con un detergente enzimático neutro para limpiar la carcasa y la boquilla del motor. Si utiliza un motor MR7 Touch, asegúrese de cepillar la zona situada bajo la palanca del control operado por el dedo. Aclare con agua del grifo el motor, con el extremo del collar hacia abajo. Seque el collar y el motor con una toalla que no deje pelusa. Compruebe visualmente que los dispositivos estén limpios después de efectuar la limpieza manual.				
Desinfección	No hay requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.				
Envasado	Para la esterilización, coloque los dispositivos en una bandeja de instrumentos. Los dispositivos pueden estar sin envolvero estar envueltos por hasta dos capas de envoltorio de polipropileno de una capa.				
Esterilizacion (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos.)	Esterilización por vapor:				
	Ciclo:	Gravedad	Prevacio	Prevacio (FR/OMS)	Prevacio (Reino Unido)
	Temperatura:	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tiempo:	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
	Secado:	15 minutos	15 minutos	20 minutos	10 minutos
	Esterilización con STERRAD: No utilice una esterilización con gas plasma de peróxido de hidrogeno a baja temperatura. El diametro interno del lumen y las limitaciones de longitud lo desaconsejan. Parámetros de esterilización con óxido de etileno al 100%: Preacondicionamiento: 51 – 59 °C, 70 ±5% de humedad relativa, 30 minutos. Temperatura: 51 – 59 °C Humedad relativa: 70 ±5% Concentración de óxido de etileno: 725 ±25 mg/l Tiempo de exposición al gas (ciclo completo): 4 horas Aireación: 18 horas a 51 – 59 °C Esterilización: no utilice una esterilización con ácido peracético líquido. El procedimiento de inmersión es incompatible.				
Mantenimiento, inspección y pruebas	Revise los dispositivos con el fin de detectar posibles daños antes y después de cada uso. Si advierte algún daño, no utilice el dispositivo hasta que sea reparado. Después de los procedimientos de limpieza y esterilización, compruebe el funcionamiento del dispositivo antes de volver a utilizarlo.				
Almacenamiento	Almacenar junto a otros dispositivos estériles.				

NOTA Las instrucciones anteriormente indicadas se han calificado por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Es responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento realizado de forma adecuada, con el equipo, los materiales y el personal de la unidad de reprocesamiento adecuados, arroje el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

Accesorios de acoplamiento / Tubos de Legend

Advertencias y medidas preventivas	No ponga en remojo/sumerja en líquido los equipos Legend. No utilice equipos de ultrasonidos para limpiar los equipos Legend. No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como la lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído. La utilización de un equipo de desinfección para la limpieza de la unidad puede causar una pérdida de rendimiento prematura. Respete los periodos de refrigeración tras cada procedimiento de esterilización por vapor.. Utilice EXCLUSIVAMENTE cepillos de limpieza de nylon. Los cepillos de limpieza que no son de nylon dejan residuos que pueden impedir que la herramienta quede correctamente sujeta en la pieza de mano.
Limitaciones	Asegúrese de que funcione correctamente antes de volverlo a utilizar.

INSTRUCCIONES					
Uso	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.				
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocesar los dispositivos tan pronto como sea posible después de su utilización.				
Preparación para la descontaminación	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.				
Limpieza: Automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	Lea la advertencia previa sobre el uso de equipos de lavado-desinfección antes de utilizar este método de limpieza. Aclare los dispositivos manualmente con agua corriente hasta que no quede ningún resto visible antes de colocarlos en el equipo de lavado automático. Extraiga los dispositivos de las bandejas de instrumentos antes de colocarlos en los contenedores del equipo de lavado. Oriente los dispositivos conforme a las recomendaciones del fabricante del equipo de lavado/ desinfección. Tras la limpieza, lubrique los accesorios como se especifica en el paso 8 más adelante. Ciclo del equipo de lavado recomendado: Prelavado: agua corriente, 2 min. Lavado: 66 °C, 5 min. con un detergente enzimático neutro, pH 6,0 – 8,0 Aclarado: agua corriente caliente, min.				
Limpieza: Manual	Utilice un paño humedecido en una solución limpiadora para instrumental quirúrgico para limpiar todos los accesorios y tubos telescópicos. Sumerja la cabeza de los accesorios en contraángulo en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico y haga funcionar el motor durante 1 minuto. Otros accesorios y tubos pueden agitarse mecánicamente en una solución limpiadora, pero nunca los empape o sumerja. Puede utilizarse un cepillo de nylon humedecido en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico para limpiar las superficies externas y las superficies de conexión internas de los accesorios de acoplamiento y los tubos. Existen cepillos adaptados específicamente al diámetro interno de los accesorios y tubos telescópicos de los accesorios rectos, accesorios con pie y tubos rectos telescópicos. Introduzca el cepillo humedecido en solución limpiadora para instrumental quirúrgico en la parte posterior del accesorio o tubo telescópico y muevalo desde atrás hacia delante para liberar o eliminar los residuos que puedan haber quedado dentro. Mueva los elementos móviles para que la solución penetre y limpie el accesorio; p. ej., fundas de accesorio, accesorio perforador. Aclare a conciencia usando agua corriente de la red de suministro. Seque completamente los accesorios. Puede utilizar una pistola de aire comprimido para expulsar la humedad hacia el extremo frontal del accesorio. Con un lubricante en aerosol (como Pana Spray), realice los siguientes pasos para lubricar los accesorios: Sostenga el aerosol a unos 10-15 cm (3-6 pulg.) del accesorio, y rocíe todos los componentes móviles, giratorios o deslizantes con tres pulverizaciones rápidas. Articule los componentes móviles para su correcta lubricación. Retire el exceso de lubricante con un paño limpio..				
Desinfección	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.				
Envasado	Para la esterilización, coloque los dispositivos en una bandeja de instrumentos. Los dispositivos pueden estar sin envolvero estar envueltos por hasta dos capas de envoltorio de polipropileno de una capa.				
Esterilización (Las temperaturas y los tiempos son los valores mínimos requeridos).	Esterilización por vapor:				
	Ciclo:	Gravedad	Prevacío	Prevacío (FR/OMS)	Prevacío (Reino Unido)
	Temperatura:	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C
	Tiempo:	25 minutos	4 minutos	18 minutos	3 minutos
	Secado:	15 minutos	15 minutos	20 minutos	10 minutos
	Esterilización: no utilice una esterilización con ácido peracético líquido. El procedimiento de inmersión es incompatible.				
Mantenimiento, inspección y pruebas	Revise los dispositivos con el fin de detectar posibles daños antes y después de cada uso. Si advierte algún daño, no utilice el dispositivo hasta que sea reparado. Asegúrese de que funcione correctamente antes de volverlo a utilizar.				
Almacenamiento	Almacenar junto a otros dispositivos estériles.				

NOTA Las instrucciones anteriormente indicadas se han calificado por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como se realiza con el personal, equipo y materiales de la unidad de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

Unidad de control neumático / manguera del regulador / adaptador para Triton / estuche para instrumental MR7

Advertencias y medidas preventivas	No ponga en remojo/sumerja en líquido los dispositivos MR7. No utilice equipos de ultrasonidos para limpiar los dispositivos MR7. No utilice productos de limpieza con cloro o corrosivos como la lejía, acetona, hipoclorito de sodio/lejía, hidróxido de sodio, ácido fórmico o cualquier solución que contenga glutaraldehído. No esterilice la unidad de control neumático, la manguera del regulador ni el adaptador para Triton MR7.
Limitaciones	Asegurese de que funcione correctamente antes de volverlo a utilizar.

INSTRUCCIONES	
Uso	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.
Embalaje y transporte	Se recomienda reprocessar los dispositivos tan pronto como sea posible después de su utilización.
Preparación para la descontaminación	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.
Limpieza: Automática (NO utilice equipos de lavado por ultrasonidos)	No validada.
Limpieza: Manual	Después de cada uso, limpie la unidad de control neumático, la manguera del regulador, el adaptador para Triton y el estuche para instrumental con un paño humedecido en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico.
Desinfección	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.
Envasado	Sin requisitos específicos. Siga los procedimientos del hospital.
Esterilización	No esterilice la unidad de control neumático, la manguera del regulador ni el adaptador para Triton.
Mantenimiento, inspección y pruebas	Revise los dispositivos con el fin de detectar posibles daños antes y después de cada uso. Si advierte algún daño, no utilice el dispositivo hasta que sea reparado. Asegurese de que funcione correctamente antes de volverlo a utilizar.
Almacenamiento	No almacenar junto a instrumental estéril.

NOTA Las instrucciones anteriormente indicadas se han calificado por el fabricante como VÁLIDAS para la preparación del producto para su reutilización. Continúa siendo responsabilidad de la persona encargada de este proceso asegurarse de que el reprocesamiento, tal y como se realiza con el personal, equipo y materiales de la unidad de reprocesamiento, alcance el resultado deseado. Esto normalmente requiere la validación y el control sistemático del proceso.

Política de devolución en casos de encefalopatía espongiforme transmisible (TSE)

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) no autorizará ni aceptará la devolución de productos de MPSS que hayan estado en contacto directo con un paciente o estén contaminados con líquidos corporales de un paciente del que existe un diagnóstico posible o confirmado de encefalopatía espongiforme transmisible/enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD). Asimismo, MPSS recomienda la incineración de todos los productos PSS de Medtronic usados en un paciente con un diagnóstico confirmado de TSE. Póngase en contacto con su representante de ventas local para la sustitución de los productos incinerados en cumplimiento de esta política o para obtener un equipo auxiliar temporal mientras el original se encuentre en cuarentena. Póngase en contacto con el Departamento de Asuntos Legales de MPSS si desea obtener información adicional en relación con la contaminación por TSE. Se deben incinerar las herramientas de disección de MPSS utilizadas en un paciente con un posible diagnóstico de TSE/CJD.

Si finalmente se descarta el diagnóstico de TSE/CJD, el equipo reutilizable puesto en cuarentena puede volver a utilizarse tras someterlo a un procedimiento de limpieza, descontaminación y esterilización adecuadas. El personal hospitalario debe ponerse en contacto con su personal de control de infecciones para conocer los procedimientos y la política actuales relativos al procesamiento de equipos reutilizables cuando exista una sospecha de contaminación con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) u otras encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE).

Los equipos reutilizables que se hayan utilizado en pacientes sospechosos de padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) u otras encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE) deberían ponerse en cuarentena y no volver a utilizarse hasta que se confirme o se excluya el diagnóstico. Los equipos reutilizables deberán mantenerse en cuarentena tras haber sido sometidos a limpieza, descontaminación y esterilización, y embalsarse en un recipiente rígido y sellado hasta alcanzar un diagnóstico final.

Resolución de problemas

NOTA Todos los equipos Legend y MR7 devueltos para realizar operaciones de servicio o reparaciones deberán haber sido adecuadamente limpiados y esterilizados antes de su envío.

El motor no funciona o funciona a baja potencia:

Causa posible	Solución
Las mangueras no están bien conectadas. Presión de trabajo inadecuada.	Compruebe que todas las conexiones estén bien. Compruebe el manómetro de presión de gas de entrada. Si fuese necesario, aumente la presión de acuerdo con los requisitos del gas comprimido.
El accesorio de acoplamiento no está bien instalado y fijado en el motor.	Extraiga y vuelva a instalar el accesorio de acoplamiento y el instrumento para garantizar la correcta instalación y fijación del accesorio en el motor.
El pedal de la unidad de control neumático no funciona correctamente.	Compruebe que no exista ninguna obstrucción bajo el pedal. Si el pedal sigue sin funcionar correctamente, envíe la unidad de control neumático a MPSS para su reparación.
El motor se para.	Gire manualmente el instrumento de disección y, a continuación, encienda el motor. Si el motor se sigue parando, envíelo a MPSS para su reparación.

El motor sigue funcionando:

Causa posible	Solución
La unidad de control neumático no funciona correctamente.	Despresurice el sistema y envíe la unidad de control neumático a MPSS para su reparación.
El control operado por el dedo no funciona correctamente.	Envíe el motor a MPSS para su reparación.
La unidad de control neumático está bloqueada en la posición del control operado por el dedo.	Mueva la palanca del control operado por el dedo a la posición del control operado por el pie.

El sistema hace ruidos raros:

Causa posible	Solución
Lubricación inadecuada.	Compruebe que el cartucho de lubricante/difusor esté correctamente instalado. Si el problema continúa, sustituya el cartucho. Si la sustitución del cartucho no soluciona el problema, envíe el motor a MPSS para su reparación.
La manguera de escape del motor está dañada o la manguera de presión interna está desconectada. Desgaste de los rodamientos.	Despresurice el sistema y envíe el motor a MPSS para su reparación. Cambie los accesorios de acoplamiento para determinar si el problema se encuentra en los rodamientos del motor o en los del accesorio de acoplamiento. Envíe el componente defectuoso a MPSS para su reparación.
El accesorio no se ha montado o bloqueado correctamente en el motor.	Extraiga y vuelva a instalar el accesorio de acoplamiento y el instrumento para garantizar la correcta instalación y fijación del accesorio en el motor.
La válvula del sistema de alivio de seguridad se ha activado debido a que la presión de aire es alta.	Compruebe que la presión de aire de trabajo/dinámica no supere los 120 psi (8,3 bares).

El motor está demasiado caliente como para poder tocarlo/sujetarlo:

Causa posible	Solución
No se ha dejado un periodo de enfriamiento adecuado tras la esterilización.	Deje tiempo para que el motor se enfríe tras la esterilización por vapor.
Lubricación inadecuada.	Compruebe que el cartucho de lubricante/difusor esté correctamente instalado.
El accesorio de acoplamiento está transfiriendo calor al motor.	Cambie el accesorio para determinar si el calor es generado por el motor o por el accesorio. Envíe el componente defectuoso a MPSS para su reparación.
Ha estado sometido a gran carga lateral durante la disección.	Deje de utilizar el motor o déjelo reposar utilizándolo de forma intermitente o envolviéndolo en un paño estéril húmedo. Si el recalentamiento persiste, envíe el motor a MPSS para su reparación.
Irrigación inadecuada.	Asegure una irrigación adecuada de la zona quirúrgica durante la disección ósea.

El accesorio de acoplamiento no se asienta adecuadamente en el motor:

Causa posible	Solución
Las superficies planas de la boquilla del motor no están alineadas.	Utilice la llave del motor Legend para girar la superficie plana más próxima a la caja del motor hasta que su marca esté alineada con la marca de la superficie plana más alejada de la caja del motor.

Cuesta trabajo extraer el instrumento de disección del accesorio de “acoplamiento”:

Causa posible	Solución
Envejecimiento del accesorio.	Envíelo a MPSS para su reparación o adquiera uno nuevo.
Limpieza inadecuada.	
Utilización de instrumentos reprocesados.	
Utilización de un servicio de reparación no autorizado.	

Sobrecalentamiento del accesorio en contraángulo 16-“MF”:

Causa posible	Solución
El accesorio en contraángulo funciona gracias a una serie de engranajes internos que encajan entre ellos y se unen al eje de transmisión. La generación de calor es normal a unos 2 cm del extremo distal del accesorio y en la parte derecha de la punta en ángulo.	Compruebe que la presión está establecida en 80 psi (5,5 bares). Si el sobrecalentamiento persiste o si es excesivo, envíe el accesorio de acoplamiento a MPSS para su reparación o adquiera uno nuevo.

El movimiento del perforador es excesivamente “lento”:

Causa posible	Solución
Ajuste incorrecto de la presión.	Compruebe el ajuste de la presión en el mando del pedal.

El instrumento de disección “vibra”:

Causa posible	Solución
Se está utilizando un instrumento que no es un instrumento de disección Legend.	Sustitúyalo por un instrumento de disección Legend.
Desgaste de los rodamientos del accesorio de acoplamiento o del tubo.	Pruebe otro accesorio o tubo para aislar el problema. Si la causa es el accesorio de acoplamiento, envíelo a MPSS. Si el tubo es el origen del problema, deséchelo y utilice uno nuevo.
El conjunto de accesorio de acoplamiento/tubo y el instrumento no son compatibles.	Asegúrese de que el código de colores que aparece en el embalaje del instrumento de disección coincide con el código de colores del conjunto de accesorio de acoplamiento/tubo.
El motor está dañado.	Envíe el motor a MPSS para su reparación.
El tamaño y la forma del instrumento de disección podrían contribuir a generar “vibraciones” a determinadas velocidades.	Ajuste la velocidad modificando el parámetro de presión o el control del pedal/manual. No lo utilice si las “vibraciones” persisten. Cambie los instrumentos de disección.

Vibración excesiva del instrumento de “disección”:

Causa posible	Solución
El tamaño y la forma del instrumento de disección podrían generar una vibración excesiva a determinadas velocidades.	Ajuste la velocidad modificando el parámetro de presión o el control del pedal/manual. Cambie los instrumentos de disección.

El instrumento de disección no se asienta correctamente en la boquilla del motor o del accesorio de “acoplamiento”:

Causa posible	Solución
Residuos en la boquilla del accesorio de acoplamiento o del motor.	Limpie minuciosamente el accesorio de acoplamiento o el motor siguiendo las instrucciones recogidas en este manual. Si la limpieza no soluciona el problema, envíe el accesorio de acoplamiento o el motor a MPSS para su reparación.
Se está utilizando un instrumento que no es un instrumento de disección Legend.	Sustitúyalo por un instrumento de disección Legend.

El accesorio de acoplamiento o el motor está produciendo “humo”:

Causa posible	Solución
El accesorio no se encuentra en la posición de bloqueo.	Compruebe que el accesorio se encuentra en la posición de bloqueo.

Reparaciones

Cuando el sistema MR7 precise algún tipo de operación de servicio o reparación, póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Medtronic Powered Surgical Solutions para obtener una autorización de devolución y recibir las instrucciones para la devolución de los componentes. Medtronic Powered Surgical Solutions le proporcionará un servicio de calidad garantizada por parte de personal formado en la fábrica que utilizará los componentes originales Midax Rex Legend que sean necesarios. Todos los componentes devueltos para recibir un servicio o una reparación deberán haber sido adecuadamente limpiados y esterilizados antes de su envío.

Contacto:

Servicio de atención al cliente de Medtronic Powered Surgical Solutions:
(800) 335-9557 o (817) 788-6440
mmrcustomerservice@medtronic.com

Para garantizar el máximo rendimiento, fiabilidad y vida útil de su sistema MR7, únicamente debe utilizar los productos Midax Rex Legend para su sistema MR7 fabricados por y vendidos a través de Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas (EE. UU.). Aunque Medtronic Powered Surgical Solutions garantiza una total compatibilidad entre sus productos dentro de una línea específica de productos, los instrumentos de disección están diseñados para un solo uso y Medtronic declina toda responsabilidad si se utilizan instrumentos de disección reprocessados. Si desea obtener más información sobre los riesgos para el paciente y para el producto que conlleva el uso de instrumentos reprocessados, póngase en contacto con nosotros a través de los números indicados anteriormente.

Por cuestiones de seguridad y medioambientales, Medtronic Powered Surgical Solutions solicita la devolución de los motores neumáticos de alta velocidad para darles el tratamiento adecuado una vez agotada la vida útil de sus productos.

Mantenimiento preventivo

El Manual de mantenimiento preventivo del sistema Midas Rex MR7 está diseñado para que usted pueda sacar el máximo partido a su sistema MR7 y optimizar su rendimiento, seguridad y fiabilidad. El programa de mantenimiento preventivo/ servicio planificado es independiente de la limpieza rutinaria obligatoria después de cada uso. Consulte el manual de mantenimiento preventivo para conocer los pasos específicos necesarios para el mantenimiento del sistema MR7.

Garantía limitada

- A.** Esta garantía limitada proporciona las siguientes prestaciones al comprador de un sistema neumático de alta velocidad Midas Rex® MR7 de Medtronic. Esta Garantía limitada sólo es válida en el caso de que el comprador adquiera el sistema MR7 directamente a Medtronic, a sus filiales o a sus distribuidores o representantes autorizados. El sistema neumático de alta velocidad Midas Rex® MR7 incluye el motor, el control de pie, los estuches y bandejas para instrumental (en lo sucesivo, componentes del sistema), los accesorios de acoplamiento para el motor rectos y en ángulo (en lo sucesivo, accesorios), los tubos telescópicos (en lo sucesivo, componentes semirreutilizables) y los instrumentos de disección, así como otros accesorios no mencionados anteriormente, que en su conjunto reciben el nombre de sistema neumático de alta velocidad MR7, a menos que se indique otra cosa de manera específica.
- (1) En el caso de que un componente del sistema no funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas por Medtronic durante el plazo de esta Garantía limitada (un año desde la fecha de venta en el caso de componentes del sistema nuevos o 90 días desde la fecha de venta en el caso de componentes del sistema reacondicionados o usados), Medtronic sustituirá o reparará el componente del sistema o cualquier parte del mismo.
 - (2) En el caso de que un accesorio de conexión no funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas por Medtronic durante el plazo de esta Garantía limitada (90 días desde la fecha de venta en el caso de accesorios de conexión nuevos), Medtronic sustituirá o reparará el accesorio de conexión o cualquier parte del mismo.
 - (3) Si un componente semirreutilizable no funcionase de acuerdo con las especificaciones publicadas por Medtronic dentro del plazo de esta Garantía limitada (30 días desde la fecha de adquisición para los componentes semirreutilizables nuevos), Medtronic sustituirá el componente semirreutilizable o o cualquier parte del mismo.
 - (4) En el caso de que un componente de un solo uso no funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas por Medtronic antes de su fecha de caducidad, Medtronic sustituirá dicho componente de un solo uso.
- B.** Para poder optar a esta Garantía limitada, se deben cumplir las siguientes condiciones:
- (1) El producto debe utilizarse en la fecha de caducidad o antes de ella, si procede.
 - (2) El producto debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones que lo acompañan, y no puede alterarse ni someterse a usos indebidos, abusos, accidentes o manipulaciones inadecuadas.
 - (3) Cualquier defecto deberá notificarse por escrito a Medtronic en los treinta (30) días posteriores a su descubrimiento.
 - (4) El producto debe devolverse a Medtronic en un plazo máximo de treinta (30) días a partir de la recepción por parte de Medtronic de la notificación especificada en el punto (3) anterior.
 - (5) Tras examinar el producto, Medtronic deberá determinar que: (i) el producto no ha sido reparado ni alterado por personas ajenas a Medtronic o a su representante autorizado, (ii) el producto no ha sido empleado en condiciones diferentes a las del uso normal y (iii) se han llevado a cabo el mantenimiento y las operaciones de servicio técnico periódicos prescritos para el producto, si es el caso.
- C.** La presente Garantía limitada debe limitarse a sus condiciones específicas. ESTA GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, YA SEA ESTABLECIDA POR LEY O DE OTRA FORMA, LO QUE INCLUYE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O PARA ALGÚN FIN EN PARTICULAR. En ningún caso Medtronic será responsable de daños consecuentes, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o el funcionamiento incorrecto del sistema MR7, cuando se presente una reclamación por dichos daños basada en la garantía o en contratos, negligencia u otros motivos.
- D.** Las exclusiones y limitaciones especificadas más arriba no pretenden contravenir las disposiciones legales obligatorias vigentes, ni deben interpretarse en ese sentido. Los usuarios pueden reclamar los derechos relacionados con las garantías establecidos por la normativa reguladora de la venta de artículos de consumo. Si alguna parte o término de esta Garantía limitada es declarado ilegal, inaplicable o contrario a la legislación vigente por algún tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la Garantía limitada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si la presente Garantía limitada no contuviera la parte o término considerado no válido.

Anexo A – Accesorios especializados

Accesorios en ángulo

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares (Figura 27). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Gire el accesorio de acoplamiento hasta llegar a la posición  de la caja del motor (Figura 28).
3. Con el sistema de fijación en la posición  introduzca el instrumento de disección en el accesorio efectuando un ligero movimiento de giro (Figura 29). En el momento en el que el instrumento esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
4. Gire el sistema de fijación hasta la posición  (Figura 30). Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

NOTA Se puede montar un instrumento de disección en el accesorio antes de acoplar el accesorio en ángulo al motor.

PRECAUCIÓN Sujete el conjunto del mando manual por el accesorio, de forma que éste no se suelte involuntariamente del mando manual.

Desmontaje:

El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.

Figura 27: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor

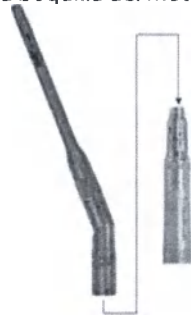


Figura 28: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre

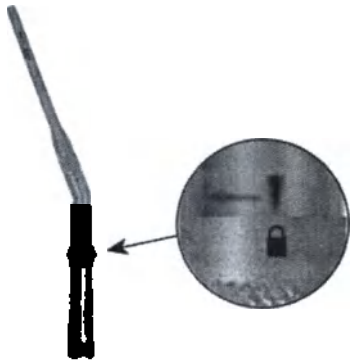


Figura 29: Montaje del instrumento de disección en el accesorio de acoplamiento

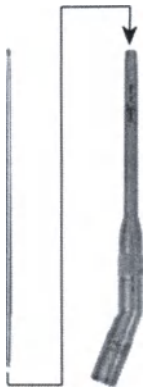
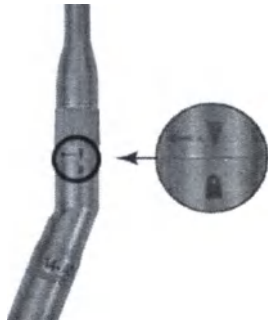


Figura 30: Sistema de fijación en la posición de cierre



Accesorios Angulados con Doble Bloqueo

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares.
2. Tire del accesorio provisto hacia el motor y gírelo hasta la posición .
3. Con el sistema de fijación en la posición  introduzca el instrumento de disección en el accesorio efectuando un ligero movimiento de giro. En el momento en el que el instrumento esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
4. Gire el sistema de fijación hasta la posición  Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.
5. En triturador de exposición variable, use el anillo de ajuste del TUBO para regular la exposición de la herramienta. Dirija la herramienta lejos de usted, gire el anillo hacia la derecha para aumentar la longitud del tubo, disminuyendo así la exposición de la herramienta. Gire el anillo hacia la izquierda para disminuir la longitud del tubo, aumentando así la exposición de la herramienta.

Extracción:

1. Para extraer un accesorio Legend provisto, sostenga el motor en la palma de su mano y empuje el manguito del accesorio distalmente al mismo tiempo que gira el accesorio hasta la posición .
2. Suelte el manguito y desmonte el accesorio.

Figura 31: Instalación

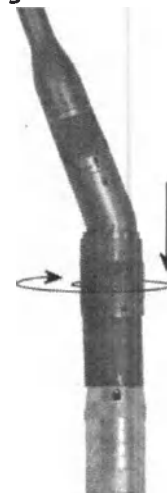


Figura 32: Montaje del instrumento de disección en el accesorio de acoplamiento

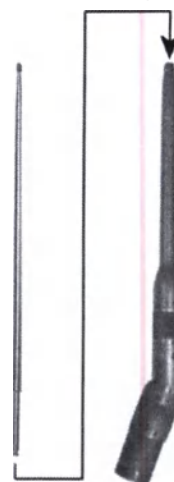


Figura 33: Extracción



Fresa Curvada

ADVERTENCIA

- Emplee una irrigación adecuada y mantenga la manga de enfriamiento humedecida durante la disección. Una irrigación inadecuada puede provocar necrosis térmica.
- No modifique la fresa. Doblar o intentar abrir la fresa puede romperla y provocar lesiones al paciente así como al personal de la sala de operaciones.
- Si se ejerce una excesiva presión sobre la fresa, ésta podría quedar dañada. Si esto sucede, ponga un cuidado extremo en garantizar que todos los fragmentos de la fresa se retiran del paciente.
- Los dispositivos desechables son para un solo uso. No intente esterilizar los dispositivos desechables. Los dispositivos se embanan estériles y no están destinados a un uso repetido. Para evitar la contaminación, utilícelo sólo una vez.
- Compruebe el bamboleo (excentricidad) de la fresa a la velocidad deseada antes del uso. Seleccione una fresa nueva o reduzca la velocidad si observa bamboleo antes del uso o durante el procedimiento. El bamboleo de la fresa puede causar lesiones al paciente.

PRECAUCIÓN

- Las fresas curvadas no se han diseñado para una exposición de herramienta variable. No intente ajustar la exposición de la herramienta, pues podría dañar el dispositivo.
- Al poner en funcionamiento o probar el motor, asegúrese de que la fresa está adecuadamente insertada y bloqueada en el accesorio AT10.

Instalación de la fresa

1. Gire el anillo de bloqueo del tubo y el anillo de bloqueo de la herramienta del accesorio telescópico AT10 (V01) hasta la posición .
2. Deslice la fresa curvada en el AT10 (V01) hasta que el centro esté completamente asentado.
3. Presione suavemente la cabeza de la herramienta de disección para colocarla en su lugar. Oirá un clic cuando la fresa curvada esté completamente colocada.
4. Gire ambos anillos de bloqueo hasta la posición  del AT10 (V01).
5. Tire suavemente de la fresa curvada para comprobar que la instalación es correcta.
6. Consulte el manual de instrucciones del motor para obtener información sobre la configuración del accesorio AT10 (V01) y del motor.
7. Ponga en marcha el motor con la fresa curvada instalada para comprobar el bamboleo de la fresa

o una vibración excesiva. Si tiene lugar cualquiera de las dos condiciones, lleve a cabo las medidas de corrección descritas en la sección solución de problemas de estas instrucciones.

Enfriamiento de la fresa

1. Antes de usarla por primera vez, humedezca la manga de enfriamiento sumergiéndola en un recipiente con agua salina o deionizada, tal como se muestra más abajo.

Humedecimiento de la manga de enfriamiento antes del corte



2. Durante la utilización, mantenga una irrigación continua de la manga de enfriamiento y de la punta de la fresa rociando con agua salina o deionizada a lo largo de toda la manga de enfriamiento y la punta de la fresa.

Funcionamiento de la fresa

1. Active el motor Legend y presione suavemente la fresa curvada contra el hueso para comenzar la disección.
2. Utilice un suave movimiento de barrido para continuar eliminando hueso.

Retirada de la fresa

1. Gire sendos anillos de bloqueo de AT10 (V01) hacia la posición  y saque la fresa del accesorio.
2. Deseche la fresa curvada de acuerdo con los procedimientos del hospital.

Reutilización y limpieza

No reutilizar.

Esterilidad

Cada fresa se esteriliza por radiación gamma y no está destinada a un uso repetido. No intente volver a esterilizarla.

Tiempo de corte

El corte ininterrumpido durante periodos prolongados puede provocar que el dispositivo se caliente hasta alcanzar una temperatura desagradable. Para evitarlo, debe limitar los tiempos de corte a los indicados más abajo:

	Tiempo máximo de corte ininterrumpido	Tiempo total máximo de corte
Fresas de 1 y 2 mm	2 minutos	12 minutos
Fresas de 3 y 4 mm	3 minutos	12 minutos

Accesorios de exposición variable

PRECAUCIÓN Los accesorios de exposición variable Legend pueden diferenciarse de los accesorios estándares gracias a la doble banda de color situada en el accesorio. El color de la banda del accesorio debe coincidir con el código de colores del embalaje del instrumento de disección.

ADVERTENCIA

- Los cirujanos deben familiarizarse con el rendimiento de las herramientas de disección antes de utilizarlas. Igualmente, deben observar el efecto de los distintos niveles de utilización de las herramientas sobre la estabilidad de la disección. Si la herramienta rechina, vibra o se mueve excesivamente, reduzca la exposición del instrumento.
- El tamaño y la forma del instrumento de disección podrían contribuir a generar vibraciones excesivas a determinadas velocidades. Aumente o reduzca la velocidad mediante el ajuste de los controles operados por el pie/dedo, o bien cambiando la presión de trabajo o los ajustes de velocidad de la consola. Si fuese necesario, utilice un instrumento de disección distinto.

Instalación:

1. Consulte la sección de este manual en la que se explica cómo instalar accesorios fijos o en ángulo.
2. Cuando finalice la instalación, utilice el anillo de ajuste del TUBO para regular la exposición del instrumento de disección (Figura 34). Con el instrumento apuntando en la dirección contraria a usted, gire el anillo hacia la derecha para aumentar la longitud del tubo, reduciendo de esta manera la exposición del instrumento. Gire el anillo a la izquierda para reducir la longitud del tubo y aumentar la exposición de la herramienta.

ADVERTENCIA No utilice los accesorios de exposición variable si el anillo de ajuste del TUBO gira libremente o no se encaja en su posición después de cada ajuste, ya que la exposición podría cambiar sin previo aviso.

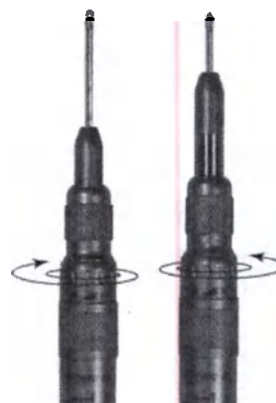
PRECAUCIÓN Asegúrese de que el sistema de fijación (sólo en el caso de los accesorios en ángulo) y la fijación del accesorio se encuentran aún en la posición  después de cada ajuste de la exposición del instrumento. Intentar aumentar la exposición más allá de los límites puede hacer que el accesorio se abra. Girar accidentalmente el sistema de fijación puede reducir la velocidad y/o recalentar el accesorio.

ADVERTENCIA No utilice el extremo del tubo como un medidor de profundidad o un tope de profundidad.

Desmontaje:

1. El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.
2. Cuando efectúe la limpieza, limpie completamente el accesorio, primero sin ajustar la longitud del tubo, a continuación con el tubo totalmente extendido y por último con el tubo totalmente recogido.

Figura 34: Ajuste de la exposición del instrumento



Accesorios provistos de un pie

Instalación:

1. Introduzca el instrumento de disección en la boquilla del motor efectuando un ligero giro (Figura 35). En el momento en el que el instrumento esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Deslice el accesorio provisto de un pie sobre el instrumento de disección y en el motor haciendo coincidir las marcas triangulares (Figura 36).
3. Tire del accesorio provisto de un pie hacia el motor y gírelo hasta la posición  (Figura 37).

Desmontaje:

1. Para extraer un accesorio Legend provisto de un pie, sostenga el motor en la palma de su mano y empuje el manguito del accesorio distalmente al mismo tiempo que gira el accesorio hasta la posición  (Figura 38).

ADVERTENCIA Desmonte los accesorios provistos de un pie Legend lenta y cuidadosamente, tal y como se indica en las instrucciones, para evitar posibles lesiones al operador.

2. Suelte el manguito y desmonte el accesorio.
3. Extraiga el instrumento de disección de la boquilla del motor y deséchelo.

Figura 35: Introducción del instrumento en la boquilla

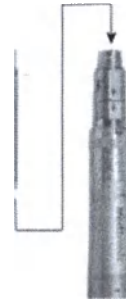


Figura 36: Deslizamiento del accesorio en el motor

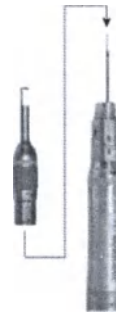


Figura 37: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre

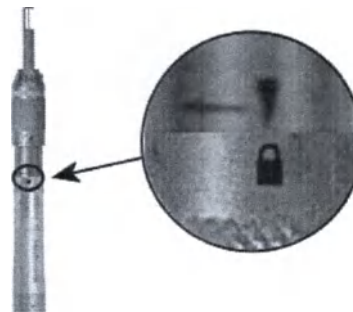


Figura 38: Desmontaje del accesorio



Accesorios provistos de un pie giratorios

NOTA Los accesorios provistos de un pie giratorios o fijos que tienen longitud, marcas y bandas de color iguales comparten los mismos instrumentos de disección.

Instalación:

1. Introduzca el instrumento de disección en la boquilla del motor efectuando un ligero giro (Figura 39). En el momento en el que el instrumento esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Deslice el accesorio sobre el instrumento de disección y en el motor haciendo coincidir las marcas triangulares (Figura 40). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
3. Gire el accesorio hasta la posición  (Figura 41).

NOTA Ahora el pie del accesorio puede girar 360° sin restricciones.

Desmontaje:

El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.

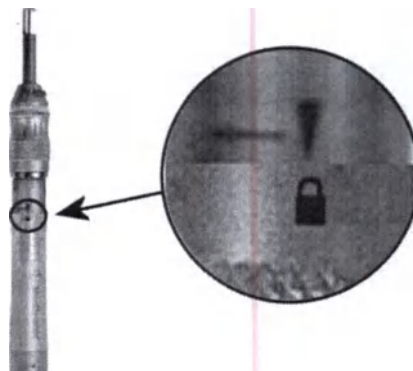
Figura 39: Introducción del instrumento en la boquilla



Figura 40: Deslizamiento del accesorio en el motor



Figura 41: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre



Accesorios en contraángulo (16-MF)

PRECAUCIÓN No utilice el accesorio 16-MF con una presión de trabajo superior a 80 psi (5,5 bares). Esto podría sobrecalentar y dañar los engranajes internos del accesorio.

Instalación:

1. Reduzca la presión de la fuente de gas comprimido a 80 psi (5,5 bares).
2. Ajuste la presión de la forma que sea necesaria reduciendo la presión en la fuente de gas. A continuación, active el sistema de alivio de presión de la unidad de control neumático para expulsar el exceso de presión de las mangueras.
3. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares (Figura 42). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
4. Gire el accesorio hasta la posición  (Figura 43).
5. Gire la palanca situada en la cabeza del accesorio hasta la posición de apertura (Figura 44).
6. Introduzca el instrumento de disección y devuelva la palanca a la posición de cierre. Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

Desmontaje:

1. El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.
2. Deseche el instrumento de disección después de desmontarlo del accesorio de acoplamiento.

NOTA Se puede montar y fijar un instrumento de disección en el accesorio antes de acoplar el accesorio en contraángulo al motor.

Figura 42: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor



Figura 43: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre

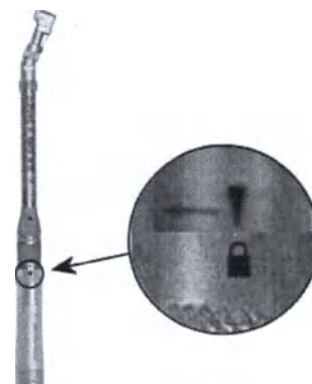
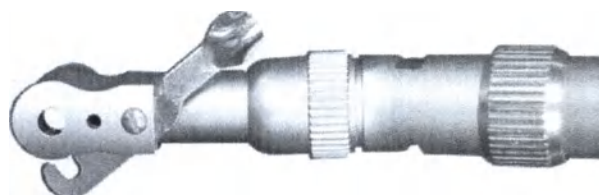


Figura 44: Apertura de la palanca situada en la cabeza del accesorio



Accesorios para cortar metales

ADVERTENCIA

Durante el proceso de corte de metales, respete las normas generales de seguridad que se indican a continuación:

- Utilice protección ocular.
- Enfríe las superficies de corte utilizando una abundante irrigación.
- Evite la caída de residuos metálicos sobre la zona que se esté interviniendo.
- Utilice una pinza u otros dispositivos de sujeción para mantener bajo control los fragmentos sueltos durante el seccionamiento de cualquier componente metálico.

El accesorio para cortar metales utiliza instrumentos de disección de carburo de tungsteno o de diamante con diseño en forma de rueda.

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares que aparecen en ambos (Figura 45). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Gire el accesorio hasta la posición .
3. Gire el sistema de fijación hacia el icono  e introduzca el instrumento de disección en el accesorio efectuando un ligero movimiento de giro (Figura 46). En el momento en el que el instrumento esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
4. Gire el sistema de fijación hasta la posición  (Figura 47). Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

NOTA Se puede montar y fijar un instrumento de disección en el accesorio antes de acoplar el accesorio para cortar metales al motor.

Desmontaje:

El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.

ADVERTENCIA No utilice los instrumentos de disección para cortar metales para cortar hueso.

Figura 45: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor



Figura 46: Introducción del instrumento en el accesorio



Figura 47: Giro del sistema de fijación hasta la posición de cierre



Accesorios telescópicos

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares que aparecen en ambos (Figura 48). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.

NOTA Se puede montar y fijar un instrumento de disección en el accesorio antes de acoplar el accesorio telescópico al motor.

2. Gire el accesorio hasta la posición .
3. Gire el anillo de bloqueo del TUBO hacia el icono .
4. Introduzca la base del tubo telescópico en el accesorio de acoplamiento (Figura 49).
5. Para fijar el tubo en su posición, gire el anillo de bloqueo del TUBO hacia el icono . No lo apriete en exceso.
6. Para introducir el instrumento, asegúrese de que el anillo de bloqueo del INSTRUMENTO esté en la posición  e introduzca el instrumento de disección en la parte superior del tubo (Figura 50). En el momento en el que el instrumento esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
7. Gire el anillo de bloqueo del INSTRUMENTO hasta la posición . Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.
8. Si necesitase cambiar la posición del tubo, gire el anillo de bloqueo del TUBO hacia el icono , recolóque el tubo y, a continuación, vuelva a girar el anillo del bloqueo del TUBO hacia el icono .

Desmontaje:

1. Para desmontar el accesorio de acoplamiento, abra ambos anillos de bloqueo y extraiga el tubo telescópico y el instrumento del accesorio de acoplamiento.
2. Gire el accesorio de acoplamiento hasta la posición  y extráigalo del motor.

NOTA Los tubos telescópicos son desechables después de múltiples usos y deberían desecharse cuando se perciba sobrecalentamiento, vibración excesiva o cuando el montaje de los instrumentos resulte difícil.

Figura 48: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor



Figura 49: Montaje del tubo telescópico



Figura 50: Montaje del instrumento de disección



Figura 51: Anillos de bloqueo



Accesorios perforadores

El accesorio perforador tiene un mandril Hudson para accionar cualquier dispositivo con un vástago tipo Hudson, como por ejemplo un dispositivo de perforación craneal.

NOTA MPSS no suministra dispositivos de perforación craneal.

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares que aparecen en ambos (Figura 52). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Gire el accesorio hasta la posición  (Figura 53).
3. Para instalar un dispositivo de perforación craneal con un vástago de tipo Hudson, tire del collar del accesorio (Figura 54).
4. Inserte el dispositivo y suelte el collar.

NOTA El dispositivo de perforación craneal puede montarse en el accesorio de acoplamiento antes de instalar dicho accesorio en el motor.

Desmontaje:

1. Para desmontar el dispositivo de perforación craneal, tire del collar del accesorio de acoplamiento.
2. Para desmontar el accesorio de acoplamiento, gírelo hasta la posición  y extráigalo del motor.

ADVERTENCIA Consulte las etiquetas del dispositivo de perforación craneal para conocer las especificaciones de velocidad recomendadas.

Velocidad máxima de los accesorios perforadores

Presión de gas (Dinámica)	Velocidad de salida del modelo AD01 (máx.)	Velocidad de salida del modelo AD03 (máx.)
80 psi (5,5 bares)	660 rpm	850 rpm
100 psi (6,9 bares)	820 rpm	1.050 rpm
120 psi (8,3 bares)	890 rpm	1.140 rpm

Figura 52: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor

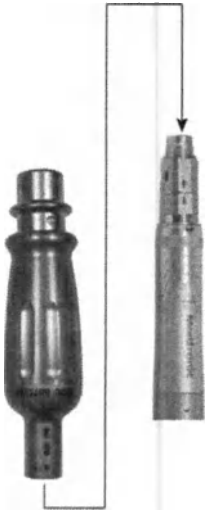


Figura 53: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre

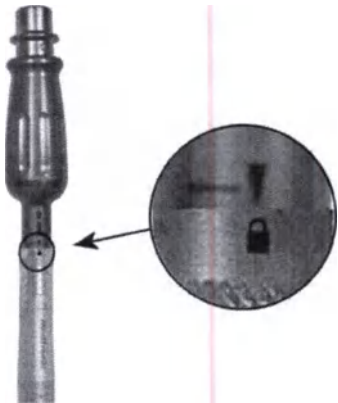


Figura 54: Tirando del collar



Accesorio con mandril de Jacobs®

El accesorio de acoplamiento con mandril de Jacobs es un mandril no canulado de 5/32" (4 mm) con llave para perforar.

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor, alineando las marcas triangulares que aparecen en ambos (Figura 55). En el momento en el que el accesorio esté totalmente ajustado notará y oirá un chasquido.
2. Gire el accesorio hasta la posición  (Figura 56).
3. Para instalar la broca perforadora, gire la llave de Jacobs para abrir el collar.
4. Introduzca la broca y apriete el collar.

NOTA La broca puede instalarse en el accesorio de acoplamiento antes de montar el accesorio con mandril de Jacobs en el motor.

Desmontaje:

El desmontaje es el proceso inverso a la instalación.

Figura 55: Deslizamiento del accesorio de acoplamiento sobre la boquilla del motor

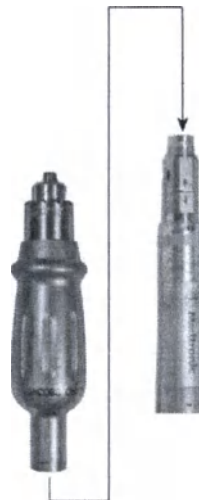
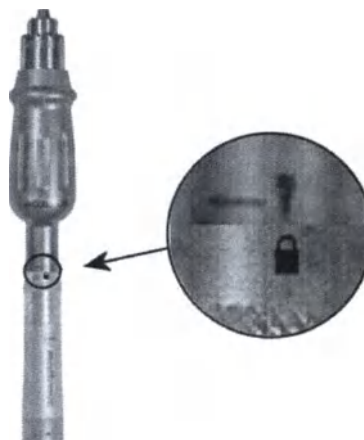


Figura 56: Accesorio de acoplamiento en la posición de cierre



Triturador de huesos neumático

El triturador de huesos Legend está compuesto por una base no estéril y componentes gamma-estériles para un solo uso desechables. Estos componentes son una cubeta, una cubierta (con los ajustes LOW y HIGH) y una espátula. El motor Legend Gold, Gold Touch, Platinum o EHS proporciona la potencia necesaria para alimentar el triturador de huesos. El triturador de huesos ha sido diseñado para triturar huesos en partículas de 1 a 5 mm de tamaño.

ADVERTENCIA

- No utilice el triturador de huesos sin la cubeta y la cubierta correctamente aseguradas.
- No entre en contacto con el interior de la cubeta o la cubierta desechables durante el triturado del hueso.
- No utilice los componentes desechables del triturador de huesos en más de un procedimiento quirúrgico, ya que esto puede provocar transmisiones de contaminación y afectar a la seguridad del paciente.
- Use únicamente motores Midas Rex Legend de Medtronic y componentes desechables del triturador de huesos Legend en combinación con el triturador de huesos. El uso de otros dispositivos anulará la garantía del fabricante.

Uso del triturador de huesos

1. Coloque la cubeta en la base del triturador de huesos y fije los botones de bloqueo.
2. Coloque las muestras de hueso recogidas en la cubeta.

PRECAUCIÓN

- La adición de cualquier líquido durante el proceso de triturado debe realizarse en volúmenes reducidos para evitar el escape del fluido.
 - No utilice los componentes desechables del triturador de huesos para procesar más de 6 piezas de hueso de aproximadamente 1,5 cc de tamaño.
 - No utilice los componentes desechables del triturador de huesos para procesar más de un total de 40 cc de hueso durante un solo procedimiento quirúrgico.
3. Cierre la cubierta sobre la cubeta girándola hacia la izquierda. No active el triturador de huesos sin haber cerrado firmemente la cubierta.
 4. Utilice la posición HIGH de la cubierta para empezar a triturar huesos grandes o lotes voluminosos. Utilice la posición LOW de la cubierta para finalizar el triturado de un lote o al comenzar con trozos o lotes reducidos.
 5. Inserte el motor Legend en la conexión para el motor de la base del triturador de huesos y gire el motor hasta la posición .

6. Arranque el motor Legend para triturar el hueso. Mantenga el triturador de huesos en funcionamiento hasta que obtenga el tamaño de partícula ósea deseado. Ajuste la velocidad del motor para obtener el tamaño de partícula deseado.

Figura 57: Triturador de huesos neumático

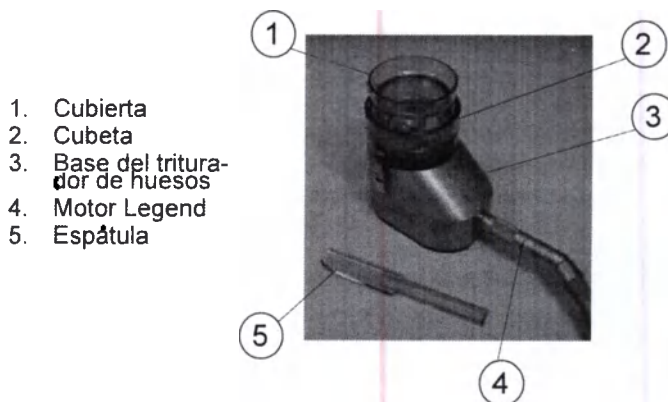


Figura 58: Cubierta

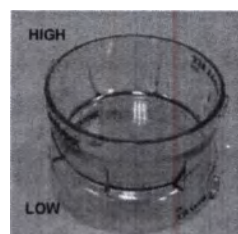


Figura 59: La inserción del motor



NOTA Si el hueso no se tritura, detenga el funcionamiento del motor Legend, gire el motor hasta la posición  y retire la cubierta. Vuelva a colocar la cubierta en la posición HIGH y arranque el motor. Si el hueso gira sin molerse o si se producen atascos, divida el hueso en dos partes y procéselas por separado.

7. Procese el hueso durante 5 – 15 segundos y realice una comprobación visual para evaluar la calidad del triturado antes de continuar.
8. Continúe el procesamiento de huesos en lotes de 5 – 15 segundos hasta que la mayoría de las partículas tengan el tamaño deseado.
9. Para retirar las partículas de hueso, detenga el funcionamiento del motor Legend y gire el motor hasta la posición . Retire la cubierta girándola en el sentido de las agujas del reloj. Utilice la espátula dentro de la cubeta y de la cubierta para sacar las partículas de hueso.

NOTA

- El tiempo necesario para el triturado depende de la densidad del hueso del paciente, de la proporción entre hueso esponjoso y cortical, del tamaño de las partículas y del volumen de los lotes que hay que procesar. Procese el hueso durante 10 – 15 segundos y realice una comprobación de la calidad del triturado antes de continuar.
- Si la cuchilla no funciona, detenga el funcionamiento del motor Legend y gire el motor hasta la posición . Retire la cubierta y libere el hueso y/o las cuchillas por medio de la espátula.
- Tras sacar las partículas de hueso de la cubeta, se puede repetir el proceso de triturado con otras muestras de hueso, en caso necesario. (Se puede procesar hasta un total de 40 cc de hueso con el componente desechable del triturador de huesos durante cualquier procedimiento quirúrgico).

Tras el uso

1. Gire el motor hasta la posición .
 2. Desenganche de la base los componentes desechables del triturador de huesos.
 3. Deseche la cubeta, la cubierta y la espátula siguiendo los procedimientos hospitalarios.
 4. Limpie la base del triturador de huesos de acuerdo con las siguientes indicaciones.
 5. Limpie el motor de acuerdo con lo descrito en su manual de instrucciones.
-  La cubeta, la cubierta y la espátula del triturador de huesos son dispositivos de un solo uso. Los componentes desechables del triturador de huesos que hayan sido abiertos pero no utilizados no pueden re-esterilizarse bajo ningún método de esterilización.

Mantenimiento preventivo

El triturador de huesos debe enviarse a fábrica para su mantenimiento anual (aproximadamente 100 procedimientos).

Si el triturador de huesos no funciona conforme a estas instrucciones, póngase en contacto con su distribuidor regional de Medtronic o con su representante de ventas neurológicas de Medtronic. En caso necesario, envíe la base del triturador de huesos a su distribuidor o representante de ventas para su reparación.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται μέσα στο εγχειρίδιο, στις ετικέτες του προϊόντος ή στο ίδιο το προϊόν:

	Προσοχή, δείτε τις Οδηγίες χρήσης.	TUBE	Χειριστήριο σωλήνα
R_x Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Ηνωμένων Πολιτειών περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Εκτόνωση πίεσης αέρα
REF	Αριθμός αναφοράς		Χρήση με
LOT	Αριθμός παρτίδας	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Αναλώσιμο προσάρτημα πολλαπλών χρήσεων
SN	Αριθμός σειράς	Instrument Case	Θήκη οργάνου
	Ποσότητα	Lubricant/Diffuser	Λιπαντικό/Διαχυτήρας
	Το προϊόν προορίζεται για χρήση σε μόνο έναν ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης από τη συσκευή, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.	Dissecting Tool	Εργαλείο διατομής
	Περίπου ίσο με	Attachment	Προσάρτημα
STERILE	Μη αποστειρωμένο	Control Unit	Μονάδα ελέγχου
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γ	Refurbished	Ανακαινισμένο
	Ημερομηνία λήξης	Accessory	Παρελκόμενο
	Ημερομηνία κατασκευής	REGULATOR	Ρυθμιστής
	Όρια θερμοκρασίας	Bone Mill	Μύλος οστών
	Απασφάλιση	MOTOR	Μοτέρ
	Ασφάλιση	Brush	Βούρτσα
	Ενεργό	Adapter	Προσαρμογέας
	Ανενεργό	! USA	Μόνο για ΗΠΑ
	Χειροκίνητος έλεγχος		Κατασκευαστής
	Ποδοκίνητος έλεγχος		ΜΗΝ απορρίπτετε σε μη ταξινομημένα δημοτικά απορρίμματα.
	Συμμορφώνεται με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου.	TOOL	Χειριστήριο εργαλείου
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης

Περιεχόμενα

Γενικές πληροφορίες	1
Ενδείξεις χρήσης	1
Αντενδείξεις.....	1
Ειδικές ειδοποιήσεις	1
Γενικές προφυλάξεις ασφαλείας	2
Πολιτική «χωρίς λάτεξ»	2
Εξαρτήματα συστήματος	3
Μη αναλώσιμα εξαρτήματα	3
Αναλώσιμα εξαρτήματα.....	7
Εργαλεία διατομής Legend*	8
Γενικές οδηγίες για εφαρμογές προσαρτημάτων και εργαλείων	9
Προετοιμασία του χειρουργείου	12
Απαιτήσεις παροχής ρεύματος	12
Συνδέσεις πνευματικής μονάδας.....	12
Προετοιμασία του συστήματος MR7	13
Εγκατάσταση του φυσιγγίου του λιπαντήρα.....	13
Σύνδεση του μοτέρ	14
Εγκατάσταση προσαρτήματος και εργαλείου.....	15
Ευθύγραμμα προσαρτήματα	15
Εξειδικευμένα προσαρτήματα	15
Ενεργοποίηση του μοτέρ	16
Αποσυναρμολόγηση του συστήματος MR7	17
Αποσυμπέστε το σύστημα	17
Αποσυνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες.....	17
Απορρίψτε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα	17
Αφαιρέστε το προσάρτημα και το εργαλείο	17
Καθαρισμός και αποστείρωση του συστήματος MR7	18
Μοτέρ MR7	18
Προσαρτήματα/Σωλήνες Legend	19

Πνευματική μονάδα ελέγχου MR7 / Εύκαμπτος σωλήνας ρυθμιστή / Προσαρμογέας Triton / Θήκη οργάνου	20
Πολιτική επιστροφής για περιπτώσεις μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE)	21
Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	22
Αποκατάσταση ή επιδιόρθωση	25
Προληπτική συντήρηση.....	26
Περιορισμένη εγγύηση.....	27
Παράρτημα Α – Εξειδικευμένα προσαρτήματα.....	28
Κεκαμμένα προσαρτήματα.....	28
Γωνιακά προσαρτήματα διπλού κλειδώματος	29
Γωνιακή φρέζα Midas Rex	30
Προσαρτήματα μεταβλητής έκθεσης.....	31
Προσαρτήματα με οδηγό.....	32
Περιστρεφόμενα προσαρτήματα με οδηγό.....	33
Γωνιακά (contra-angle) προσαρτήματα (16-MF).....	34
Προσαρτήματα για κοπή μετάλλων.....	35
Τηλεσκοπικά προσαρτήματα	36
Προσαρτήματα οδηγού τρυπανιού	37
Προσαρτήματα με περιλαίμιο Jacobs®.....	38
Προσάρτημα Bone Mill Legend της Midas Rex.....	39

Γενικές πληροφορίες

Πριν από τη χρήση του συστήματος MR7, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το παρόν εγχειρίδιο.

Το σύστημα Midas Rex® MR7 έχει σχεδιαστεί για χρήση από επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με μηχανοκίνητα χειρουργικά όργανα. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να μάθει τις κατάλληλες τεχνικές για τη χρήση αυτού του συστήματος, διότι η ακατάλληλη χρήση είναι δυνητικά επιβλαβής. Συνιστάται ιδιαίτερα οι χειρουργοί και το αποκλειστικό προσωπικό του χειρουργείου να εκπαιδευτούν στα πρακτικά εργαστήρια του Medtronic Midas Rex ή από έναν τοπικό εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, για να καταρτιστούν στη χρήση του παρόντος εξοπλισμού.

Το σύστημα MR7 αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Μοτέρ MR7 ή MR7 αφής
- Πνευματική μονάδα ελέγχου MR7 με διάφορους συνδέσμους
- Εύκαμπτο σωλήνα ρυθμιστή MR7
- Φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα MR7
- Προσαρμογέα MR7 Triton® (προαιρετικός)
- Προσαρτήματα Legend**
- Εργαλεία διατομής Legend**

Το σύστημα MR7 χρησιμοποιεί τα ίδια προσαρτήματα και τα ίδια εργαλεία διατομής με το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Legend.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα Midas Rex Legend της Medtronic είναι ένα σύστημα χειρουργικών εργαλείων με πεπιεσμένο αέριο. Τα μοτέρ πεπιεσμένου αερίου παρέχουν ενέργεια για τη λειτουργία αφαιρούμενων περιστρεφόμενων χειρουργικών εργαλείων κοπής και των εξαρτημάτων τους που προορίζονται για χρήση στη νευροχειρουργική, συμπεριλαμβανομένης της κρανιοτομίας και των χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη. Επίσης χρησιμοποιείται σε ωτορινολαρυγγολογικές, ορθοπεδικές και γενικές χειρουργικές εφαρμογές συμπεριλαμβανομένων γναθοπροσωπικών, κρανιοπροσωπικών χειρουργικών επεμβάσεων και επεμβάσεων στερνοτομής.

Αντενδείξεις

Καμία

Ειδικές ειδοποιήσεις

Οι λέξεις προειδοποίηση, προσοχή και σημείωση έχουν ειδικές σημασίες στο παρόν εγχειρίδιο και θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η λέξη «προειδοποίηση» υποδηλώνει ενδεχόμενη διακύβευση της προσωπικής ασφάλειας του ασθενούς ή του ιατρού. Η παράλειψη αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λέξη προσοχή υποδηλώνει ότι υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο σκοπός των σημειώσεων είναι να παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες, οι οποίες μπορεί να είναι χρήσιμες αλλά δεν είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της διαδικασίας.

Γενικές προφυλάξεις ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα Midas Rex MR7 πριν καθαριστεί και αποστειρωθεί σωστά.

Μην χειρίζεστε το σύστημα Midas Rex MR7 σε χώρους όπου υπάρχουν συσκευές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

Μην χρησιμοποιείτε εξαρτήματα του συστήματος Midas Rex MR7 που έχουν υποστεί βλάβη, είναι ελαττωματικά ή τροποποιημένα. Πριν από κάθε χρήση, να επιθεωρείτε το σύστημα Midas Rex MR7 για βλάβες:

- Ελέγξτε τον εύκαμπο σωλήνα εξαγωγής του μοτέρ για ρωγμές ή σχισίματα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα προσαρτήματα και τα εργαλεία. Μην χρησιμοποιείτε λυγισμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία.
- Εγκαταστήστε το προσάρτημα και το εργαλείο διατομής και στη συνέχεια θέστε σε λειτουργία για λίγο το μοτέρ.
 - * Ελέγξτε το μοτέρ για υπερθέρμανση και διαρροή λιπαντικού.
 - * Ελέγξτε το προσάρτημα για υπερθέρμανση.
 - * Ελέγξτε το εργαλείο διατομής για αστάθειες.

Μην χειρίζεστε το σύστημα Midas Rex MR7 χωρίς προστατευτικά γυαλιά.

Μοτέρ και προσαρτήματα που αποτυγχάνουν λόγω εκτεταμένης χρήσης μπορεί να επιτρέψουν σε κάποιο εξάρτημα να αποσυνδεθεί και να πέσει από το μοτέρ ή το προσάρτημα και μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

Μεγάλα πλευρικά φορτία και/ή παρατεταμένες χρονικές περίοδοι λειτουργίας ενδέχεται να προκαλέσουν υπερθέρμανση της συσκευής. Αν υπάρξει υπερθέρμανση:

- Ποτέ μην τοποθετείτε ένα υπερθερμασμένο μοτέρ στον ασθενή ή στο χειρουργικό κάλυμμα κατά τη χειρουργική επέμβαση.
- Διακόψτε τη χρήση και ξεκουράστε το μοτέρ χρησιμοποιώντας το περιοδικά ή τυλίξτε τη διεπαφή μοτέρ/προσαρτήματος με μια νοτισμένη αποστειρωμένη πετσέτα.
- Αν το μοτέρ μεταβιβαστεί, ο παραλήπτης θα πρέπει να πιάσει σφιχτά το μοτέρ με το εγγύς άκρο που βρίσκεται κοντά στον εύκαμπο σωλήνα του μοτέρ.

Για να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή ή στον χρήστη, μην τοποθετείτε τη χειρολαβή επάνω στον ασθενή ή σε μη ασφαλή θέση, όταν δεν χρησιμοποιείται.

Τα μοτέρ Midas Rex MR7 πρέπει να τίθενται σε λειτουργία μόνο όταν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση .

Αν η συσκευασία του ανατομικού εργαλείου έχει παραβιαστεί, αλλά το εργαλείο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή μολυνθεί, αυτό μπορεί να επαναποστειρωθεί με ατμό. Βγάλτε το εργαλείο από την αρχική συσκευασία και τοποθετήστε το σε μια εγκεκριμένη συσκευασία κλιβάνου. Αποστειρώστε με ατμό ως ακολούθως:

Ατμός υψηλού κενού 270° F (132° C) για 5 λεπτά

Εκτόπιση με βαρύτητα 270° F (132° C) για 15 λεπτά

Το επαναποστειρωμένο εργαλείο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί έγκαιρα μετά την επαναποστείρωση. Αν συναντήσετε οξείδωση ή διάβρωση μετά την επαναποστείρωση, μη χρησιμοποιήσετε το επαναποστειρωμένο εργαλείο.

Πολιτική «χωρίς λάτεξ»

Τα προϊόντα Legend και MR7, τα υλικά συσκευασίας, οι ετικέτες, τα ένθετα συσκευασίας και παρόμοια αντικείμενα που κατασκευάζονται από ή/και για την MPSS, δεν περιέχουν λάτεξ.

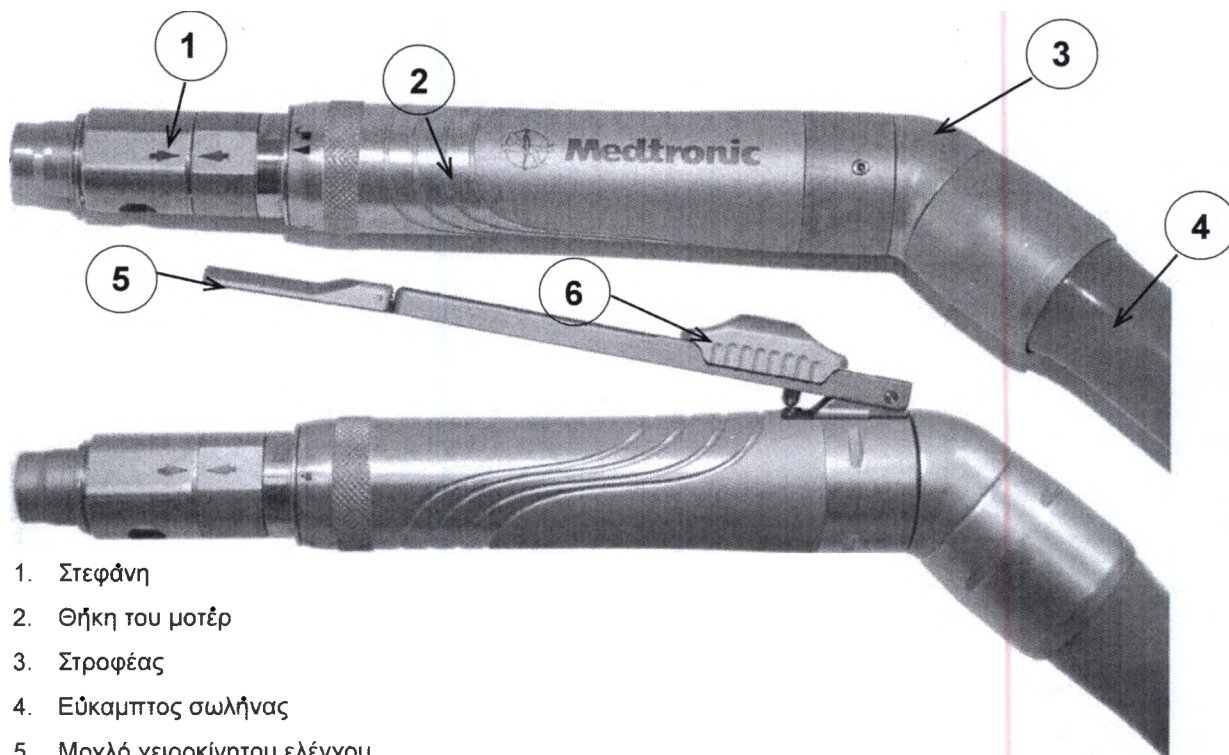
Εξαρτήματα συστήματος

Μη αναλώσιμα εξαρτήματα

Μοτέρ MR7

Το μοτέρ MR7 είναι ένα υψηλής ταχύτητας, υψηλής ροπής μοτέρ που χρησιμοποιείται για την ανατομή οστών και βιοϋλικών.

Εικόνα 1: Εξαρτήματα μοτέρ



1. Στεφάνη
2. Θήκη του μοτέρ
3. Στροφέας
4. Εύκαμπτος σωλήνας
5. Μοχλό χειροκίνητου ελέγχου
6. Πλάκα ασφαλείας (μόνο σε MR7 Touch)

Εκτός από τα εξαρτήματα που παρατίθενται στην Εικόνα 1, κάθε μοτέρ MR7 διαθέτει μια υποδοχή λιπαντικού/διαχυτήρα στο άκρο του εύκαμπτου σωλήνα του μοτέρ, όπως φαίνεται στην Εικόνα 2.

Εικόνα 2: Υποδοχή λιπαντικού/διαχυτήρα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Με το μοτέρ MR7 να χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές Midas Rex Legend ή MR7 της Medtronic. Η χρήση άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό και καθιστά άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή.

Πνευματική μονάδα ελέγχου

Η πνευματική μονάδα ελέγχου (Εικόνα 3) διαθέτει χειριστήρια ελέγχου μοτέρ μεταβλητής ταχύτητας μέσω ενός ποδοπεντάλ. Επίσης, επιτρέπει στον χρήστη να κάνει εναλλαγή μεταξύ χειροκίνητου και ποδοκίνητου ελέγχου του μοτέρ (αν εφαρμόζεται).

Ρυθμιστής

Ο ρυθμιστής (Εικόνα 4) ελέγχει την πίεση παροχής πεπιεσμένου αερίου στην πνευματική μονάδα ελέγχου. Οι μετρητές πίεσης παρακολουθούν την πίεση του κυλίνδρου (δεξιός μετρητής) και την πίεση παροχής (αριστερός μετρητής).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διαμέτρηση πίεσης εξόδου ακριβές κατά ± 12 psi (0,83 Bar).

Θήκη οργάνου

Η θήκη του οργάνου (Εικόνα 5) χρησιμοποιείται για τη διευθέτηση του εξοπλισμού.

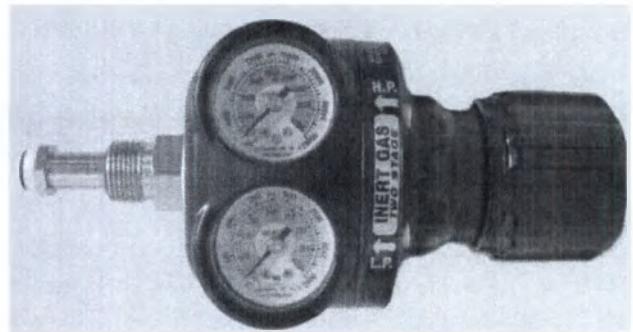
Εύκαμπτος σωλήνας ρυθμιστή (Εύκαμπτος σωλήνας πίεσης N2 DISS)

Συνδέεται από την πηγή του αερίου στην πνευματική μονάδα ελέγχου, για να παρέχει πεπιεσμένο αέριο.

Εικόνα 3: Πνευματική μονάδα ελέγχου



Εικόνα 4: Ρυθμιστής



Εικόνα 5: Θήκη οργάνου



N2 DISS στον αρσενικό προσαρμογέα Schrader

Η θύρα N2 DISS στον αρσενικό προσαρμογέα Schrader (Εικόνα 6) επιτρέπει στον εύκαμπτο σωλήνα του ρυθμιστή να συνδεθεί σε μια θηλυκή εσωτερική σύνδεση αερίου Schrader. Διατίθεται επίσης μια θύρα N2 DISS στον θηλυκό προσαρμογέα Schrader για τη σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα του ρυθμιστή σε μια αρσενική εσωτερική σύνδεση αερίου Schrader.



Εικόνα 6: N2 DISS στον αρσενικό προσαρμογέα Schrader

N2 DISS στον προσαρμογέα DISS αέρα

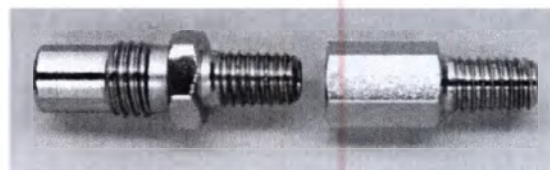
Η θύρα N2 DISS στον προσαρμογέα DISS αέρα (Εικόνα 7) επιτρέπει στον εύκαμπτο σωλήνα του ρυθμιστή να συνδεθεί σε μια εσωτερική σύνδεση DISS αέρα.



Εικόνα 7: N2 DISS στον προσαρμογέα DISS αέρα

N2 DISS στον προσαρμογέα WF4

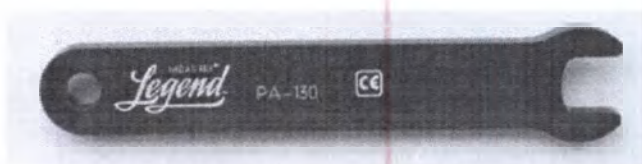
Η θύρα N2 DISS στον προσαρμογέα WF4 (Εικόνα 8) επιτρέπει στον εύκαμπτο σωλήνα του ρυθμιστή να συνδεθεί σε έναν ρυθμιστή βαλβίδας ασφαλείας Midas Rex που χρησιμοποιούνταν στο παρελθόν για μοτέρ Midas Rex Classic ή Midas Rex III. Ο λιπαντήρας που είναι εγκατεστημένος σε σειρά, πρέπει να αφαιρεθεί από τον ρυθμιστή της βαλβίδας ασφαλείας.



Εικόνα 8: N2 DISS στον προσαρμογέα WF4

Κλειδί μοτέρ

Το κλειδί μοτέρ (Εικόνα 9) χρησιμοποιείται για την ευθυγράμμιση των βελών επάνω στα επίπεδα τμήματα της στεφάνης του μοτέρ, πριν από την εγκατάσταση ενός προσαρτήματος Legend.



Εικόνα 9: Κλειδί μοτέρ

Προσαρμογέας Triton

Ο προσαρμογέας Triton (Εικόνα 10) επιτρέπει την καθοδήγηση της χειρολαβής Triton από την πνευματική μονάδα ελέγχου MR7. Ο προσαρμογέας λειτουργεί σχεδόν με τον ίδιο τρόπο όπως η θύρα Triton στην πνευματική μονάδα ελέγχου Legend, με τη διαφορά ότι αντί να είναι ενσωματωμένος στη μονάδα ελέγχου, είναι συνδεδεμένος ανάμεσα στη μονάδα ελέγχου και στην πηγή αερίου.



Εικόνα 10: Προσαρμογέας Triton

Προσαρτήματα Legend

Τα προσαρτήματα μοτέρ Legend διατίθενται σε διάφορα σχέδια για να διευκολύνουν μια σειρά από χειρουργικές διαδικασίες. Τα προσαρτήματα διαφέρουν σε μήκος, διάμετρο και γενικό σχέδιο. Είναι σημειωμένα και κωδικοποιημένα με χρώματα που ταιριάζουν με τα αντίστοιχα εργαλεία διατομής. Μερικά από τα διαθέσιμα προσαρτήματα Legend® παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Προσάρτημα	Παράδειγμα	Άλλες λεπτομέρειες/Επιλογές
Τυπικά ευθύγραμμα προσαρτήματα	AS09	
Τυπικά κεκαμμένα προσαρτήματα	AA14	
Ευθύγραμμα προσαρτήματα μεταβλητής έκθεσης	AVS07	
Κεκαμμένα προσαρτήματα μεταβλητής έκθεσης	AVA07	
Σταθερά προσαρτήματα με οδηγό	AF01	
Περιστρεφόμενα προσαρτήματα με οδηγό	AF01R	
Τηλεσκοπικά προσαρτήματα	AT10 (βάση) TT12A (σωλήνας)	Το τηλεσκοπικό προσάρτημα προϋποθέτει τη χρήση της βάσης προσαρτήματος AT10 καθώς επίσης και τηλεσκοπικού σωλήνα. Οι σωλήνες διατίθενται σε ευθύγραμμη, κεκαμμένη ή περικλειστή μορφή.
Γωνιακό (contra-angle) προσάρτημα	AC16	
Προσάρτημα για κοπή μετάλλων	ASMC	
Προσάρτημα τρυπανιού	AD01	Διαθέσιμο σε μορφή με 800 σ.α.λ. ή 1.000 σ.α.λ.
Προσάρτημα με περιλαίμιο Jacobs 5/32" (4 mm)	AD02	
Προσάρτημα μύλου οστών	BM100	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα γωνιακά και τα ευθέα προσαρτήματα με το ίδιο μήκος, σήμανση και ζώνη χρώματος χρησιμοποιούνται με το ίδιο εργαλείο διατομής. Οι καμπυλωμένοι και ευθύγραμμοι τηλεσκοπικοί σωλήνες με το ίδιο μήκος, σήμανση και λωρίδα χρώματος αντιστοιχούν επίσης στο ίδιο εργαλείο διατομής. Παράδειγμα: Τα ευθύγραμμα προσαρτήματα 14-AM και τα κεκαμμένα προσαρτήματα 14-AM έχουν μήκος 14 cm, φέρουν σήμανση 14-AM και έχουν μια πράσινη λωρίδα χρώματος. Όλα τα εργαλεία διατομής με το πρόθεμα 14 (14MH30) μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε στο ευθύγραμμο προσάρτημα 14-AM είτε στο κεκαμμένο προσάρτημα 14-AM.

Φροντίστε να ταιριάζετε τον κωδικό χρώματος και την ονοματολογία στη συσκευασία του εργαλείου διατομής Legend με τη λωρίδα χρώματος και την ονοματολογία στο προσάρτημα Legend.

Αναλώσιμα εξαρτήματα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Με το μοτέρ MR7 να χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές Midas Rex Legend ή MR7 της Medtronic. Η χρήση άλλων συσκευών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό και καθιστά άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή.

Φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα

Το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα (Εικόνα 11) παρέχει λίπανση στο μοτέρ και φιλτράρει το λάδι από τον αέρα εξαγωγής.

Τηλεσκοπικοί σωλήνες

Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες (Εικόνα 12) παρέχουν στήριξη στο περιστρεφόμενο εργαλείο διατομής. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες αντικαθίστανται μετά από πολλαπλές χρήσεις και θα πρέπει να απορρίπτονται όταν παρατηρείται θερμότητα, υπερβολική δόνηση ή δυσχέρεια στην εισαγωγή των εργαλείων.

Βούρτσες καθαρισμού

Οι βούρτσες καθαρισμού (Εικόνα 13) χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό υπολειμμάτων από τον αυλό προσαρτημάτων και τηλεσκοπικών σωλήνων. Διατίθενται σε μεγέθη συμβατά με εσωτερική διάμετρο κυλίνδρου 3,2 mm, 2,4 mm ή 1,2 mm σε τηλεσκοπικούς σωλήνες και προσαρτήματα Legend®.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι βούρτσες καθαρισμού δεν περνούν μέσα από κεκαμμένα προσαρτήματα, γωνιακά (contra-angle) προσαρτήματα, προσαρτήματα για κοπή μετάλλων, προσαρτήματα τρυπανιού ή προσαρτήματα με περιλαίμιο Jacobs, διότι δεν έχουν σωληνωτό σχήμα.

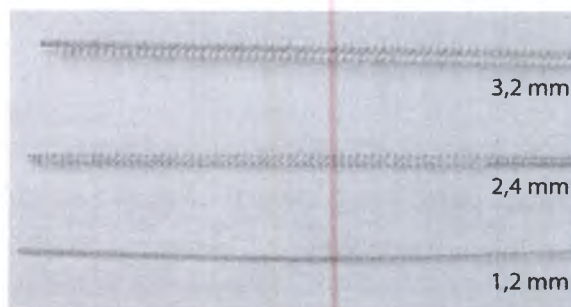
Εικόνα 11: Φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα



Εικόνα 12: Τηλεσκοπικός σωλήνας



Εικόνα 13: Βούρτσες καθαρισμού

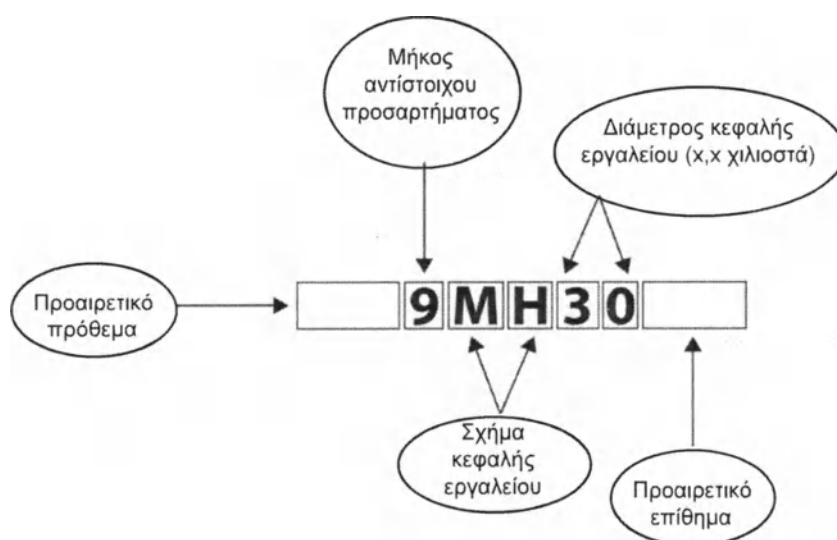


Εργαλεία διατομής Legend®

Τα εργαλεία διατομής Legend είναι αποστειρωμένα εργαλεία κοπής, που προορίζονται για την κοπή οστών και βιοϋλικών.

Ονοματολογία εργαλείων διατομής

Οι κωδικοί των εξαρτημάτων για τα εργαλεία διατομής Legend ακολουθούν μια τυπική σύμβαση ονοματολογίας η οποία περιγράφεται στο παρακάτω διάγραμμα. Ένας βασικός κωδικός εξαρτήματος αποτελείται από το σχετικό μήκος σύνδεσης, το σχήμα της κεφαλής του εργαλείου και τη διάμετρο της κεφαλής του εργαλείου. Οι αριθμοί εξαρτημάτων μπορεί επίσης να περιέχουν διάφορα προθέματα που προσδιορίζουν συγκεκριμένους τύπους προσαρτημάτων, καθώς επίσης και διάφορα επιθήματα που παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το εργαλείο διατομής. Τα εργαλεία που χρησιμοποιούν ένα σχέδιο της γραμμής Mednext, καθορίζονται με ένα πρόσθετο επιθήμα «-MN».



Προθέματα αριθμών εργαλείων (δεν περιλαμβάνονται όλα)

F...	Για χρήση με προσαρτήματα με οδηγό
MC	Για χρήση με προσαρτήματα για κοπή μετάλλων
T	Για χρήση με τηλεσκοπικά προσαρτήματα

Σχήματα κεφαλών εργαλείων (δεν περιλαμβάνονται όλα)

AC	Άκρης βελανιδιού	MH	Σχήματος κεφαλής σπέρτου
BA	Σφαιρικής άκρης	OV	Ωοειδούς άκρης
CY	Κύλινδρος	RT	Ανεστραμμένος κώνος
HM	Διατρητής	TA	Κωνικά
HS	Κυκλικό πριόνι	TD	Ελικοειδές τρυπάνι

Επιθήματα αριθμών εργαλείων (σημειώστε ότι σε έναν αριθμό εξαρτήματος, μπορεί να υπάρχει συνδυασμός περισσότερων τους ενός από τα αναφερόμενα επιθήματα)

L	Επίμηκες	S	Σπειροειδές
D	Διαμάντι	SH	Βραχύ
X	Πρόσθετο	DC	Διαμάντι, αδρόκοκκο
F	Λεπτόκοκκο	DX	Διαμάντι, εξαιρετικά αδρόκοκκο
C	Καρβίδιο	MN	Σχέδιο εργαλείου Mednext

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα εργαλεία διατομής προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επιχειρήσετε να τα αποστειρώσετε. Τα εργαλεία διατομής συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για επαναληπτική χρήση. Για αποτροπή τυχόν επιμόλυνσης, να τις χρησιμοποιείτε μόνο μία φορά.

Μην χρησιμοποιείτε συνδυασμό προσαρτήματος και εργαλείου διατομής που προκαλεί αστάθεια του εργαλείου ή υπερβολική δόνηση.

Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ένα εργαλείο όταν λειτουργεί το μοτέρ.

Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ένα εργαλείο από μοτέρ ή προσάρτημα που έχει υπερθερμανθεί.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

Γενικές οδηγίες για εφαρμογές προσαρμογών και εργαλείων

Αυτές είναι γενικές οδηγίες για εφαρμογές εργαλείων διατομής και δεν παρατίθενται όλες οι οδηγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Φροντίστε να αντιστοιχίσετε τον κωδικό χρώματος και την ονοματολογία στη συσκευασία του εργαλείου διατομής Legend με τη λωρίδα χρώματος και την ονοματολογία στο προσάρτημα Legend. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.

Χειρουργική εφαρμογή	Προσαρτήματα που χρησιμοποιούνται συχνά	Εργαλεία διατομής που χρησιμοποιούνται συχνά	Προτεινόμενο(-α) μοτέρ
Επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης	8-B, 9-M, 14-AM, 15-A	Ράβδος με σφαιρικό άκρο  Επίμηκες σφαιρικό σχέδιο επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμπίεση νεύρου, αφαίρεση οστεόφυτου, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Σφαίρα  Ελικοειδείς αυλακώσεις κοπής ανατέμνουν αποτελεσματικά οστό ή οδοντοκονία, από ευρεία γκάμα γωνιών προσέγγισης. Για χειρουργικό καθαρισμό, αποφλοιώση, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Ωοειδές  Ελικοειδείς αυλακώσεις κοπής και καμπύλο σχέδιο συνδυάζουν στυλ άκρης βελανιδιού και σφαιρικής άκρης για μεταβολή της αποδοτικότητας ανατομής καθώς μεταβάλλεται η γωνία προσέγγισης. Για αποφλοιώση, πεταλοτομία, οπή εισόδου, αποσυμπίεση νεύρου, αφαίρεση οστεόφυτου κ.λπ. Διατρητής/Πριόνι  Τα αντίστοιχα σετ διατρητών και κυκλικών πριονιών είναι αποδοτικά και αποτελεσματικά για σύντηξη σπονδυλικών σωμάτων. Κύλινδρος  Αποτελεσματική μορφοποίηση οστών και οστεκτομή. Για διαμόρφωση μοσχεύματος, χειρουργικό καθαρισμό, σπονδυλεκτομή, αποφλοιώση, σύντηξη σπονδυλικών σωμάτων, αρθρόδεση κ.λπ. Κώνος  Το καμπύλο σχέδιο μεταβάλλει την αποδοτικότητα ανατομής καθώς μεταβάλλεται η γωνία προσέγγισης. Για οπή εισόδου, πεταλοτομία, διαμόρφωση οστού, χειρουργικό καθαρισμό, σπονδυλεκτομή, αποφλοιώση, αρθρόδεση κ.λπ.	MR7, MR7 αφής
		Ράβδος με σφαιρικό άκρο  Επίμηκες σφαιρικό σχέδιο επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμπίεση νεύρου, αφαίρεση οστεόφυτου, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ.	
		Κόλ ουρος κώνος  Λεπτό σχέδιο για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσια διατομή, οστεοτομία, λήψη μοσχεύματος, διαμόρφωση οστού, οπή εισόδου, οπή συρραφής, προώθηση μέσου τριτημορίου του προσώπου κ.λπ.	
Τηλεσκοπικά		Ράβδος με σφαιρικό άκρο  Επίμηκες σφαιρικό σχέδιο επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμπίεση νεύρου, αφαίρεση οστεόφυτου, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ.	MR7, MR7 αφής
Με οδηγό, ευθύγραμμο		Κόλ ουρος κώνος  Λεπτό σχέδιο για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσια διατομή, οστεοτομία, λήψη μοσχεύματος, διαμόρφωση οστού, οπή εισόδου, οπή συρραφής, προώθηση μέσου τριτημορίου του προσώπου κ.λπ.	

Χειρουργική εφαρμογή	Προσαρτήματα που χρησιμοποιούνται συχνά	Εργαλεία διατομής που χρησιμοποιούνται συχνά	Προτεινόμενο(-α) μοτέρ
Νευροχειρουργική – Κρανιακή	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM, 15-A	Ράβδος με σφαιρικό άκρο  Επίμηκες σφαιρικό σχέδιο επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμπίεση νευρου, αφαίρεση οστεόφυτου, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Σφαίρα  Ελικοειδείς αυλακώσεις κοπής ανατέμνουν αποτελεσματικά οστό ή οδοντοκονία, από ευρεία γκάμα γωνιών προσέγγισης. Για χειρουργικό καθαρισμό, αποφλοιώση, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Περιστροφικό τρυπάνι  Ελικοειδές σχέδιο με αναστολέα δημιουργεί οπή με ακριβές βάθος. Ιδανικό για καλλιέργεια σε πλάκες. Κώνος  Το καμπύλο σχέδιο μεταβάλλει την αποδοτικότητα ανατομής καθώς μεταβάλλεται η γωνία προσέγγισης. Για οπή εισόδου, πεταλοτομία, διαμόρφωση οστού, χειρουργικό καθαρισμό, σπονδυλεκτομή, αποφλοιώση, αρθρόδεση κ.λπ.	MR7
	Τηλεσκοπικά	Ράβδος με σφαιρικό άκρο  Επίμηκες σφαιρικό σχέδιο επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμπίεση νευρου, αφαίρεση οστεόφυτου, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ.	
	Με οδηγό	Κόλινος κώνος  Λεπτό σχέδιο για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσια διατομή, οστεοτομία, λήψη μοσχεύματος, διαμόρφωση οστού, οπή εισόδου, οπή συρραφής, προώθηση μέσου τριτημορίου του προσώπου κ.λπ.	
Γενικές χειρουργικές επεμβάσεις και πλαστική χειρουργική (κρανιοπροσωπικές/ γναθοπροσωπικές επεμβάσεις/ στερνοτομίες)	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM	Ράβδος με σφαιρικό άκρο  Επίμηκες σφαιρικό σχέδιο επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμπίεση νευρου, αφαίρεση οστεόφυτου, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Σφαίρα  Ελικοειδείς αυλακώσεις κοπής ανατέμνουν αποτελεσματικά οστό ή οδοντοκονία, από ευρεία γκάμα γωνιών προσέγγισης. Για χειρουργικό καθαρισμό, αποφλοιώση, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Κόλινος κώνος  Λεπτό σχέδιο για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσια διατομή, οστεοτομία, λήψη μοσχεύματος, διαμόρφωση οστού, οπή εισόδου, οπή συρραφής, προώθηση μέσου τριτημορίου του προσώπου κ.λπ. Περιστροφικό τρυπάνι  Ελικοειδές σχέδιο με αναστολέα δημιουργεί οπή με ακριβές βάθος. Ιδανικό για καλλιέργεια σε πλάκες.	MR7, MR7 αφής
Ωτορινολαρυγγολογία (ωτολογία, νευρωτολογία)	7-6ST, 10-9ST	Σφαίρα  Ελικοειδείς αυλακώσεις κοπής ανατέμνουν αποτελεσματικά οστό ή οδοντοκονία, από ευρεία γκάμα γωνιών προσέγγισης. Για χειρουργικό καθαρισμό, αποφλοιώση, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ.	MR7

Χειρουργική εφαρμογή	Προσαρτήματα που χρησιμοποιούνται συχνά	Εργαλεία διατομής που χρησιμοποιούνται συχνά	Προτεινόμενο(-α) μοτέρ
Ορθοπεδική	8-B, 9-M, 14-AM, 21-TU, 26-R, με οδηγό, τηλεσκοπικά	Σφαίρα  Ελικοειδείς αυλακώσεις κοπής ανατέμνουν αποτελεσματικά οστό ή οδοντοκονία, από ευρεία γκάμα γωνιών προσέγγισης. Για χειρουργικό καθαρισμό, αποφλοιώση, φλεβοκομβική ανατομή κ.λπ. Κόλουρος κώνος  Λεπτό σχέδιο για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσια διατομή, οστεοτομία, λήψη μοσχεύματος, διαμόρφωση οστού, οπή εισόδου, οπή συρραφής, προώθηση μέσου τριτημορίου του προσώπου κ.λπ. Κώνος  Το καμπύλο σχέδιο μεταβάλλει την αποδοτικότητα ανατομής καθώς μεταβάλλεται η γωνία προσέγγισης. Για οπή εισόδου, πεταλοτομία, διαμόρφωση οστού, χειρουργικό καθαρισμό, σπονδυλεκτομή, αποφλοιώση, αρθρόδεση κ.λπ. Κύλινδρος  Αποτελεσματική μορφοποίηση οστών και οστεκτομή. Για διαμόρφωση μοσχεύματος, χειρουργικό καθαρισμό, σπονδυλεκτομή, αποφλοιώση, σύντηξη σπονδυλικών σωμάτων, αρθρόδεση κ.λπ. Κόλουρος κώνος  Λεπτό σχέδιο για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσια διατομή, οστεοτομία, λήψη μοσχεύματος, διαμόρφωση οστού, οπή εισόδου, οπή συρραφής, προώθηση μέσου τριτημορίου του προσώπου κ.λπ.	MR7, MR7 αφής
Βιομέταλλα/ Βιοκεραμική/Βιοϋλικά	MC	Κόφτης μετάλλων  Αυλακώσεις κοπής ή σχέδιο με τροχό από διαμάντι απομακρύνουν αποτελεσματικά μέταλλα, κεραμικά υλικά και άλλα βιολικά, από μια γκάμα γωνιών προσέγγισης. Για κοπή ράβδων, καρφίδων, πλακών, εμφυτευμάτων, βιδών κ.λπ.	MR7, MR7 αφής

Προετοιμασία του χειρουργείου

Απαιτήσεις παροχής ρεύματος

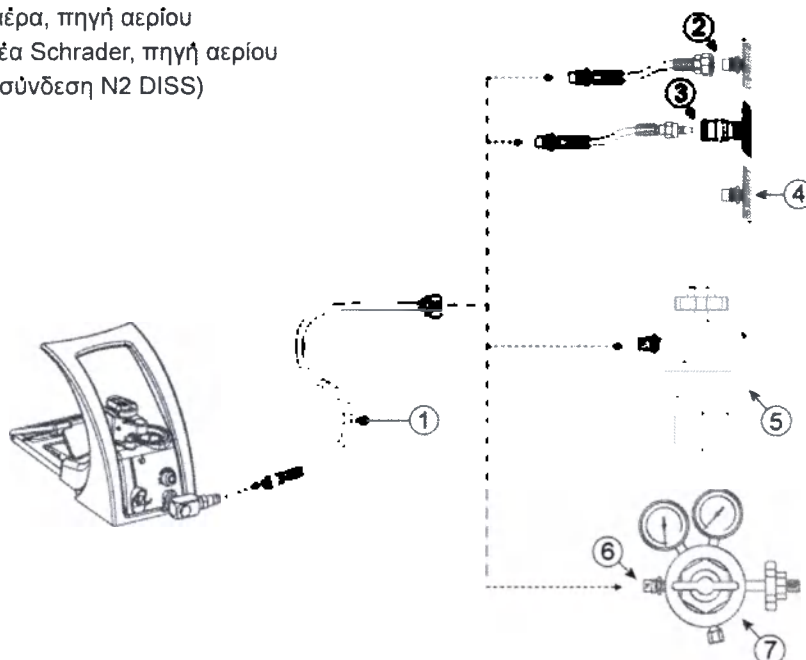
Απαιτούμενη (δυναμική) πίεση λειτουργίας	Ονομαστική (δυναμική) πίεση λειτουργίας	Απαιτούμενος ρυθμός ροής, κατά προσέγγιση	Τύπος αερίου
80 – 120 psi	100 psi	12 κυβικά πόδια/λεπτό.	Αζωτο ή ξηρός, φιλτραρισμένος πεπιεσμένος αέρας
5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 λίτρα/λεπτό.	

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην χρησιμοποιείτε το μοτέρ σε πίεση λειτουργίας μεγαλύτερη ή μικρότερη από τις τιμές της απαιτούμενης πίεσης λειτουργίας. Πίεση λειτουργίας μικρότερη από 80 psi (5,5 bar) μπορεί να μην παρέχει στο μοτέρ κατάλληλη λίπανση. Πίεση λειτουργίας πάνω από 120 psi (8,3 bar) μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον κινητήρα ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του.

Συνδέσεις πνευματικής μονάδας

Εικόνα 14: Επιλογές σύνδεσης εσωτερικού αερίου

1. Εύκαμπτος σωλήνας ρυθμιστή
2. N2 DISS στον προσαρμογέα DISS αέρα, πηγή αερίου
3. N2 DISS στον αρσενικό προσαρμογέα Schrader, πηγή αερίου
4. Πηγή αερίου (πίεση ρυθμιζόμενη με σύνδεση N2 DISS)
5. Ρυθμιστής
6. Προσαρμογέας DISS/WF4
7. Ρυθμιστής



ΠΡΟΣΟΧΗ Αν αντί του ρυθμιστή Legend, χρησιμοποιείτε τον ρυθμιστή βαλβίδας ασφαλείας Midas Rex, πρέπει πριν από τη χρήση, να αντικαταστήσετε τον εγκατεστημένο σε σειρά λιπαντήρα με τον προσαρμογέα DISS/WF4.

Προετοιμασία του συστήματος MR7

Εγκατάσταση του φυσιγγίου του λιπαντήρα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα MR7 με τον εγκατεστημένο σε σειρά λιπαντήρα Midas Rex. Το μοτέρ MR7 λιπαίνεται επαρκώς από το λιπαντικό/τον διαχυτήρα στον εύκαμπτο σωλήνα του μοτέρ και θα λιπανθεί υπερβολικά αν χρησιμοποιηθεί ο εγκατεστημένος σε σειρά λιπαντήρας Midas Rex.

1. Ρυθμίστε τη (στατική) πίεση μη λειτουργίας στα 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar), στην πηγή του αερίου. Η (δυναμική) πίεση λειτουργίας μπορεί να ρυθμιστεί αργότερα.
2. Κρατήστε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα κάθετα προς το περίβλημα (Εικόνα 15) και πιέστε το κυκλικό συνδετικό ασφαλείας του φυσιγγίου επάνω στον κυκλικό υποδοχέα του περιβλήματος (Εικόνα 16), σπάζοντας τη σφράγιση από αλουμινοφύλλο.
3. Περιστρέψτε προς τα κάτω το φυσίγγιο μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.
4. Βεβαιωθείτε ότι το σύμβολο  επάνω στο φυσίγγιο στοιχίζεται με την εντομή που βρίσκεται επάνω στο περίβλημα (Εικόνα 17).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η εσφαλμένη ασφάλιση του φυσιγγίου λιπαντικού/διαχυτήρα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον χειριστή ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου.

Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα όταν το σύστημα είναι υπό πίεση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε το μοτέρ MR7 αν δεν έχει εγκατεστημένο λιπαντικό/διαχυτήρα.

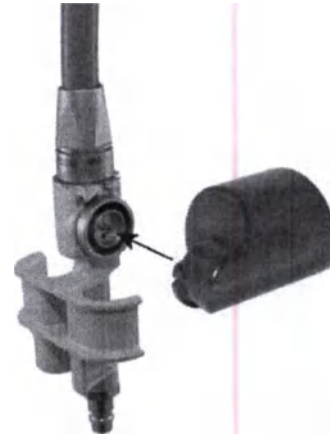
Μην χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα για χρόνο διάτρησης μεγαλύτερο από μία ώρα.

Μην επαναχρησιμοποιείτε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα. Είναι προϊόν μίας χρήσης.

Μην επιχειρήσετε να επαναπληρώσετε ένα χρησιμοποιημένο φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα.

Μην χρησιμοποιείτε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα αν φαίνεται ότι έχει υποστεί βλάβη ή αν είναι τρυπημένη η εσωτερική σφράγιση από αλουμινοφύλλο.

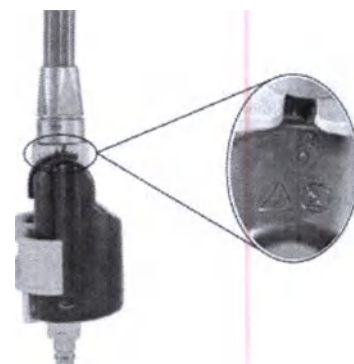
Εικόνα 15: Ευθυγράμμιση του φυσιγγίου λιπαντικού/διαχυτήρα με το περίβλημα



Εικόνα 16: Πίεση του φυσιγγίου επάνω στο περίβλημα



Εικόνα 17: Σωστά εγκατεστημένο φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα



Σύνδεση του μοτέρ

Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα του μοτέρ στη θύρα του μοτέρ, στο επάνω μέρος της πνευματικής μονάδας ελέγχου, στρέφοντας το κάλυμμα της θύρας προς τα πλάγια και πιέζοντας το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα μέσα στη θύρα (Εικόνα 18).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην πιέζετε, στρεβλώνετε, εμποδίζετε, κόβετε, σχίζετε ή πατάτε επάνω στον εύκαμπο σωλήνα εξαγωγής/του μοτέρ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ρήξη στον εύκαμπο σωλήνα με ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν χρησιμοποιείτε το μοτέρ MR7 αφής, σύρετε την πλάκα ελέγχου επάνω στην πνευματική μονάδα ελέγχου έως τη θέση  (Εικόνα 19). Αυτό θα συμπιέσει και θα κλειδώσει αυτόματα το ποδοπεντάλ. Το χειριστήριο δεν θα κλειδώσει στη θέση  παρά μόνο αν ο εύκαμπος σωλήνας του μοτέρ συνδεθεί στη θύρα του μοτέρ. Όταν ο εύκαμπος σωλήνας του μοτέρ αφαιρεθεί από τη θύρα του μοτέρ, το ποδοπεντάλ θα επιστρέψει στην κανονική θέση.

Αν χρησιμοποιείτε το σύστημα μηχανοκίνητων χειρουργικών οργάνων Triton μαζί με το μοτέρ MR7, χρησιμοποιήστε τον προαιρετικό προσαρμογέα Triton για να συνδέσετε τον εύκαμπο σωλήνα Triton. Για οδηγίες σύνδεσης, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση που συνοδεύει τον προσαρμογέα.

Ο εύκαμπος σωλήνας εξαγωγής του μοτέρ μπορεί να έχει στην εξωτερική επιφάνεια, ένα ελαϊώδες λεπτό στρώμα εξαιτίας της πίεσης ή/και διαφορές θερμοκρασίας μετά την αποστείρωση. Πριν από τη χρήση, σκουπίστε τον εύκαμπο σωλήνα εξαγωγής με αποστειρωμένο πανί. Αν το μοτέρ συνεχίζει να έχει λάδι επάνω στον εύκαμπο σωλήνα εξαγωγής, επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για να αποφύγετε τραυματισμό του ασθενούς ή του χρήστη, μην χρησιμοποιείτε την πνευματική μονάδα ελέγχου για να χειριστείτε συστήματα διαφορετικά από τα συστήματα MR7, Legend και Triton.

Πριν από την εγκατάσταση ενός εργαλείου διατομής και ενός προσάρτηματος Legend, βεβαιωθείτε ότι είναι ευθυγραμμισμένα τα βέλη επάνω στα επίπεδα τμήματα της στεφάνης του μοτέρ (Εικόνα 20). Αν τα βέλη δεν είναι ευθυγραμμισμένα, χρησιμοποιήστε το κλειδί μοτέρ για να στρέψετε το επίπεδο τμήμα της στεφάνης που βρίσκεται πλησιέστερα στη θήκη του μοτέρ μέχρι το βέλος του να ευθυγραμμιστεί με το βέλος του άλλου επίπεδου τμήματος της στεφάνης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού όταν χρησιμοποιείτε το μοτέρ MR7 αφής, βεβαιωθείτε ότι η πλάκα ασφαλείας είναι στη θέση «Ο» πριν εγκαταστήσετε το προσάρτημα και το εργαλείο.

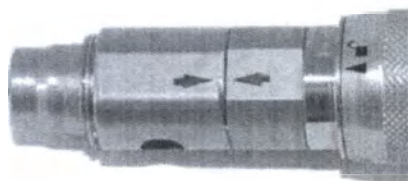
Εικόνα 18: Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα του μοτέρ στη θύρα του μοτέρ



Εικόνα 19: Πλάκα χειροκίνητου/ποδοκίνητου ελέγχου



Εικόνα 20: Ευθυγράμμιση των επίπεδων τμημάτων της στεφάνης



Εγκατάσταση προσαρτήματος και εργαλείου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι αυλακώσεις του εργαλείου διατομής είναι αιχμηρές και μπορεί να τρυπήσουν τα χειρουργικά γάντια. Για την υποβοήθηση της εγκατάστασης και της αφαίρεσής τους, τα εργαλεία μπορούν να συλλαμβάνονται με μια αιμοστατική λαβίδα.

Ευθύγραμμα προσαρτήματα

Εγκατάσταση:

1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 21). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Με ελαφριά περιστροφική κίνηση, εισαγάγετε το εργαλείο διατομής μέσα στο προσάρτημα (Εικόνα 22). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως μέσα στο προσάρτημα.
3. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  επάνω στη θήκη του μοτέρ (Εικόνα 23). Τραβήξτε απαλά τον άξονα του εργαλείου διατομής για να επιβεβαιώσετε ότι εγκαταστάθηκε σωστά.

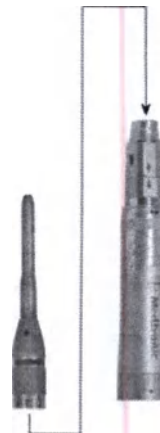
Αφαίρεση:

Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.

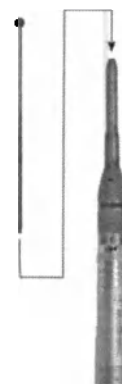
Εξειδικευμένα προσαρτήματα

Για οδηγίες εγκατάστασης και αφαίρεσης άλλων προσαρτημάτων, δείτε το Παράρτημα Α – Εξειδικευμένα προσαρτήματα.

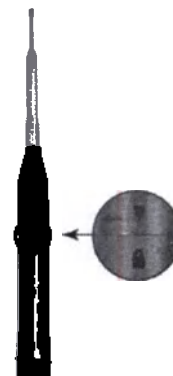
Εικόνα 21: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



Εικόνα 22: Εισαγωγή του εργαλείου διατομής μέσα στο προσάρτημα



Εικόνα 23: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση

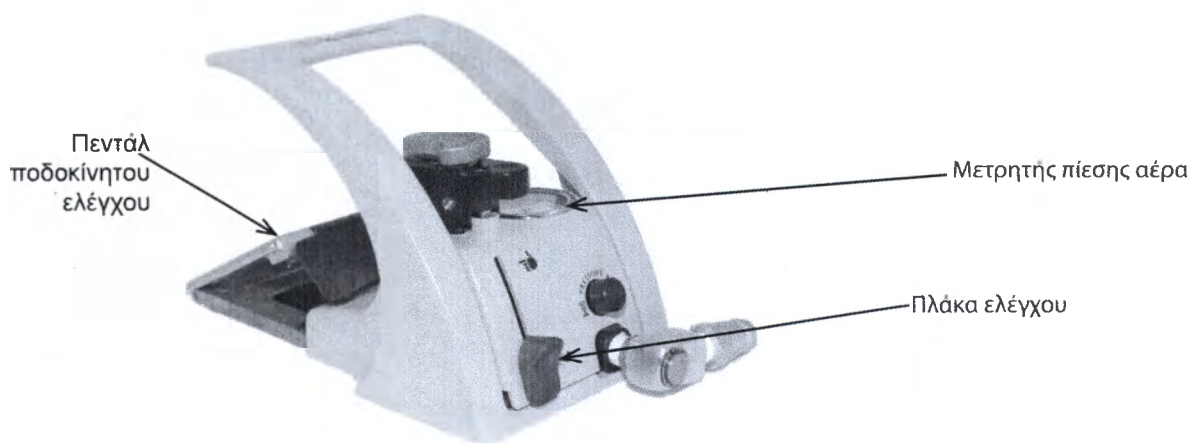


Ενεργοποίηση του μοτέρ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Για να ενεργοποιήσετε το μοτέρ MR7 αφής, η πλάκα ασφαλείας στον διακόπτη χειροκίνητου ελέγχου πρέπει να είναι στη θέση | και η πλάκα ελέγχου στη μονάδα ποδοκίνητου ελέγχου πρέπει να είναι στη θέση . Η πλάκα ελέγχου δεν θα κλειδώσει στη θέση  παρά μόνο αν το μοτέρ συνδεθεί στη θύρα του μοτέρ.

1. Ενεργοποιήστε το μοτέρ πιέζοντας το πεντάλ ποδοκίνητου ελέγχου (Εικόνα 24) ή πιέζοντας τον μοχλό χειροκίνητου ελέγχου (μόνο για μοτέρ MR7 αφής).
2. Ρυθμίστε την πίεση λειτουργίας, όπως πρέπει, στην πηγή πεπιεσμένου αερίου μέχρι η ένδειξη του μετρητή πίεσης παροχής στην πνευματική μονάδα ελέγχου να βρίσκεται εντός των τιμών 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar), όπως απαιτείται. Όταν ενεργοποιηθεί το μοτέρ, η πίεση λειτουργίας (με το μοτέρ σε λειτουργία) θα μειωθεί λίγο σε σχέση με την τιμή της (στατικής) πίεσης μη λειτουργίας.

Εικόνα 24: Πεντάλ ποδοκίνητου ελέγχου



Εικόνα 25: Διακόπτης χειροκίνητου ελέγχου MR7



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την παρασκευή για την απόσπαση ή ώθηση οστού με το προσάρτημα ή το εργαλείο. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει θραύση του εργαλείου και τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.

Για να αποτρέψετε τη θερμική νέκρωση, χρησιμοποιήστε επαρκή καταιόνηση στη διάρκεια της ανατομής.

Τα μοτέρ MR7 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο όταν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση .

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Για να ελαττώσετε την πίεση, μειώστε την παροχή της πηγής εσωτερικού πεπιεσμένου αερίου ή χαλαρώστε τη λαβή πίεσης στον ρυθμιστή. Πιέστε προς τα κάτω το κουμπί εκτόνωσης της πίεσης στην πνευματική μονάδα ελέγχου για να «αδειάσει» η πρόσθετη πίεση από τους εύκαμπτους σωλήνες. Στη συνέχεια, ρυθμίστε ξανά την πίεση όπως χρειάζεται.

Αποσυναρμολόγηση του συστήματος MR7

Αποσυμπιέστε το σύστημα

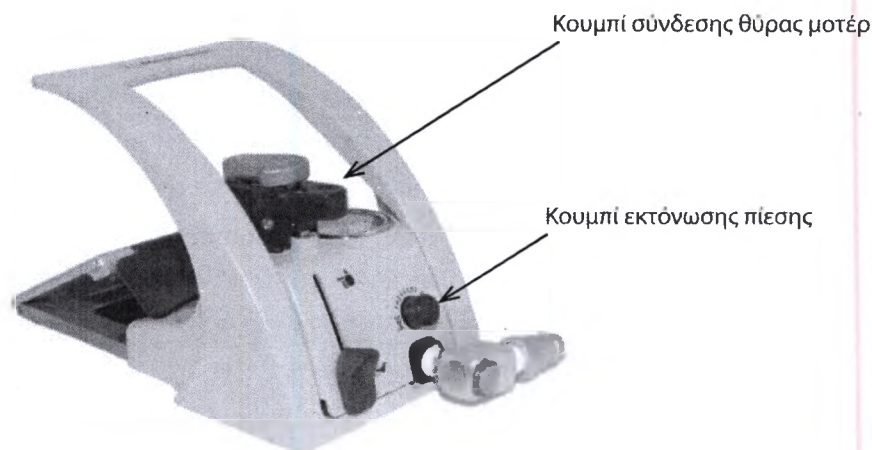
1. Διακόψτε την παροχή του πεπιεσμένου αερίου στην πηγή.
2. Για να απελευθερώσετε το παραμένον αέριο, πιέστε το κουμπί εκτόνωσης της πίεσης στην πνευματική μονάδα ελέγχου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην αποσυναρμολογείτε τον εξοπλισμό πριν απελευθερωθεί το αέριο από τη μονάδα ελέγχου.

Αποσυνδέστε τους εύκαμπτους σωλήνες

Απελευθερώστε τον εύκαμπτο σωλήνα του μοτέρ από τη μονάδα ελέγχου κρατώντας τον σταθερά και πατώντας το κουμπί σύνδεσης της θύρας του μοτέρ.

Εικόνα 26: Σύνδεση θύρας μοτέρ και κουμπιά εκτόνωσης πίεσης



Απορρίψτε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα

Αφαιρέστε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα από το περίβλημα και απορρίψτε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην επαναχρησιμοποιείτε το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα. Είναι προϊόν μίας χρήσης.

Αφαιρέστε το προσάρτημα και το εργαλείο

1. Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα και το εργαλείο από το μοτέρ, ακολουθήστε τις ισχύουσες οδηγίες αφαίρεσης στην ενότητα *Εγκατάσταση προσαρτήματος και εργαλείου* του παρόντος εγχειριδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι αυλακώσεις του εργαλείου διατομής είναι αιχμηρές και μπορεί να τρυπήσουν τα χειρουργικά γάντια. Για την υποβοήθηση της εγκατάστασης και της αφαίρεσής τους, τα εργαλεία μπορούν να συλλαμβάνονται με μια αιμοστατική λαβίδα.

2. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία διατομής σε κατάλληλο δοχείο.

Καθαρισμός και αποστείρωση του συστήματος MR7

Μοτέρ MR7

Waarschuwingen	Μην διαποτίζετε/βυθίζετε συσκευές MR7. Μην χρησιμοποιείτε υπερηχούς για να καθαρίσετε συσκευές MR7. Μην χρησιμοποιείτε παράγοντες καθαρισμού με βάση το χλώριο ή διαβρωτικούς παράγοντες όπως λευκαντικό, καυστική ποτάσα, ακετόνη, υποχλωριώδες νάτριο/χλωρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, φορμικό οξύ ή διαλύματα που περιέχουν γλουταραλδεΐδη. Η χρήση συσκευής πλύσης-απολύμανσης για καθαρισμό μπορεί να προκαλέσει πρόωρη υποβάθμιση της απόδοσης. Μετά από αποστείρωση με ατμό, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για επαρκές χρονικό διάστημα. Να χρησιμοποιείτε ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ βούρτσες καθαρισμού με συνθετικές τρίχες. Οι βούρτσες καθαρισμού από άλλα υλικά αφήνουν υπολείμματα που ενδέχεται να εμποδίσουν την ασφαλή σύνδεση του εργαλείου στη χειρολαβή.
Περιορισμοί	Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ					
Σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείου.				
Σύστημα απομόνωσης και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών όσο πιο σύντομα γίνεται μετά τη χρήση τους.				
Προετοιμασία για απολύμανση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείου.				
Καθαρισμός: Αυτόματος (ΜΗ χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης με υπερήχους)	Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη μέθοδο καθαρισμού, εξετάστε την παραπάνω προειδοποίηση για συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Αφαιρέστε τις συσκευές από τους δίσκους των οργάνων προτού τις τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι οπτικά καθαρές μετά τον αυτόματο καθαρισμό. Συνιστώμενος κύκλος συσκευής πλύσης Πρόπλυση: Κρύο νερό βρύσης, 2 λεπτά Πλύση: 66° C, 5 λεπτά, με χρήση ουδέτερου, ενζυματικού απορρυπαντικού, pH 6,0 – 8,0 Έκπλυση: Ζεστό νερό βρύσης, 1 λεπτό				
Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του μοτέρ και του εύκαμπτου σωλήνα και την εσωτερική επιφάνεια του περιβλήματος του λιπαντήρα, με πανί νοτισμένο με ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό, pH 6,0 – 8,0. Καθαρίστε τη θήκη του κινητήρα και τη στεφάνη με μια βούρτσα με νάιλον τρίχες εφυγραμένη με ένα ουδέτερο ενζυμικό απορρυπαντικό. Αν χρησιμοποιείτε το μοτέρ MR7 αφής, φροντίστε να βουρτσάσετε το τμήμα κάτω από τον μοχλό χειροκίνητου ελέγχου. Ξεπλύνετε επιμελώς το μοτέρ με νερό της βρύσης, έχοντας το άκρο της στεφάνης στραμμένο προς τα πάνω. Σκουπίστε τη στεφάνη και το μοτέρ με πανί που δεν αφήνει χνούδι. Βεβαιωθείτε ότι οι συσκευές είναι οπτικά καθαρές μετά τον χειροκίνητο καθαρισμό.				
Απολύμανση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείου.				
Συσκευασία	Για αποστείρωση, τοποθετήστε τις συσκευές σε ένα δίσκο οργάνων. Οι συσκευές μπορεί να μην είναι τυλιγμένες ή να είναι τυλιγμένες μεεως και δύο στρώσεις περιτυλίγματος από πολυπροπυλένιο μίας στρώσης.				
Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Αποστείρωση με ατμό:				
	Κυκλος:	Βαρυτητα	Με δημιουργία κενου	Με δημιουργία κενού (ΓΑΛΛΙΑ/WHO)	Με δημιουργία κενού (HB)
	Θερμοκρασία:	132° C	132° C	134° C	134° C
	Χρόνος:	25 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα:	15 λεπτά	15 λεπτά	20 λεπτά	10 λεπτά
Αποστείρωση STERRAD: ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστείρωση πλάσματος με αεριο υπεροξειδιο υδρογόνου χαμηλής θερμοκρασίας λόγω των περιορισμών εσωτερικής διαμετρου και μηκους του αυλου.					
Παράμετροι αποστείρωσης με 100% αιθυλενοξειδιο:					
Προσαρμογή: 51 – 59ο C, 70 ±5% σχετική υγρασία, 30 λεπτά					
Θερμοκρασία: 51 – 59ο C					
Σχετική υγρασία: 70 ±5%					
Συγκεντρωση αιθυλενοξειδίου: 725 ±25 mg/l					
Χρόνος έκθεσης σε αεριο (πληρης κύκλος): 4 ώρες					
Αερισμός: 18 ώρες σε θερμοκρασία 51 – 59ο C					
Steris: ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστείρωση με υγρό υπεροξεικό οξύ λόγω της διαδικασίας εμβάπτισης.					
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Ελέγχετε τις συσκευές για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή έως ότου επισκευαστεί. Μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα πριν από την επαναχρησιμοποίηση.				
Αποθήκευση	Αποθηκεύστε το με άλλες αποστειρωμένες συσκευές.				

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι πληροφορίες που αναφέρθηκαν πιο πάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως IKANES για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, θα φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Προσαρτήματα/Σωλήνες Legend

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Μην διαποτίζετε/βυθίζετε τις συσκευές Legend. Μην χρησιμοποιείτε υπερήχους για να καθαρίσετε συσκευές Legend. Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες καθαρισμού με βάση το χλώριο ή διαβρωτικούς παράγοντες όπως λευκαντικό, καυστική ποτάσα, ακετόνη, υποχλωριώδες νάτριο/χλωρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, φορμικό οξύ ή διαλύματα που περιέχουν γλουταραλδεύδη. Η χρήση συσκευής πλύσης-απολύμανσης για καθαρισμό μπορεί να προκαλέσει πρόωρη υποβάθμιση της απόδοσης. Μετά από αποστείρωση με ατμό, αφήστε τη συσκευή να κρυώσει για επαρκές χρονικό διάστημα. Να χρησιμοποιείτε ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ βούρτσες καθαρισμού με συνθετικές τρίχες. Οι βούρτσες καθαρισμού από άλλα υλικά αφήνουν υπολείμματα που ενδεχεται να εμποδίσουν την ασφαλή σύνδεση του εργαλείου στη χειρολαβή.
Περιορισμοί	Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ					
Σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.				
Σύστημα απομόνωσης και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών όσο πιο σύντομα γίνεται μετά τη χρήση τους.				
Προετοιμασία για απολύμανση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.				
Καθαρισμός: Αυτόματος (ΜΗ χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης με υπερήχους)	Πριν χρησιμοποιήσετε αυτήν τη μέθοδο καθαρισμού, εξετάστε την παραπάνω προειδοποίηση για συσκευή πλύσης-απολύμανσης. Ξεπλύνετε τις συσκευές με νερό βρύσης, έως ότου να μην υπάρχει χρώμα, προτού τις τοποθετήσετε στην αυτόματη συσκευή πλύσης. Αφαιρέστε τις συσκευές από τους δίσκους των οργάνων προτού τις τοποθετήσετε στα καλάθια της συσκευής πλύσης. Προσανατολίστε τις συσκευές σύμφωνα με τις συστάσεις των κατασκευαστών συσκευών πλύσης/απολύμανσης. Μετά τον καθαρισμό, λιπάνετε τα προσαρτήματα όπως στο βήμα 8 παρακάτω. Συνιστώμενος κύκλος συσκευής πλύσης Πρόπλυση: Κρύο νερό βρύσης, 2 λεπτά. Πλύση: 66° C, 5 λεπτά με χρήση ενός ουδέτερου ενζυμικού απορρυπαντικού, pH 6,0 – 8,0 Έκπλυση: Ζεστό νερό βρύσης, 1 λεπτό				
Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Σκουπίστε όλα τα προσαρτήματα και τους τηλεσκοπικούς σωλήνες με ένα πανί εμποτισμένο με διάλυμα καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων. Εμβαπτίστε την κεφαλή γωνιακών (contra-angle) προσαρτημάτων σε διάλυμα καθαρισμού χειρουργικών οργάνων και θέστε σε λειτουργία το μοτέρ για 1 λεπτό. Άλλα προσαρτήματα και σωλήνες είναι δυνατόν να ανακινηθούν μηχανικά σε διάλυμα καθαρισμού, αλλά δεν πρέπει να εμποτιστούν ή να εμβαπτιστούν. Για τον καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών και των εσωτερικών επιφανειών σύνδεσης των προσαρτημάτων και των σωληνίων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί βούρτσα νάilon νοτισμένη με διάλυμα καθαρισμού χειρουργικών οργάνων. Τα ευθεία προσαρτήματα, τα προσαρτήματα με προστατευτικό σκέλος και οι ευθείς τηλεσκοπικοί σωλήνες διαθέτουν ειδικές βούρτσες καθαρισμού μεγέθους αντίστοιχου με την εσωτερική διάμετρο του προσαρτήματος ή του τηλεσκοπικού σωληνα. Πιέστε τη βούρτσα, εφυγραμένη με διάλυμα καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων, στο εξάρτημα ή τον τηλεσκοπικό σωλήνα, από το πίσω τμήμα προς τα εμπρός για να χαλαρώσουν και να αφαιρεθούν τυχόν υπολείμματα που έχουν παγιδευθεί στο εσωτερικό τους. Κινήστε όλα τα κινούμενα μέρη προς τα πίσω και εμπρός ώστε να επιτραπεί στο διάλυμα να καθαρίσει ενδελεχώς το προσάρτημα, π.χ. στο χιτώνιο στο προσάρτημα με το προστατευτικό σκέλος, στο προσάρτημα διατηρητήρα. Ξεπλύνετε καλά με νερό της βρύσης. Στεγνώστε καλά τα προσαρτήματα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αεροπίστολο για να απομακρύνει την υγρασία από το πίσω προς το μπροστά τμήμα του προσαρτήματος. Χρησιμοποιώντας λιπαντικό σπрей αεροζόλ (π.χ. Pana Spray), ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να λιπάνετε τα εξαρτήματα: - Κρατώντας το δοχείο σε απόσταση περίπου 10-15 cm (3-6 in.) από το εξάρτημα, ψεκάστε όλα τα κινούμενα, περιστρεφόμενα ή ολισθαίνοντα εξαρτήματα με τρεις γρήγορους ψεκασμούς. - Συναρμολογήστε τα κινούμενα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι έχουν λιπανθεί καλά. - Απομακρύνετε την πλεονάζουσα ποσότητα λιπαντικού με ένα καθαρό πανί.				
Απολύμανση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.				
Συσκευασία	Για αποστείρωση, τοποθετήστε τις συσκευές σε ένα δίσκο οργάνων. Οι συσκευές μπορεί να μην είναι τυλιγμένες ή να είναι τυλιγμένες μεως και δύο στρώσεις περιτυλίγματος από πολυπροπυλένιο μίας στρώσης.				
Αποστείρωση (Οι θερμοκρασίες είναι οι ελάχιστες απαιτούμενες, οι χρόνοι είναι οι ελάχιστοι απαιτούμενοι)	Αποστείρωση με ατμό:				
	Κύκλος:	Βαρύτητα	Με δημιουργία κενού	Με δημιουργία κενού (ΤΑΛΛΙΑ/WHO)	Με δημιουργία κενού (HB)
	Θερμοκρασία:	132° C	132° C	134° C	134° C
	Χρόνος:	25 λεπτά	4 λεπτά	18 λεπτά	3 λεπτά
	Στέγνωμα:	15 λεπτά	15 λεπτά	20 λεπτά	10 λεπτά
Steris: Μη χρησιμοποιείτε αποστείρωση με υγρό υπεροξεικό οξύ λόγω της διαδικασίας εμβάπτισης.					

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Ελέγχετε τις συσκευές για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή έως ότου επισκευαστεί. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.
Αποθήκευση	Αποθηκεύστε το με άλλες αποστειρωμένες συσκευές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι πληροφορίες που αναφέρθηκαν πιο πάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, θα φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Πνευματική μονάδα ελέγχου MR7 / Εύκαμπτος σωλήνας ρυθμιστή / Προσαρμογέα Triton / Θήκη οργάνου

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Μην διαποτίζετε/βυθίζετε συσκευές MR7. Μην χρησιμοποιείτε υπερήχους για να καθαρίσετε συσκευές MR7. Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες καθαρισμού με βάση το χλώριο ή διαβρωτικούς παραγοντες όπως λευκαντικό, καυστική ποτάσα, ακετόνη, υποχλωριώδες νατριο/χλωρίνη, υδροξείδιο του νατρίου, φορμικό οξύ ή διαλύματα που περιέχουν γλουταραλδεύδη. Μην αποστειρώνετε την πνευματική μονάδα ελέγχου MR7, τον εύκαμπο σωλήνα του ρυθμιστή ή τον προσαρμογέα Triton.
Περιορισμοί	Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ	
Σημείο χρήσης	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.
Σύστημα απομόνωσης και μεταφορά	Συνιστάται η επανεπεξεργασία των συσκευών όσο πιο σύντομα γίνεται μετά τη χρήση τους.
Προετοιμασία για απολύμανση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.
Καθαρισμός: Αυτόματος (ΜΗ χρησιμοποιείτε συσκευή πλύσης με υπερήχους)	Δεν έχει επικυρωθεί.
Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Μετά από κάθε χρήση, να σκουπίζετε την πνευματική μονάδα ελέγχου, τον εύκαμπο σωλήνα ρυθμιστή, τον προσαρμογέα Triton και τη θήκη οργάνου με πανί νοτισμένο με διάλυμα καθαρισμού χειρουργικών οργάνων.
Απολύμανση	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.
Συσκευασία	Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις. Ακολουθήστε τις διαδικασίες νοσοκομείο.
Αποστείρωση	Μην αποστειρώνετε την πνευματική μονάδα ελέγχου, τον εύκαμπο σωλήνα του ρυθμιστή ή τον προσαρμογέα Triton.
Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμές	Ελέγχετε τις συσκευές για τυχόν φθορές πριν και μετά από κάθε χρήση. Αν παρατηρηθούν φθορές, να μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή έως ότου επισκευαστεί. Πριν από την επαναχρησιμοποίηση, επιβεβαιώστε τη λειτουργικότητα.
Αποθήκευση	Μην τα αποθηκεύετε με αποστειρωμένες συσκευές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι πληροφορίες που αναφέρθηκαν πιο πάνω έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή ως ΙΚΑΝΕΣ για την προετοιμασία του προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Παραμένει ευθύνη του επεξεργαστή να διασφαλίσει ότι η επανεπεξεργασία, όπως πραγματοποιείται με τη χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στην εγκατάσταση επανεπεξεργασίας, θα φέρει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνήθως απαιτεί επικύρωση και τακτική παρακολούθηση της διαδικασίας.

Πολιτική επιστροφής για περιπτώσεις μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE)

Η Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) δεν θα εξουσιοδοτήσει/δεχτεί την επιστροφή προϊόντων MPSS που έχουν έρθει σε απευθείας επαφή με ασθενείς ή που είναι μολυσμένα με σωματικά υγρά ασθενών που είναι ενδεχόμενο ή επιβεβαιωμένο ότι έχουν διαγνωστεί με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια / ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD). Επιπλέον, η MPSS συνιστά να αποτεφρώνονται όλα τα προϊόντα MPSS που χρησιμοποιούνται σε ασθενή με επιβεβαιωμένη διάγνωση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE). Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεών σας για την αντικατάσταση προϊόντος που αποτεφρώθηκε σύμφωνα με την παρούσα πολιτική ή για προσωρινό εξοπλισμό όταν ο αρχικός εξοπλισμός είναι σε καραντίνα. Για πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με μόλυνση από παράγοντες μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE), επικοινωνήστε με το τμήμα κανονιστικών υποθέσεων (Regulatory Affairs Department) της MPSS. Τα εργαλεία διατομής MPSS που χρησιμοποιούνται σε ασθενή που ενδέχεται να έχει διαγνωστεί με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια / ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD), πρέπει να αποτεφρώνονται.

Εάν η TSE/CJD αποκλειστεί ως διάγνωση, ο επαναχρησιμοποιούμενος εξοπλισμός που είχε τεθεί σε απομόνωση μπορεί να επιστρέψει προς χρήση μετά από κατάλληλο καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση. Αν υπάρξει υποψία μόλυνσης από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή από άλλες μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE), το νοσοκομειακό προσωπικό θα πρέπει να επικοινωνήσει με το αντίστοιχο προσωπικό ελέγχου λοιμώξεων για τις τρέχουσες διαδικασίες και την τρέχουσα πολιτική αναφορικά με την επεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμου εξοπλισμού.

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που ενδέχεται να πάσχουν από την ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή από άλλες μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE), θα πρέπει να τίθενται σε καραντίνα και να μην επαναχρησιμοποιούνται μέχρι να επιβεβαιωθεί ή να αποκλειστεί η διάγνωση. Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές θα πρέπει να τίθενται σε καραντίνα αφού καθαριστούν, απολυμανθούν, αποστειρωθούν και συσκευαστούν σε αυλακωτό σφραγισμένο περιέκτη μέχρι την τελική διάγνωση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Όλες οι συσκευές Legend και MR7 που επιστρέφονται για επισκευή ή αποκατάσταση, θα πρέπει πριν από την αποστολή, να καθαριστούν και να αποστειρωθούν σωστά.

Το μοτέρ δεν λειτουργεί ή έχει χαμηλή ισχύ:

Πιθανή αιτία	Λύση
Εύκαμπτοι σωλήνες που δεν έχουν συνδεθεί σωστά. Ανεπαρκής πίεση λειτουργίας.	Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Ελέγξτε τον μετρητή πίεσης παροχής αερίου. Αν είναι απαραίτητο, αυξήστε την πίεση σύμφωνα με τις απαιτήσεις για πεπιεσμένο αέριο.
Προσάρτημα που δεν έχει εγκατασταθεί και κλειδωθεί σωστά στο μοτέρ.	Για να εξασφαλίσετε τη σωστή εγκατάσταση και το σωστό κλείδωμα του προσαρτήματος στο μοτέρ, αφαιρέστε και εγκαταστήστε ξανά το προσάρτημα και το εργαλείο.
Ποδοπεντάλ που δεν λειτουργεί σωστά στην πνευματική μονάδα ελέγχου.	Ελέγξτε για εμπόδια κάτω από το ποδοπεντάλ. Αν το ποδοπεντάλ συνεχίζει να αποτυγχάνει, επιστρέψτε την πνευματική μονάδα ελέγχου στην MPSS για αποκατάσταση.
Το μοτέρ σταματά.	Περιστρέψτε με το χέρι το εργαλείο διατομής και στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το μοτέρ. Αν το μοτέρ συνεχίζει να σταματά, επιστρέψτε το στην MPSS για αποκατάσταση.

Το μοτέρ συνεχίζει να λειτουργεί:

Πιθανή αιτία	Λύση
Η πνευματική μονάδα ελέγχου δεν λειτουργεί σωστά.	Αποσυμπίστε το σύστημα και επιστρέψτε την πνευματική μονάδα ελέγχου στην MPSS για αποκατάσταση.
Ο χειροκίνητος έλεγχος δεν λειτουργεί σωστά. Η πνευματική μονάδα ελέγχου είναι κλειδωμένη στη θέση χειροκίνητου ελέγχου.	Επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση. Μετακινήστε τον μοχλό χειροκίνητου ελέγχου στη θέση ποδοκίνητου ελέγχου.

Το σύστημα κάνει περίεργο θόρυβο:

Πιθανή αιτία	Λύση
Ανεπαρκής λίπανση.	Ελέγξτε ότι το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα είναι σωστά εγκατεστημένο. Αν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το φυσίγγιο. Αν το πρόβλημα δεν λυθεί με την αντικατάσταση του φυσιγγίου, επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση.
Ο εύκαμπτος σωλήνας εξαγωγής του μοτέρ έχει υποστεί βλάβη ή έχει αποσυνδεθεί ο εσωτερικός εύκαμπτος σωλήνας πίεσης. Φθαρμένα έδρανα.	Αποσυμπίστε το σύστημα και επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση. Αλλάξτε προσάρτηματα για να διαπιστώσετε αν τα έδρανα αποτυγχάνουν στο μοτέρ ή στο προσάρτημα. Επιστρέψτε στην MPSS για αποκατάσταση το εξάρτημα που αποτυγχάνει.
Προσάρτημα που δεν έχει εγκατασταθεί και κλειδωθεί σωστά στο μοτέρ.	Για να εξασφαλίσετε τη σωστή εγκατάσταση και το σωστό κλείδωμα του προσαρτήματος στο μοτέρ, αφαιρέστε και εγκαταστήστε ξανά το προσάρτημα και το εργαλείο.

Πιθανή αιτία	Λύση
Μια ανακουφιστική βαλβίδα ασφαλείας έχει ενεργοποιηθεί από υψηλή πίεση αέρα	Βεβαιωθείτε ότι η πίεση αέρα λειτουργίας/δυναμική πίεση αέρα δεν ξεπερνά τα 120 psi (8,3 bar).

Το μοτέρ είναι υπερβολικά θερμό για να το αγγίξετε/κρατήσετε:

Πιθανή αιτία	Λύση
Ανεπαρκής περίοδος ψύξης μετά την αποστείρωση.	Μετά από αποστείρωση με ατμό, το μοτέρ πρέπει να αφαιρεθεί να κρυώσει.
Ανεπαρκής λίπανση.	Ελέγξτε ότι το φυσίγγιο λιπαντικού/διαχυτήρα είναι σωστά εγκατεστημένο.
Προσάρτημα που μεταφέρει θερμότητα στο μοτέρ.	Αλλάξτε προσάρτηματα για να διαπιστώσετε εάν η θερμότητα παράγεται από τον κινητήρα ή από το προσάρτημα. Επιστρέψτε στην MPSS για αποκατάσταση το εξάρτημα που έχει βλάβη.
Μεγάλη πλευρική φόρτωση στη διάρκεια ανατομής.	Διακόψτε τη χρήση και αφήστε τον κινητήρα να επανέλθει χρησιμοποιώντας τον διαλειπόντως ή τυλίξτε τον κινητήρα με μια στείρα εφυγραμένη πετσέτα. Αν συνεχιστεί η υπερθέρμανση, επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση.
Ανεπαρκής καταιόνηση.	Εξασφαλίστε επαρκή καταιόνηση στο χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια της ανατομής οστού.

Προσάρτημα που δεν εδράζεται σωστά στο μοτέρ:

Πιθανή αιτία	Λύση
Τα επίπεδα τμήματα της στεφάνης του μοτέρ δεν είναι ευθυγραμμισμένα.	Χρησιμοποιήστε το κλειδί μοτέρ Legend για να περιστρέψετε το επίπεδο τμήμα που βρίσκεται πλησιέστερα στη θήκη του μοτέρ έως ότου ο δείκτης του να ευθυγραμμιστεί με τον δείκτη του επίπεδου τμήματος που βρίσκεται στην πλέον απομακρυσμένη θέση από τη θήκη του μοτέρ.

Ένα εργαλείο είναι δύσκολο να αφαιρεθεί από προσάρτημα:

Πιθανή αιτία	Λύση
Γήρανση του προσαρτήματος.	Επιστρέψτε το στην MPSS για αποκατάσταση ή αγοράστε νέο εξοπλισμό.
Εσφαλμένος καθαρισμός.	
Χρήση εργαλείων που έχουν υποστεί επανεπεξεργασία.	
Χρήση μη εξουσιοδοτημένου αποκαταστάτη.	

Το γωνιακό (contra-angle) προσάρτημα 16-MF έχει υπερθερμανθεί:

Πιθανή αιτία	Λύση
Το γωνιακό (contra-angle) προσάρτημα λειτουργεί με ένα σύνολο εσωτερικών οδοντωτών τροχών που συμπλέκουν τον άξονα μετάδοσης κίνησης. Είναι φυσιολογικό να παράγεται κάποια θερμότητα περίπου 2 cm από το περιφερικό άκρο του προσαρτήματος και στα δεξιά της γωνιακής κεφαλής.	Επιβεβαιώστε τη ρύθμιση της πίεσης στα 80 psi (5,5 bar). Αν η θερμότητα συνεχίζει να υπάρχει ή είναι υπερβολική, επιστρέψτε το προσάρτημα στην MPSS για αποκατάσταση ή αγοράστε νέο εξοπλισμό.

Το τρυπάνι λειτουργεί υπερβολικά αργά:

Πιθανή αιτία	Λύση
Εσφαλμένη ρύθμιση της πίεσης.	Ελέγξτε τη ρύθμιση της πίεσης στη μονάδα ποδοκίνητου ελέγχου.

Αστάθεια εργαλείου διατομής:

Πιθανή αιτία	Λύση
Χρησιμοποιείται εργαλείο διατομής που δεν είναι Legend. Φθαρμένο προσάρτημα ή έδρανα σωλήνα.	Αντικαταστήστε με εργαλείο διατομής Legend. Δοκιμάστε ένα άλλο προσάρτημα ή σωλήνα για να απομονώσετε τη θέση του προβλήματος. Αν αποτυγχάνει το προσάρτημα, επιστρέψτε το στην MPSS. Εάν έχει αστοχήσει ο σωλήνας, απορρίψτε τον και χρησιμοποιήστε έναν νέο σωλήνα.
Προσάρτημα/σωλήνας και εργαλείο δεν είναι συμβατά.	Ταιριάξτε τον κωδικό χρώματος στη συσκευασία του εργαλείου διατομής με τον κωδικό χρώματος στο προσάρτημα/σωλήνα.
Το μοτέρ έχει υποστεί βλάβη. Η γεωμετρία και το μέγεθος του εργαλείου διατομής μπορεί σε ορισμένες ταχύτητες, να συμβάλλουν στην αστάθεια.	Επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση. Ρυθμίστε την ταχύτητα αλλάζοντας την ρύθμιση της πίεσης ή το χειριστήριο ποδός/χειρός. Μην χρησιμοποιείτε αν παραμένει η αστάθεια. Αλλάξτε εργαλεία διατομής.

Το εργαλείο διατομής υφίσταται υπερβολικές δονήσεις:

Πιθανή αιτία	Λύση
Η γεωμετρία και το μέγεθος του εργαλείου διατομής μπορεί σε ορισμένες ταχύτητες, να προκαλέσουν υπερβολική δόνηση.	Ρυθμίστε την ταχύτητα αλλάζοντας την ρύθμιση της πίεσης ή το χειριστήριο ποδός/χειρός. Αλλάξτε εργαλεία διατομής.

Εργαλείο διατομής που δεν εδράζεται σωστά στο μοτέρ ή στη στεφάνη προσαρτήματος:

Πιθανή αιτία	Λύση
Υπολείμματα στη στεφάνη προσαρτήματος ή στο μοτέρ.	Καθαρίστε καλά το προσάρτημα ή το μοτέρ σύμφωνα με τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου. Αν ο καθαρισμός δεν διορθώσει το πρόβλημα, επιστρέψτε το προσάρτημα ή το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση.
Χρησιμοποιείται εργαλείο διατομής που δεν είναι Legend.	Αντικαταστήστε με εργαλείο διατομής Legend.

Παράγεται καπνός από το προσάρτημα ή το μοτέρ:

Πιθανή αιτία	Λύση
Το προσάρτημα δεν βρίσκεται σε θέση ασφάλισης.	Βεβαιωθείτε ότι το προσάρτημα βρίσκεται σε θέση ασφάλισης.

Αποκατάσταση ή επιδιόρθωση

Όταν το σύστημα MR7 χρειάζεται επισκευή ή αποκατάσταση, επικοινωνήστε με το τμήμα υπηρεσιών επιδιόρθωσης της Medtronic Powered Surgical Solutions για μια εξουσιοδότηση επιστροφής και οδηγίες για την επιστροφή του εξοπλισμού. Η Medtronic Powered Surgical Solutions παρέχει υπηρεσίες διασφαλισμένης ποιότητας από προσωπικό εκπαιδευμένο στο εργοστάσιο, το οποίο θα χρησιμοποιήσει αυθεντικά εξαρτήματα Midas Rex Legend, όπως απαιτείται. Όλα τα αντικείμενα που επιστρέφονται για επισκευή ή αποκατάσταση, θα πρέπει πριν από την αποστολή, να καθαριστούν και να αποστειρωθούν σωστά.

Επικοινωνία:

Τμήμα υπηρεσιών επιδιόρθωσης της Medtronic Powered Surgical Solutions:

(800) 335-9557 ή (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Η μέγιστη απόδοση, η αξιοπιστία και η μέγιστη διάρκεια ζωής του συστήματος MR7 μπορεί να εξασφαλιστεί με τη χρήση μόνο εκείνων των προϊόντων Midas Rex Legend που αρμόζουν στο δικό σας σύστημα MR7 και τα οποία κατασκευάζονται και πωλούνται από την Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Η Medtronic Powered Surgical Solutions εγγυάται την απόλυτη συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων που ανήκουν σε μια συγκεκριμένη σειρά, ωστόσο, δεδομένου ότι τα εργαλεία διατομής είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση, η Medtronic δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν χρήση εργαλείων διατομής τα οποία έχουν υποστεί επανεπεξεργασία. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή και το προϊόν που συνεπάγεται η χρήση επανεπεξεργασμένων εργαλείων, παρακαλούμε καλέστε τον αριθμό ή επικοινωνήστε με τη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου που παρατίθεται παραπάνω.

Για περιβαλλοντικούς λόγους και για λόγους ασφαλείας, η Medtronic Powered Surgical Solutions ζητά την επιστροφή των πνευματικών μοτέρ υψηλής ταχύτητας για σωστή απόρριψη στο τέλος των κύκλων ζωής των προϊόντων.

Προληπτική συντήρηση

Το εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης του συστήματος Midas Rex MR7 έχει συνταχθεί για να σας βοηθήσει να έχετε το μέγιστο όφελος από την ιδιοκτησία του συστήματός σας **MR7** ενώ παράλληλα βοηθά να μεγιστοποιηθεί η απόδοση, η ασφάλεια και η αξιοπιστία του. Η προγραμματοποιημένη προληπτική συντήρηση/πρόγραμμα ένεσης βήματα που είναι απαραίτητα για τη διאתήρηση του συστήματος MR7, παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης.

Περιορισμένη εγγύηση

- A. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει τις ακόλουθες περιπτώσεις για τον αγοραστή ενός πνευματικού συστήματος υψηλής ταχύτητας Midas Rex® MR7 της Medtronic. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση ισχύει μόνον για τον αγοραστή που αγόρασε το σύστημα MR7 απευθείας από τη Medtronic ή οποιονδήποτε από τους συνδεδεμένους ή εξουσιοδοτημένους διανομείς ή αντιπροσώπους της. Το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Midas Rex® MR7 περιλαμβάνει το μοτέρ, μονάδα ποδοκίνητου ελέγχου, δίσκους και θήκες οργάνων (στο εξής αναφέρονται ως εξαρτήματα του συστήματος), ευθύγραμμο και κεκαμμένα προσαρτήματα μοτέρ (στο εξής αναφέρονται ως «προσαρτήματα»), τηλεσκοπικούς σωλήνες (στο εξής αναφέρονται ως ημιεπαναχρησιμοποιήσιμο εξαρτήματα) και εργαλεία διατομής καθώς και άλλα παρελκόμενα που δεν παρατίθενται παραπάνω και αναφέρονται συλλογικά ως πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας MR7, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
- (1) Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα του συστήματος αποτύχει να λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic, στη διάρκεια της περιόδου της παρούσας περιορισμένης εγγύησης (ένα έτος από την ημερομηνία πώλησης ενός νέου εξαρτήματος του συστήματος ή 90 ημέρες από την ημερομηνία πώλησης ενός εξαρτήματος αποκατάστασης ή μεταχειρισμένου εξαρτήματος του συστήματος), η Medtronic είτε θα επιδιορθώσει είτε θα αντικαταστήσει το εξάρτημα του μοτέρ ή οποιονδήποτε τμήμα του.
 - (2) Σε περίπτωση που κάποιο προσάρτημα αποτύχει να λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic, στη διάρκεια της περιόδου της παρούσας περιορισμένης εγγύησης (90 ημέρες από την ημερομηνία πώλησης ενός νέου προσαρτήματος), η Medtronic είτε θα επιδιορθώσει είτε θα αντικαταστήσει το προσάρτημα ή οποιονδήποτε τμήμα του.
 - (3) Σε περίπτωση που κάποιο ημιεπαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα αποτύχει να λειτουργήσει σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic, στη διάρκεια της περιόδου της παρούσας περιορισμένης εγγύησης (30 ημέρες από την ημερομηνία πώλησης ενός νέου ημιεπαναχρησιμοποιήσιμου εξαρτήματος), η Medtronic θα αντικαταστήσει το ημιεπαναχρησιμοποιήσιμο εξάρτημα ή οποιονδήποτε τμήμα του.
 - (4) Σε περίπτωση που κάποιο εξάρτημα μίας χρήσης αποτύχει να λειτουργήσει, πριν από την ημερομηνία λήξης του, σύμφωνα με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Medtronic, η Medtronic θα αντικαταστήσει το εξάρτημα μίας χρήσης.
- B. Προκειμένου να ισχύει η παρούσα περιορισμένη εγγύηση, πρέπει να πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:
- (1) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι και ή πριν από την ημερομηνία λήξης του, εφόσον ισχύει.
 - (2) Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις ετικέτες του και δεν πρέπει να αλλοιωθεί ή να υποβληθεί σε λανθασμένη χρήση, κατάχρηση, ατυχήματα ή κακή μεταχείριση.
 - (3) Η Medtronic πρέπει να ειδοποιηθεί γραπτώς εντός τριάντα (30) ημερών από την ανακάλυψη τυχόν ελαττώματος.
 - (4) Το προϊόν πρέπει να επιστραφεί στη Medtronic εντός τριάντα (30) ημερών από την ειδοποίηση της Medtronic σύμφωνα με το (3) παραπάνω.
 - (5) Με την εξέταση του προϊόντος από τη Medtronic, η Medtronic θα προσδιορίσει τα εξής: (i) ότι το προϊόν δεν επιδιορθώθηκε ή δεν τροποποιήθηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τη Medtronic ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό της, (ii) ότι το προϊόν δεν έχει λειτουργήσει κάτω από άλλες συνθήκες εκτός από τη συνήθη χρήση του και (iii) ότι εκτελέστηκαν οι συνιστώμενες εργασίες περιοδικής συντήρησης και επισκευής για το προϊόν, εφόσον εφαρμόζονται
- Γ. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση περιορίζεται στους ρητούς όρους που τη διέπουν. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΠΕΧΕΙ ΘΕΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΑΛΛΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΑΜΕΣΩΝ Η ΕΜΜΕΣΩΝ, ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΝΟΜΟ Ή ΑΛΛΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΜΜΕΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η Medtronic δεν ευθύνεται με κανέναν τρόπο για οποιαδήποτε παρεπόμενη, τυχαία, προσδοκώμενη ή άλλη παρόμοια ζημία που προκύπτει από ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του συστήματος MR7, ανεξάρτητα από το εάν η αξίωση για τη ζημία βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αμέλεια ή οτιδήποτε άλλο.
- Δ. Οι εξαιρέσεις και περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν αποσκοπούν, ούτε και θα πρέπει να εκλαμβάνονται ως αντιβαίνοντες στις υποχρεωτικές διατάξεις του ισχύοντος νόμου. Οι χρήστες μπορούν να επωφεληθούν από τα νομίμως κατοχυρωμένα δικαιώματα της εγγύησης που διέπουν την πώληση καταναλωτικών αγαθών. Εάν οποιονδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας περιορισμένης εγγύησης κριθεί από δικαστήριο ή άλλη αρμόδια δικαστική αρχή ως παράνομο, μη εκτελεστό ή σε αντίθεση με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της περιορισμένης εγγύησης παραμένει ανεπηρέαστη, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις εκλαμβάνονται και επιβάλλονται ως η παρούσα περιορισμένη εγγύηση να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρος.

Παράρτημα Α – Εξειδικευμένα προσαρτήματα

Κεκαμμένα προσαρτήματα

Εγκατάσταση:

1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 27). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  επάνω στη θήκη του μοτέρ (Εικόνα 28).
3. Με τη «διάταξη ασφάλισης εργαλείου» στη θέση , εισαγάγετε με ελαφριά περιστροφική κίνηση (Εικόνα 29), το εργαλείο διατομής στο προσάρτημα. Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
4. Περιστρέψτε τη διάταξη ασφάλισης εργαλείου προς τη θέση  (Εικόνα 30). Τραβήξτε απαλά τον άξονα του εργαλείου διατομής για να επιβεβαιώσετε ότι εγκαταστάθηκε σωστά.

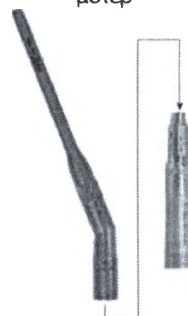
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πριν από την τοποθέτηση του κεκαμμένου προσαρτήματος στο μοτέρ, στο προσάρτημα μπορεί να εγκατασταθεί εργαλείο διατομής.

ΠΡΟΣΟΧΗ Κρατήστε το συγκρότημα της χειρολαβής από το προσάρτημα, έτσι ώστε το προσάρτημα να μην χαλαρώσει κατά λάθος από τη χειρολαβή.

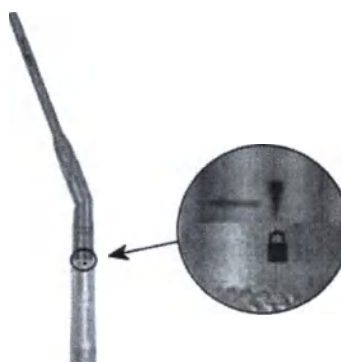
Αφαίρεση:

Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.

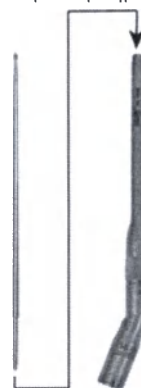
Εικόνα 27: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



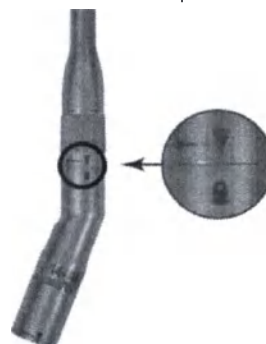
Εικόνα 28: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση



Εικόνα 29: Εισαγωγή του εργαλείου διατομής μέσα στο προσάρτημα



Εικόνα 30: Διάταξη ασφάλισης εργαλείου στην κλειδωμένη θέση



Γωνιακά προσάρτηματα διπλού κλειδώματος

Για να τοποθετήσετε:

1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες.
2. Τραβήξτε το προσάρτημα με προς το μοτέρ και περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση .
3. Με τη «διάταξη ασφάλισης εργαλείου» στη θέση , εισαγάγετε με ελαφριά περιστροφική κίνηση, το εργαλείο διατομής στο προσάρτημα. Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
4. Περιστρέψτε τη διάταξη ασφάλισης εργαλείου προς τη θέση . Τραβήξτε απαλά τον άξονα του εργαλείου διατομής για να επιβεβαιώσετε ότι εγκαταστάθηκε σωστά.
5. επί Προσάρτημα Variable Exposure, χρησιμοποιήστε το δακτύλιο ρύθμισης του ΣΩΛΗΝΑ για να ρυθμίσετε την έκθεση του ανατομικού εργαλείου. Τοποθετώντας το εργαλείο με κατεύθυνση αντίθετη από εσάς, περιστρέψτε το δακτύλιο προς τα αριστερά για να επιμηκύνετε το σωλήνα, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την έκθεση του εργαλείου. Περιστρέψτε το δακτύλιο προς τα αριστερά για να συμπύξτε το σωλήνα, αυξάνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την έκθεση του εργαλείου.

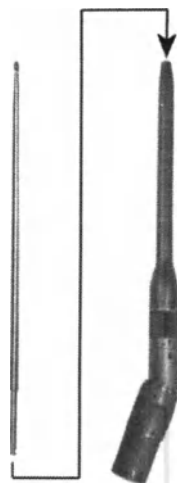
Για να αφαιρέσετε:

1. Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα Legend, κρατήστε το μοτέρ στην παλάμη του χεριού σας και σπρώξτε περιφέρικα το περίβλημα στο προσάρτημα ενώ περιστρέφετε το προσάρτημα προς τη θέση .
2. Απελευθερώστε το περίβλημα και αφαιρέστε το προσάρτημα.

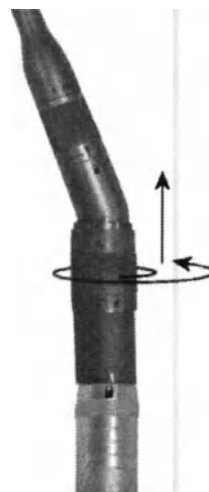
Εικόνα 31: Για να τοποθετήσετε



Εικόνα 32: Εισαγωγή του εργαλείου διατομής μέσα στο προσάρτημα



Εικόνα 33: Για να αφαιρέσετε



Γωνιακή φρέζα Midas Rex®

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Χρησιμοποιείτε επαρκή καταιονισμό και διατηρείτε το περίβλημα ψύχρανσης διαβρεχόμενο κατά τη διάρκεια της διατομής. Ο ανεπαρκής καταιονισμός μπορεί να προκαλέσει θερμική νέκρωση.
- Μην τροποποιείτε τη φρέζα. Τυχόν κάμψη ή παραβίαση μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της φρέζας, προκαλώντας τραυματισμό του ασθενούς ή του ιατρικού/νοσηλευτικού προσωπικού.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη φρέζα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή και να διασφαλίσετε ότι απομακρύνονται όλα τα θραύσματα από τον ασθενή.
- Οι αναλώσιμες συσκευές προορίζονται μόνο για μία χρήση. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε αναλώσιμες συσκευές. Τα αναλώσιμα συσκευάζονται αποστειρωμένα και δεν προορίζονται για επαναληπτική χρήση. Προς αποφυγή τυχόν μόλυνσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μία φορά.
- Ελέγξτε την ταλάντευση της φρέζας (εκκεντρότητα) στην επιθυμητή ταχύτητα πριν από τη χρήση. Επιλέξτε μια νέα φρέζα ή μειώστε την ταχύτητα σε περίπτωση που παρατηρείτε ταλάντευση πριν από τη χρήση ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η ταλάντευση της φρέζας μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι γωνιακές φρέζες δεν είναι σχεδιασμένες για μεταβλητή έκθεση εργαλείου. Μην επιχειρήσετε να προσαρμόσετε την έκθεση του εργαλείου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Κατά τη λειτουργία ή τη δοκιμή του μοτέρ, βεβαιωθείτε ότι η φρέζα έχει τοποθετηθεί σωστά και εφαρμόζει σταθερά στο προσάρτημα AT10.

Τοποθέτηση φρέζας

- Στρέψτε το δακτύλιο ασφάλισης σωλήνα και το δακτύλιο ασφάλισης εργαλείου του τηλεσκοπικού προσαρτήματος AT10 (V01) στη θέση .
- Σύρετε τη γωνιακή φρέζα στο προσάρτημα AT10 (V01), έως ότου το κεντρικό τμήμα να εφαρμόσει καλά.
- Πιέστε ελαφρά την κεφαλή του εργαλείου διατομής ώστε να το ασφαλίσετε στη σωστή θέση. Όταν η γωνιακή φρέζα εφαρμόσει πλήρως θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό «κλικ».
- Στρέψτε και τους δύο δακτυλίους ασφάλισης στη θέση  του προσαρτήματος AT10 (V01).
- Τραβήξτε απαλά τη γωνιακή φρέζα προκειμένου να βεβαιωθείτε για τη σωστή εφαρμογή της.
- Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του προσαρτήματος AT10 (V01) και του μοτέρ.

- Ενεργοποιήστε για λίγο το μοτέρ με τη γωνιακή φρέζα τοποθετημένη και ελέγξτε για τυχόν ταλάντευση της φρέζας ή υπερβολική δόνηση. Σε περίπτωση που παρουσιάζεται οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, εφαρμόστε τις διορθωτικές ενέργειες που περιγράφονται στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων αυτών των οδηγιών.

Ψύξη της φρέζας

- Πριν από την αρχική χρήση, εμποτίστε το περίβλημα ψύχρανσης βυθίζοντάς το σε ένα δοχείο με φυσιολογικό ορό ή απιονισμένο νερό, κατά τον τρόπο που απεικονίζεται παρακάτω.

Εφύγρυνση του περιβλήματος ψύχρανσης πριν από τη διατομή



- Κατά τη χρήση, εκπλένετε το περίβλημα ψύξης και το ρύγχος της φρέζας με άφθονο φυσιολογικό ορό ή απιονισμένο νερό σε όλο το μήκος του περιβλήματος ψύξης και του ρύγχους της φρέζας.

Λειτουργία φρέζας

- Ενεργοποιήστε το μοτέρ Legend και πιέστε ελαφρά τη γωνιακή φρέζα στο οστό ώστε να ξεκινήσει η διατομή.
- Εφαρμόστε ελαφρά σαρωτική κίνηση ώστε να συνεχίσετε την αφαίρεση οστού.

Αφαίρεση φρέζας

- Στρέψτε και τους δύο δακτυλίους ασφάλισης του προσαρτήματος AT10 (V01) στη θέση  και τραβήξτε τη φρέζα έξω από το προσάρτημα.
- Απορρίψτε τη γωνιακή φρέζα σύμφωνα με τις προβλεπόμενες διαδικασίες.

Επαναληπτική χρήση και καθαρισμός

Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Αποστείρωση

Κάθε φρέζα έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γάμμα και δεν προορίζεται για επαναληπτική χρήση. Μην επιχειρήσετε επαναποστείρωση.

Χρόνος διάνοιξης

Η συνεχής διάνοιξη για παρατεταμένες περιόδους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη θέρμανση της συσκευής σε ενοχλητική θερμοκρασία. Για να αποφύγετε κάτι τέτοιο, περιορίστε τη διάνοιξη στους συνιστώμενους χρόνους παρακάτω:

	Μέγιστος χρόνος συνεχούς διάνοιξης	Μέγιστος συνολικός χρόνος διάνοιξης
Φρέζες 1 και 2 mm	2 λεπτά	12 λεπτά
Φρέζες 3 και 4 mm	3 λεπτά	12 λεπτά

Προσαρτήματα μεταβλητής έκθεσης

ΠΡΟΣΟΧΗ Τα προσαρτήματα μεταβλητής έκθεσης Legend διακρίνονται από τα καθιερωμένα προσαρτήματα γιατί έχουν διπλές λωρίδες χρώματος επάνω στο προσάρτημα. Ταιριάζετε τη λωρίδα χρώματος επάνω στο προσάρτημα με τον κωδικό χρώματος επάνω στη συσκευασία του εργαλείου διατομής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι χειρουργοί θα πρέπει να εξοικειωθούν με την απόδοση των εργαλείων παρασκευής πριν από τη χρήση και να διερευνούν την επίδραση των διαφόρων επιπέδων έκθεσης των εργαλείων στη σταθερότητα παρασκευής. Εάν το εργαλείο παρουσιάσει υπερβολική αναπήδηση, δόνηση ή κίνηση, μειώστε την έκθεση του εργαλείου.

Η γεωμετρία και το μέγεθος του εργαλείου διατομής μπορεί σε ορισμένες ταχύτητες, να συμβάλλουν στην υπερβολική δόνηση. Αυξήστε ή ελαττώστε την ταχύτητα ρυθμίζοντας τον ποδοκίνητο/χειροκίνητο έλεγχο ή αλλάζοντας την πίεση λειτουργίας ή τη ρύθμιση της ταχύτητας από την κονσόλα. Αν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε άλλο εργαλείο διατομής.

Εγκατάσταση:

1. Για την εγκατάσταση σταθερών ή κεκαμμένων προσαρτημάτων, ανατρέξτε στην κατάλληλη ενότητα του παρόντος εγχειριδίου.
2. Μετά την εγκατάσταση, χρησιμοποιήστε τον δακτύλιο ρύθμισης TUBE (ΣΩΛΗΝΑΣ) για να ρυθμίσετε την έκθεση του εργαλείου διατομής (Εικόνα 34). Με το εργαλείο να είναι στραμμένο μακριά από εσάς, περιστρέψτε τον δακτύλιο προς τα δεξιά για να αυξήσετε το μήκος του σωλήνα και έτσι να μειώσετε την έκθεση του εργαλείου. Στρέψτε το δακτύλιο προς τα αριστερά για να μειώσετε το μήκος του σωλήνα, αυξάνοντας έτσι την έκθεση του εργαλείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μεταβλητής έκθεσης αν ο δακτύλιος ρύθμισης TUBE (ΣΩΛΗΝΑΣ) περιστρέφεται ελεύθερα ή αν αποτυγχάνει να ασφαλίσει στη θέση του σε κάθε ρύθμιση, διότι η έκθεση μπορεί να αλλάξει χωρίς προειδοποίηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετά από κάθε ρύθμιση της έκθεσης του εργαλείου, βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης εργαλείου (μόνο κεκαμμένα προσαρτήματα) και η διάταξη ασφάλισης προσαρτήματος εξακολουθούν να βρίσκονται στη θέση

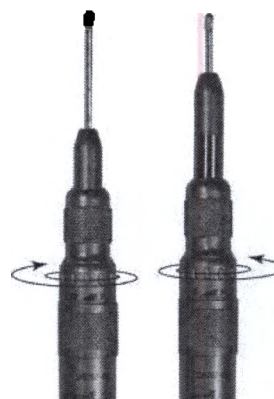
 Αν επιχειρήσετε να αυξήσετε υπερβολικά την έκθεση, το προσάρτημα μπορεί να ξεκλειδώσει. Η κατά λάθος περιστροφή της διάταξης ασφάλισης εργαλείου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ταχύτητα ή/και υπερθέρμανση του προσαρτήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε το άκρο του σωλήνα ως μετρητή βάθους ή αναστολέα βάθους.

Αφαίρεση:

1. Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.
2. Όταν κάνετε καθαρισμό, καθαρίστε πλήρως το προσάρτημα, αρχικά χωρίς να ρυθμίσετε το μήκος του σωλήνα και στη συνέχεια, με τον σωλήνα πλήρως εκτεταμένο και πλήρως συνεπτυγμένο.

Εικόνα 34: Ρύθμιση της έκθεσης του εργαλείου



Προσαρτήματα με οδηγό

Εγκατάσταση:

1. Με ελαφριά περιστροφική κίνηση, εισαγάγετε το εργαλείο διατομής μέσα στη στεφάνη του μοτέρ (Εικόνα 35). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Κυλίστε το προσάρτημα με οδηγό, επάνω από το εργαλείο διατομής, στο μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 36).
3. Τραβήξτε το προσάρτημα με οδηγό προς το μοτέρ και περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  (Εικόνα 37).

Αφαίρεση:

1. Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα με οδηγό Legend, κρατήστε το μοτέρ στην παλάμη του χεριού σας και σπρώξτε περιφέρικα το περίβλημα στο προσάρτημα ενώ περιστρέφετε το προσάρτημα προς τη θέση  (Εικόνα 38).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για να αποφύγετε τραυματισμό του χειριστή, αφαιρέστε αργά και προσεκτικά τα προσαρτήματα με οδηγό Legend, σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Απελευθερώστε το περίβλημα και αφαιρέστε το προσάρτημα.
2. Τραβήξτε το εργαλείο διατομής έξω από τη στεφάνη του μοτέρ και απορρίψτε το εργαλείο.

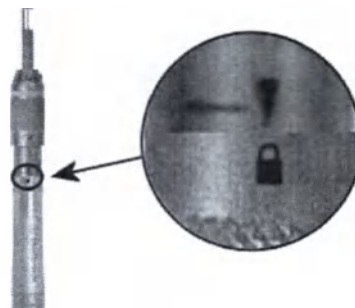
Εικόνα 35: Εισαγωγή του εργαλείου στη στεφάνη



Εικόνα 36: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω στο μοτέρ



Εικόνα 37: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση



Εικόνα 38: Αφαίρεση του προσαρτήματος



Περιστρεφόμενα προσαρτήματα με οδηγό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Τα περιστρεφόμενα και τα σταθερά προσαρτήματα με οδηγό που εμφανίζουν ίδιο μήκος, σήμανση και λωρίδα χρώματος, χρησιμοποιούνται με τα ίδια εργαλεία διατομής.

Εγκατάσταση:

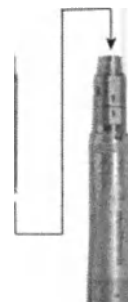
1. Με ελαφριά περιστροφική κίνηση, εισαγάγετε το εργαλείο διατομής μέσα στη στεφάνη του μοτέρ (Εικόνα 39). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαλίζει στη **θέση** του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Κυλίστε το προσάρτημα επάνω από το εργαλείο διατομής και στο μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 40). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
3. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  (Εικόνα 41).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Έτσι, το άκρο του προσαρτήματος που φέρει τον οδηγό έχει δυνατότητα περιστροφής 360°.

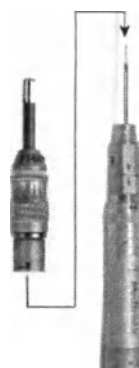
Αφαίρεση:

Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.

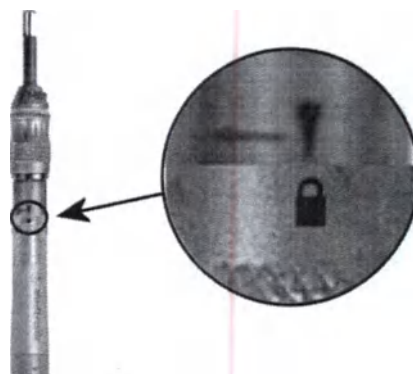
Εικόνα 39: Εισαγωγή του εργαλείου στη στεφάνη



Εικόνα 40: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω στο μοτέρ



Εικόνα 41: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση



Γωνιακά (contra-angle)

προσαρτήματα (16-MF)

ΠΡΟΣΟΧΗ Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα 16-MF με πίεση λειτουργίας μεγαλύτερη από 80 psi (5,5 bar). Αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση και βλάβη στους εσωτερικούς οδοντωτούς τροχούς του προσαρτήματος.

Εγκατάσταση:

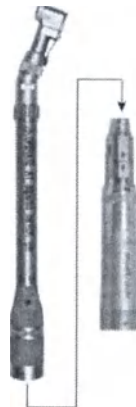
1. Μειώστε στα 80 psi (5,5 bar) την πίεση στην πηγή πεπιεσμένου αερίου.
2. Ρυθμίστε την πίεση όπως χρειάζεται, μειώνοντάς τη στην πηγή του αερίου και στη συνέχεια, πιέστε προς τα κάτω το κουμπί εκτόνωσης της πίεσης στην πνευματική μονάδα ελέγχου για να «αδειάσει» η πρόσθετη πίεση από τους εύκαμπτους σωλήνες.
3. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 42). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαρίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
4. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  (Εικόνα 43).
5. Περιστρέψτε τον μοχλό της κεφαλής του προσαρτήματος προς την ανοιχτή θέση (Εικόνα 44).
6. Εισαγάγετε το εργαλείο διατομής και επιστρέψτε τον μοχλό στην κλειστή θέση. Τραβήξτε απαλά τον άξονα του εργαλείου διατομής για να επιβεβαιώσετε ότι εγκαταστάθηκε σωστά.

Αφαίρεση:

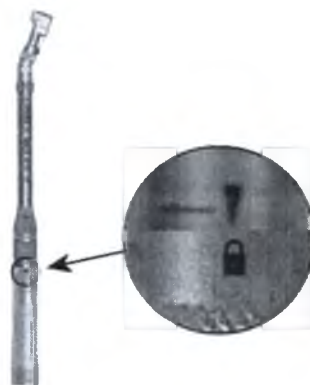
1. Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.
2. Απορρίψτε το εργαλείο διατομής αφού το αφαιρέσετε από το προσάρτημα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πριν από την εγκατάσταση του γωνιακού (contra-angle) προσαρτήματος στο μοτέρ, στο προσάρτημα μπορεί να εγκατασταθεί και να κλειδωθεί εργαλείο διατομής.

Εικόνα 42: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



Εικόνα 43: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση



Εικόνα 44: Άνοιγμα του μοχλού της κεφαλής του προσαρτήματος



Προσαρτήματα για κοπή μετάλλων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για εγκάρσια διατομή μετάλλου, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες ασφαλείας:

- Φοράτε προστατευτικά γυαλιά.
- Καταιονίστε καλά για να ψύξετε τις επιφάνειες κοπής.
- Προστατέψτε την περιοχή του τραύματος από μεταλλικά υπολείμματα.
- Χρησιμοποιήστε σφιγκτήρα ή συσκευή σύλληψης για να ελέγξετε χαλαρά θραύσματα στη διάρκεια εγκάρσιας διατομής οποιουδήποτε μεταλλικού εξαρτήματος.

Το προσάρτημα για κοπή μετάλλων χρησιμοποιεί τα εργαλεία διατομής με τροχό από διαμάντι ή καρβίδιο του βολφραμίου.

Εγκατάσταση:

1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 45). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαρίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση .
3. Περιστρέψτε τη διάταξη ασφάλισης εργαλείου προς το εικονίδιο  και εισαγάγετε με ελαφριά περιστροφική κίνηση (Εικόνα 46), το εργαλείο διατομής στο προσάρτημα. Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαρίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
4. Περιστρέψτε τη διάταξη ασφάλισης εργαλείου προς τη θέση  (Εικόνα 47). Τραβήξτε απαλά τον άξονα του εργαλείου διατομής για να επιβεβαιώσετε ότι εγκαταστάθηκε σωστά.

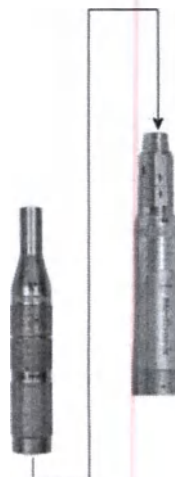
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πριν από την εγκατάσταση του προσαρτήματος για κοπή μετάλλων στο μοτέρ, στο προσάρτημα μπορεί να εγκατασταθεί και να κλειδωθεί εργαλείο διατομής.

Αφαίρεση:

Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Μην χρησιμοποιείτε σε οστά, τα εργαλεία διατομής για κοπή μετάλλων.

Εικόνα 45: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



Εικόνα 46: Εισαγωγή του εργαλείου στο προσάρτημα



Εικόνα 47: Περιστροφή της διάταξης ασφάλισης εργαλείου προς την κλειδωμένη θέση



Τηλεσκοπικά προσαρτήματα

Εγκατάσταση:

1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 48). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαρίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πριν από την εγκατάσταση του τηλεσκοπικού προσαρτήματος στο μοτέρ, στο προσάρτημα μπορεί να εγκατασταθεί και να κλειδωθεί εργαλείο διατομής.

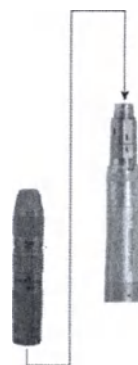
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση .
3. Περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης TUBE (ΣΩΛΗΝΑΣ) προς το εικονίδιο .
4. Εισαγάγετε τη βάση του τηλεσκοπικού σωλήνα στο προσάρτημα (Εικόνα 49).
5. Για να ασφαλίσετε τον σωλήνα στη θέση του, περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης TUBE (ΣΩΛΗΝΑΣ) προς το εικονίδιο . Μην σφίγγετε υπερβολικά.
6. Για να εισαγάγετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος ασφάλισης TOOL (ΕΡΓΑΛΕΙΟ) βρίσκεται στη θέση  και εισαγάγετε το εργαλείο διατομής στο πάνω μέρος του σωλήνα (Εικόνα 50). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το εργαλείο να ασφαρίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
7. Περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης TOOL (ΕΡΓΑΛΕΙΟ) προς τη θέση . Τραβήξτε απαλά τον άξονα του εργαλείου διατομής για να επιβεβαιώσετε ότι εγκαταστάθηκε σωστά.
8. Αν πρέπει να αλλάξει η θέση του σωλήνα, περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης TUBE (ΣΩΛΗΝΑΣ) προς το εικονίδιο , επανατοποθετήστε τον σωλήνα και στη συνέχεια, περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης TUBE (ΣΩΛΗΝΑΣ) προς το εικονίδιο .

Αφαίρεση:

1. Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα, ξεκλειδώστε και τους δύο δακτυλίους ασφάλισης και ραβήξτε τον τηλεσκοπικό σωλήνα και το εργαλείο έξω από το προσάρτημα.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  και αφαιρέστε το από το μοτέρ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες αντικαθίστανται μετά από πολλαπλές χρήσεις και θα πρέπει να απορρίπτονται όταν παρατηρηθεί θερμότητα, υπερβολική δόνηση ή όταν η εισαγωγή του εργαλείου γίνει δύσκολη.

Εικόνα 48: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



Εικόνα 49: Εισαγωγή του τηλεσκοπικού σωλήνα



Εικόνα 50: Εισαγωγή του εργαλείου διατομής



Εικόνα 51: Δακτύλιοι ασφάλισης



Προσαρτήματα οδηγού τρυπανιού

Το προσάρτημα τρυπανιού έχει ένα περιλαίμιο Hudson για να οδηγεί κάθε συσκευή με βραχίονα Hudson, δηλ. τρυπάνι κρανίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Η MPSS δεν παρέχει τρυπάνια κρανίου

Εγκατάσταση:

1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 52). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαρίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  (Εικόνα 53).
3. Για να εγκαταστήσετε ένα τρυπάνι κρανίου με βραχίονα Hudson, τραβήξτε προς τα πίσω το κολάρο του προσαρτήματος (Εικόνα 54).
4. Εισαγάγετε το τρυπάνι και απελευθερώστε το κολάρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πριν από την εγκατάσταση του προσαρτήματος στο μοτέρ, στο προσάρτημα μπορεί να εγκατασταθεί τρυπάνι κρανίου.

Αφαίρεση:

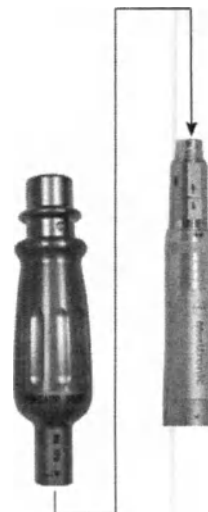
1. Για να αφαιρέσετε το τρυπάνι κρανίου, τραβήξτε προς τα πίσω το κολάρο του προσαρτήματος.
2. Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα, περιστρέψτε το προς τη θέση  και κυλίστε το μακριά από το μοτέρ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για τις συνιστώμενες προδιαγραφές ταχύτητας, συμβουλευτείτε τις ετικέτες του τρυπανιού κρανίου.

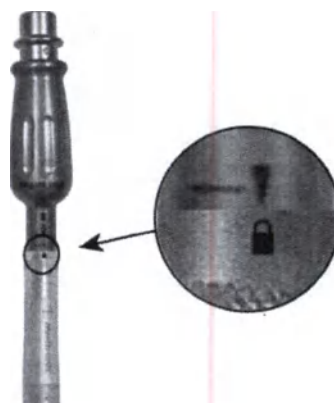
Μέγιστη ταχύτητα προσαρτημάτων τρυπανιού

Πίεση αερίου (Δυναμική)	Ταχύτητα εξόδου μοντέλου AD01 (μέγ.)	Ταχύτητα εξόδου μοντέλου AD03 (μέγ.)
80 psi (5,5 bar)	660 σ.α.λ.	850 σ.α.λ.
100 psi (6,9 bar)	820 σ.α.λ.	1.050 σ.α.λ.
120 psi (8,3 bar)	890 σ.α.λ.	1.140 σ.α.λ.

Εικόνα 52: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



Εικόνα 53: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση



Εικόνα 54: Τραβήγμα του κολάρου προς τα πίσω



Προσαρτήματα με περιλαίμιο

Jacobs®

Το προσάρτημα με περιλαίμιο Jacobs είναι ένα μη σωληνωτό περιλαίμιο 5/32" (4 mm) με κλειδί για τρύπημα με τρυπάνι.

Εγκατάσταση:

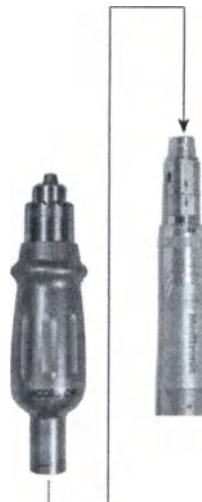
1. Κυλίστε το προσάρτημα πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τους τριγωνικούς δείκτες (Εικόνα 55). Θα αισθανθείτε και θα ακούσετε το προσάρτημα να ασφαλίζει στη θέση του όταν εφαρμόσει πλήρως.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα προς τη θέση  (Εικόνα 56).
3. Για εγκατάσταση τρυπανιού, γυρίστε το κλειδί Jacobs για να ανοίξει το κολάρο.
4. Εισάγετε το τρυπάνι και σφίξτε το κολάρο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πριν από την εγκατάσταση του προσαρτήματος με περιλαίμιο Jacobs στο μοτέρ, στο προσάρτημα μπορεί να εγκατασταθεί τρυπάνι.

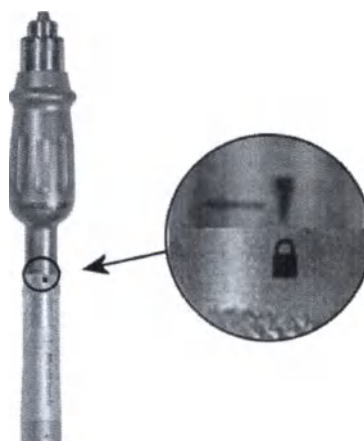
Αφαίρεση:

Η αφαίρεση γίνεται αντίστροφα από την εγκατάσταση.

Εικόνα 55: Ολίσθηση του προσαρτήματος πάνω από τη στεφάνη του μοτέρ



Εικόνα 56: Προσάρτημα στην κλειδωμένη θέση



Προσάρτημα Bone Mill Legend της Midas Rex

Το προσάρτημα μύλου οστών Legend αποτελείται από μια μη-αποστειρωμένη βάση και αποστειρωμένα με ακτίνες γάμα, αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης. Στα αποστειρωμένα με ακτίνες γάμα αναλώσιμα εξαρτήματα μίας χρήσης, περιλαμβάνεται ένα δοχείο, ένα καπάκι (με θέσεις ρύθμισης LOW και HIGH) και μία σπάτουλα. Το προσάρτημα μύλου οστών τροφοδοτείται από έναν κινητήρα Legend Gold, Gold Touch, Platinum ή EHS. Το προσάρτημα μύλου οστών προορίζεται για την άλεση οστών σε σωματίδια μεγέθους 1 έως 5mm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών χωρίς να έχετε τοποθετήσει το δοχείο, το καπάκι και το κάλυμμά του με ασφάλεια στη θέση τους.
- Μην αγγίζετε το εσωτερικό του αναλώσιμου δοχείου και του καπακιού κατά την άλεση οστών.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για περισσότερες από μία χειρουργικές επεμβάσεις, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει μόλυνση και να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κινητήρες Legend της Medtronic Midas Rex και αναλώσιμα μύλου οστών Legend σε συνδυασμό με το προσάρτημα μύλου οστών. Η χρήση άλλων συσκευών θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση που παρέχεται από τον κατασκευαστή.

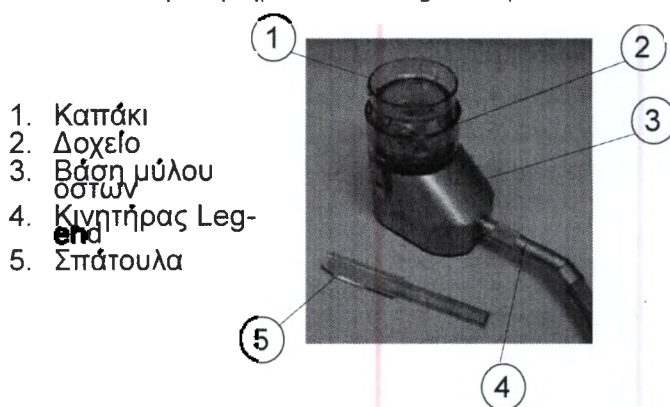
Χρήση του προσαρτήματος μύλου οστών

1. Τοποθετήστε το δοχείο στη βάση του μύλου οστών και στερεώστε τα πτερύγια.
2. Τοποθετήστε τα ληφθέντα δείγματα οστών στο δοχείο.

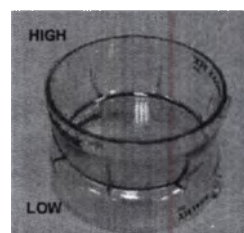
ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η προσθήκη οποιουδήποτε υγρού στη διαδικασία άλεσης πρέπει να πραγματοποιείται σε μικρές ποσότητες για την αποφυγή τυχόν διαρροής.
- Μην χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για την επεξεργασία περισσότερων από 6 τεμαχίων οστών μεγέθους 1,5 cc κάθε φορά.
- Μην χρησιμοποιείτε αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών για την επεξεργασία συνολικής ποσότητας οστών μεγαλύτερης των 40cc κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.
- 3. Ασφαλίστε το καπάκι στο δοχείο περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Μην ενεργοποιείτε το προσάρτημα μύλου οστών χωρίς να έχετε τοποθετήσει το καπάκι με ασφάλεια στη θέση του.

Εικόνα 57: Προσάρτημα Bone Mill Legend® της Midas Rex®



Εικόνα 58: Καπάκι



Εικόνα 59: την εισαγωγή του κινητήρα



4. Ρυθμίστε το καπάκι στη θέση HIGH όταν ξεκινάτε με **μεγάλο** τεμάχια οστού ή μεγάλες ποσότητες παρτίδας. Ρυθμίστε το καπάκι στη θέση LOW στο τέλος της άλεσης μιας παρτίδας ή όταν ξεκινάτε με μικρά τεμάχια οστού ή μικρές ποσότητες παρτίδας.
5. Τοποθετήστε τον κινητήρα Legend στην υποδοχή κινητήρα της βάσης μύλου οστών και περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση .
6. Θέστε σε λειτουργία τον κινητήρα Legend για άλεση οστών. Συνεχίστε τη λειτουργία του προσαρτήματος μύλου οστών έως ότου τα σωματίδια των οστών αποκτήσουν το επιθυμητό μέγεθος. Προσαρμόστε την ταχύτητα του κινητήρα ώστε να πετύχετε το επιθυμητό μέγεθος σωματιδίων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Εάν δεν είναι δυνατή η επεξεργασία των οστών, απενεργοποιήστε τον κινητήρα Legend, περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση  και αφαιρέστε το καπάκι. Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στη θέση HIGH και ενεργοποιήστε τον κινητήρα. Εάν παρατηρηθεί περιδίνηση χωρίς άλεση ή εμπλοκή οστού, χωρίστε τα τεμάχια οστού σε δύο παρτίδες για ξεχωριστή επεξεργασία.

7. Επεξεργαστείτε το οστό για 5 – 15 δευτερόλεπτα και ελέγξτε οπτικά την ποιότητα της άλεσης προτού συνεχίσετε.
8. Συνεχίστε την επεξεργασία οστού σε παρτίδες 5 – 15 δευτερολέπτων έως ότου η πλειοψηφία των σωματιδίων να αποκτήσει το επιθυμητό μέγεθος.
9. Για να αφαιρέσετε τα σωματίδια οστών, διακόψτε τη λειτουργία του κινητήρα Legend και περιστρέψτε τον στη θέση . Αφαιρέστε το καπάκι περιστρέφοντάς το δεξιόστροφα. Χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για να αφαιρέσετε τα σωματίδια οστού από το εσωτερικό του δοχείου και του καπακιού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Ο χρόνος άλεσης εξαρτάται από την πυκνότητα οστού του ασθενούς, την αναλογία σπογγώδους και φλοιώδους οστού, το μέγεθος των επιμέρους σωματιδίων και την ποσότητα παρτίδας επεξεργασίας του οστού. Ελέγχετε πάντα τα οστά έπειτα από 10 – 15 δευτερόλεπτα ως προς την ποιότητα της άλεσης.
- Εάν η λεπίδα δεν λειτουργεί, διακόψτε τη λειτουργία του κινητήρα Legend και περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση . Αφαιρέστε το καπάκι και χρησιμοποιήστε τη σπάτουλα για απεμπλοκή του οστού ή/και των λεπίδων.
- Μετά την αφαίρεση των σωματιδίων οστού από το δοχείο, η διαδικασία άλεσης μπορεί να επαναληφθεί με επιπλέον δείγματα οστών κατά περίπτωση. (Το αναλώσιμο εξάρτημα μύλου οστών μπορεί να επεξεργαστεί συνολική ποσότητα οστών έως 40 cc κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.)

Μετά τη χρήση

1. Περιστρέψτε τον κινητήρα στη θέση .
 2. Απασφαλίστε τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών από τη βάση.
 3. Απορρίψτε το δοχείο, το καπάκι και τη σπάτουλα σύμφωνα με τις διαδικασίες που εφαρμόζονται στο εκάστοτε νοσοκομείο.
 4. Καθαρίστε τη βάση του μύλου οστών σύμφωνα με τις ακόλουθες οδηγίες.
 5. Καθαρίστε τον κινητήρα σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο οδηγιών
- ② Το δοχείο, το καπάκι και η σπάτουλα μύλου οστών είναι εξαρτήματα μιας χρήσης. Τα αναλώσιμα εξαρτήματα του μύλου οστών που έχουν ανοιχτεί, αλλά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί, δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται με οποιαδήποτε μέθοδο αποστείρωσης.

Προληπτική συντήρηση

Το προσάρτημα του μύλου οστών πρέπει να επιστρέφεται σε ετήσια βάση στο εργοστάσιο για συντήρηση (περίπου έπειτα από 100 κύκλους επεξεργασίας).

Εάν το προσάρτημα μύλου οστών δεν λειτουργεί σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες, καλέστε τον τοπικό διανομέα της Medtronic ή τον τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic Neurologic. Εφόσον είναι απαραίτητο, επιστρέψτε το προσάρτημα μύλου οστών στον τοπικό διανομέα ή αντιπρόσωπο για επισκευή.

Símbolos

Os símbolos seguintes podem aparecer neste manual, nas etiquetas do produto ou no próprio produto:

	Aviso: Consulte as Instruções de Utilização	TUBE	Controlo do tubo
Rx Only	A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Evacuador de pressão de ar
REF	Número de catálogo, Número de referência, Número para encomenda, Número da peça		Utilizar com
LOT	Número de Lote	MULTI-USE DISPOSABLE ATTACHMENT	Dispositivo de fixação descartável multiusos
SN	Número de Série	Instrument Case	Caixa de instrumentos
	Quantidade	Lubricant/Diffuser	Lubrificante/Difusor
	Para aplicação num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou a esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar riscos de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, infeções ou a morte do paciente.	Dissecting Tool	Ferramenta de dissecação
$\approx$	É aproximadamente igual a	Attachment	Do dispositivo de fixação
STERILE	Não Esterilizado	Control Unit	Unidade de controlo
STERILE R	Esterilizado por radiação gama	Refurbished	Seminovo
	Data de validade	Accessory	Acessório
	Data de Fabrico	REGULATOR	Regulador
	Temperaturas de Armazenamento	Bone Mill	Triturador de osso
	Desbloquear	MOTOR	Motor
	Travar	Brush	Escova
	Ligado	Adapter	Adaptador
	Desligado	! USA	Apenas para os EUA
	Controlo operado manualmente		Fabricante
	Controlo operado por pedal		Não coloque no lixo comum
	Em conformidade com a Directiva do Conselho Europeu MDD 93/42/CEE.	TOOL	Controlo da ferramenta
EC REP	Representante autorizado na União Europeia		Consulte As Instruções De Utilização

Índice

Informações gerais.....	1
Indicações de utilização.....	1
Contra-indicações.....	1
Avisos especiais.....	1
Precauções gerais de segurança.....	2
Política de ausência de látex.....	2
Componentes do sistema.....	3
Componentes não descartáveis.....	3
Componentes descartáveis.....	7
Ferramentas de dissecação Legend'.....	8
Normas genéricas para as aplicações do dispositivo de fixação e ferramenta.....	9
Configuração do bloco operatório.....	12
Requisitos de corrente eléctrica.....	12
Ligações pneumáticas.....	12
Configuração do sistema MR7.....	13
Instalação do cartucho de lubrificador.....	13
Ligação do motor.....	14
Instalação do dispositivo de fixação e da ferramenta.....	15
Dispositivos de fixação rectos.....	15
Dispositivos de fixação especializados.....	15
Activação do motor.....	16
Desmontagem do sistema MR7.....	17
Despressurização do sistema.....	17
Remoção de tubagens.....	17
Figura 28: Ligação da porta do motor e botões de evacuação de pressão.....	17
Eliminação do cartucho de lubrificante/difusor.....	17
Remoção do dispositivo de fixação e da ferramenta.....	17
Limpeza e esterilização do sistema MR7.....	18
Motor MR7.....	18
Dispositivos de fixação/tubos Legend.....	19

Unidade de controlo pneumático MR7 / tubagem do regulador / adaptador Triton / caixa de instrumentos	20
Encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE): política de devolução.....	21
Resolução de problemas.....	22
Renovação ou reparações.....	25
Manutenção preventiva.....	26
Garantia limitada	27
Apêndice A – Dispositivos de fixação especializados	28
Dispositivos de fixação angulados.....	28
Dispositivos de Fixação Angulados com Dois Bloqueios	29
Trépano curvo Midas Rex®	30
Dispositivos de fixação de exposição variável.....	31
Dispositivos de fixação com pedal	32
Dispositivos de fixação rotativos com pedal	33
Dispositivos de fixação contra-angulados (16-MF)	34
Dispositivos de fixação para corte de metal	35
Dispositivos de fixação telescópicos.....	36
Dispositivos de fixação do perfurador	37
Dispositivos de fixação do mandril Jacobs®	38
Dispositivo de fixação do triturador de osso	39

Informações gerais

Deverá ler e familiarizar-se com este manual antes de utilizar o sistema MR7.

O sistema Midas Rex® MR7 foi concebido para ser usado por profissionais de saúde familiarizados com instrumentos cirúrgicos alimentados por energia. O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas adequadas de utilização deste sistema, dado que a utilização inadequada poderá, possivelmente, revelar-se lesiva. Recomenda-se vivamente que o cirurgião e a equipa cirúrgica dedicada estejam a par dos conhecimentos relacionados com a utilização deste equipamento, mediante a frequência de formação em Workshops Práticos ("Hands-On") Midas Rex ou por um dos representantes locais autorizados.

O sistema MR7 é constituído pelos seguintes componentes:

- Motor MR7 ou MR7 Touch
- Unidade de controlo pneumático MR7 com vários conectores
- Tubagem do regulador MR7
- Cartucho de lubrificante/difusor MR7
- Adaptador MR7 Triton* (opcional)
- Dispositivos de fixação* Legend*
- Ferramentas de dissecação* Legend*

O sistema MR7 utiliza os mesmos dispositivos de fixação e ferramentas de dissecação que o sistema pneumático de alta velocidade Legend.

Indicações de utilização

O sistema Midas Rex Legend da Medtronic é um sistema de instrumentos cirúrgicos operados pneumaticamente. Os motores pneumáticos proporcionam energia para operar ferramentas de corte cirúrgicas rotativas amovíveis e os respectivos acessórios, que se destinam a ser utilizados em neurocirurgia, incluindo craniotomia e cirurgia espinal; bem como em Ouidos, Nariz e Garganta (Otorrinolaringologia), ortopedia e aplicações cirúrgicas gerais, incluindo cirurgias maxilofacial, craniofacial e esternotomia.

Contra-indicações

Nenhuma

Avisos especiais

Os termos advertência, precaução e nota têm significados especiais neste manual e devem ser analisados atentamente:

ADVERTÊNCIA Uma advertência indica que a segurança pessoal do paciente ou do médico pode estar envolvida. O não cumprimento destas informações pode resultar em lesões no paciente ou no médico.

PRECAUÇÃO Uma notificação de precaução indica um risco de danos ao equipamento.

NOTA Uma nota destina-se a facultar informações adicionais que podem ser úteis, mas que não são essenciais para a realização do procedimento.

Precauções gerais de segurança

ADVERTÊNCIA

- Não utilize o sistema Midas Rex MR7 antes de o limpar e esterilizar devidamente.
- Não utilize o sistema Midas Rex MR7 na presença de dispositivos de ressonância magnética.
- Não utilize componentes danificados, avariados ou modificados do sistema Midas Rex MR7. O sistema Midas Rex MR7 deve ser inspecionado relativamente a danos antes de cada utilização:
 - Verifique se existem fissuras ou cortes na tubagem de evacuação de gases do motor.
 - Efectue uma inspecção visual dos dispositivos de fixação e ferramentas. Não utilize ferramentas deformadas ou danificadas.
 - Instale o dispositivo de fixação e a ferramenta de dissecação; em seguida, ligue o motor durante breves instantes.
 - * Verifique o motor relativamente a sobreaquecimento e fugas de lubrificante.
 - * Verifique o dispositivo de fixação relativamente a sobreaquecimento.
 - * Verifique a ferramenta de dissecação relativamente ao funcionamento "em seco".
- Não utilize o sistema Midas Rex MR7 sem equipamento de protecção ocular.
- Os motores e dispositivos de fixação que falham devido a uma utilização prolongada poderão, em consequência dessa falha, permitir que um componente se solte e caia do motor ou dispositivo de fixação, podendo provocar lesões no paciente.
- As cargas laterais pesadas e/ou os longos períodos de funcionamento podem causar um sobreaquecimento do dispositivo. Se ocorrer sobreaquecimento:
 - Nunca coloque um motor sobreaquecido no paciente ou no campo cirúrgico durante a cirurgia.
 - Interrompa a utilização e deixe repousar o motor, utilizando-o de forma intermitente, ou envolva a interface do motor/dispositivo de fixação numa toalha húmida esterilizada.
 - Se for necessário passar o motor para outra pessoa, o receptor deverá agarrar o motor pela extremidade proximal, próximo da tubagem.
- Para evitar lesões no paciente ou no utilizador, quando não estiver em utilização, não coloque a peça de mão no paciente ou num local inseguro.
- Os motores Midas Rex MR7 só devem ser usados quando o dispositivo de fixação está na posição .

Se a embalagem da ferramenta de dissecação estiver aberta, mas a ferramenta não tiver sido utilizada nem contaminada, é possível reesterilizá-la através da esterilização a vapor. Retire a ferramenta da totalidade da embalagem original e coloque numa embalagem aprovada para autoclavagem. Esterilize por vapor da seguinte forma:

Vapor a vácuo elevado 270° F (132° C) durante 5 minutos

Deslocamento por gravidade 270° F (132° C) durante 15 minutos

A ferramenta reesterilizada deve ser usada imediatamente após a reesterilização. Caso encontre ferrugem ou corrosão depois da reesterilização, não utilize a ferramenta reesterilizada.

Política de ausência de látex

Os produtos Legend e MR7, materiais de embalagem, rótulos, folhetos informativos e itens semelhantes fabricados por e/ou para a MPSS não contêm látex.

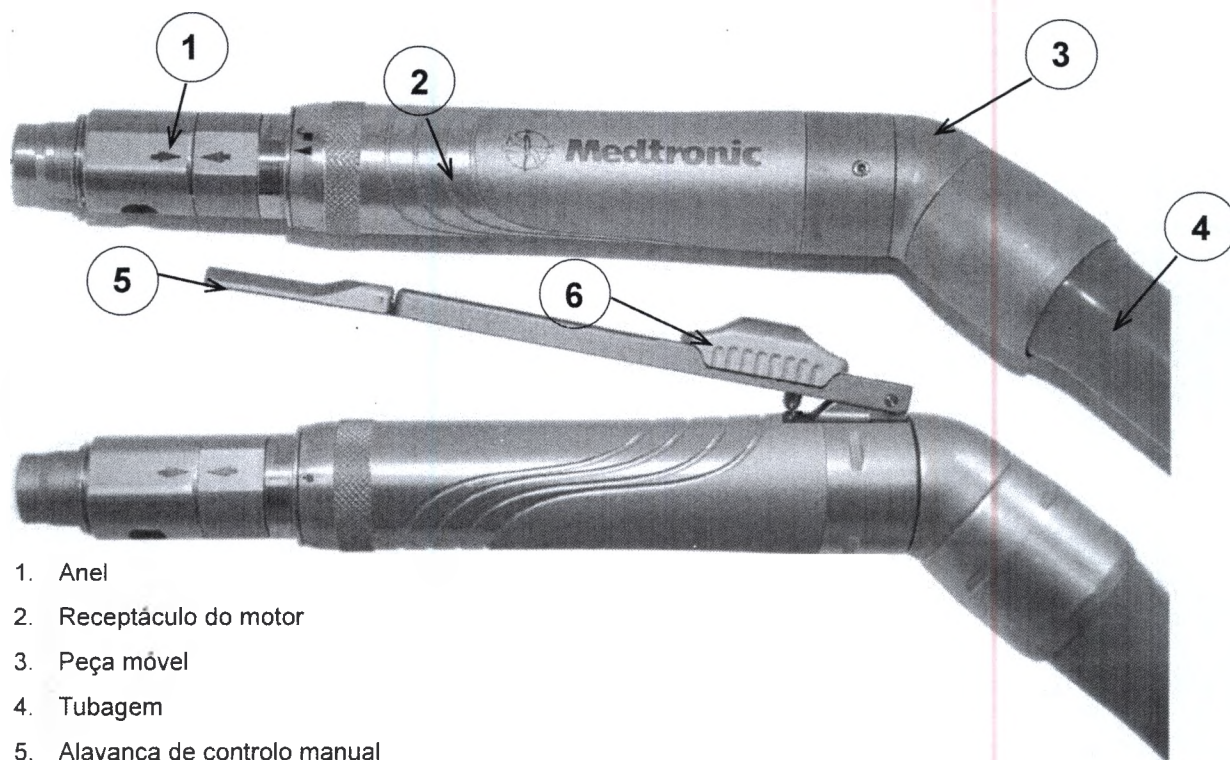
Componentes do sistema

Componentes não descartáveis

Motor MR7

O motor MR7 é um motor de binário elevado de alta velocidade utilizado para dissecar osso e biomateriais.

Figura 1: Componentes do motor



1. Anel
2. Receptáculo do motor
3. Peça móvel
4. Tubagem
5. Alavanca de controlo manual
6. Botão de segurança (apenas MR7 Touch)

Para além dos componentes listados na Figura 1, cada motor MR7 possui um receptáculo de lubrificante/difusor na extremidade da tubagem do motor, conforme ilustrado na Figura 2.

Figura 2: Receptáculo de lubrificante/difusor



ADVERTÊNCIA

Utilize apenas dispositivos Medtronic Midas Rex Legend ou dispositivos MR7 com os motores MR7. A utilização de outros dispositivos pode provocar lesões ou danificar o equipamento e anulará a garantia do fabricante.

Unidade de controlo pneumático

A unidade de controlo pneumático (Figura 3) faculta controlos de velocidade variável para controlo do motor através de um pedal. Permite igualmente que o utilizador alterne entre controlo manual e controlo por pedal do motor (se aplicável).

Regulador

O regulador (Figura 4) controla a pressão de administração de gás comprimido à unidade de controlo pneumático. Os manómetros monitorizam a pressão no cilindro (indicador da direita) e a pressão de administração (indicador da esquerda).

NOTA: Exactidão do manómetro de pressão de saída de +/- 12 psi (0,83 Bar).

Caixa de instrumentos

A caixa de instrumentos (Figura 5) é utilizada para organizar o equipamento.

**Tubagem do regulador
(Tubagem de pressão N2 DISS)**

Permite a ligação da fonte de gás à unidade de controlo pneumático para administrar gás comprimido.

Figura 3: Unidade de controlo pneumático

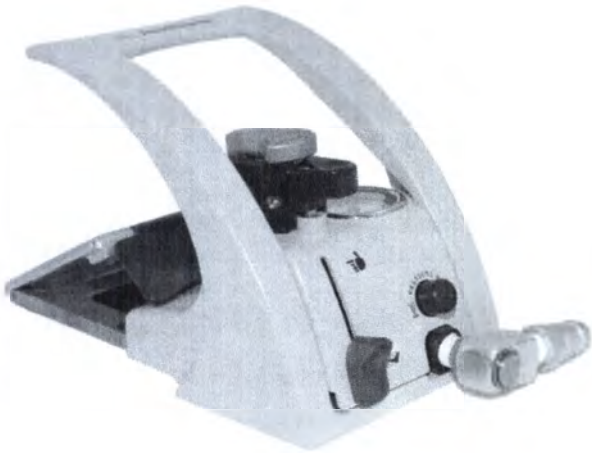


Figura 4: Regulador

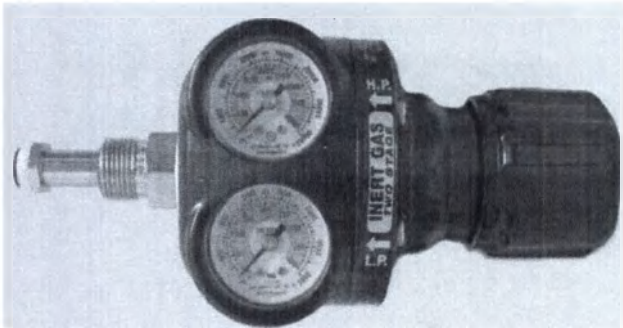


Figura 5: Caixa de instrumentos



N2 DISS para adaptador Schrader macho

O N2 DISS para adaptador Schrader macho (Figura 6) permite que a tubagem do regulador seja ligada a uma ligação de gás Schrader fêmea doméstica. Também está disponível um N2 DISS para adaptador Schrader fêmea para ligação da tubagem do regulador a uma ligação de gás Schrader macho doméstica.

N2 DISS para adaptador de ar DISS

O N2 DISS para adaptador de ar DISS (Figura 7) permite que a tubagem do regulador seja ligada a uma ligação de gás de ar DISS doméstica.

N2 DISS para adaptador WF4

O N2 DISS para adaptador WF4 (Figura 8) permite que a tubagem do regulador seja ligada a um regulador de válvula de segurança Midas Rex previamente usada para os motores clássicos Midas Rex ou Midas Rex III. O lubrificador em linha deve ser retirado do regulador da válvula de segurança.

Chave do motor

A chave do motor (Figura 9) é usada para alinhar as setas nas placas do anel do motor antes da instalação de um dispositivo de fixação Legend.

Adaptador Triton

O adaptador Triton (Figura 10) permite que a peça de mão Triton seja controlada pela unidade de controlo pneumático MR7. Funciona de forma semelhante à porta Triton na unidade de controlo pneumático Legend, com a diferença de que é ligada entre a unidade de controlo e a fonte de gás, em vez de estar integrada na unidade de controlo.

Figura 6: N2 DISS para adaptador Schrader macho



Figura 7: N2 DISS para adaptador de ar DISS



Figura 8: N2 DISS para adaptador WF4

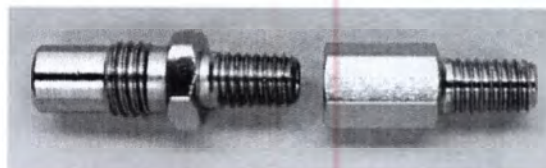


Figura 9: Chave do motor

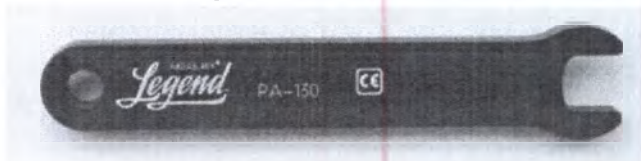


Figura 10: Adaptador Triton



Dispositivos de fixação Legend

Os dispositivos de fixação de motor Legend estão disponíveis em vários modelos para proporcionar vários procedimentos cirúrgicos. Os dispositivos de fixação variam em comprimento, diâmetro e concepção geral. Estes dispositivos possuem marcação e um código de cor para correspondência com as ferramentas de dissecação associadas. Alguns dos dispositivos de fixação Legend disponíveis encontram-se listados na tabela seguinte.

Dispositivo de fixação	Exemplo	Outros detalhes/opções
Dispositivos de fixação rectos padrão	AS09	
Dispositivos de fixação angulados padrão	AA14	
Dispositivos de fixação rectos de exposição variável	AVS07	
Dispositivos de fixação angulados de exposição variável	AVA07	
Dispositivos de fixação fixos com pedal	AF01	
Dispositivos de fixação rotativos com pedal	AF01R	
Dispositivos de fixação telescópicos	AT10 (base) TT12A (tubo)	O dispositivo de fixação telescópico requer a utilização da base do dispositivo de fixação AT10, bem como um tubo telescópico. Os tubos estão disponíveis em forma recta, curva ou revestida.
Dispositivo de fixação contra-angulado	AC16	
Dispositivo de fixação para corte de metal	ASMC	
Dispositivo de fixação do perfurador	AD01	Disponível em formato de 800 RPM ou 1000 RPM.
Dispositivo de fixação do mandril Jacobs de 5/32" (4 mm)	AD02	
Dispositivo de fixação do triturador de osso	BM100	

NOTA

- Os dispositivos de fixação angulares e rectos com o mesmo comprimento, marcação e banda de cor partilham a mesma ferramenta de dissecação. Os tubos telescópicos curvos e rectos com o mesmo comprimento, marcação e banda de cor também partilham a mesma ferramenta de dissecação. Exemplo: os dispositivos de fixação 14-AM recto e 14-AM angulado têm 14 cm de comprimento, possuem a marcação 14-AM e uma banda de cor verde. Todas as ferramentas de dissecação com o prefixo 14 (14MH30) podem ser utilizadas no dispositivo de fixação 14-AM recto ou no dispositivo de fixação angulado 14-AM.
- Certifique-se de que faz corresponder o código de cor e a nomenclatura na embalagem da ferramenta de dissecação Legend com a banda de cor e a nomenclatura no dispositivo de fixação Legend.

Componentes descartáveis

ADVERTÊNCIA

Utilize apenas dispositivos Medtronic Midas Rex Legend ou dispositivos MR7 com os motores MR7. A utilização de outros dispositivos pode provocar lesões ou danificar o equipamento e anulará a garantia do fabricante.

Cartucho de lubrificante/difusor

O cartucho de lubrificante/difusor (Figura 11) facilita lubrificação ao motor e filtra o óleo do ar evacuado.



Figura 11: Cartucho de lubrificante/difusor

Tubos telescópicos

Os tubos telescópicos (Figura 12) facultam apoio à ferramenta de dissecação rotativa. Os tubos telescópicos são descartáveis depois de várias utilizações e deverão ser eliminados quando for detectado aquecimento ou vibração excessiva ou quando a inserção das ferramentas se tornar difícil.



Figura 12: Tubo telescópico

Escovas de limpeza

As escovas de limpeza (Figura 13) são usadas para limpar resíduos do lúmen dos dispositivos de fixação e dos tubos telescópicos. Dimensionadas para dispositivos de fixação e tubos telescópicos Legend® com diâmetro interno de 3,2 mm, 2,4 mm ou 1,2 mm.

NOTA

As escovas de limpeza não passarão através de dispositivos de fixação angulados, contra-angulados, para corte de metal ou do mandril Jacobs porque não são canuladas.

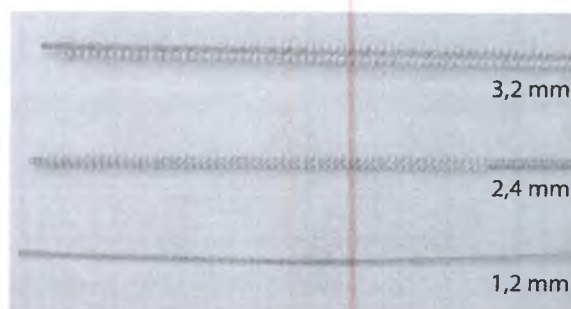


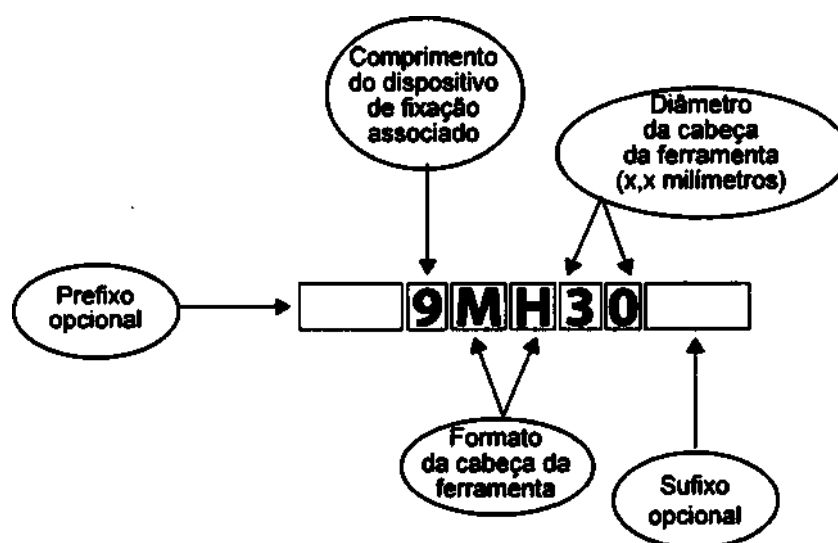
Figura 13: Escovas de limpeza

Ferramentas de dissecação Legend®

As ferramentas de dissecação Legend são ferramentas de corte esterilizadas, destinadas ao corte de osso e biomateriais.

Nomenclatura da ferramenta de dissecação

Os números de referência das ferramentas de dissecação Legend obedecem a uma convenção padrão de nomenclatura, que é descrita no diagrama abaixo. Um número de referência básico consiste no comprimento do dispositivo de fixação associado, o formato da cabeça da ferramenta e o diâmetro da mesma. Os números de referência também podem incluir vários prefixos para identificar tipos de dispositivo de fixação específicos, bem como vários sufixos que fornecem informações adicionais sobre a ferramenta de dissecação. As ferramentas com um desenho retirado da linha Mednext são designadas por um sufixo "-M" adicional.



Prefixos dos números das ferramentas (não inclui todos)

F...	Para utilização com dispositivos de fixação com pedal
MC	Para utilização com dispositivos de fixação para corte de metal
T	Para utilização com dispositivos de fixação telescópicos

Formatos de cabeça das ferramentas (não inclui todos)

AC	Em bolota	MH	Cabeça correspondente
BA	Esfera	OV	Oval
CY	Cilindro	RT	Cone invertido
HM	Perfurador	TA	Cônico
HS	Serra de orifícios	TD	Broca helicoidal

Sufixos dos números das ferramentas

(tenha em atenção que vários dos sufixos listados podem ser combinados num único número de referência)

L	Comprido	S	Espiral
D	Diamante	SH	Curto
X	Extra	DC	Diamante, grosso
F	Fino	DX	Diamante, extra grosso
C	Carboneto	MN	Modelo de ferramenta Mednext

ADVERTÊNCIA

- As ferramentas de dissecação destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente esterilizá-las. As ferramentas de dissecação são embaladas esterilizadas e não se destinam a mais de uma utilização. Para prevenir a contaminação, utilize-as apenas uma vez.
- Não utilize uma combinação de dispositivo de fixação e ferramenta de dissecação que possa resultar em funcionamento “em seco” ou vibração excessiva.
- Não tente retirar uma ferramenta enquanto o motor estiver a funcionar.
- Não tente retirar uma ferramenta de um motor ou dispositivo de fixação apresentando sobreaquecimento.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada.

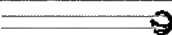
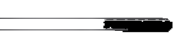
Normas genéricas para as aplicações do dispositivo de fixação e ferramenta

Tratam-se de normas genéricas para as aplicações das ferramentas de dissecação, não constituindo uma listagem exaustiva.

ADVERTÊNCIA Certifique-se de que faz corresponder o código de cor e a nomenclatura na embalagem da ferramenta de dissecação Legend com a banda de cor e a nomenclatura no dispositivo de fixação Legend. O não cumprimento deste procedimento pode resultar em lesões no paciente ou na equipa cirúrgica.

Aplicação cirúrgica	Dispositivos de fixação normalmente utilizados	Ferramentas de dissecação normalmente utilizadas	Motor(es) recomendado(s)
Coluna vertebral	8-B, 9-M, 14-AM, 15-A	Cabeça de fósforo  O modelo esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteófitos, dissecação de seios perinasais, etc. Bola  As estrias de corte helicoidal dissecam osso ou cimento eficazmente a partir dos mais variados ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, dissecação de seios perinasais, etc. Oval  As estrias de corte helicoidal e desenho curvado misturam estilos esférico e em bolota para variar a eficácia da dissecação com o ângulo de abordagem. Para descorticação, laminotomia, orifício de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteófitos, etc. Perfurador/serra de orifícios  Os conjuntos correspondentes de perfuradores e serras de orifícios são eficientes e eficazes para a fusão entre corpos vertebrais. Cilindro  Escultura e aplanagem eficaz do osso. Para moldagem de enxertos, desbridamento, corpectomia, descorticação, fusão entre corpos vertebrais, separação de fusões, etc. Bolota  Os modelos em curva variam a eficiência da dissecação com a variação do ângulo de abordagem. Para orifícios de entrada, laminotomia, moldagem óssea, desbridamento, corpectomia, descorticação, separação de fusões, etc.	MR7, MR7 Touch
		Telescópico  O modelo esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteófitos, dissecação de seios perinasais, etc.	
		Com pedal, recto  Modelo afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, orifícios de entrada, orifício de sutura, avanço da zona média da face, etc.	

Aplicação cirúrgica	Dispositivos de fixação normalmente utilizados	Ferramentas de dissecação normalmente utilizadas	Motor(es) recomendado(s)
Neurocirurgia – Craniana	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM, 15-A	Cabeça de fósforo  O modelo esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteófitos, dissecação de seios perinasais, etc. Bola  As estrias de corte helicoidal dissecam osso ou cimento eficazmente a partir dos mais variados ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, dissecação de seios perinasais, etc. Broca helicoidal  O modelo helicoidal com paragem produz um orifício com uma profundidade precisa. Ideal para placas. Bolota  Os modelos em curva variam a eficiência da dissecação com a variação do ângulo de abordagem. Para orifícios de entrada, laminotomia, moldagem óssea, desbridamento, corpectomia, descorticação, separação de fusões, etc.	MR7
	Telescópico	Cabeça de fósforo  O modelo esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteófitos, dissecação de seios perinasais, etc.	
	Com pedal	Cónico  Modelo afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, orifícios de entrada, orifício de sutura, avanço da zona média da face, etc.	
Cirurgia geral e cirurgia plástica (craniofacial/ maxilofacial/ esternotomia)	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM	Cabeça de fósforo  O modelo esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteófitos, dissecação de seios perinasais, etc. Bola  As estrias de corte helicoidal dissecam osso ou cimento eficazmente a partir dos mais variados ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, dissecação de seios perinasais, etc. Cónico  Modelo afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, orifícios de entrada, orifício de sutura, avanço da zona média da face, etc. Broca helicoidal  O modelo helicoidal com paragem produz um orifício com uma profundidade precisa. Ideal para placas.	MR7, MR7 Touch
	Otorrinolaringologia (otologia, neurotologia)	7-6ST, 10-9ST Bola  As estrias de corte helicoidal dissecam osso ou cimento eficazmente a partir dos mais variados ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, dissecação de seios perinasais, etc.	MR7

Aplicação cirúrgica	Dispositivos de fixação normalmente utilizados	Ferramentas de dissecação normalmente utilizadas	Motor(es) recomendado(s)
Ortopedia	8-B, 9-M, 14-AM, 21-TU, 26-R, com pedal, telescópico	Bola  As estrias de corte helicoidal dissecam osso ou cimento eficazmente a partir dos mais variados ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, dissecação de seios perinasais, etc.	MR7, MR7 Touch
		Cônico  Modelo afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, orifícios de entrada, orifício de sutura, avanço da zona média da face, etc.	
		Bolota  Os modelos em curva variam a eficiência da dissecação com a variação do ângulo de abordagem. Para orifícios de entrada, laminotomia, moldagem óssea, desbridamento, corpectomia, descorticação, separação de fusões, etc.	
		Cilindro  Escultura e aplanagem eficaz do osso. Para moldagem de enxertos, desbridamento, corpectomia, descorticação, fusão entre corpos vertebrais, separação de fusões, etc.	
Biometais/ Biocerâmicas/ Biomateriais	MC	Cônico  Modelo afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, orifícios de entrada, orifício de sutura, avanço da zona média da face, etc.	MR7, MR7 Touch
		Cortador de metal  As estrias de corte ou modelo em roda de diamante removem eficazmente metais, cerâmicas e outros biomateriais com uma ampla variedade de ângulos de abordagem. Para corte de hastes, pinos, placas, implantes, parafusos, etc.	

Configuração do bloco operatório

Requisitos de corrente eléctrica

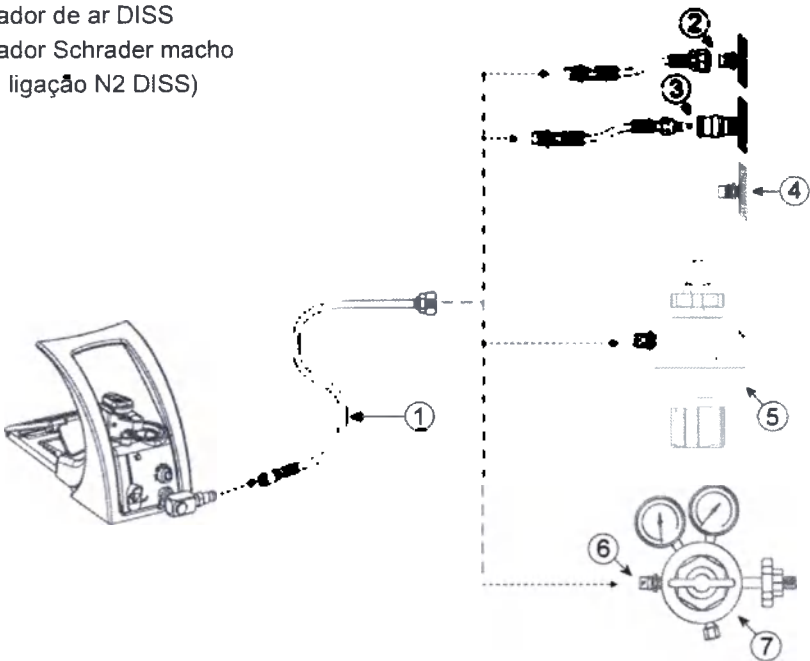
Pressão de funcionamento necessária (dinâmica)	Pressão de funcionamento nominal (dinâmica)	Débito aproximado necessário	Tipo de gás
80 – 120 psi	100 psi	12 pés cúbicos/min	Azoto ou ar comprimido filtrado a seco
5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litros/min	

PRECAUÇÃO Não utilize o motor a uma pressão de funcionamento abaixo ou acima do intervalo da pressão de funcionamento necessária. Uma pressão de funcionamento inferior a 80 psi (5,5 bar) poderá não proporcionar uma lubrificação adequada ao motor. Uma pressão de funcionamento superior a 120 psi (8,3 bar) poderá danificar ou reduzir a vida útil do motor.

Ligações pneumáticas

Figura 14: Opções de ligação de gás doméstico

- 1. Tubagem do regulador
- 2. N2 DISS para fonte de gás de adaptador de ar DISS
- 3. N2 DISS para fonte de gás de adaptador Schrader macho
- 4. Fonte de gás (pressão regulada com ligação N2 DISS)
- 5. Regulador
- 6. Adaptador DISS/WF4
- 7. Regulador



PRECAUÇÃO Se estiver a utilizar o regulador de válvula de segurança Midas Rex em vez do regulador Legend, tem de substituir o lubrificador em linha pelo adaptador DISS/WF4 antes da utilização.

Configuração do sistema MR7

Instalação do cartucho de lubrificador

ADVERTÊNCIA Não utilize o sistema MR7 com o lubrificador em linha Midas Rex. O motor MR7 é suficientemente lubrificado pelo lubrificante/difusor na tubagem do motor e, se o lubrificador em linha Midas Rex for utilizado, o motor ficará excessivamente lubrificado.

1. Fixe a pressão estática (sem funcionamento) entre 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar) na fonte de gás. A pressão dinâmica (de funcionamento) pode ser ajustada mais tarde.
2. Segure o cartucho de lubrificante/difusor na perpendicular em relação ao receptáculo (Figura 15) e encaixe a junta circular do cartucho no apoio circular do receptáculo (Figura 16), quebrando o selo de alumínio.
3. Rode o cartucho até encaixar no devido lugar.
4. Verifique se o símbolo  no cartucho está alinhado com o entalhe no receptáculo (Figura 17).

ADVERTÊNCIA

- A incapacidade de fixar correctamente o cartucho de lubrificante/difusor pode provocar lesões no operador e/ou na equipa cirúrgica.
- Não tente remover o cartucho de lubrificante/difusor enquanto o sistema estiver pressurizado.

PRECAUÇÃO

- Não utilize o motor MR7 sem um lubrificante/difusor instalado.
- Não utilize um cartucho de lubrificante/difusor durante mais do que uma hora de tempo de perfuração.
- Não reutilize um cartucho de lubrificante/difusor. Trata-se de um produto para uma única utilização.
- Não tente voltar a encher um cartucho de lubrificante/difusor usado.
- Não use um cartucho de lubrificante/difusor, caso pareça danificado ou caso o selo de alumínio interior se encontre perfurado.

Figura 15: Alinhar o cartucho de lubrificante/difusor com o receptáculo

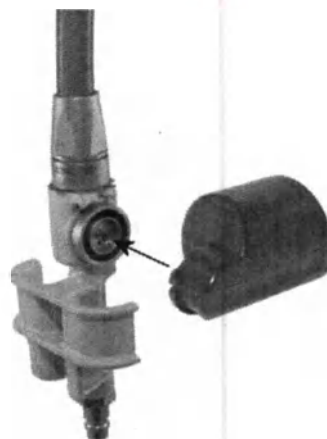


Figura 16: Encaixar o cartucho no receptáculo



Figura 17: Cartucho de lubrificante/difusor correctamente instalado



Ligação do motor

Ligue a tubagem do motor à porta do motor na parte superior da unidade de controlo pneumático fazendo deslizar a cobertura da porta para o lado e premindo a extremidade da tubagem na porta (Figura 18).

ADVERTÊNCIA Não comprima, dobre, obstrua, corte, rasgue ou pise a tubagem do motor/evacuação. Isto poderá levar ao rebentamento da tubagem e resultar em potenciais lesões para o paciente ou o utilizador.

NOTA

- Se estiver a utilizar o motor MR7 Touch, faça deslizar o botão na unidade de controlo pneumático para a posição  (Figura 19). Esta acção fará com que o pedal seja automaticamente premido e bloqueado. O controlo não ficará bloqueado na posição , a não ser que a tubagem do motor esteja ligada à porta do motor. Quando a tubagem do motor for retirada da porta do motor, o pedal regressará à posição normal.
- Se estiver a utilizar o sistema de instrumentos cirúrgicos eléctrico Triton em conjunto com o motor MR7, utilize o adaptador Triton opcional para ligar a tubagem Triton. Para obter instruções de ligação, consulte a documentação fornecida com o adaptador.
- A tubagem de evacuação de gases do motor poderá apresentar uma película oleosa na superfície externa, decorrente de diferenciais de pressão e/ou temperatura após a esterilização. Limpe a tubagem de evacuação de gases com um pano esterilizado antes de utilizar. Se o motor continuar a apresentar óleo na tubagem de evacuação de gases, devolva o motor à MPSS para renovação.

ADVERTÊNCIA Para evitar lesões no paciente ou no utilizador, não utilize a unidade de controlo pneumático com sistemas diferentes dos sistemas MR7, Legend e Triton.

Antes da instalação de um dispositivo de fixação e de uma ferramenta de dissecação Legend, certifique-se de que as setas nas placas do anel do motor se encontram alinhadas (Figura 20). Se as setas não estiverem alinhadas, utilize a chave do motor para rodar o anel mais próximo do receptáculo do motor, até que a sua seta fique alinhada com a seta no outro anel.

ADVERTÊNCIA Para evitar lesões durante a utilização do motor MR7 Touch, certifique-se de que o botão de segurança se encontra na posição "O" antes de instalar o dispositivo de fixação e a ferramenta.

Figura 18: Ligar a tubagem do motor à porta do motor

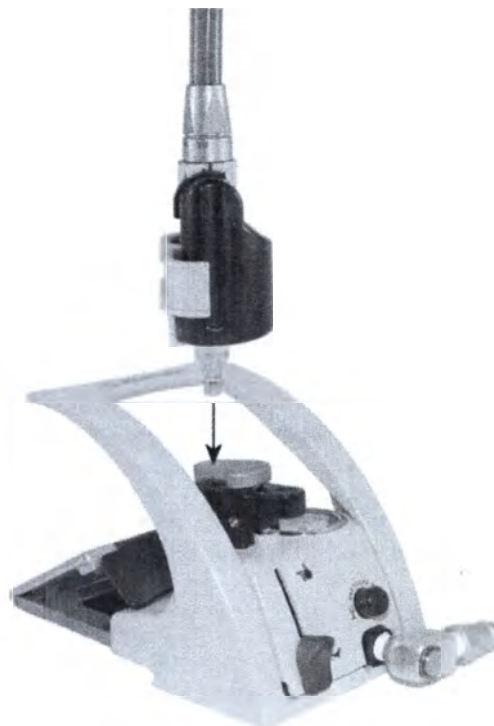
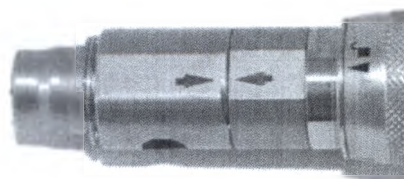


Figura 19: Botão de controlo manual/com pedal



Figura 20: Alinhar as placas do anel



Instalação do dispositivo de fixação e da ferramenta

ADVERTÊNCIA As estrias da ferramenta de dissecação são afiadas e podem perfurar luvas cirúrgicas. Pode pegar nas ferramentas com um hemostato para ajudar na instalação e remoção.

Dispositivos de fixação rectos

Instalação:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 21). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
2. Insira a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação com um ligeiro movimento rotativo (Figura 22). Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente no dispositivo de fixação.
3. Rode o dispositivo de fixação para a posição  no receptáculo do motor (Figura 23). Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.

Remoção:

A remoção é inversa à instalação.

Dispositivos de fixação especializados

Consulte o *Apêndice A – Dispositivos de fixação especializados* para obter as instruções de instalação e remoção de outros dispositivos de fixação.

Figura 21: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor

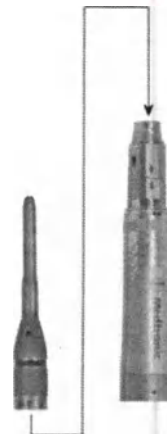
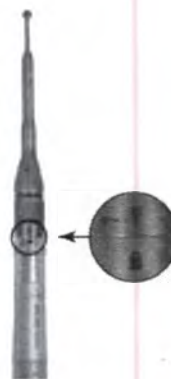


Figura 22: Inserir a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação



Figura 23: Dispositivo de fixação na posição bloqueada



Activação do motor

NOTA Para activar o motor MR7 Touch, o botão de segurança no interruptor de controlo manual deve estar na posição | e o botão de controlo no pedal de controlo deve estar na posição . O botão de controlo não ficará bloqueado na posição , a não ser que um motor esteja ligado à porta do motor.

1. Active o motor pressionando o pedal de controlo (Figura 24) ou a alavanca de controlo manual (apenas no motor MR7 Touch).
2. Ajuste a pressão de funcionamento, conforme necessário, na fonte de gás comprimido até os valores indicados pelo manómetro de alimentação na unidade de controlo pneumático se encontrarem entre 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar), se necessário. A pressão de funcionamento (com o motor em funcionamento) diminuirá ligeiramente em relação à definição da pressão estática (sem funcionamento) quando o motor for activado.

Figura 24: Pedal de controlo

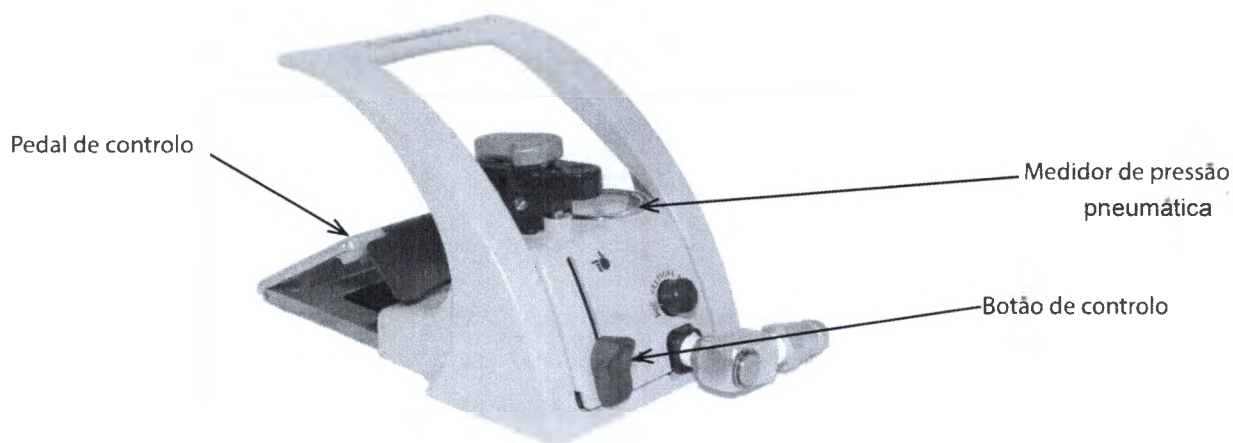


Figura 25: Botão de controlo manual do MR7



ADVERTÊNCIA

- Não utilize força excessiva ao forçar ou empurrar o osso com o dispositivo de fixação ou a ferramenta durante a dissecação. Tal acção pode provocar a quebra da ferramenta e causar lesões no paciente ou na equipa cirúrgica.
- Utilize irrigação adequada durante a dissecação para prevenir o desenvolvimento de necrose térmica.
- Os motores MR7 só devem ser usados quando o dispositivo de fixação está na posição .

NOTA Para reduzir a pressão, desligue a fonte de gás comprimido doméstico ou desaperte o manípulo de pressão no regulador. Pressione o evacuador de pressão na unidade de controlo pneumático para permitir a evacuação da pressão excessiva nas tubagens. Em seguida, reajuste a pressão conforme necessário.

Desmontagem do sistema MR7

Despressurização do sistema

1. Desligue o gás comprimido na fonte.
2. Prima o botão de evacuação de pressão na unidade de controlo pneumático para libertar o gás restante.

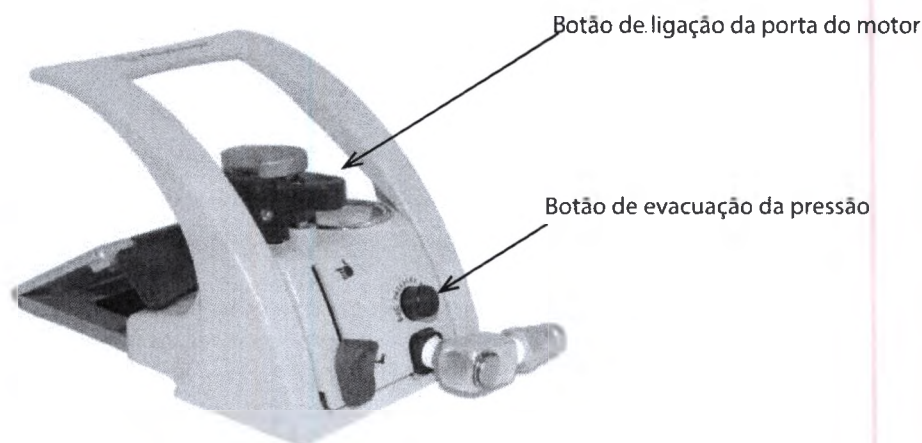
ADVERTÊNCIA

Não desmonte o equipamento antes de o gás ser libertado da unidade de controlo.

Remoção de tubagens

Retire a tubagem do motor da unidade de controlo segurando firmemente a tubagem e pressionando o botão de ligação da porta do motor.

Figura 26: Ligação da porta do motor e botões de evacuação de pressão



Eliminação do cartucho de lubrificante/difusor

Retire o cartucho de lubrificante/difusor do receptáculo e elimine-o.

PRECAUÇÃO

Não reutilize um cartucho de lubrificante/difusor. Trata-se de um produto para uma única utilização.

Remoção do dispositivo de fixação e da ferramenta

1. Siga as instruções de remoção aplicáveis, incluídas na secção *Instalação do dispositivo de fixação e da ferramenta* deste manual, para remover o dispositivo de fixação e a ferramenta do motor.

ADVERTÊNCIA As estrias da ferramenta de dissecação são afiadas e podem perfurar luvas cirúrgicas. Pode pegar nas ferramentas com um hemostato para ajudar na instalação e remoção.

2. Elimine as ferramentas de dissecação num contentor apropriado.

Limpeza e esterilização do sistema MR7

Motor MR7

Avisos	Não embeba/mergulhe dispositivos MR7. Não utilize ultra-sons para limpar dispositivos MR7. Não use agentes de limpeza à base de cloro ou agentes de limpeza corrosivos, como branqueadores, lixívia, acetona, hipoclorito de sódio/branqueador, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções contendo glutaraldeídos. A utilização de um aparelho de lavagem/desinfecção para limpeza poderá provocar uma degradação prematura do desempenho. Depois da esterilização a vapor, deixe arrefecer durante um período adequado. Utilize APENAS escovas de limpeza de nylon. As escovas de limpeza que não sejam de nylon deixam resíduos que poderão impedir a devida fixação da ferramenta na peça de mão.
Limitações	Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.

INSTRUÇÕES				
Ponto de utilização	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.			
Acondicionamento e transporte	A Medtronic recomenda que os dispositivos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização.			
Preparação para descontaminação	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.			
Limpeza: Automática (NÃO utilize aparelho de ultra-sons)	Antes de usar este método de limpeza, consulte a advertência relativa ao aparelho de lavagem-desinfecção acima. Retire os dispositivos dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos segundo as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção. Verifique se os dispositivos parecem limpos antes de proceder à limpeza automática. Ciclo recomendado para o aparelho de lavagem Pre-lavagem: Água corrente fria, 2 minutos Lavagem: 66°C, 5 minutos com um detergente enzimático neutro, pH 6,0 – 8,0 Enxaguamento: Água corrente quente, 1 minuto			
Limpeza: Manual	Limpe todas as superfícies externas do motor e da tubagem e a superfície interna do receptáculo do lubrificador com um pano humedecido num detergente enzimático neutro (pH 6,0 – 8,0). Escove a caixa do motor o anel com uma escova de nylon humedecida em detergente enzimático neutro. Se estiver a utilizar o motor MR7 Touch, certifique-se de que escova debaixo da alavanca de controlo manual. Lave o motor sob água corrente abundante, com o anel virado para baixo. Seque o anel e o motor com um pano que não largue pêlo. Verifique se os dispositivos parecem limpos depois de proceder a limpeza manual.			
Desinfecção	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.			
Embalagem	Para esterilização, coloque os dispositivos no tabuleiro de instrumentos. Os dispositivos podem estar desembulhados ou embulhados com, no máximo, duas camadas de tela de polipropileno de uma folha.			
Esterilização (As temperaturas representam valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necessários)	Esterilização por vapor:			
	Ciclo:	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)
	Temperatura:	132 °C	132°C	134 °C
	Tempo:	25 min	4 min	18 min
	Secagem:	15 minutos	15 minutos	20 minutos
	Esterilização STERRAD: Não recorra à esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio de baixa temperatura devido ao diâmetro interno do lúmen e às restrições de comprimento.			
	Parâmetros da esterilização óxido de etileno a 100%:			
	Acondicionamento prévio: 51 – 59°C, 70 ±5% de humidade relativa, 30 min			
	Temperatura: 51 – 59°C			
	Humidade relativa: 70 ±5%			
	Concentração de óxido de etileno: 725 ±25 mg/L			
	Tempo de exposição ao gás (ciclo completo): 4 horas			
	Arejamento: 18 horas a 51 – 59°C			
	Steris: Não recorra a esterilização por ácido peracético líquido devido ao procedimento de imersão.			
Manutenção, inspeção e teste	Inspeccione os dispositivos quanto a existência de danos antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o dispositivo até o mesmo ser reparado. Após a limpeza e esterilização, verifique o bom funcionamento do dispositivo antes de o reutilizar.			
Armazenamento	Armazene junto a outros dispositivos esterilizados.			

NOTA As instruções facultadas anteriormente foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Continua a ser responsabilidade do profissional responsável pelo processamento assegurar que este, tal como é realmente efectuado, com o equipamento, materiais e pelo pessoal afecto às áreas de reprocessamento, alcança o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Dispositivos de fixação/tubos Legend

Advertências e precauções	Não embeba/mergulhe dispositivos Legend. Não utilize ultra-sons para limpar dispositivos Legend. Não use agentes de limpeza à base de cloro ou agentes de limpeza corrosivos, como branqueadores, lixívia, acetona, hipoclorito de sódio/branqueador, hidróxido de sodio, ácido fórmico ou soluções contendo glutaraldeídos. A utilização do aparelho de lavagem/desinfecção para limpeza pode causar uma degradação prematura no desempenho. Deixe decorrer um período de arrefecimento adequado apos a esterilização por vapor. Utilize APENAS escovas de limpeza de nylon. As escovas de limpeza que não sejam de nylon deixam resíduos que poderão impedir a devida fixação da ferramenta na peça de mão.
Limitações	Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.

INSTRUÇÕES					
Tipo de utilização	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.				
Acondicionamento e transporte	A Medtronic recomenda que os dispositivos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização.				
Preparação para descontaminação	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.				
Limpeza: Automática (NÃO utilize aparelho de ultra-sons)	Antes de usar este método de limpeza, consulte a advertência relativa ao aparelho de lavagem-desinfecção acima. Lave os dispositivos manualmente sob água corrente, até que não reste nenhuma sujidade, antes de os colocar no aparelho de lavagem automática. Retire os dispositivos dos tabuleiros de instrumentos antes de os colocar nos cestos de lavagem. Oriente os dispositivos de acordo com as recomendações do fabricante dos aparelhos de lavagem/desinfecção. Depois da limpeza, lubrihque os dispositivos de hxação conforme indicado no passo 8 abaixo. Ciclo recomendado para o aparelho de lavagem Pre-lavagem: Água corrente fria, 2 min. Lavagem: 66°C, 5 min. com um detergente enzimatico neutro, pH 6,0 – 8,0 Enxaguamento: Água corrente quente, 1 min.				
Limpeza: Manual	Limpe todos os dispositivos de fixação e tubos telescópicos com um pano humedecido em solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos. Mergulhe a cabeça dos dispositivos de fixação contra angulados em solução de limpeza para instrumentos cirurgicos e faça funcionar o motor durante 1 minuto. Outros dispositivos de fixação e tubos podem ser agitados mecanicamente em solução de limpeza, mas não devem ser molhados e ou mergulhados. Podera usar-se uma escova de nylon humedecida em solução de limpeza para instrumentos cirúrgicos para limpar as superfícies externas e as superfícies de ligação internas dos dispositivos de fixação e dos tubos. Os dispositivos de fixação rectos, dispositivos de fixação com pedal e tubos telescopicos rectos possuem escovas de limpeza especiais, com dimensões adequadas ao respectivo diâmetro interno. Passe a escova molhada com solução de limpeza de instrumentos cirurgicos atraves do dispositivo de fixação ou tubo telescópico, de uma extremidade a outra, para soltar e remover detritos presos no interior. Desloque quaisquer peças moveis para trás e para a frente, permitindo que a solução limpe meticulosamente o dispositivo de fixação, por exemplo, a manga do dispositivo de fixação com pedal, o dispositivo de fixação perfurador. Lave abundantemente sob agua corrente. Seque bem os dispositivos de fixação. Pode utilizar uma pistola de ar para secar a humidade do dispositivo de fixação, de uma extremidade a outra. Com um spray lubrificante (como o Pana Spray), efectue os seguintes passos para lubrificar os acessórios: Com a lata a cerca de 10-15 cm (3-6 polegadas) do acessorio, pulverize todos os componentes que se movem, rodam ou deslizem com três jactos rapidos. Articule os componentes móveis para garantir a lubrificação adequada. Retire o lubrificante em excesso com um pano limpo.				
Desinfecção	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.				
Embalagem	Para esterilização, coloque os dispositivos no tabuleiro de instrumentos. Os dispositivos podem estar desembulhados ou embulhados com, no maximo, duas camadas de tela de polipropileno de uma folha..				
Esterilização (As temperaturas representam valores mínimos necessários; os tempos representam os períodos mínimos necesarios)	Esterilização por vapor:				
	Ciclo:	Gravidade	Pré-vácuo	Pré-vácuo (FR/OMS)	Pré-vácuo (RU)
	Temperatura:	132 °C	132°C	134 °C	134°C
	Tempo:	25 min	4 min	18 min	3 min
	Secagem:	15 minutos	15 minutos	20 minutos	10 minutos
	Steris: Não recorra a esterilização por ácido peracético líquido devido ao procedimento de imersão.				
Manutenção, inspecção e teste	Inspeccione os dispositivos quanto a existência de danos antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o dispositivo até o mesmo ser reparado. Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.				
Armazenamento	Armazene junto a outros dispositivos esterilizados.				

NOTA As instruções facultadas anteriormente foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Continua a ser responsabilidade do profissional responsável pelo processamento assegurar que este, tal como é realmente efectuado com o equipamento, materiais e pelo pessoal afecto às áreas de reprocessamento, alcança o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Unidade de controlo pneumático MR7 / tubagem do regulador / adaptador Triton / caixa de instrumentos

Advertências e precauções	Não embeba/mergulhe dispositivos MR7. Não utilize ultra-sons para limpar dispositivos MR7. Não use agentes de limpeza à base de cloro ou agentes de limpeza corrosivos, como branqueadores, lixívia, acetona, hipoclorito de sódio/branqueador, hidróxido de sódio, ácido fórmico ou soluções contendo glutaraldeídos. Não esterilize a unidade de controlo pneumático MR7, a tubagem do regulador nem o adaptador Triton.
Limitações	Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.

INSTRUÇÕES	
Tipo de utilização	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.
Acondicionamento e transporte	A Medtronic recomenda que os dispositivos sejam reprocessados logo que possível após a respectiva utilização.
Preparação para descontaminação	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.
Limpeza: Automática (NÃO utilize aparelho de ultra-sons)	Não validada.
Limpeza: Manual	Limpe a unidade de controlo pneumático, a tubagem do regulador, o adaptador Triton e a caixa de instrumentos com um pano humedecido em solução de limpeza para instrumentos cirúrgicos após cada utilização.
Desinfecção	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.
Embalagem	Sem requisitos especiais. Siga os procedimentos do hospital.
Esterilização	Não esterilize a unidade de controlo pneumático, a tubagem do regulador nem o adaptador Triton.
Manutenção, inspecção e teste	Inspeccione os dispositivos quanto a existência de danos antes e depois de cada utilização. Se observar danos, não utilize o dispositivo até o mesmo ser reparado. Antes de reutilizar, verifique o bom funcionamento do dispositivo.
Armazenamento	Não armazene junto de dispositivos esterilizados.

NOTA As instruções facultadas anteriormente foram validadas pelo fabricante como CAPAZES de preparar o produto para uma reutilização. Continua a ser responsabilidade do profissional responsável pelo processamento assegurar que este, tal como é realmente efectuado com o equipamento, materiais e pelo pessoal afecto às áreas de reprocessamento, alcança o resultado pretendido. Normalmente, é necessária uma validação e uma monitorização de rotina do processo.

Encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE): política de devolução

A Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) não autorizará ou aceitará a devolução de produtos MPSS que tenham entrado em contacto directo com pacientes ou que tenham sido contaminados com fluidos corporais de pacientes com suspeita ou confirmação de contaminação por encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE)/doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ). Além disso, a MPSS recomenda que todos os produtos MPSS utilizados num paciente com diagnóstico de TSE confirmado sejam incinerados. Contacte o seu representante de vendas para obter a substituição de produtos incinerados ao abrigo desta política ou para obter equipamento temporário enquanto o equipamento original está sob quarentena. Contacte o Departamento de Assuntos Regulamentares da MPSS para obter mais informações sobre a contaminação por TSE. As ferramentas de dissecação MPSS utilizadas num paciente com suspeita de TSE/DCJ devem ser incineradas.

Se a TSE/DCJ for excluída enquanto diagnóstico, o equipamento reutilizável em quarentena poderá ser devolvido para a devida limpeza, descontaminação e esterilização. Quando existir suspeita de contaminação pela doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou outras encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE), as equipas hospitalares deverão contactar a sua equipa de controlo de infeções para os procedimentos e políticas actuais referentes ao processamento de equipamento reutilizável.

Os dispositivos reutilizáveis que tenham sido utilizados em pacientes com suspeita de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou outras encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE) devem ser sujeitos a quarentena e não deverão ser reutilizados até que o diagnóstico seja confirmado ou excluído. Os dispositivos reutilizáveis deverão ser sujeitos a quarentena depois de terem sido limpos, descontaminados, esterilizados e embalados num recipiente hermético rígido até ao estabelecimento do diagnóstico final.

Resolução de problemas

NOTA Todos os dispositivos Legend e MR7 devolvidos para assistência ou renovação deverão ser devidamente limpos e esterilizados antes do envio.

O motor não funciona ou tem pouca potência:

Causa possível	Solução
As tubagens não estão correctamente ligadas. A pressão de funcionamento é inadequada.	Assegure-se de que todas as ligações estão bem apertadas. Verifique o manómetro de administração de gás. Aumente a pressão de acordo com os requisitos de ar comprimido, se necessário.
O dispositivo de fixação não está correctamente instalado e bloqueado no motor.	Retire e reinstale o dispositivo de fixação e a ferramenta de dissecação para garantir uma instalação e bloqueio adequados do dispositivo de fixação no motor.
O pedal na unidade de controlo pneumático não está funcionar adequadamente.	Verifique se existe alguma obstrução sob o pedal. Se o pedal continuar a não funcionar correctamente, devolva a unidade de controlo pneumático à MPSS para renovação.
O motor vai abaixo.	Rode manualmente a ferramenta de dissecação e, em seguida, active o motor. Se o motor continuar a ir abaixo, deverá devolver o motor à MPSS para renovação.

O motor continua a funcionar:

Causa possível	Solução
A unidade de controlo pneumático não está a funcionar correctamente.	Despressurize o sistema e devolva a unidade de controlo pneumático à MPSS para renovação.
O controlo manual não está a funcionar correctamente.	Devolva o motor à MPSS para renovação.
A unidade de controlo pneumático está bloqueada na posição de controlo manual.	Desloque a alavanca de controlo manual para a posição de controlo por pedal.

O sistema emite um ruído anormal:

Causa possível	Solução
Lubrificação inadequada.	Verifique se o cartucho do lubrificante/difusor está bem instalado. Se o problema persistir, substitua o cartucho. Se a substituição do cartucho não resolver o problema, devolva o motor à MPSS para renovação.
A tubagem de evacuação de gases do motor está danificada ou a tubagem de pressão interna separou-se. Rolamentos gastos.	Despressurize o sistema e devolva o motor à MPSS para renovação. Substitua os dispositivos de fixação para isolar a localização do problema ao motor ou ao dispositivo de fixação. Devolva o componente anómalo à MPSS para renovação.
O dispositivo de fixação não está devidamente inserido e fixo ao motor.	Retire e reinstale o dispositivo de fixação e a ferramenta de dissecação para garantir uma instalação e bloqueio adequados do dispositivo de fixação no motor.
A válvula de sobrepressão de segurança foi activada por alta pressão pneumática.	Assegure-se de que a pressão pneumática de funcionamento/dinâmica não excede 120 psi (8,3 bar).

O motor está a aquecer a uma temperatura incómoda ao toque e à manipulação:

Causa possível	Solução
Período de arrefecimento inadequado após a esterilização.	Deve permitir-se que o motor arrefeça depois da esterilização por vapor.
Lubrificação inadequada.	Verifique se o cartucho do lubrificante/difusor está bem instalado.
Dispositivo de fixação a transferir calor para o motor.	Mude de dispositivos de fixação para determinar se o calor está a ser provocado pelo motor ou pelo dispositivo de fixação. Devolva o componente anómalo à MPSS para renovação.
Cargas laterais pesadas durante a dissecação.	Interrompa a utilização e deixe o motor descansar utilizando-o intermitentemente ou envolva o motor numa toalha esterilizada e humedecida. Se o motor continuar a sobreaquecer, devolva o motor à MPSS para renovação.
Irrigação inadequada.	Assegure-se de que existe uma irrigação adequada do campo cirúrgico durante a dissecação óssea.

O dispositivo de fixação não assenta correctamente no motor:

Causa possível	Solução
As placas do anel do motor não se encontram alinhadas.	Use a chave do motor Legend para rodar a placa mais próxima do receptáculo do motor até que o seu marcador fique alinhado com o marcador na placa mais distante do receptáculo do motor.

Dificuldade para retirar a ferramenta do dispositivo de fixação:

Causa possível	Solução
Envelhecimento do dispositivo de fixação.	Devolva à MPSS para renovação ou compra de novo equipamento.
Limpeza inadequada.	
Utilização de ferramentas reprocessadas.	
Utilização de componentes renovados não autorizados.	

Sobreaquecimento do dispositivo de fixação contra-angulado 16-MF:

Causa possível	Solução
O dispositivo de fixação contra-angulado funciona através de um conjunto de engrenagens internas para engatar a haste do motor. É normal que se crie algum calor a cerca de 2 cm da extremidade distal do dispositivo de fixação e à direita da cabeça angular.	Verifique se a pressão está em 80 psi (5,5 bar). Caso se mantenha o calor ou este seja excessivo, devolva o dispositivo de fixação à MPSS para renovação ou compra de novo equipamento.

O perfurador funciona muito lentamente:

Causa possível	Solução
Definição da pressão incorrecta.	Verifique a pressão no pedal.

A ferramenta de dissecação funciona “em seco”:

Causa possível	Solução
Não está a utilizar uma ferramenta de dissecação Legend. Rolamentos do dispositivo de fixação ou tubo gastos.	Substitua por uma ferramenta de dissecação Legend. Experimente outro dispositivo de fixação ou tubo para isolar o problema. Se o dispositivo de fixação apresentar anomalia, devolva-o à MPSS. Se o tubo falhar, elimine-o e utilize um tubo novo.
Combinação inadequada entre dispositivo de fixação/tubo e ferramenta.	Confirme que o código de cor entre a embalagem da ferramenta de dissecação e o dispositivo de fixação/tubo são correspondentes.
Motor danificado.	Devolva o motor à MPSS para renovação.
O tamanho e a geometria da ferramenta de dissecação poderão contribuir para o funcionamento com trepidação em algumas velocidades.	Ajuste a velocidade alterando a definição de pressão ou o controlo com pedal/manual. Não utilize se a trepidação persistir. Substitua as ferramentas de dissecação.

Vibração excessiva da ferramenta de dissecação:

Causa possível	Solução
O tamanho e a geometria da ferramenta de dissecação poderão contribuir para uma vibração excessiva em algumas velocidades.	Ajuste a velocidade alterando a definição de pressão ou o controlo com pedal/manual. Substitua as ferramentas de dissecação.

A ferramenta de dissecação não assenta correctamente no anel do dispositivo de fixação ou motor:

Causa possível	Solução
Resíduos no anel do dispositivo de fixação ou motor.	Limpe bem o dispositivo de fixação ou motor em conformidade com as instruções presentes neste manual. Se a limpeza não corrigir o problema, devolva o dispositivo de fixação ou motor à MPSS para renovação.
Não está a utilizar uma ferramenta de dissecação Legend.	Substitua por uma ferramenta de dissecação Legend.

Emissão de fumo do dispositivo de fixação ou motor:

Causa possível	Solução
O dispositivo de fixação não está na posição de bloqueio.	Certifique-se de que o dispositivo de fixação está na posição de bloqueio.

Renovação ou reparações

Quando o sistema MR7 necessitar de assistência ou renovação, contacte os serviços de reparação da Medtronic Powered Surgical Solutions para obter a autorização de devolução e instruções para devolução do equipamento. A Medtronic Powered Surgical Solutions fornece serviços de assistência de qualidade certificada por pessoal formado pela fábrica, que utilizarão exclusivamente peças Midas Rex Legend, conforme necessário. Todos os itens devolvidos para assistência ou renovação deverão ser devidamente limpos e esterilizados antes do envio.

Contacto:

Serviços de reparação da Medtronic Powered Surgical Solutions:
(800)-335-9557 ou (817)-788-6440
mmrcustomerservice@medtronic.com

A garantia do melhor desempenho, fiabilidade e assistência durante o tempo de vida útil do sistema MR7 só pode ser assegurada se este for utilizado exclusivamente com os produtos Midas Rex Legend, fabricados e comercializados pela Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Embora a Medtronic Powered Surgical Solutions garanta a total compatibilidade entre os seus produtos de uma gama específica, as ferramentas de dissecação destinam-se a uma única utilização, pelo que a Medtronic não assume qualquer responsabilidade na utilização de ferramentas de dissecação sujeitas a reprocessamento. Caso pretenda obter mais informações relativamente aos riscos do paciente e dos produtos associados às ferramentas sujeitas a reprocessamento, contacte os números ou o endereço de correio electrónico acima indicados.

Por motivos de segurança e ambientais, a Medtronic Powered Surgical Solutions solicita a devolução dos motores pneumáticos de alta velocidade para adequada eliminação no final dos ciclos de vida do produto.

Manutenção preventiva

O manual de manutenção preventiva do sistema Midas Rex MR7 foi desenvolvido para ajudar o cliente a obter os maiores benefícios inerentes ao facto de ser proprietário do sistema MR7, ajudando a maximizar o seu desempenho, segurança e fiabilidade. O programa de assistência/manutenção preventiva programado acresce à limpeza de rotina necessária com cada utilização. Consulte o manual de manutenção preventiva para os passos específicos necessários à manutenção do sistema MR7.

Garantia limitada

- A. Esta garantia limitada confere a garantia a seguir descrita ao comprador do sistema pneumático de alta velocidade Medtronic Midas Rex® MR7. Esta garantia limitada destina-se apenas ao comprador que adquirir o sistema MR7 directamente à Medtronic ou a uma sua filial ou distribuidor ou representante autorizado. O sistema pneumático de alta velocidade Midas Rex® MR7 inclui o motor, o pedal, os tabuleiros e estojos de instrumentos (doravante designados "Componentes do sistema"), os dispositivos de fixação do motor rectos e angulados (doravante designados "Dispositivos de fixação"), os tubos telescópicos (doravante designados "Componentes semi-reutilizáveis") e as ferramentas de dissecação e outros acessórios não listados acima, conjuntamente denominados de sistema pneumático de alta velocidade MR7, a não ser que assim não seja especificamente referido.
- (1) Caso haja uma falha no funcionamento de um Componente do sistema de acordo com as especificações publicadas da Medtronic durante o termo desta Garantia limitada (um ano a contar da data de venda de um novo Componente do sistema ou 90 dias a contar da data de venda de um Componente do sistema renovado ou usado), a Medtronic procederá à reparação ou substituição do Componente do motor ou qualquer parte do mesmo.
 - (2) Caso haja uma falha no funcionamento de um Dispositivo de fixação de acordo com as especificações publicadas da Medtronic durante o termo desta Garantia limitada (90 dias a contar da data de venda de um novo Dispositivo de fixação), a Medtronic procederá à reparação ou substituição do Dispositivo de fixação ou qualquer parte do mesmo.
 - (3) Caso haja uma falha no funcionamento de um Componente semi-reutilizável de acordo com as especificações publicadas da Medtronic durante o termo desta Garantia limitada (30 dias a contar da data de venda de um novo Componente semi-reutilizável), a Medtronic procederá à substituição do Componente semireutilizável ou qualquer parte do mesmo.
 - (4) Caso haja uma falha no funcionamento de um Componente de utilização única de acordo com as especificações publicadas da Medtronic dentro da data limite de tolerância, a Medtronic procederá à substituição do Componente de utilização única.
- B. Para estar abrangido por esta garantia limitada, devem ser respeitadas as seguintes condições:
- (1) O Produto deve ser utilizado antes ou até à data de expiração do prazo de validade, se aplicável.
 - (2) O Produto deve ser utilizado de acordo com as respectivas instruções e não pode ser alterado ou sujeito a uma utilização incorrecta, abuso, acidente ou manuseamento indevido.
 - (3) A Medtronic deve ser notificada por escrito dentro de um prazo de trinta (30) dias após a detecção de um defeito.
 - (4) O Produto deve ser devolvido à Medtronic no prazo de trinta (30) dias depois de a Medtronic receber a notificação referida na cláusula (3).
 - (5) Mediante verificação do Produto por parte da Medtronic, a Medtronic determinará que: (i) o Produto não foi reparado nem alterado por alguém que não seja a Medtronic ou o seu representante autorizado, (ii) o Produto foi utilizado em condições normais de utilização e (iii) que o Produto foi submetido às operações periódicas recomendadas de manutenção e assistência
- C. Esta garantia limitada está limitada aos respectivos termos expressos. ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, QUER ESTATUTÁRIAS OU OUTRAS, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. A Medtronic não se responsabiliza, em circunstância alguma, por quaisquer danos consequenciais, acidentais, possíveis ou outros semelhantes que resultem de um defeito, falha ou mau funcionamento do sistema MR7, seja a reclamação relativa a esses danos baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros.
- D. As exclusões e limitações supramencionadas não visam nem deverão ser interpretadas de forma a transgredir as disposições obrigatórias da lei aplicável. Os utilizadores podem beneficiar dos direitos legais de garantia ao abrigo da legislação que rege a venda de bens de consumo. Se qualquer tribunal da jurisdição competente considerar qualquer parte ou termo desta Garantia limitada como sendo ilegal, não executório ou como estando em conflito com a lei aplicável, a validade da parte restante da Garantia limitada não será afectada e todos os direitos e obrigações serão interpretados e aplicados como se esta Garantia limitada não contivesse a referida parte ou termo considerado inválido.

Apêndice A – Dispositivos de fixação especializados

Dispositivos de fixação angulados

Instalação:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 27). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição  no receptáculo do motor (Figura 28).
3. Com o “bloqueio da ferramenta” na posição , insira a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação com um ligeiro movimento rotativo (Figura 29). Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente.
4. Rode o bloqueio da ferramenta para a posição  (Figura 30). Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.

NOTA É possível instalar uma ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação antes da colocação do dispositivo de fixação angulado no motor.

PRECAUÇÃO Segure o conjunto da peça de mão pelo dispositivo de fixação, para que este não se solte inadvertidamente da peça de mão.

Remoção:

A remoção é inversa à instalação.

Figura 27: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor

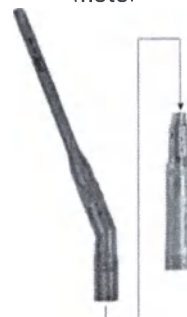


Figura 28: Dispositivo de fixação na posição bloqueada

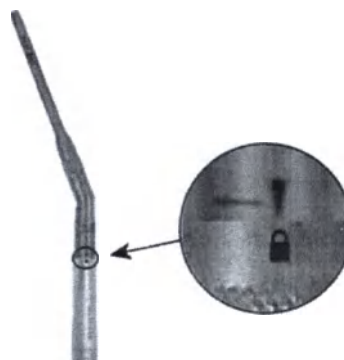


Figura 29: Inserir a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação

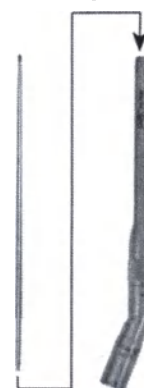
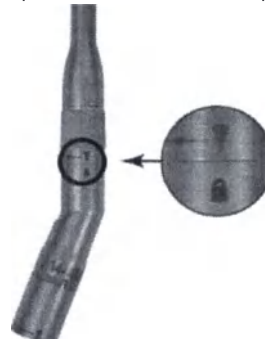


Figura 30: Bloqueio da ferramenta na posição bloqueada



Dispositivos de Fixação Angulados com Dois Bloqueios

Para Instalar:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares.
2. Puxe o dispositivo de fixação na direção do motor e rode o dispositivo de fixação para a posição .
3. Com o "bloqueio da ferramenta" na posição , insira a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação com um ligeiro movimento rotativo. Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente.
4. Rode o bloqueio da ferramenta para a posição . Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.
5. Nos dispositivos de exposição variável Legend, utilize o anel de ajuste do TUBO para ajustar a exposição da ferramenta de dissecação. Com a ferramenta a apontar para longe de si, rode o anel para o lado direito para aumentar o comprimento do tubo e diminuir a exposição da ferramenta. Rode o anel para o lado esquerdo para diminuir o comprimento do tubo e aumentar a exposição da ferramenta.

Para Retirar:

1. Para remover o dispositivo de fixação Legend, segure o motor na palma da mão e empurre a manga do dispositivo de fixação no sentido distal, enquanto roda o dispositivo de fixação para a posição .
2. Liberte a manga e retire o dispositivo de fixação.

Figura 31: Para Instalar

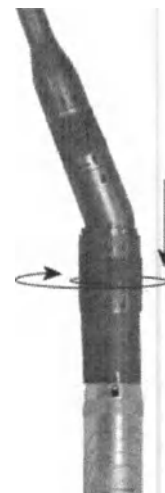


Figura 32: Inserir a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação

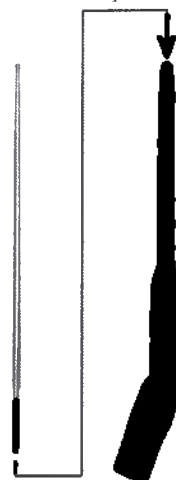
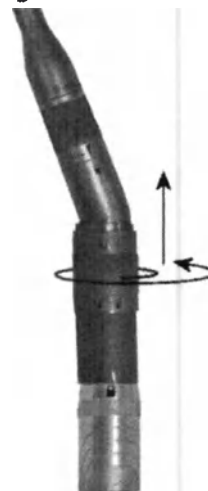


Figura 33: Para Retirar



Trépano curvo Midas Rex®

ADVERTÊNCIA

- Utilize irrigação adequada e mantenha a manga arrefecimento embebida durante a dissecação. A irrigação inadequada pode causar necrose térmica.
- Não modifique o trépano. Se dobrar ou usar o trépano como alavanca pode parti-lo e lesionar o paciente ou a equipa cirúrgica.
- Uma pressão excessiva aplicada no trépano pode danificá-lo. Se tal ocorrer, proceda com extrema cautela de modo a garantir que todos os fragmentos do trépano são removidos do paciente.
- Os dispositivos descartáveis destinam-se apenas a uma única utilização. Não tente esterilizar dispositivos descartáveis. Eles são embalados esterilizados e não se destinam a mais de uma utilização. Para prevenir a contaminação, utilize apenas uma vez.
- Antes de utilizar, teste a oscilação do trépano (excentricidade) na velocidade pretendida. Seleccione um trépano novo ou reduza a velocidade caso detecte oscilação antes da utilização ou durante o procedimento. A oscilação do trépano pode lesionar o paciente.

PRECAUÇÃO

- Os trépanos curvos não são concebidos para exposição de ferramenta variável. Não tente ajustar a exposição de ferramenta, pois pode danificar o dispositivo.
- Quando opera ou testa o motor, certifique-se de que o trépano está correctamente inserido e bloqueado no dispositivo de fixação AT10.

Instalação do trépano

1. Vire o anel de bloqueio do tubo e o anel de bloqueio da ferramenta do dispositivo de fixação telescópico AT10 (V01) para a posição .
2. Faça deslizar o trépano curvo para dentro do AT10 (V01), até o conector estar completamente assente.
3. Pressione suavemente a cabeça da ferramenta de dissecação para a fixar no respectivo lugar. Escutará um estalido quando o trépano curvo estiver completamente assente.
4. Vire os dois anéis de bloqueio do AT10 (V01) para a posição .
5. Puxe suavemente o trépano curvo para verificar a sua correcta instalação.
6. Consulte o Manual de instruções do motor para informações sobre a instalação do dispositivo de fixação AT10 (V01) e do motor.
7. Faça um breve ensaio do motor com o trépano curvo

instalado, para verificar se existe oscilação do trépano ou vibração excessiva. Se alguma destas situações ocorrer, execute as acções correctivas descritas na secção Diagnóstico de problemas destas instruções.

Arrefecimento do trépano

1. Antes de cada utilização, embeba a manga de arrefecimento mergulhando-a numa taça de solução salina ou água desionizada, como se ilustra na figura.

Humedecimento da manga de arrefecimento antes de efectuar o corte



2. Durante a utilização, mantenha a irrigação copiosa da manga de arrefecimento e da ponta do trépano, fazendo gotejar solução salina ou água desionizada ao longo de todo o comprimento da manga de arrefecimento e da ponta do trépano.

Modo de operação do trépano

1. Active o motor Legend e pressione suavemente o trépano curvo contra o osso para iniciar a dissecação.
2. Utilize um movimento circular ligeiro para continuar a remover osso.

Remoção do trépano

1. Vire os dois anéis de bloqueio do AT10 (V01) para a posição  e puxe o trépano para fora do dispositivo de fixação.
2. Descarte o trépano curvo, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Reutilização e limpeza

Não reutilize.

Esterilização

Cada trépano é esterilizado com irradiação gama e não se destina a utilizações repetidas. Não tente reesterilizar.

Tempo de corte

O corte contínuo durante longos períodos de tempo pode causar o aquecimento do dispositivo até temperaturas desconfortáveis. Para evitar esta situação, limite o corte aos tempos recomendados de seguida:

	Tempo máximo de corte contínuo	Tempo máximo total de cort
Trépanos de 1 e 2 mm	2 minutos	12 minutos
Trépanos de 3 e 4 mm	3 minutos	12 minutos

Dispositivos de fixação de exposição variável

PRECAUÇÃO Os dispositivos de fixação de exposição variável Legend podem distinguir-se dos dispositivos de fixação padrão através das duas bandas de cor presentes. Faça corresponder a banda de cor no dispositivo de fixação com o código de cor na embalagem da ferramenta de dissecação.

ADVERTÊNCIA

- Os cirurgiões devem familiarizar-se com o desempenho das ferramentas de dissecação antes de as utilizarem, e devem explorar o efeito dos vários níveis da exposição da ferramenta na estabilidade da dissecação. Se a ferramenta produzir demasiado ruído, vibração ou movimento, diminua a exposição da ferramenta.
- O tamanho e a geometria da ferramenta de dissecação poderão contribuir para uma vibração excessiva em algumas velocidades. Aumente ou reduza a velocidade ajustando o controlo manual/pedal ou alterando a pressão de funcionamento ou a velocidade da consola. Se necessário, utilize uma ferramenta de dissecação diferente.

Instalação:

- Consulte a secção apropriada deste manual relativa à instalação de dispositivos de fixação fixos ou angulados.
- Depois da instalação, utilize o anel de ajuste do TUBO para ajustar a exposição da ferramenta de dissecação (Figura 34). Com a ferramenta apontada no sentido distal, rode o anel para a direita para aumentar o comprimento do tubo, diminuindo assim a exposição da ferramenta. Rode o anel para a esquerda para diminuir o comprimento do tubo, aumentando assim a exposição da ferramenta.

ADVERTÊNCIA Não utilize o dispositivo de fixação de exposição variável se o anel de ajuste do TUBO rodar livremente ou não encaixar no devido lugar a cada ajuste, na medida em que a exposição pode alterar-se sem aviso.

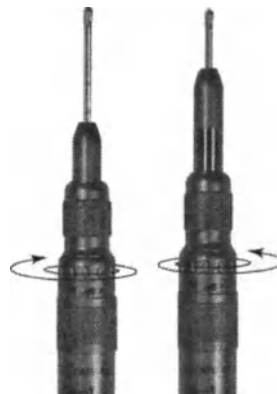
PRECAUÇÃO Assegure-se de que o bloqueio da ferramenta (apenas dispositivos de fixação angulados) e o bloqueio do dispositivo de fixação ainda se encontram na posição  após cada ajuste da exposição da ferramenta. A tentativa de aumentar excessivamente a exposição poderá resultar no desbloqueio do dispositivo de fixação. Rodar acidentalmente o bloqueio da ferramenta poderá resultar numa redução da velocidade e/ou sobreaquecimento do dispositivo de fixação.

ADVERTÊNCIA Não utilize a extremidade do tubo como medidor de profundidade ou tampão de profundidade.

Remoção:

- A remoção é inversa à instalação.
- Durante a limpeza, limpe completamente o dispositivo de fixação, primeiro sem ajustar o comprimento do tubo, depois com o tubo totalmente expandido e, em seguida, com o tubo totalmente recolhido.

Figura 34: Ajustar a exposição da ferramenta



Dispositivos de fixação com pedal

Instalação:

1. Insira a ferramenta de dissecação no anel do motor com um ligeiro movimento rotativo (Figura 35). Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação com pedal ao longo da ferramenta de dissecação, em direcção ao motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 36).
3. Puxe o dispositivo de fixação com pedal na direcção do motor e rode o dispositivo de fixação para a posição  (Figura 37).

Remoção:

1. Para remover o dispositivo de fixação com pedal Legend, segure o motor na palma da mão e empurre a manga do dispositivo de fixação no sentido distal, enquanto roda o dispositivo de fixação para a posição  (Figura 38).

ADVERTÊNCIA Retire os dispositivos de fixação com pedal Legend cuidadosa e lentamente, de acordo com as instruções, para evitar lesões no operador.

2. Liberte a manga e retire o dispositivo de fixação.
3. Puxe a ferramenta de dissecação afastando-a do anel do motor e elimine a ferramenta.

Figura 35: Inserir a ferramenta no anel

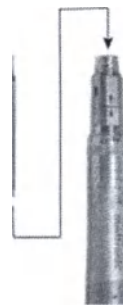


Figura 36: Deslizar o dispositivo de fixação no motor



Figura 37: Dispositivo de fixação na posição bloqueada

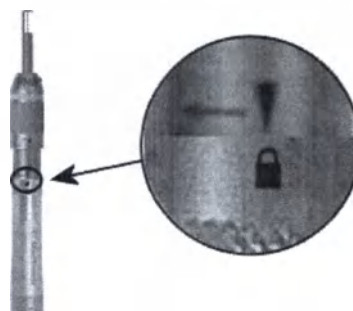


Figura 38: Remover o dispositivo de fixação



Dispositivos de fixação rotativos com pedal

NOTA Os dispositivos de fixação rotativos e fixos com pedal com o mesmo comprimento, marcação e banda de cor partilham as mesmas ferramentas de dissecação.

Instalação:

1. Insira a ferramenta de dissecação no anel do motor com um ligeiro movimento rotativo (Figura 39). Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação ao longo da ferramenta de dissecação, em direcção ao motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 40). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
3. Rode o dispositivo de fixação para a posição  (Figura 41).

NOTA A extremidade com pedal do dispositivo de fixação possui agora uma rotação livre de 360°.

Remoção:

A remoção é inversa à instalação.

Figura 39: Inserir a ferramenta no anel



Figura 40: Deslizar o dispositivo de fixação no motor

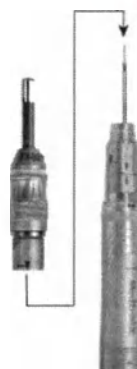
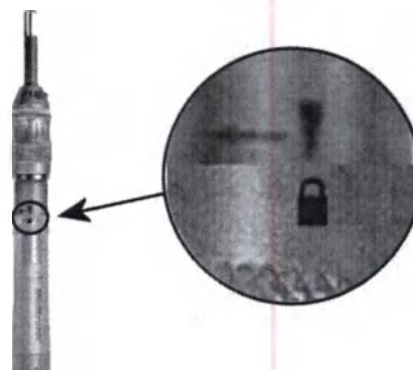


Figura 41: Dispositivo de fixação na posição bloqueada



Dispositivos de fixação

contra-angulados (16-MF)

PRECAUÇÃO Não utilize o dispositivo de fixação 16-MF com uma pressão de funcionamento superior a 80 psi (5,5 bar). Tal pode provocar sobreaquecimento e danificar as engrenagens internas do dispositivo de fixação.

Instalação:

1. Diminua a pressão na fonte de gás comprimido para 80 psi (5,5 bar).
2. Ajuste a pressão, conforme necessário, para reduzir a pressão na fonte de gás e, em seguida, empurre o escape de pressão na unidade de controlo pneumático para evacuar a pressão em excesso nas tubagens.
3. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 42). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
4. Rode o dispositivo de fixação para a posição  (Figura 43).
5. Rode a alavanca da cabeça do dispositivo de fixação para a posição aberta (Figura 44).
6. Introduza a ferramenta de dissecação e volte a colocar a alavanca na posição fechada. Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.

Remoção:

1. A remoção é inversa à instalação.
2. Elimine a ferramenta de dissecação depois de removê-la do dispositivo de fixação.

NOTA É possível instalar e bloquear uma ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação antes da instalação do dispositivo de fixação contra-angulado no motor.

Figura 42: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor



Figura 43: Dispositivo de fixação na posição bloqueada

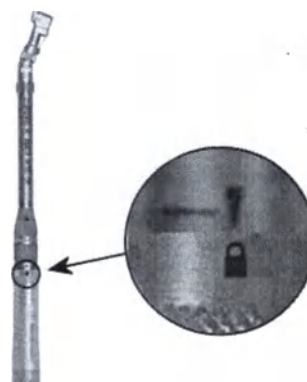


Figura 44: Abrir a alavanca da cabeça do dispositivo de fixação



Dispositivos de fixação para corte de metal

ADVERTÊNCIA

Para transsecção de metais, cumpra as seguintes precauções de segurança:

- Use protecção ocular.
- Irrigue bem para arrefecer as superfícies de corte.
- Proteja o local da ferida contra resíduos metálicos.
- Use uma braçadeira ou dispositivo de agarrar para controlar os fragmentos soltos durante a transsecção de qualquer componente metálico.

O dispositivo de fixação para corte de metal utiliza ferramentas de dissecação com roda em carboneto de tungstênio ou em diamante.

Instalação:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 45). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição .
3. Rode o bloqueio da ferramenta para a posição  e insira a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação com um ligeiro movimento rotativo (Figura 46). Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente.
4. Rode o bloqueio da ferramenta para a posição  (Figura 47). Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.

NOTA É possível instalar e bloquear uma ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação antes da instalação do dispositivo de fixação para corte de metal no motor.

Remoção:

A remoção é inversa à instalação.

ADVERTÊNCIA Não utilize ferramentas de dissecação para corte de metal em osso.

Figura 45: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor

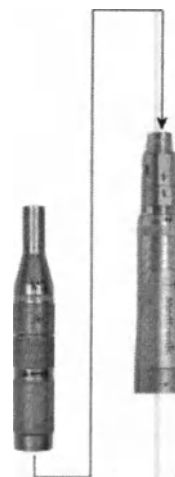


Figura 46: Inserir a ferramenta no dispositivo de fixação

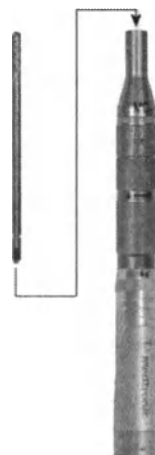


Figura 47: Rodar o bloqueio da ferramenta para a posição bloqueada



Dispositivos de fixação telescópicos

Instalação:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 48). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.

NOTA É possível instalar e bloquear uma ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação antes da instalação do dispositivo de fixação telescópico no motor.

2. Rode o dispositivo de fixação para a posição .
3. Rode o anel de bloqueio do TUBO para o ícone .
4. Introduza a base do tubo telescópico no dispositivo de fixação (Figura 49).
5. Para fixar o tubo no lugar, rode o anel de bloqueio do TUBO para o ícone . Não aperte em demasia.
6. Para inserir a ferramenta, assegure-se de que o anel de bloqueio da FERRAMENTA se encontra na posição  e insira a ferramenta de dissecação na parte superior do tubo (Figura 50). Ouvirá um clique quando a ferramenta estiver completamente assente.
7. Rode o anel de bloqueio da FERRAMENTA para a posição . Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.
8. Se for necessário mudar a posição do tubo, rode o anel de bloqueio do TUBO para o ícone , reposicione o tubo e, em seguida, rode o anel de bloqueio do TUBO para o ícone .

Remoção:

1. Para remover o dispositivo de fixação, desbloqueie ambos os anéis de fixação e puxe o tubo telescópico e a ferramenta, afastando-os do dispositivo de fixação.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição  e remova-o do motor.

NOTA Os tubos telescópicos são descartáveis depois de várias utilizações e deverão ser eliminados quando for detectado aquecimento ou vibração excessiva ou quando a inserção da ferramenta se tornar difícil.

Figura 48: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor

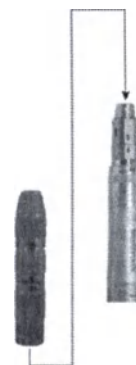


Figura 49: Inserir o tubo telescópico



Figura 50: Inserir a ferramenta de dissecação



Figura 51: Anéis de bloqueio



Dispositivos de fixação do perfurador

O dispositivo de fixação do perfurador é dotado de um mandril de Hudson para orientar qualquer dispositivo com uma haste Hudson, ou seja, dispositivo perfurador craniano.

NOTA A MPSS não fornece dispositivos perfuradores cranianos

Instalação:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 52). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição  (Figura 53).
3. Para instalar um dispositivo perfurador craniano com uma haste Hudson, puxe em sentido proximal no anel do dispositivo de fixação (Figura 54).
4. Introduza o dispositivo e liberte o anel.

NOTA É possível instalar um dispositivo perfurador craniano no dispositivo de fixação antes do dispositivo de fixação ser instalado no motor.

Remoção:

1. Para remover o dispositivo perfurador craniano, puxe em sentido proximal o anel do dispositivo de fixação.
2. Para remover o dispositivo de fixação, rode-o para a posição  e faça deslizar o dispositivo retirando-o do motor.

ADVERTÊNCIA Consulte a etiqueta do dispositivo perfurador craniano para obter as especificações sobre a velocidade recomendada.

Velocidade máxima dos dispositivos de fixação do perfurador

Pressão do gás (Dinâmica)	Velocidade de saída, modelo AD01 (Máx.)	Velocidade de saída, modelo AD03 (Máx.)
80 psi (5,5 bar)	660 rpm	850 rpm
100 psi (6,9 bar)	820 rpm	1050 rpm
120 psi (8,3 bar)	890 rpm	1140 rpm

Figura 52: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor

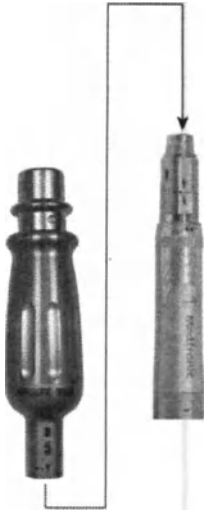


Figura 53: Dispositivo de fixação na posição bloqueada

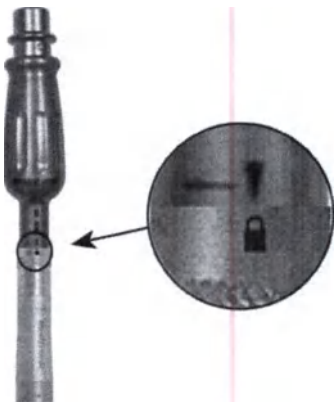


Figura 54: Puxar o anel no sentido proximal



Dispositivos de fixação do mandril Jacobs®

O dispositivo de fixação do mandril Jacobs é um mandril não canulado de 4 mm (5/32") com chave para perfuração.

Instalação:

1. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor, alinhando os marcadores triangulares (Figura 55). Ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição  (Figura 56).
3. Para instalar um trépano, rode a chave Jacobs para abrir o colar.
4. Introduza o trépano e aperte o colar.

NOTA É possível instalar um trépano no dispositivo de fixação antes do dispositivo de fixação do mandril Jacobs ser instalado no motor.

Remoção:

A remoção é inversa à instalação.

Figura 55: Deslizar o dispositivo de fixação sobre o anel do motor

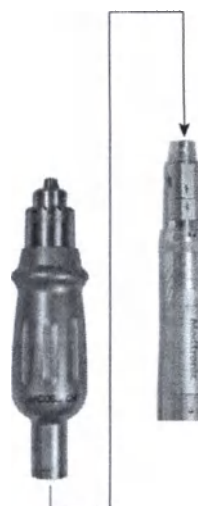
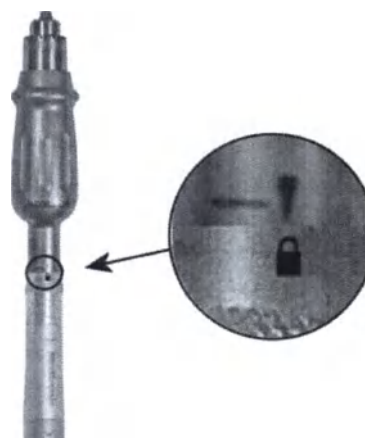


Figura 56: Dispositivo de fixação na posição bloqueada



Dispositivo de fixação do triturador de osso

O dispositivo de fixação do triturador de osso Legend é composto por uma base não esterilizada e por componentes esterilizados por radiação gama, descartáveis e destinados a uma única utilização. Os componentes esterilizados por radiação gama, descartáveis e destinados a uma única utilização incluem uma taça, uma tampa com definições de posição BAIXA (LOW) e ALTA (HIGH) e uma espátula. A energia necessária para accionar o dispositivo de fixação do triturador de osso é fornecida por um motor Legend Gold, Gold Touch, Platinum ou EHS. O dispositivo de fixação do triturador de osso destina-se a triturar osso em partículas de 1 a 5 mm.

ADVERTÊNCIA

- Não utilize o dispositivo de fixação do triturador de osso sem que a taça, a tampa e a cobertura se encontrem devidamente fixadas.
- Não toque no interior da taça e da tampa descartáveis durante a trituração do osso.
- Utilize os componentes descartáveis do triturador de osso apenas num único procedimento cirúrgico, caso contrário poderá provocar contaminação cruzada e afectar a segurança do paciente.
- Utilize apenas motores Medtronic Midas Rex Legend e componentes descartáveis do triturador de osso Legend em combinação com o dispositivo de fixação do triturador de osso. A utilização de outros dispositivos anulará a garantia fornecida pelo fabricante.

Utilização do dispositivo de fixação do triturador de osso

1. Coloque a taça sobre a base do triturador de osso e aperte os fechos.
2. Coloque os espécimes de osso colhidos na taça.

PRECAUÇÃO

- A adição de eventuais líquidos ao processo de trituração deverá ser realizada em pequenos volumes, para evitar fugas.
- Não utilize os componentes descartáveis do triturador de osso para processar mais de 6 pedaços de osso com aproximadamente 1,5 cc de cada vez.
- Não utilize os componentes descartáveis do triturador de osso para processar mais de 40 cc de osso durante um procedimento cirúrgico.
- 3. Fixe a tampa na taça rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Não active o dispositivo de fixação do triturador de osso sem fixar a tampa.
- 4. Utilize a tampa na posição ALTA sempre que começar com grandes pedaços de osso ou grandes lotes de osso. Utilize a tampa na posição BAIXA para terminar a trituração de um lote de osso ou quando começar com pequenos pedaços de osso ou pequenos lotes de osso.

Figura 57: Dispositivo de fixação do triturador de osso

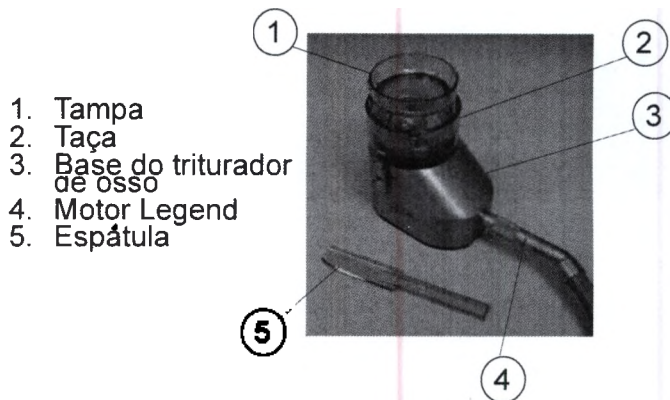


Figura 58: Tampa

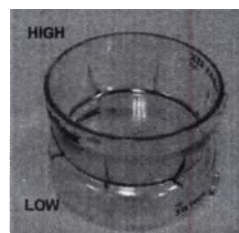


Figura 59: Inserindo o motor



5. Insira o motor Legend no encaixe previsto para o efeito na base do triturador de osso e rode-o para a posição .
6. Active o motor Legend no triturador de osso. Continue a utilizar o dispositivo de fixação do triturador de osso até obter o tamanho pretendido das partículas de osso. Ajuste a velocidade do motor para obter o tamanho pretendido.

NOTA Se não conseguir processar o osso, desactive o motor Legend, rode-o para a posição  e retire a tampa. Coloque de novo a tampa na posição ALTA e active o motor. Se o osso girar sem triturar ou se encavar, divida os pedaços de osso em dois lotes e processe-os separadamente.

7. Processe o osso durante 5 a 15 segundos e examine-o para avaliar a qualidade da trituração antes de continuar.
8. Continue a processar o osso em sequências de 5 a 15 segundos até que a maior parte das partículas atinjam o tamanho pretendido.
9. Para remover as partículas de osso, pare o motor Legend e rode-o para a posição . Retire a tampa rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio. Utilize a espátula dentro da taça e na tampa para remover as partículas de osso.

NOTA

- A duração da trituração depende da densidade do osso do paciente, da quantidade de osso esponjoso e cortical, do tamanho das partículas individuais e da qualidade do lote de osso a processar. Verifique sempre o osso decorridos 10 a 15 segundos para medir a qualidade da trituração.
- Se a lâmina deixar de funcionar, pare o motor Legend e rode-o para a posição . Retire a tampa e utilize a espátula para libertar o osso e/ou as lâminas.
- Depois de remover as partículas de osso da taça, poderá repetir o processo de trituração com espécimes de osso adicionais, se necessário. (É possível processar um total de 40 cc de osso com o triturador de osso descartável durante um procedimento cirúrgico).

Após a utilização

1. Rode o motor para a posição .
 2. Solte os componentes descartáveis do triturador de osso da base.
 3. Elimine a taça, a tampa e a espátula de acordo com o protocolo hospitalar.
 4. Limpe a base do triturador de osso de acordo com as instruções seguintes.
 5. Limpe o motor seguindo as instruções do respectivo manual de instruções.
- ② A taça, a tampa e a espátula do triturador de osso são dispositivos de utilização única. Os componentes descartáveis do triturador, abertos mas não utilizados, não poderão sofrer nenhum processo subsequente de esterilização.

Manutenção preventiva

Se o dispositivo de fixação do triturador de osso não funcionar em consonância com estas instruções, contacte o seu distribuidor regional Medtronic ou o seu representante de vendas do sector de neurologia da Medtronic. Se necessário, devolva a base do dispositivo de fixação do triturador de osso ao seu distribuidor ou representante de vendas para ser reparada.



175031ML53 RC

2014-01

©2014 Medtronic, Inc



Medtronic

Manufactured by:
Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 USA
Telephone: 817-788-6400
Toll-Free: 1-800-643-2773
Fax: 817-788-6401
www.medtronic.com

Orders:
Telephone: 817-788-6400
Toll-Free: 1-800-433-7080
Fax: 817-788-6489

Repairs:
Telephone: 817-788-6440
Toll-Free: 1-800-335-9557
Fax: 817-788-6441

EC Authorized Representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

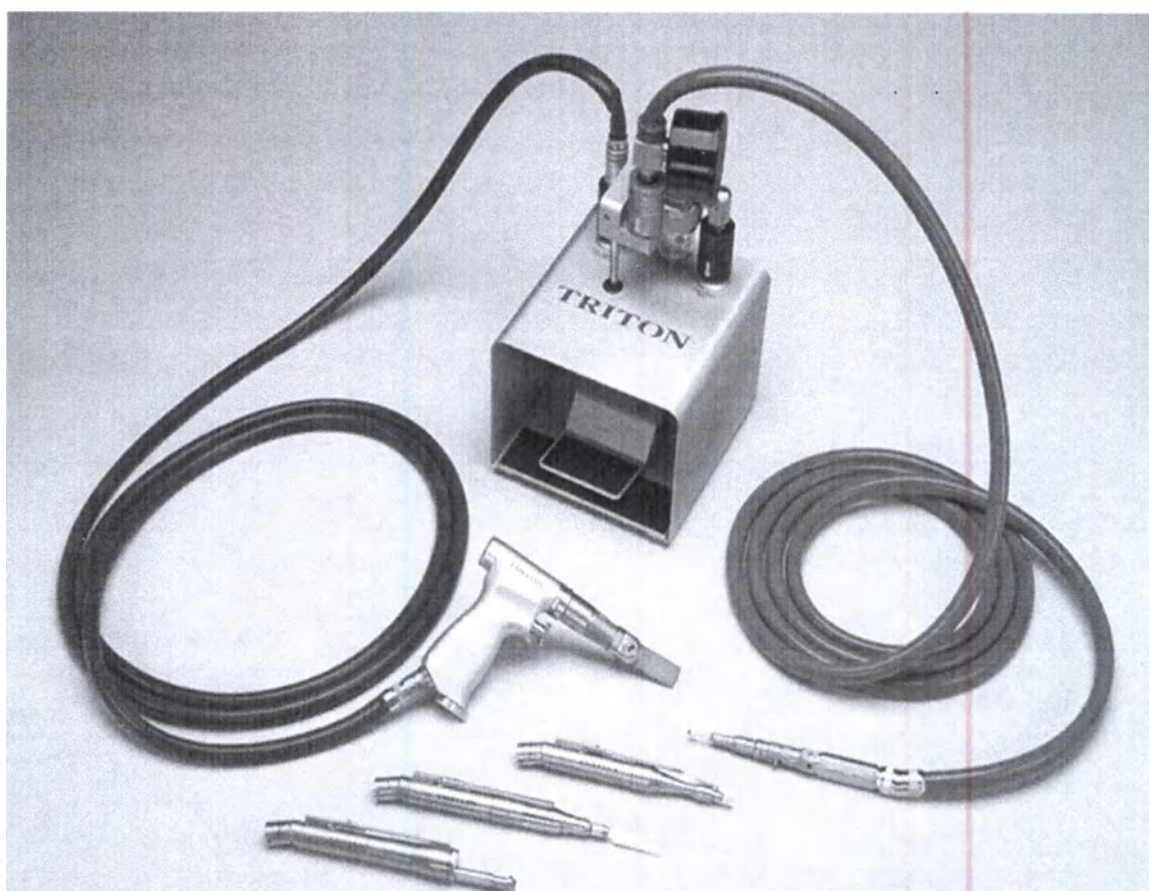
Medtronic Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113 Australia



Medtronic

TRITON™

Power Surgical Instrument System



Instruction Manual

Rx Only

Glossary of Universal Symbols

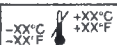
	Attention, see <i>Instructions for Use</i> .
Rx Only	United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Reference Number
	Lot Number
	Serial Number
	Quantity
	For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death
≈	Approximately equal to
	Non-Sterile
	Sterilized by Gamma Irradiation
	Use by date
	Date of manufacture
	Temperature Limitations
	Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.
	Authorized Representative in the European Community
	USA Only
	Do not dispose to unsorted municipal waste.
	Manufacturer
	Consult Instructions for Use
	Use with

Table of Contents

TRITON™ Power Surgical Instrument System Components 2

Power Source Requirements 4

“SAFE” Position 5

Pre-Operative Procedures 6

Post-Operative Procedures 8

TRITON™ Power Surgical Instrument System Sterilization 10

TRITON™ High Torque Handpiece 11

TRITON™ High Torque Handpiece Attachments 12

TRITON™ Compact Micro-Saw Handpieces 16

TRITON™ Hose 18

Precautions 19

Warnings 20

Service and Warranty 21

General Warning

Before using the TRITON™ Power Surgical Instrument System, it is EXTREMELY important that you read this instruction manual.

Extreme caution must be observed when using TRITON components near delicate neural and vascular structures. Improper use may cause injury to the patient or hospital staff.

We recommend in-service training by our representatives. If questions arise, please call one of our consultants at 800-643-2773 or 817-788-6400.

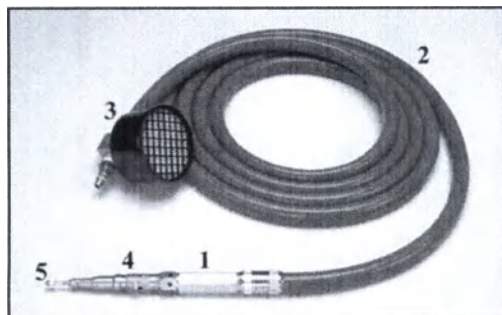
Indications for Use

The TRITON™ Power Surgical Instrument System is intended for use during surgical procedures to cut hard tissue, bone, and soft tissue.

TRITON™ Power Surgical Instrument System Components

MIDAS REX® High Speed Motor

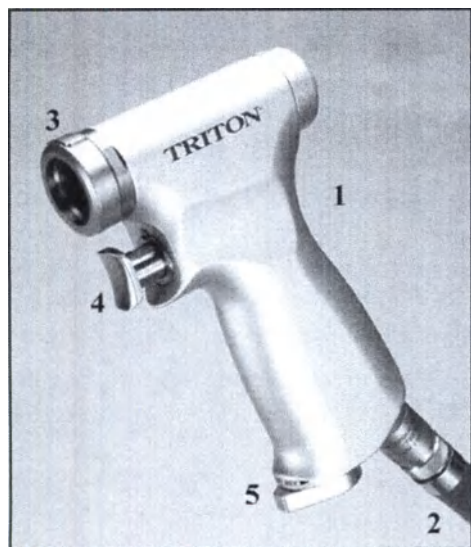
- Controlled by foot pedal on TRITON Pneumatic Control.



- 1 – Motor
- 2 – Permanently attached hose
- 3 – Disposable air diffuser
- 4 – Attachment
- 5 – Dissecting Tool

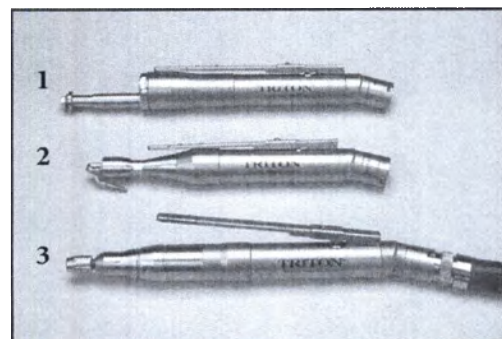
[Refer to Midas Rex Instrumentation System Instruction Manual for detailed operating instructions.]

TRITON™ High Torque (HT) Handpiece



- 1 – “Pistol Grip” Pneumatic Motor
- 2 – TRITON Hose (removable)
- 3 – “Quick Release” button (easy installation and removal of TRITON Attachments)
- 4 – Trigger Control (pressure sensitive to allow variable speed operation)
- 5 – Forward/Reverse Switch (directional)

TRITON™ Compact Micro-Saw Handpieces



- All use TRITON Hose (removable).
- Each has variable speed, Finger Control with a “Safety Slide.”

- 1 – Micro-Oscillating Saw Handpiece
- 2 – Micro-Sagittal Saw Handpiece
- 3 – Micro-Reciprocating Saw Handpiece

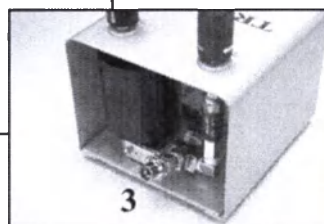
TRITON™ Power Surgical Instrument System Components

TRITON™ Pneumatic Control

- Independent operation of both the MIDAS REX® Motor and the TRITON HT Handpiece or a TRITON Compact Micro-Saw Handpiece.
- U.S. version (part #703002) includes internal regulator and operates at 8.3 bar (120 psi) nominal pressure, 13.8 bar (200 psi) maximum pressure.
- International version (part #703003) does not include internal regulator and operates at pressures up to 8.3 bar (120 psi).
- Maximum pressure for the MIDAS REX Motor is either 8.3 bar (120 psi), 10.3 bar (150 psi), or 13.8 bar (200 psi), depending on the pressure requirements of the MIDAS REX Motor being used.
- Also operates MEDNEXT® Drill. Maximum pressure for MEDNEXT Drill is 10.3 bar (150 psi). [Refer to Mednext Bone Dissecting System Instruction Manual (#913001) for detailed operating instructions.]
- Quick-connect couplers for TRITON Auto Lubricator (for use with the MIDAS REX Motor) and for TRITON Hose. Connect MIDAS REX Motor to gold quick-connect coupler on TRITON Auto Lubricator. Use black quick-connect coupler for MEDNEXT Drill.

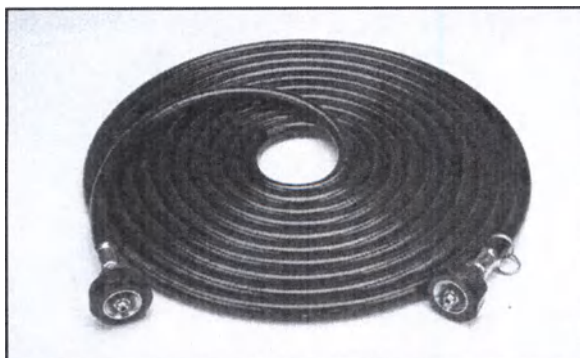


- 1 – Quick-connect coupler for TRITON Hose
- 2 – Quick-connect coupler for TRITON Auto Lubricator with MIDAS REX Motor or for MEDNEXT Drill



- 3 – DISS (Diameter Index Safety System) fitting for Pneumatic Supply Hose

Pneumatic Supply Hose



DISS fitting connects the gas source to the Pneumatic Control:

- Standard length – 6.1 meters (20 feet)
- Optional length – 9.1 meters (30 feet)

Power Source Requirements

Specifications	TRITON™ HT Handpiece	TRITON™ Compact Micro-Saw Handpiece
Operating pressure	8.3 to 13.8 bar (120 to 200 psi) with U.S. version TRITO Pneumatic Control (#703002); up to 8.3 bar (120 psi) with international version (#703003) 7 bar (100 psi) if connected directly to gas source	8.3 to 13.8 bar (120 to 200 psi) with U.S. version TRITON Pneumatic Control (#703002); up to 8.3 bar (120 psi) with international version (#703003) 7 bar (100 psi) if connected directly to gas source
Activation method	Trigger Control, variable speed	Finger Control, variable speed
Forward/Reverse	Yes	No
Lubrication	None	None
Detachable hose	Yes (blue)	Yes (blue)
Cannulation	3.2 mm (.125")	None

Gas Type

Nitrogen or dry, filtered compressed air.

Required Pressure

U.S. version of TRITON Pneumatic Control with internal regulator (part #703002): 8.3 to 13.8 bar (120 to 200 psi) maximum, 8.3 bar (120 psi) nominal.

International version of TRITON Pneumatic Control without internal regulator (part #703003): 8.3 bar (120 psi) maximum.

Gas Source

Nitrogen cylinder used with a Pressure Regulator (CGA 580 fitting) or in-house compressed air.

"SAFE" Position

TRITON™ High Torque Handpiece

The TRITON HT Handpiece will not operate in the "SAFE" position.

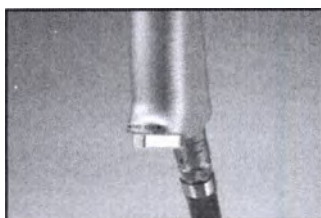
To operate the TRITON HT Handpiece, activate and depress the Trigger Control.



"SAFE": Turn Trigger Control to either side.



"ON": Trigger Control in vertical position will allow activation of handpiece.



"SAFE": Turn directional Forward/Reverse Switch to middle position.



"ON": Forward/Reverse Switch in forward or reverse position will allow activation of handpiece.

TRITON™ Compact Micro-Saw Handpieces

The TRITON Compact Micro-Saw Handpieces will not operate in the "SAFE" position.

To operate Compact Micro-Saw Handpieces, activate and depress the Finger Control.



"SAFE": Lift Finger Control and push "Safety Slide" away from "ON" position.



"ON": To activate, lift Finger Control and push "Safety Slide" to "ON" position.

CAUTION: Always install TRITON Handpieces, Attachments, saw blades and other items with Handpiece in "SAFE" position.

Pre-Operative Procedures

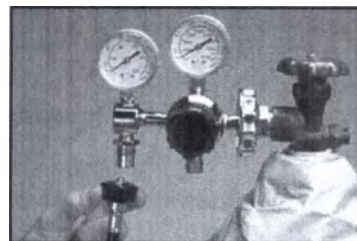
STEP A – Pneumatic Supply Hose Connections (DISS Fittings)



1A. For in-house gas source with DISS fitting, connect one end of Pneumatic Supply Hose to wall fitting.



1B. For in-house gas source with Schrader fitting, connect one end of Pneumatic Supply Hose to DISS-Schrader Adapter. Connect Adapter to wall fitting.



1C. For nitrogen tank gas source, connect one end of the Pneumatic Supply Hose to the Pressure Regulator.

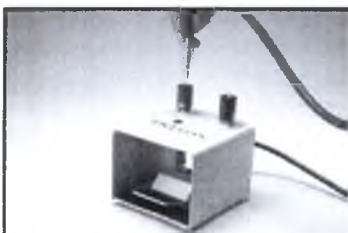


2. Connect the other end of the hose to the Pneumatic Control.

NOTES: When operating TRITON Handpieces without the TRITON Pneumatic Control, connect the male Schrader fitting on TRITON Hose directly to a gas source. Set pressure at 7 bar (100 psi).

When connecting TRITON Pneumatic Supply Hose to a MIDAS REX Safety Valve Regulator (SVR), remove in-line oiler assembly from SVR. Wrench-tighten WF-4 valve to SVR, then hand-tighten Pneumatic Supply Hose DISS fitting to WF-4 valve. Hand-tighten all DISS fittings – DO NOT use wrenches. If DISS fittings are unavailable, contact MIDAS REX® for an adapter.

STEP B – TRITON™ Hose and Handpiece Connections to Pneumatic Control



1. Connect color-coded blue TRITON Hose to blue quick-connect coupler on the Pneumatic Control.



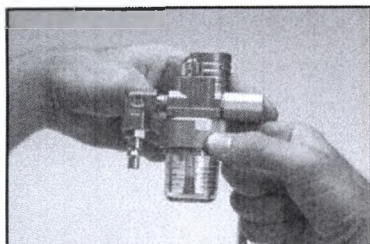
2. Check to see that TRITON HT Handpiece or Compact Micro-Saw Handpiece is in "SAFE" position.



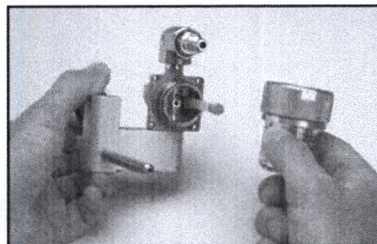
3. Connect TRITON HT Handpiece or Compact Micro-Saw Handpiece to TRITON Hose with "J" lock. Handpieces can be connected while the TRITON Hose is pressurized.

Pre-Operative Procedures

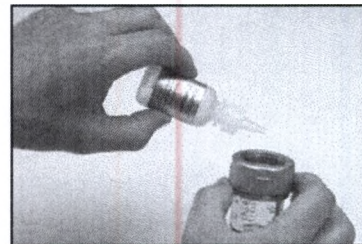
STEP C – MIDAS REX® Connections to Pneumatic Control



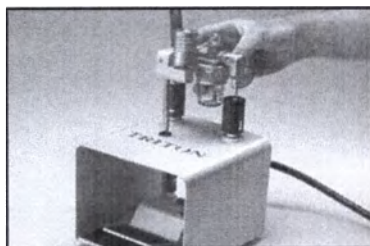
1. Unscrew Lubricant Reservoir in "OFF" direction. (If Pneumatic Control is pressurized, turn off gas source and depress foot pedal 3 to 5 times to remove air from system.)



2. Check that siphon tube is seated firmly in side hole under reservoir cap.



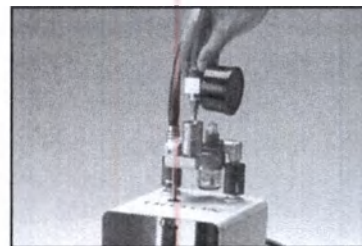
3. Fill with MIDAS REX Lubricant until lubricant reaches "FULL" line. Reattach and firmly hand-tighten reservoir. CAUTION: Do not cross-thread reservoir. Use only MIDAS REX Lubricant.



4. Place alignment pin of Auto Lubricator into alignment port of Pneumatic Control. Push Auto Lubricator into black quick-connect coupler.



5. Attach Air Diffuser to base of MIDAS REX motor hose.



6. Connect MIDAS REX Motor to gold quick-connect coupler on the Auto Lubricator.
NOTE:
Connect MEDNEXT® Drill directly to black quick-connect coupler on TRITON™ Pneumatic Control. Refer to the MEDNEXT® Bone Dissecting System Manual for lubrication, cleaning and maintenance of the Mednext Drill System.



7. Pressurize system and adjust lubricant flow rate. Depress Pneumatic Control foot pedal to run motor, then adjust flow control on Auto Lubricator (see chart this page).

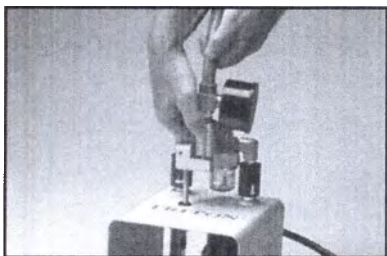
LUBRICANT DRIP RATES

- **MIDAS REX Classic Motor**
1 drop per 10-12 seconds
- **MIDAS REX III Motor**
1 drop per 30-60 seconds

Post-Operative Procedures

Disassembly

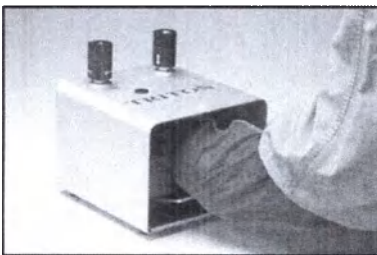
1. Discard used dissecting tools and blades.



- 2A. Remove MIDAS REX® Motor from Auto Lubricator by pushing down gold quick-connect coupler. Discard Air Diffuser. If Auto Lubricator is stored separately from Pneumatic Control, store upright or remove lubricant from reservoir before storage.



- 2B. Hold TRITON™ Hose firmly and remove by turning blue quick-connect coupler counter-clockwise.



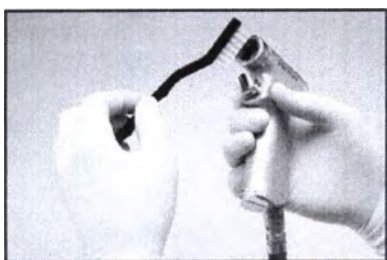
3. Turn off gas source and depress foot pedal 3 to 5 times to remove air from Pneumatic Supply Hose.
4. Remove Pneumatic Supply Hose from Pneumatic Control and gas source.

Post-Operative Procedures

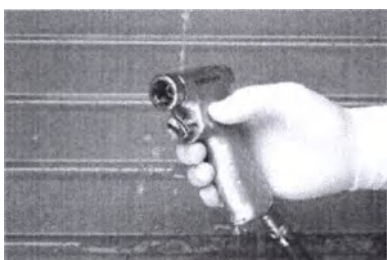
Cleaning

Clean the MIDAS REX® Motor according to instructions in the MIDAS REX Instrumentation System Operative Manual.

CAUTION: A TRITON™ Handpiece must be connected to the TRITON Hose to keep water out of the Handpiece during the cleaning process.



1. Clean TRITON HT Handpiece, TRITON Compact Micro-Saw Handpieces, TRITON Hose and all TRITON Attachments immediately after use with an appropriate mild detergent solution and brush.



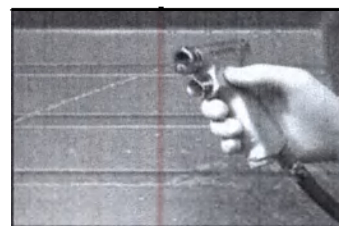
2. Rinse instrumentation under running water to remove all traces of detergent solution. If possible, use distilled water for the final rinse.



3. Disconnect the TRITON Hose from the TRITON HT Handpiece or Compact Micro-Saw Handpiece. Dry all components with a lint-free towel.



- 1A. Clean central cannulation shaft of the TRITON HT Handpiece with a wire driver cannulation brush. Clean nose of the TRITON HT Handpiece, Reciprocating Saw Attachment and Compact Micro-Reciprocating Saw Handpiece with the same brush.



- 1B. Flush the nose of the TRITON HT Handpiece, Reciprocating Saw Attachment and Compact Micro-Reciprocating Saw Handpiece with a water-pik.

WARNINGS: DO NOT lubricate or oil the TRITON Handpieces or the TRITON Hose. DO NOT immerse. DO NOT use ultrasonic washer/sterilizer.

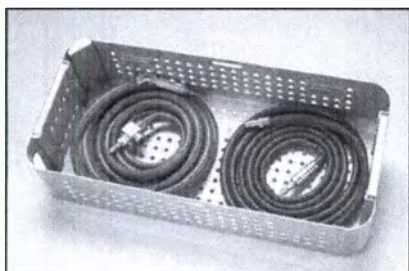
If any TRITON Handpiece is ACCIDENTALLY IMMERSED in saline, disinfectant, cleaning fluid, or any other corrosive substance, take the following steps:

1. Immerse the Handpiece in distilled water for 1 minute to dilute the corrosive fluid.
2. Immediately, steam sterilize the Handpiece in a prevacuum sterilizer at 132° C for 4 minutes.

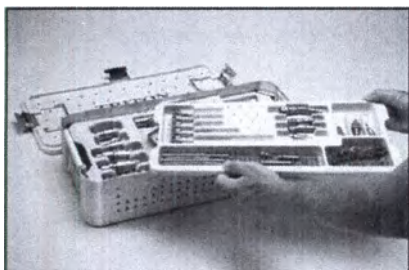
TRITON™ Power Surgical Instrument System Sterilization

Sterilization Guidelines

1. Remove TRITON™ Hose from TRITON™ Handpiece.
DO NOT attempt to remove hose from the MIDAS REX® Motor or MEDNEXT® Drill.



2. Place cleaned MIDAS REX® Motor or MEDNEXT® Drill and TRITON™ Hose in bottom of instrument case.



3. Place TRITON™ Handpieces, attachments, and accessories in appropriate depressions of insert trays.
Set tray in case.

NOTE:

Midas Rex or Mednext attachments can be placed in their respective insert trays and positioned in the TRITON instrument case.

4. Place lid on instrument case and sterilize.

Exposure Times

Pre-Vacuum Steam Sterilization
132°C/270°F for 4 minutes.

Gravity Displacement Steam Sterilization
132°C/270°F for 30 minutes.

WARNINGS:

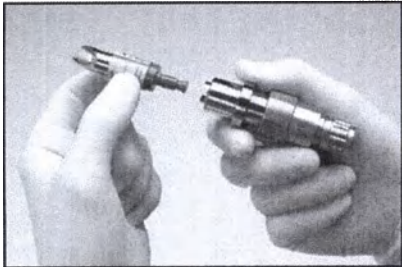
Following steam sterilization, the instrumentation must be allowed to cool to room temperature prior to use.

Dissecting tools and saw blades are single use, disposable items.

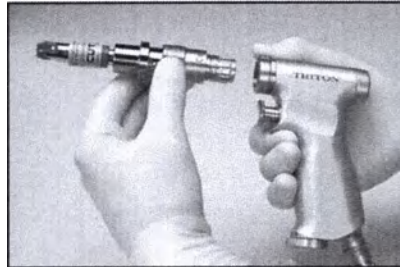
DO NOT steam sterilize Pneumatic Control, Auto Lubricator, Pneumatic Supply Hose, DISS to Schrader Adapter or Pressure Regulator; the sterilization process could damage components and void the warranty.

TRITON™ High Torque Handpiece

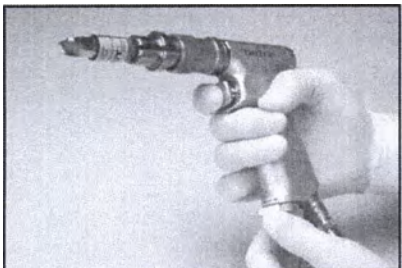
TRITON™ High Torque Handpiece Operation



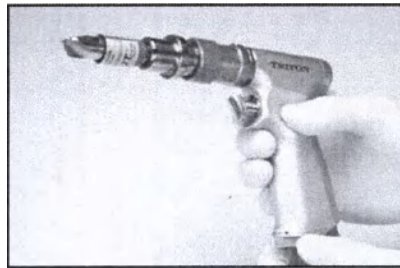
1. Attachments may be preloaded before insertion into the TRITON HT Handpiece.



2. With TRITON HT Handpiece in "SAFE" position, insert preloaded Attachment by depressing quick-release button on top of Handpiece. Snap Attachment into Handpiece with a slight twisting motion until seated.



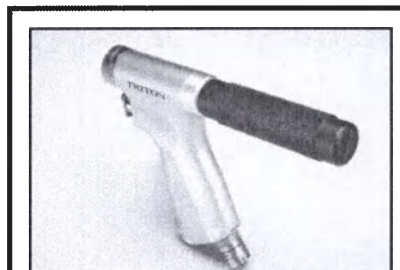
3. Place the TRITON HT Handpiece in "RUN" position with the Trigger Control vertical. The Forward/Reverse Switch should be in the "FORWARD" position.



4. After use, return Trigger Control to "SAFE" position prior to removing Attachment. Turn Forward/Reverse Switch to middle position.



5. Remove Attachment by depressing quick-release button on top of TRITON HT Handpiece.

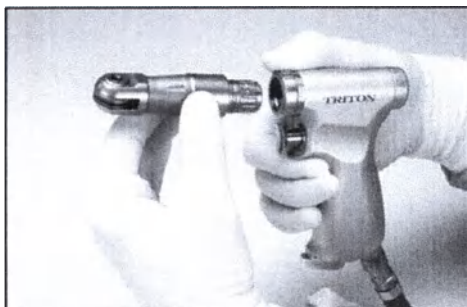


NOTE: The TRITON HT Handpiece has a Handle Extension that screws into the back of the Handpiece. The Handle Extension provides balance and two-handed control for various drilling and cutting applications.

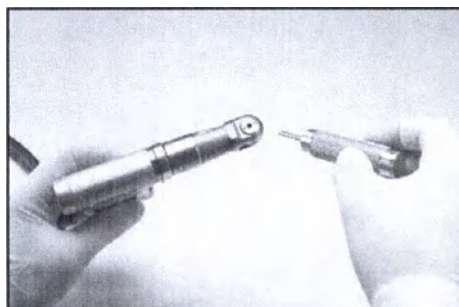
CAUTION: Insert all Attachments into TRITON HT Handpiece with Handpiece in "SAFE" position.

TRITON™ High Torque Handpiece Attachments

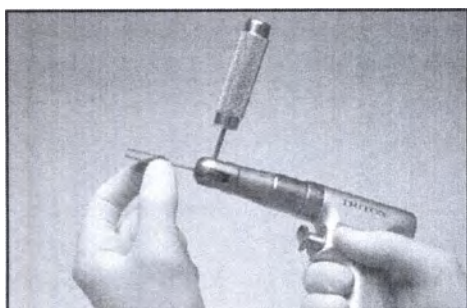
Sagittal Saw Attachment



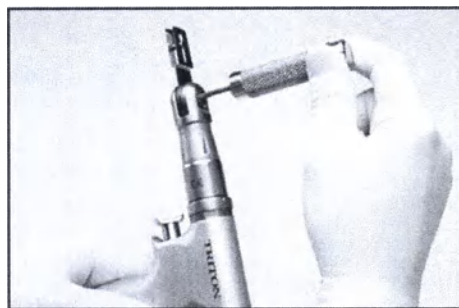
1. Insert Sagittal Saw Attachment into TRITON HT Handpiece in a position to allow easy insertion of the Sagittal Saw Key. Note that Attachment may be installed in 12 different positions to facilitate proper surgical access.



2. Insert the Sagittal Saw Key into the Attachment and turn counterclockwise until there is slight resistance.



3. Insert the blade in the space between the two jaws, ensuring that the blade is fully seated.



4. Turn the Sagittal Saw Key clockwise to lock the blade. Run briefly, then retighten blade.

CAUTION: Do not over-tighten.

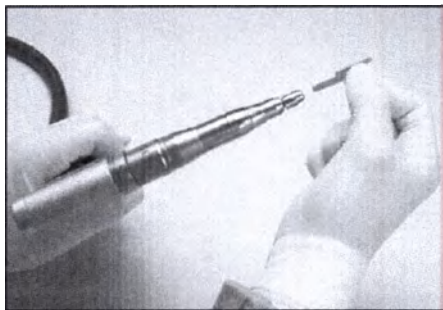
To remove the blade, insert the Sagittal Saw Key into the Attachment and turn counterclockwise.

TRITON™ High Torque Handpiece Attachments

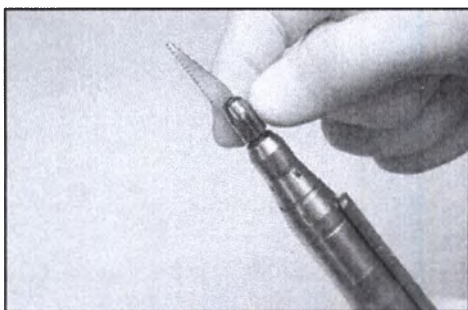
Reciprocating Saw Attachment



1. Insert Reciprocating Saw Attachment into TRITON HT Handpiece while Handpiece is in "SAFE" position. The Attachment may be installed in different positions to facilitate proper surgical access.



2. With collet nut loosened, insert blade until fully seated.

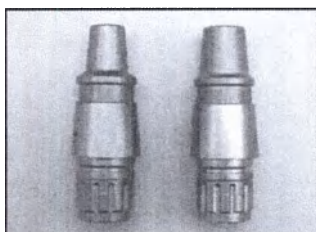


3. Finger-tighten collet nut. Run briefly, then retighten collet nut.

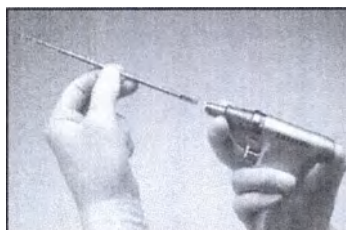
To remove the blade, unscrew the collet nut.

TRITON™ High Torque Handpiece Attachments

AO/Synthes® Chuck and Trinkle Chuck Attachments

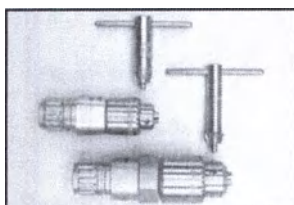


AO/Synthes® Chuck (left) and Trinkle Chuck (right) Attachments.



To install drill bit, pull back on Attachment Collar. Insert drill bit and release Attachment Collar. Reverse procedure to remove drill bit.

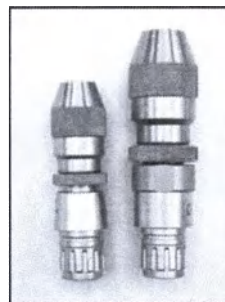
Jacobs Chuck Attachments



Jacobs Chucks and key placement for 5/32" and 1/4" HT sizes.

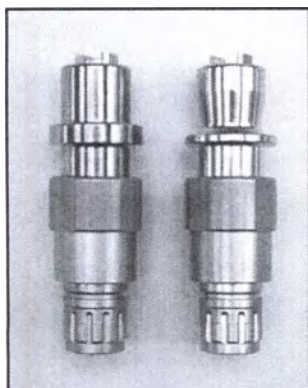


To install drill bit, turn key to open ridged collar. Insert drill bit. Reverse procedure to remove drill bit.

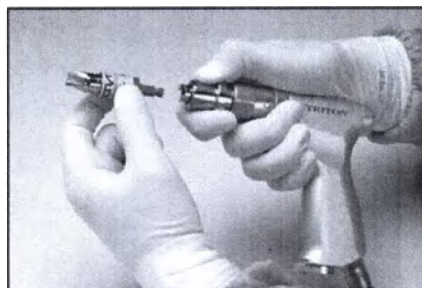


Keyless Jacobs Chucks are available in 1/8" and 1/4" HT sizes.

Hudson and Zimmer® Chuck HT Attachments



Hudson Chuck HT (left) and Zimmer® Chuck HT (right) Attachments.



To install instrument, pull back on Attachment Collar, then insert male end of instrument into Chuck. Reverse procedure to remove drill bit.

TRITON™ High Torque Handpiece Attachments

Wire and Pin Collet Attachments

Wire Collet accepts wires up to 1.6mm (.062") in diameter. Pin Collet accepts pins up to 3.2mm (.125") in diameter.



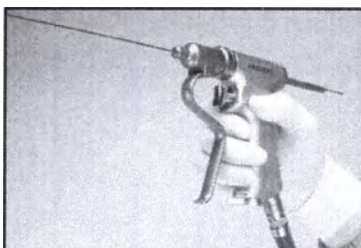
1. Insert Wire or Pin Collet while TRITON HT Handpiece is in "SAFE" position.



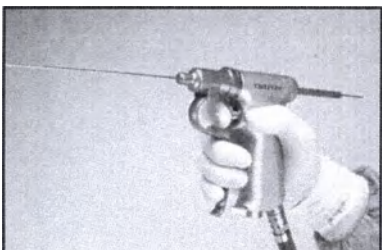
2. Screw the Cannulated Extension into back of the TRITON HT Handpiece to protect operator from the point of the wire or pin.



3. Insert wire or pin into the front or back of the TRITON HT Handpiece.



4. Put the instrument in the "RUN" position by positioning the Trigger Control vertically. Turn Forward/Reverse Switch to the "FORWARD" position.



5. Squeeze wire/pin Advance Lever and hold it down.

6. Depress Trigger Control to drive the wire/pin. The pressure-sensitive trigger allows variable speed operation.
7. To obtain additional wire/pin length, release the wire/pin Advance Lever and Trigger Control. Pull back on the instrument. Squeeze the wire/pin Advance Lever and Trigger Control to drive the wire.
8. To remove threaded wire/pin, put the Forward/Reverse Switch in "REVERSE," squeeze wire/pin Advance Lever and depress Trigger Control.
9. Remove Wire or Pin Collet while TRITON HT Handpiece is in "SAFE" position.

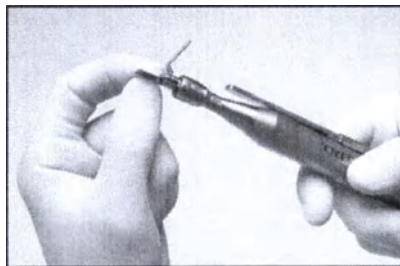
TRITON™ Compact Micro-Saw Handpieces

Compact Micro-Sagittal Saw Handpiece

Insert blade into Compact Micro-Sagittal Saw Handpiece with Safety Slide in the “SAFE” position.



1. To install blade, lift Saw Blade Lever.



2. Align hole in blade with alignment pin in vice.



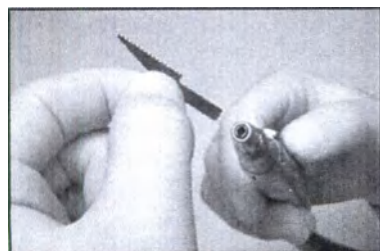
3. Push Saw Blade Lever down to lock blade in place. DO NOT force Saw Blade Lever.

4. To activate, depress Finger Control with Safety Slide in “ON” position.
5. To remove blade, push Safety Slide into “SAFE” position and lift Saw Blade Lever.

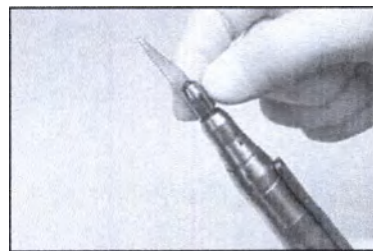
CAUTION: Use Micro-Sagittal Saw Blades only. DO NOT USE HT-SAGITTAL SAW BLADES.

Compact Micro-Reciprocating Saw Handpiece*

Insert blade into Compact Micro-Reciprocating Saw Handpiece with Safety Slide in the “SAFE” position.



1. With collet nut loosened, insert blade until fully seated.



2. Finger-tighten collet nut. Run briefly, then retighten collet nut.

3. To activate, depress Finger Control with Safety Slide in “ON” position.
4. To remove blade, push Safety Slide into “SAFE” position and unscrew collet nut.

Compact Micro-Oscillating Saw Handpiece

Insert blade into Compact Micro-Oscillating Saw Handpiece with Safety Slide in the “SAFE” position.

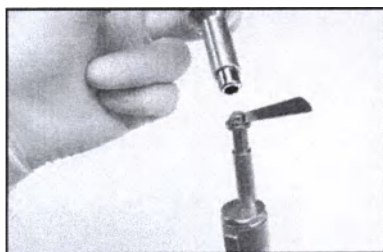


1. To install blade, use Oscillating Key to unscrew hex nut.



2. Insert blade underneath hex nut and washer. Tighten hex nut with Oscillating Key. Run saw briefly, then retighten hex nut.

3. To activate Micro-Oscillating Saw Handpiece, depress Finger Control with Safety Slide in “ON” position.



4. To remove blade, push Safety Slide into “SAFE” position and use Oscillating Key to unscrew hex nut.

CAUTION: When connecting any Compact Micro-Saw Handpiece to the TRITON Hose, ensure the Safety Slide is in the “SAFE” position. Insert blades into, or remove blades from, any Compact Micro-Saw Handpiece with Safety Slide in the “SAFE” position.

TRITON™ Hose

TRITON™ Hose:

1. **Inspect TRITON Hose before each use:** Check carefully for any punctures, tears, or worn areas. Also check the metal bands at each end of the hose for looseness or wear. Do not use a hose that has any of these conditions.
WARNING: Do not attempt to repair a torn hose by wrapping tape around it. This could restrict the exhaust flow and cause the hose to explode.
2. **Test the TRITON Hose prior to surgery:**
 - Wear safety goggles or glasses.
 - Attach the TRITON Hose to the Pneumatic Control.
 - Slowly open the nitrogen control valve (nitrogen tank with regulator or “in-house” nitrogen). Listen for any sounds of leakage. Leakage indicates a worn or damaged hose. **Do not use hose if there is any evidence of pressure leakage.**
 - Attach the TRITON Handpiece to the hose and test for normal operation. Note: if the air hose does not easily insert into the handpiece there are two possible problems: 1) The hose fitting or the handpiece fitting may be bent or damaged. Try another hose and handpiece to see if the damaged part can be identified. It must be returned for service. 2) The O-ring in the handpiece connector may be dried out. It can be lubricated with a small amount of STERILE petroleum jelly or sterile water (not saline).
 - Ensure that the hose does not slip loose from the handpiece when in use. It could whip about, possibly causing an injury.
3. **Return the TRITON Hose at least once per year for routine inspection and service.** Aging and repeated usage/sterilization will gradually deteriorate the hose materials. Eventually, the materials may crack and break under pressure. This could result in the hose exploding and whipping about, possibly causing an injury. This is why it is important to routinely return the hose for inspection and service.

Precautions

- Prior to each use, the entire TRITON™ Power Surgical Instrument System must be inspected for proper operation. Check all components for gas leakage and return for servicing if necessary.
- DO NOT OPERATE power system if the TRITON Hose is damaged.
- Inspect the TRITON Hose before each use for any punctures, tears, or worn areas. Also check the metal bands at each end of the hose for looseness or wear. Do not attempt to repair a torn hose by wrapping tape around it; such taping could restrict the exhaust flow and cause the hose to rupture. If the TRITON Hose is damaged, send it in for repair.
- Return the TRITON Hose at least once per year for routine inspection and service. Normal aging, repeated usage, and sterilization will gradually deteriorate the hose materials, causing cracks and breakage under pressure.
- Attach the TRITON Handpieces to the hose and test for normal operation. NOTE: If the TRITON Hose does not insert easily into the Handpieces, there are two possible problems:
 1. The hose fitting or the Handpiece fitting may be bent or damaged. Try another hose and Handpiece to see if the damaged part can be identified. Return damaged parts for service.
 2. The o-ring in the Handpiece connector may be dried out. It can be lubricated with a small amount of sterile petroleum jelly or sterile water (not saline).
- Wear safety goggles or glasses when using the TRITON Power Surgical Instrument System.
- DO NOT initiate patient contact without testing instruments completely. Test for vibration, heat, etc. in the Handpieces, Attachments, and hoses.
- ALWAYS change Handpieces and Attachments with instrument in the "SAFE" position.
- DO NOT operate Saw Attachments or Compact Micro-Saws if blades cannot be firmly secured.
- DO NOT use excessive force during surgery. Using excessive force may cause vibration or breakage, which may result in serious injury.
- USE ONLY TRITON saw blades with the TRITON HT Handpiece Saw Attachments and Compact Micro-Saw Handpieces. Exact fit of blades is essential for stability and proper operation of equipment.

Warnings

Warnings

- **DO NOT** operate the TRITON™ Power Surgical Instrument System unless you have been trained by an official Medtronic Midas Rex representative.
- Prior to each use, the entire TRITON Power Surgical Instrument System must be inspected for proper operation. Check all components for air leakage and return for servicing if leakage is noticed.
- **DO NOT** initiate patient contact without testing instruments completely: test for vibration, heat, etc. in the handpiece, hose, and attachments.
- Eye protection should be worn by operating room personnel and surgeons during use of the TRITON Power Surgical Instrument System.
- Following steam sterilization, the components must be allowed to cool to room temperature prior to use.
- **DO NOT** operate power system if TRITON Hose is damaged.
- **DO NOT** operate handpiece without making sure the proper attachment is used.
- **DO NOT** use an attachment that gets hot or an attachment that is damaged in any way.
- **DO NOT** operate the Sagittal Saw Attachment, Reciprocating Saw Attachment, Compact Micro-Sagittal Saw, Compact Micro-Oscillating Saw, or Compact Micro-Reciprocating Saw if blades cannot be firmly secured.
- **DO NOT** use excessive force during surgery. Excessive force may lead to vibration or breakage which may result in serious injury.
- Use **ONLY** blades manufactured by Medtronic Midas Rex. Exact fit of blades is essential for stability and proper operation of equipment.
- Always install a new blade prior to use.

!USA **Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Contact: Medtronic Midas Rex
Technical Support: 800-643-2773
817-788-6400

CAUTION ABOUT REPAIRS

When MIDAS REX®, MEDNEXT® or TRITON™ equipment requires servicing or repair, it is strongly urged that the equipment be returned to MEDTRONIC MIDAS REX, Fort Worth, TX, for quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine parts as required.

LIMITED WARRANTY

Medtronic Midas Rex warrants that the instruments and parts sold by Medtronic Midas Rex have been tested, inspected and shipped from the factory in proper working condition, free of visible defects.

Medtronic Midas Rex warrants the following to be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year after the date of purchase:

MIDAS REX® Motors*	TRITON™ Pneumatic Controls
MIDAS REX® Hoses	TRITON™ Attachments
MIDAS REX® Foot Controls	Bur Storage Cabinets
MEDNEXT® Handpieces	Bur Racks
MEDNEXT® Hoses	Pressure Regulators
MEDNEXT® Foot Controls	Sterilization Trays
TRITON™ Handpieces	Pneumatic Supply Hoses
TRITON™ Hoses	

Any service or repair work done by Medtronic Midas Rex on the equipment listed above, following the one (1) year warranty period, will be free from defects in materials and workmanship for a period of six (6) months after the date of shipment back to the customer.

*MIDAS REX® Driver Motor

Medtronic Midas Rex warrants the MIDAS REX® Driver Motor (Product Number: MRDM) to be free from defects in material and workmanship for a period of six (6) months after the date of purchase.

Any service or repair work done by Medtronic Midas Rex on the MIDAS REX® Driver Motor (MRDM), following the six (6) month warranty period, will be free from defects in materials and workmanship for a period of ninety (90) days after the date of shipment back to the customer.

Medtronic Midas Rex warrants the following to be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days after the date of purchase:

- MIDAS REX® Attachments and Tubes
- MEDNEXT® Attachments

Medtronic Midas Rex warrants all other accessories not listed above to be free from any defects in material or workmanship for a period of ninety (90) days after the date of purchase. Medtronic Midas Rex will service or replace any accessories found to be defective on receiving the defective part.

Service and Warranty (continued)

This warranty does not apply to any instrument or part, which has been:

1. Damaged by accident, abuse, misuse, or tampering.
2. Modified without written permission of Medtronic Midas Rex.
3. Used contrary to the instructions and warnings specified in the Medtronic Midas Rex instruction manuals for MIDAS REX®, MEDNEXT® or TRITON™ equipment.
4. Serviced or repaired by anyone other than Medtronic Midas Rex.
5. Damaged by the use of accessories other than genuine MIDAS REX® Tools and Attachments, MEDNEXT® Burs and Attachments, or TRITON™ Blades and Attachments.

This warranty does not include any implied warranties or any warranty of any type including without limitation merchantability or fitness for a particular purpose, other than those expressly contained herein. This warranty is exclusive and in lieu of other warranties, whether written, oral or implied.

LIABILITY IN CLINICAL APPLICATIONS

While Medtronic Midas Rex guarantees complete compatibility among its products within a specific product line, it disclaims any responsibility should a surgical procedure be complicated by a misadventure if:

1. The MIDAS REX® Motors are used with dissecting tools other than MIDAS REX® Dissecting Tools that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex.
2. MIDAS REX® Dissecting Tools manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex are used with any Motor other than the appropriate MIDAS REX® motor.
3. The MEDNEXT® Drills are used with burs other than MEDNEXT® Burs that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex.
4. MEDNEXT® Burs manufactured, authorized, or quality controlled the Medtronic Midas Rex are used with any drill other than the appropriate MEDNEXT® Drill.
5. The TRITON™ HT Handpiece is used with attachments or saw blades other than TRITON™ attachments or saw blades that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex.
6. The TRITON™ Compact Micro-Saws are used with saw blades other than TRITON™ saw blades that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex.
7. TRITON™ saw blades manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex are used with any handpiece/attachment other than the appropriate TRITON™ handpiece/attachment.

Note: The Limited Warranty does not apply to services required as the result of damage caused by the use of non-genuine MIDAS REX®, MEDNEXT® or TRITON™ manufactured cutting tools. Peak performance, reliability and maximum service life from your MIDAS REX®, MEDNEXT® or TRITON™ instrumentation may be assured by using only those products that are manufactured by and sold through Medtronic Midas Rex, Fort Worth, Texas.

MANUFACTURER'S RECOMMENDATION

It is strongly recommended that Surgeons and Operating Room Personnel become thoroughly familiar with all Medtronic Midas Rex equipment prior to use in surgery. To assist in this effort, Medtronic Midas Rex offers several Hands-On Workshops. Contact your local Medtronic Neurologic Technologies Sales Representative or Medtronic Midas Rex for schedules.



©2011 Medtronic, Inc.
All rights reserved
Printed in the USA

05/11

913004EN.RA



Medtronic

Manufactured by:
Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, TX 76137 USA
Telephone: 817-788-6400
Toll-Free: 1-800-643-2773
Fax: 817-788-6401
www.medtronic.com

Orders:
Telephone: 817-788-6400
Toll-Free: 1-800-433-7080
Fax: 817-788-6489

Repairs:
Telephone: 817-788-6440
Toll-Free: 1-800-335-9557
Fax: 817-788-6441

EC Authorized Representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic Australian Sponsor:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113 Australia

ENGLISH**IMPORTANT INFORMATION FOR TRITON™ SURGICAL INSTRUMENTS****FRANCAIS****INFORMATIONS IMPORTANTES SUR
LES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX TRITON™****ESPAÑOL****INFORMACIONES IMPORTANTES SOBRE:
LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS TRITON™****DEUTSCH****WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DIE
TRITON™ CHIRURGISCHE INSTRUMENTE****ITALIANO****INFORMAZIONI IMPORTANTI PER STRUMENTI CHIRURGICI TRITON™**

Medtronic Powered Surgical Solutions
4620 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76137
Telephone: 800-433-7080
817-788-6488

Authorized Representative
in Europe:
Medtronic B. V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
THE NETHERLANDS



- ▣ See instructions for use.
- ▣ Vedere istruzioni per l'uso
- ▣ Ver instrucciones para el uso
- ▣ Bedienungsanleitung beachten
- ▣ Voir notice d'utilisation

ENGLISH**IMPORTANT INFORMATION FOR TRITON™ SURGICAL INSTRUMENTS****PURPOSE:**

This instrument is intended for use in surgical procedures.

WARNING NOTICE:

Review the instruction manual for the TRITON power system before operating the instrument. Failure to do so could result in injury to the patient or operating room staff.

If there is any doubt or uncertainty concerning the proper use of this device, please contact MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS Customer Service for instructions.

GENERAL WARNINGS:

1. This device should not be used for purposes other than those for which it is recommended.
2. This device must not be used for alternative purposes, since this may overstress or otherwise damage it such that it may not be suitable to perform its designed function. Do not use this device for any action for which it was not intended, such as hammering, prying, or lifting.
3. To avoid injury, this device should be carefully examined prior to use for functionality or damage. A damaged device should not be used. Additional backup devices should be available in case of unexpected need.
4. If this device is improperly loaded into the driving instrument, it may slip distally and cause patient injury.
5. Eye protection should be worn by operating personnel using this device.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS:

Breakage, slippage, misuse, or mishandling of this device may cause injury to the patient or operating personnel.

Improper maintenance or handling can render the device unsuitable for the intended purpose, or even dangerous to the patient or operating personnel.

Extreme care should be taken to ensure that this device remains in good working order. Misuse of the device causing corrosion, bending, and/or fracture of any sections of the device may inhibit or prevent proper function.

It is important that the surgeon exercise extreme caution when working in close proximity to vital organs, nerves, or vessels, and that the force applied when correcting the position of the device is not excessive, such that it might cause injury to the patient.

CAUTION: FOR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

CAUTION: FEDERAL (US) LAW RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN ONLY.

This device should be used only by physicians familiar with the device, its intended use, any additional instrumentation and any available surgical techniques.

This device should be used only in conjunction with other TRITON products.

PACKAGING, SHIPPING, AND STORAGE:

The packaging should be intact upon receipt. Devices in damaged packaging should not be used. Do not ship or store with other devices that may crush or damage the product. Devices should be shipped in containers such as corrugated boxes that prevent damage. Devices should be stored in a dry environment, protected from direct sunlight.

EXAMINATION:

This device must be examined by the user prior to use in surgery.

Examination should be thorough, and in particular, should take into account visual and functional inspection of the working surfaces and the presence of any cracks, bending, or distortion and that all components of the device are complete.

Never use this device with obvious signs of excessive wear, damage or that are incomplete or otherwise non-functional.

FURTHER INFORMATION:

No warranties expressed or implied are made. No claims of merchantability, fitness, or use other than those expressly contained herein and in the TRITON instruction manual. If further information on the use of this device is needed, please check with MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS Customer Service at the addresses below.

PRODUCT COMPLAINTS:

Any Health Care Professionals (e.g. customer users of MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS instruments) who have any complaint or who have experienced dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the distributor, MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS. Furthermore, if any instrument does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended or is suspected of doing so, the distributor, MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS, should be notified immediately. If any MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS product ever may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor, MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS, should be notified as soon as possible by telephone or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot or serial number, your name and address, and the nature of the complaint.

COMPLAINTS SHOULD BE ADDRESSED TO:

Regulatory Affairs
Medtronic Powered Surgical Solutions Telephone: 800-643-2773 or
4620 North Beach Street 817-788-6400
Fort Worth, Texas 76137
USA

FRANCAIS**INFORMATIONS IMPORTANTES SUR
LES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX TRITON™****OBJET:**

Ces instruments sont prévus pour être utilisés lors d'interventions chirurgicales.

AVERTISSEMENT:

Revoir le manuel d'instructions du système électrique TRITON avant de faire fonctionner l'instrument. A défaut, cela pourrait provoquer une lésion du patient ou du personnel se trouvant dans la salle d'opérations.

En cas de doute ou d'incertitude concernant l'utilisation correcte de cet instrument, veuillez contacter le service clientèle de MEDTRONIC POWERED SURGICAL SOLUTIONS pour obtenir des

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»
(Medtronic Powered Surgical Solutions)
(МПСС) (MPSS)
4620 Н. Бич Стрит
Форт-Уорт, Техас 76137
США
(4620 N. Beach Street
Fort Worth, Texas 76137
USA)
www.medtronic.com

тел. 817.788.6400
факс 817.788.6225

Хранитель документов:

/подпись/

Дженна Грувз

Старший Специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»

/28 июля 2017 г./

Дата

Руководства по эксплуатации: Высокоскоростной пневматической системы Midas Rex Legend; Высокоскоростной пневматической системы Midas Rex MR7; Силовая хирургическая система Triton; а также важная информация о хирургических инструментах Triton

Инструменты хирургические пневматические с принадлежностями

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ТЕХАС
ОКРУГ ТЭРРЕНТ

Сегодня, 28 июля, я удостоверяю, что прилагаемые или предшествующие документы являются верной, точной, полной и неизменной фотокопией, сделанной мною с документа «Руководства по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» и представленных мне хранителем документов, **Дженной Грувз**, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделана фотокопия, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июля 2017 г.

[Штамп:

Лори Джек

Идентификационный № нотариуса: 11407275

Моя лицензия действительна до 05 ноября 2018 г.]

[Печать компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»]

[Логотип: Midas Rex Legend]

[Логотип компании «Медтроник»]

MIDAS REX LEGEND

Высокоскоростная пневматическая система

Руководство по эксплуатации

Только по предписанию врача

ГЛОССАРИЙ УНИВЕРСАЛЬНЫХ СИМВОЛОВ

Нижеследующие символы могут встречаться в данном руководстве, на маркировке продукции или на собственно изделии:

	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации	TUBE	Трубка
Rx Only	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.		Сброс давления воздуха
REF	Каталожный номер		Использовать совместно с
LOT	Номер партии	Multi-Use Disposable Attachment	Универсальная насадка одноразового применения
SN	Серийный номер	Instrument Case	Контейнер инструментальный
	Количество	Lubricant/Diffuser	Картридж смазочный
	Только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация продукта не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность прибора и/или привести к риску загрязнения прибора, что может повлечь за собой вред здоровью, болезнь или смерть пациента.	Dissecting Tool	Инструмент для рассечения тканей
$\approx$	Приблизительно равно	Attachment	Насадка
STERILE	Нестерильно	Control Unit	Контрольный модуль
STERILE R	Стерилизовано гамма-излучением	Refurbished	Восстановлено
	Дата окончания срока годности	Accessory	Комплектующие
	Дата производства	REGULATOR	Регулятор
	Температурные ограничения	Bone Mill	Костная мельница
	Открыто	MOTOR	Мотор
	Закрыто	Brush	Щетка
	Включено	Adapter	Переходник
	Выключено	!USA	Только для США
	Пальцевое управление		Производитель

[Логотип: Midas Rex Legend]

	Педальное управление		Запрещается утилизировать продукт вместе с несортированными бытовыми отходами
	Соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC	TOOL	Инструмент
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	2	
КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ	3	
ВВЕДЕНИЕ – КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ LEGEND	6	
Моторы Legend	6	
Комплектующие многоразового применения Legend	7	
Модуль контрольный пневматический Legend		7
Регулятор Legend	7	
Контейнеры инструментальный Legend	7	
Адаптеры Legend	8	
Насадки Legend	9	
Комплектующие одноразового применения Legend	10	
Картридж смазочный Legend	10	
Телескопические насадки-трубки	10	
Щетки для очистки	10	
Инструменты для рассечения тканей Legend	11	
Общая информация по применению насадок и инструментов	13	
ПОДГОТОВКА ОПЕРАЦИОННОЙ	15	
Требования к источнику питания	15	
ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	16	
ОСОБЕННОСТИ МОТОРОВ LEGEND	20	
ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	21	
Разборка оборудования	21	
Рекомендации по стерилизации	22	
НАСАДКИ И ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ LEGEND	25	
Прямые насадки	25	
Угловые насадки	26	
Угловые насадки с двойной фиксацией	27	
Насадки для изогнутого бора	28	
Насадки с изменяемой длиной контактной части	29	
Вращаемые насадки- краниотомы	30	
Насадки- краниотомы	31	
Контругловая насадка 16-MF	32	
Насадка для резки металла	33	
Телескопическая насадка	34	
Насадка патрон-перфоратор	35	
Насадка Якобса	36	
Насадка костной мельницы	37	
ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ – ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ		
НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИСТЕМЫ LEGEND	39	
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ НА MIDAS REX LEGEND	45	

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система Midas Rex Legend производства компании «Медтроник» представляет собой систему хирургических инструментов с пневматическим мотором. Пневматические моторы приводят во вращательное движение съемные режущие хирургические инструменты и их комплектующие, используемые в нейрохирургии, включая краниотомию и хирургию позвоночника; а также в оториноларингологии, ортопедии и в общехирургических целях, в том числе для выполнения челюстно-лицевых и черепно-лицевых операций, а также осуществления стернотомии.

Противопоказания: Нет.

Система LEGEND включает в себя:

Моторы Legend Gold, Legend Gold Touch или Legend Platinum

Модуль контрольный пневматический Legend с регулятором и различными разъемами

Насадки Legend

Инструменты для рассечения тканей Legend одноразового применения

Картридж смазочный Legend одноразового применения

Внимательно ознакомьтесь с данным Руководством по эксплуатации до начала использования СИСТЕМЫ LEGEND.

СИСТЕМА LEGEND предназначена для использования медицинскими специалистами, имеющими опыт работы с хирургическим инструментарием с мотором от мотора. Хирург несет ответственность за знание надлежащей методики использования данной системы; так как неправильное использование может быть опасно. Мы настоятельно рекомендуем хирургу и персоналу операционной, ответственному за операцию, пройти ознакомительный курс обучения использованию данного оборудования на практических семинарах по Midas Rex от компании «Медтроник» или у одного из ее региональных уполномоченных представителей.

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта компонентов Legend отправьте в компанию «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» («МПСС») для проведения качественного сервиса обученными специалистами, использующими оригинальные компоненты MIDAS REX LEGEND производства компании «Медтроник» в соответствии с существующими требованиями. Необходимо тщательно очистить и простерилизовать все компоненты системы Legend перед их отправкой на сервисное обслуживание или ремонт.

 Rx only

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

При возникновении вопросов и проблем, обратитесь к *Руководству по эксплуатации Legend*, либо свяжитесь с торговым представителем компании «Медтроник Ньюролоджик Текнолоджиз», либо обратитесь в:

Службу технической поддержки компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» («МПСС»): с 08:00 до 18:00 (по центральному поясному времени)

Телефон: 800-643-2773 или 817-788-6400

При нахождении за пределами США обратитесь к ближайшему региональному представителю компании «Медтроник», либо торговому представителю компании «Медтроник Ньюролоджик Текнолоджиз», либо наберите телефонный номер в США: 817-788-6400.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ



Данный символ используется для привлечения внимания читателя к важной информации по безопасности и мерам предосторожности. При размещении данного символа на корпусе изделия или упаковке, см. руководство по эксплуатации.

Слова «Warning» (Внимание!), «Caution» (Осторожно!) и «Note» (Примечание) несут определенное значение; необходимо тщательно ознакомиться с информацией, обозначенной такими символами.



ВНИМАНИЕ!

Эта информация может затрагивать личную безопасность пациента, врача и/или персонала операционной. Непринятие данной информации во внимание может повлечь за собой травмирование пациента, врача и/или персонала операционной.



ОСТОРОЖНО!

Эти указания выделяет особые рабочие процедуры или меры предосторожности, которые необходимо соблюдать во избежание повреждения инструмента. Поврежденный инструмент может привести к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта информация дает рекомендации по упрощению технического обслуживания или уточняет важные указания по эксплуатации.

Внимательно ознакомьтесь с предупреждениями до начала использования СИСТЕМЫ LEGEND.

Важные указания по технике безопасности:



ВНИМАНИЕ!

Общие:

НЕ используйте с мотором Legend никакие компоненты, кроме насадок Midas Rex Legend производства компании «Медтроник», инструментов для рассечения тканей Legend и комплектующих Legend. Использование устройств с системами или ее частями или компонентами, не относящимися к Legend, может привести к нанесению травмы пациенту, врачу и/или персоналу операционной. Использование других систем, деталей или компонентов, отличных от Legend, приведет к повреждению мотора и насадок, а также аннулированию ограниченной гарантии производителя.

НЕ заменяйте компоненты системы Legend компонентами моторных систем Midas Rex Classic, Midas Rex III производства компании «Медтроник» или системы рассечения костной ткани Mednext, а также связанными с ними насадками и инструментами для рассечения тканей.

НЕ используйте систему Legend при проведении магнитно-резонансной томографии.

Используйте мотор Legend и насадки Legend **ТОЛЬКО** после тщательной очистки и стерилизации в соответствии с протоколом.

НЕ проводите рассечение костной ткани в условиях недостаточного орошения во избежание теплового некроза.

НЕ используйте мотор Legend без защитных очков.

НЕ используйте компоненты системы Legend, если есть видимые повреждения, или компоненты функционируют неправильно. Перед каждым использованием, удостоверьтесь в отсутствии повреждений системы Legend.

- Проведите визуальный осмотр выпускной шланга мотора на предмет трещин или разрывов.
- Проведите визуальный осмотр насадок. Установите насадку и инструмент для рассечения тканей, затем ненадолго включите мотор.
- Удостоверьтесь в отсутствии перегрева мотора и утечки смазки из зажима мотора.
- Удостоверьтесь в отсутствии перегрева насадки.
- Убедитесь в отсутствии биения у инструментов для рассечения тканей.

НЕ пытайтесь использовать перегретый мотор или насадку.

Соблюдайте нижеследующие меры предосторожности при поперечной резке металла:

- Использование защитных очков обязательно.
- Обильное орошение с целью охлаждения режущих поверхностей.
- Защита раны от металлической пыли.
- Использование зажима или захвата для контроля подвижных фрагментов во время поперечной резки любого металлического компонента.

Моторы Legend или насадки Legend могут прийти в негодность в результате слишком долгого использования, что может привести к отсоединению и выпадению отдельного компонента из мотора или насадки и травмированию пациента.

Моторы Legend:

Высокие боковые нагрузки могут привести к перегреву мотора вплоть до невозможности его удержания в руках.

- а. Никогда не кладите перегретый мотор на пациента или хирургическое покрывало во время операции.
- б. Для устранения перегрева прекратите использование мотора и дайте ему остыть; для этого используйте мотор с перерывами в работе или оберните контактную поверхность мотора влажной стерильной салфеткой.
- с. При передаче мотора другому лицу мотор следует держать за проксимальный конец у выпускного шланга. НЕ пытайтесь использовать мотор с подтекающей смазкой. Выход из строя мотора Legend в связи с продолжительным использованием и/или нарушением целостности уплотнительных колец может привести к переносу или падению инородных частиц с зажимного конца инструмента мотора. Кроме того нестерильная жидкость может попасть в операционное поле. В результате могут потребоваться мероприятия по защите пациента от инфицирования. При необходимости технического обслуживания или ремонта мотора Legend, отправьте его в компанию «МПСС».

НЕ пытайтесь заменить инструмент для рассечения тканей или насадку во время работы мотора либо при перегреве мотора или насадки.

НЕ используйте мотор Legend, если мотор продолжает функционировать после того, как педаль или кнопка управления была отпущены. При необходимости технического обслуживания или ремонта мотора Legend Gold Touch или блока пневматического управления Legend, отправьте их в компанию «МПСС».

На наружной поверхности выпускного шланга мотора Legend может образоваться масляная пленка от давления и/или перепада температур после стерилизации. Протрите выпускной шланг стерильной тканью перед использованием. Если после чистки на выпускном шланге сохраняется пленка, отправьте мотор в компанию «МПСС» для ремонта.

НЕ помещайте мотор, насадку и инструмент для рассечения тканей на пациента или в небезопасное место во время проведения хирургической операции.

НЕ используйте пальцевый/педальный механизм модуля контрольного пневматического Legend в положении «» для включения мотора Legend Gold или Legend Platinum. Устройство управления может использоваться в положении «» только с мотором Legend Gold Touch.

 НЕ устанавливайте и не снимайте насадку и инструмент для рассечения тканей с мотора Legend Gold Touch до переключения предохранителя в положение «○».

 НЕ снимайте мотор Legend Gold Touch с модуля контрольного пневматического до вывода всего сжатого газа из шлангов.

Насадки Legend:

НЕ используйте инструмент для рассечения тканей без соответствующей насадки во избежание травмы пациента и/или врача.

НЕ прикладывайте чрезмерное давление, например, при сгибе или поддевании, к насадкам или инструментам для рассечения тканей. Это может привести к изгибу или поломке, а также к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной.

НЕ используйте насадку Legend, если какая-либо из ее деталей выглядит погнутой, не затянутой, поврежденной, либо если вам кажется, что какая-либо деталь отсутствует. При необходимости технического обслуживания или ремонта насадки Legend, отправьте насадку в компанию «МПСС».

НЕ применяйте силу и не видоизменяйте насадку или инструмент для рассечения тканей для их установки в мотор Legend.

Высокие боковые нагрузки и/или продолжительное использование могут привести к перегреву насадки вплоть до невозможности ее удержания в руках.

- а. Никогда не кладите перегретую насадку на пациента или хирургическое покрывало во время операции.
- б. Для устранения перегрева прекратите использование насадки и дайте ей остыть; для этого используйте насадку с перерывами в работе или оберните контактную поверхность насадки влажной стерильной салфеткой.
- с. При передаче насадки другому лицу насадку следует осторожно взять за корпус.

Снимайте насадку-краниотом Legend медленно и осторожно, в соответствии с инструкциями, во избежание нанесения травмы врачу.

Инструменты для рассечения тканей Legend:

НЕ используйте инструмент для рассечения тканей без соответствующей насадки во избежание травмы пациента, врача и/или персонала операционной.

НЕ используйте повторно или не обрабатывайте повторно инструмент для рассечения тканей. Использование бывшего в употреблении инструмента для рассечения тканей может привести к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной, а также снизить эффективность работы мотора и привести к аннулированию ограниченной гарантии производителя.

НЕ прикладывайте чрезмерное давление, например, при сгибании или поддевании, к насадкам или инструментам для рассечения тканей. Это может привести к изгибу или поломке инструмента, а также к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной.

НЕ используйте насадку и инструмент для рассечения тканей вместе, в случае возникновения ослабления крепления или вибрации.

НЕ используйте инструменты, предназначенные для резки металла, для рассечения костной ткани.

НЕ используйте винтовое сверло или контрголовой инструмент для рассечения тканей при рабочем давлении выше 80 фунтов на кв.дюйм (5,5 бар).

НЕ используйте инструмент для рассечения тканей в случае повреждения стерильной упаковки.

Если упаковка была вскрыта, но инструмент для рассечения тканей не был использован или загрязнен, его можно повторно стерилизовать паром. Извлеките инструмент из оригинальной упаковки и поместите его в одобренный контейнер автоклава. Выполните стерилизацию паром следующим образом:

Стерилизация паром в условиях глубокого вакуума	270°F (132°C) в течение 5 минут
Стерилизация методом гравитационной откачки воздуха	270°F (132°C) в течение 15 минут
Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать как можно быстрее. При обнаружении следов коррозии или окисления после повторной стерилизации не используйте инструмент повторно.	

Острые канавки инструмента для рассечения тканей могут нарушить целостность хирургических перчаток. Всегда соблюдайте осторожность при обращении с инструментом. Не закручивайте, не раскручивайте и не тяните инструмент за канавки. Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы проверить правильность его крепления и установки в моторе.

Блок пневматического управления Legend:

НЕ используйте блок пневматического управления Legend для управления какими-либо системами помимо моторов Legend и силовой хирургической системой TRITON

НЕ разбирайте оборудование до сброса давления газа в блоке пневматического управления Legend и связанных с ним шлангах.

НЕ переносите модуль контрольном пневматическом Legend за нагнетательный шланг DISS-азот.

Картридж смазочный Legend

Слабое закрепление картриджа смазочного Legend может привести к травме врача и/или персонала операционной.

При проведении длительной хирургической операции с продолжительным использованием мотора из картриджа может вытекать каплями смазка.

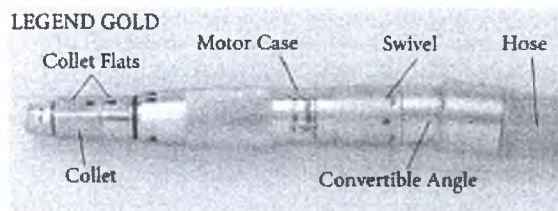
ВВЕДЕНИЕ

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ LEGEND

МОТОРЫ LEGEND:

LEGEND GOLD

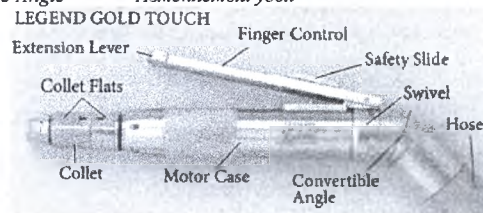
Высокоскоростной пневматический мотор с высоким крутящим моментом для рассечения костной ткани и биоматериалов.



Collet Flats	Плоскости зажима
Motor Case	Корпус мотора
Swivel	Шарнир
Hose	Шланг
Collet	Зажим
Convertible Angle	Изменяемый угол

LEGEND GOLD TOUCH

Высокоскоростной пневматический мотор с высоким крутящим моментом с кнопочным плавным регулированием скорости. Данный мотор можно использовать для рассечения костной ткани и биоматериалов.



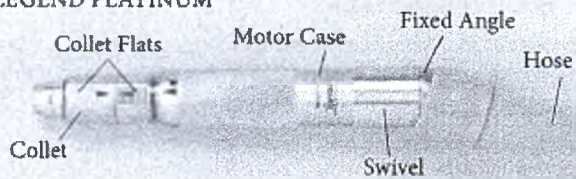
Extension Lever	Удлинительный рычаг
Finger Control	Кнопочное управление
Safety Slide	Предохранитель
Collet Flats	Плоскости зажима
Swivel	Шарнир
Collet	Зажим
Motor Case	Корпус мотора
Convertible Angle	Изменяемый угол
Hose	Шланг

👍 - Значок «👍» в руководстве по эксплуатации означает информацию о Legend Gold Touch.

LEGEND PLATINUM

Высокоскоростной компактный пневматический мотор с пониженным уровнем шума и несколько сниженной мощностью по сравнению с Legend Gold и Gold Touch. Данный мотор можно использовать для рассечения костной ткани и биоматериалов.

LEGEND PLATINUM

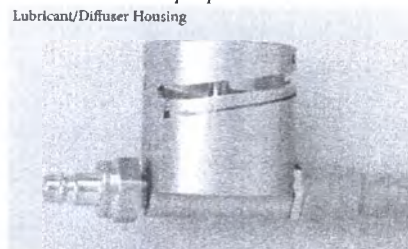


Collet Flats	Плоскости зажима
Motor Case	Корпус мотора
Fixed Angle	Фиксированный угол
Hose	Шланг
Collet	Зажим
Swivel	Шарнир

ПРИМЕЧАНИЕ:

На конце выпускного шланга каждого мотора Legend находится корпус картриджа смазочного.

Мотор Legend и соответствующие шланги не содержат латекс.



Lubricant/Diffuser Housing

Корпус картриджа смазочного



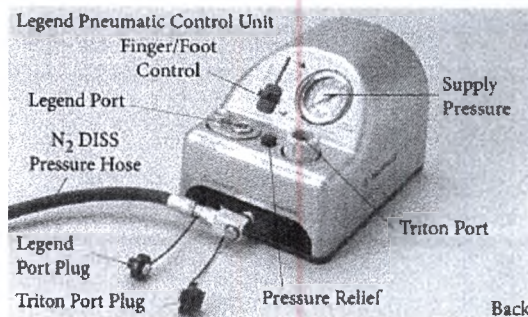
ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте с моторами Legend никакие компоненты, кроме насадок Midas Rex Legend производства компании «Медтроник», инструментов для рассечения тканей Legend и комплектующих Legend. Использование устройств с системами или ее частями или компонентами, не относящимися к Legend, может привести к нанесению травмы пациенту, врачу и/или персоналу операционной. Использование других систем, деталей или компонентов, отличных от Legend, приведет к повреждению мотора и насадок, а также аннулированию ограниченной гарантии производителя.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ LEGEND МНОГОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ:

Модуль контрольный пневматический LEGEND

Осуществляет контроль скорости моторов Legend Gold и Platinum, оснащенных педалью плавного регулирования скорости, управление мотором Gold Touch может осуществляться как педалью, так и кнопками; имеет порт для подключения моторов Legend и порт для силовой хирургической системы TRITON. Длина нагнетательного шланга DISS-азот – 20 футов. Можно приобрести более длинный нагнетательный шланг DISS-азот Midas Rex производства компании «Медтроник», который можно заменить на месте.



Legend Pneumatic Control Unit	Модуль контрольный пневматический Legend
Finger/Foot Control	Кнопочное/педальное управление
Legend Port	Порт Legend
Supply Pressure	Давление питания
N ₂ DISS Pressure Hose	Нагнетательный шланг DISS-азот
Legend Port Plug	Заглушка порта Legend
Triton Port	Порт Triton
Triton Port Plug	Заглушка порта Triton
Pressure Relief	Клапан сброса давления
Back	Вид сзади

ПРИМЕЧАНИЕ:

Модуль контрольный пневматический Legend комплектуется сертифицированным входным манометром. Модуль контрольный пневматический Legend оснащен ручкой для удобной перестановки устройства на полу или для его переноски. В основании устройства находится отверстие для подвешивания на стену. Поставляется с заглушками портов во избежание попадания инородных частиц в неиспользуемые порты.



ОСТОРОЖНО!

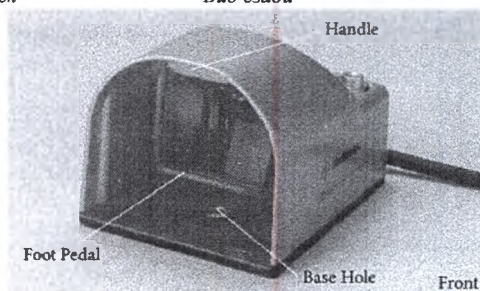
- Используйте модуль контрольный пневматический Legend только для управления моторами Legend и/или силовой системой пневматических инструментов TRITON.

Запрещается стерилизовать модуль контрольный пневматический Legend и нагнетательный шланг.

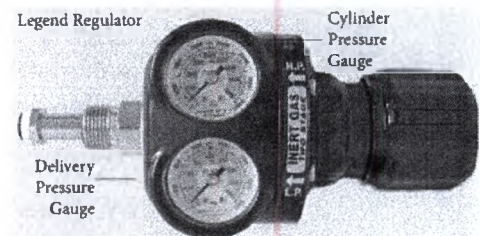
РЕГУЛЯТОР LEGEND

Регулирует давление сжатого газа на выходе в модуле контрольном пневматическом Legend. Манометры контролируют давление в цилиндре (манометр справа) и давление на выходе (манометр слева).

Примечание: Точность манометра на выходе составляет +/- 12 фунтов/кв.дюйм.



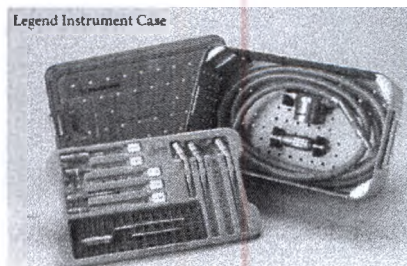
Handle	Ручка
Foot Pedal	Педаль
Base Hole	Отверстие в основании
Front	Вид спереди



Legend Regulator	Регулятор Legend
Cylinder Pressure Gauge	Измеритель давления в цилиндре
Delivery Pressure Gauge	Выходной манометр

КОНТЕЙНЕРЫ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ LEGEND

Используются для упорядоченного хранения оборудования Legend. Контейнеры выпускаются в нескольких вариантах исполнения, различного размера и с индивидуально маркированными вкладышами отделений.



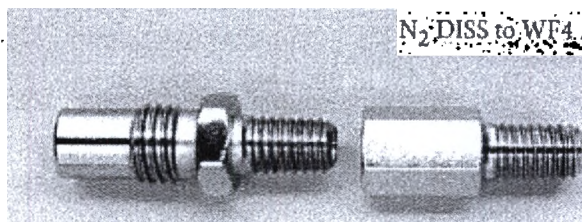
Legend Instrument Case	Контейнер инструментальный Legend
------------------------	-----------------------------------

Адаптеры Legend:

Адаптеры для крепления шланга Midas Rex (N₂ DISS to Male Schrader Adapter)



Адаптеры для крепления шланга Midas Rex (N₂ DISS to Air DISS Adapter)



N₂ DISS to WF4 Adapter

Адаптеры для крепления шланга Midas Rex (N₂ DISS to WF4 Adapter)

Ключ для мотора Midas Rex



АДАПТЕР LEGEND DISS-азот - РАЗЪЕМ СТАНДАРТА ШРЕДЕРА С НАРУЖНОЙ РЕЗЬБОЙ

Обеспечивает присоединение нагнетательного шланга DISS-азот модуля контрольного пневматического к порту с внутренней резьбой клапана Шредера больницы газовой сети. Адаптер от DISS-азот – клапан Шредера обеспечивает присоединение нагнетательного шланга DISS-азот модуля контрольного пневматического к разьему клапана Шредера с наружной резьбой на газовой магистрали лечебного учреждения.

АДАПТЕР DISS-азот - DISS-воздух

Обеспечивает соединение нагнетательного шланга DISS-азот модуля контрольного пневматического с воздухопроводом DISS на газовой магистрали лечебного учреждения.

АДАПТЕР DISS-азот - WF4

Обеспечивает соединение нагнетательного шланга DISS-азот модуля контрольного пневматического с предохранительным клапаном-регулятором Midas Rex, ранее использовавшимся с моторами Midas Rex Classic или Midas Rex III. Из предохранительного клапана-регулятора необходимо предварительно удалить проходной смазочный узел.

КЛЮЧ ДЛЯ МОТОРА MIDAS REX

Используется для совмещения стрелок на плоскостях зажима мотора при установке насадки Legend.

НАСАДКИ LEGEND

Насадки обеспечивают поддержку и устойчивость вращающегося инструмента для рассечения тканей.

Насадки для мотора Legend предлагаются в разнообразных конструктивных исполнениях для упрощения проведения различных хирургических операций. Насадки различаются длиной, диаметром и общим видом. Они имеют маркировку и цветовую кодировку для определения соответствующих инструментов для рассечения тканей. Некоторые доступные насадки Legend приведены в таблице ниже.

Насадка	Пример	Прочая информация / опции
Стандартные прямые насадки	AS09	
Стандартные угловые насадки	AA14	
Прямые насадки с изменяемой длиной контактной части	AVS07	
Угловые насадки с изменяемой длиной контактной части	AVA07	
Неподвижные насадки-краниотомы	AF01	
Вращаемые насадки-краниотомы	AF01R	
Телескопические насадки	AT10 (основание) TT12A (трубка)	При использовании телескопической насадки необходима телескопическая насадка AT10, а также телескопическая насадка-трубка. Доступны трубки прямого, углового и закрытого типа.
Контругловая насадка	AC16	
Насадка для резки металла	ASMC	
Насадка патрон-перфоратор	AD01	Варианты исполнения: 800 и 1000 об./мин.
Насадки Якобса	AD02	
Насадка костной мельницы	BM100	



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте с моторами Legend никакие компоненты, кроме насадок Midas Rex Legend производства компании «Медтроник», инструментов для рассечения тканей Legend и комплектующих Legend. Использование устройств с системами или ее частями или компонентами, не относящимися к Legend, может привести к нанесению травмы пациенту, врачу и/или персоналу операционной. Использование других систем, деталей или компонентов, отличных от Legend, приведет к повреждению мотора и насадок, а также аннулированию ограниченной гарантии производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Угловые и прямые насадки одинаковой длины, с одинаковой маркировкой и цветовой полоской пригодны для использования с одним и тем же инструментом для рассечения тканей. Также пригодны для использования с одним и тем же инструментом для рассечения тканей угловые и прямые телескопические насадки одинаковой длины, с одинаковой маркировкой и цветовой полоской. Пример: прямая насадка 14-AM и угловая насадка 14-AM: длина – 14 см, маркировка – 14-AM, наличие зеленой полоски. Любые инструменты для рассечения тканей с префиксом 14 (14MH30) могут быть использованы и с прямой насадкой 14-AM, и с угловой 14-AM.

Цветовая кодировка на насадке используется в качестве ориентира. Сравнивайте номенклатурное обозначение насадки с номенклатурным обозначением упаковки режущего бора.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ LEGEND ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ

КАРТРИДЖ СМАЗОЧНЫЙ LEGEND

Обеспечивает смазку моторов Legend, отводит отработанный воздух от мотора и отфильтровывает масло из выхлопных газов.



ОСТОРОЖНО!

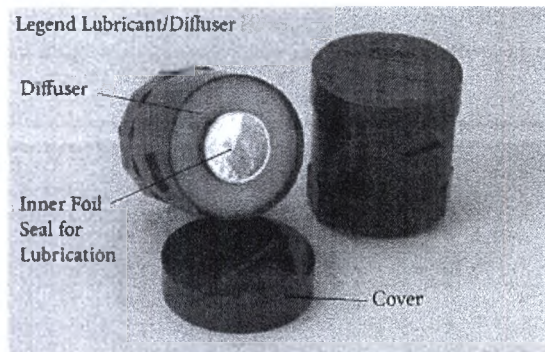
- Время работы картриджа смазочного Legend **НЕ** должно превышать 1 часа сверления за операцию.
- **НЕ** используйте картридж смазочный Legend повторно.
- ② Картридж смазочный Legend предназначен для однократного использования.
- **НЕ** стерилизуйте Картридж смазочный паром или оксидом этилена во избежание сплавания картриджа смазочного с собственным корпусом и угрозы повреждения мотора. Перед стерилизацией картриджа смазочного необходимо извлечь из его корпуса на моторе.

ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЕ НАСАДКИ-ТРУБКИ

Обеспечивают опору вращающемуся инструменту для рассечения тканей. Телескопические насадки-трубки могут использоваться многократно, их следует утилизировать при появлении нагрева, повышенной вибрации или трудности установки в нее инструмента.

ЩЕТКИ CLEANING BRUSH

Используются для чистки просветов насадок и телескопических насадок-трубок от инородных частиц. Доступны в 3 размерах – 3,2 мм, 2,4 мм и 1,2 мм – по размерам внутреннего диаметра отверстия насадок и телескопических насадок-трубок Legend.



Legend Lubricant/Diffuser
Diffuser

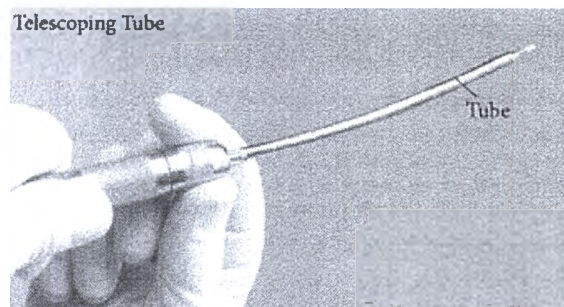
Inner Foil Seal for
Lubrication

Cover

Картридж смазочный Legend
Распылитель

Внутренний уплотнитель из
фольги для смазки

Крышка



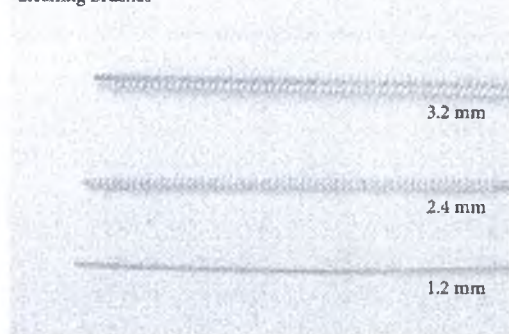
Telescoping Tube

Tube

Телескопическая насадка-трубка

Трубка

Cleaning Brushes



Cleaning Brushes
mm

Щетки Cleaning Brush
mm

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ LEGEND

Инструменты для рассечения тканей Legend предназначены для рассечения костной ткани и биоматериалов. Инструменты для рассечения тканей Legend поставляются стерильными.

ПРИМЕЧАНИЕ

Размер и форма инструмента для рассечения тканей могут при определенной скорости вызвать повышенную вибрацию. Уменьшите или увеличьте скорость путем изменения настройки давления с помощью кнопочного/педального управления. Замените инструмент для рассечения тканей.

Инструменты для рассечения тканей с маркировкой «L» являются удлиненными и предназначены для рассечения тонких костей. Удлиненная конфигурация стержня/головки инструмента для рассечения тканей может повлиять на стабильность рассечения ткани.

Хирург должен изучить принципы работы с инструментами для рассечения тканей до начала их использования.



ОСТОРОЖНО!

- НЕ используйте с мотором Legend никакие другие инструменты для рассечения тканей, кроме инструментов для рассечения тканей Legend.
- Сравните номенклатурное обозначение и цветовую кодировку упаковки инструмента для рассечения тканей Legend с номенклатурным обозначением и цветовой кодировкой насадки Legend.
- С мотором Legend используйте только инструменты для рассечения тканей Legend.



Инструменты для рассечения тканей Legend предназначены для однократного использования.



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте и не обрабатывайте повторно бывший в употреблении инструмент для рассечения тканей. Повторное использование инструмента для рассечения тканей может привести к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной. Повторное использование может снизить эффективность работы и приведет к потере ограниченной гарантии производителя.

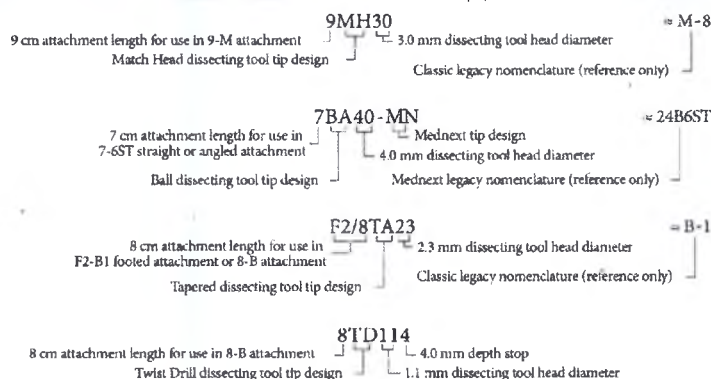
НЕ используйте насадку и инструмент для рассечения тканей вместе, в случае возникновения ослабления крепления или повышенной вибрации.

НЕ используйте спиральное сверло или контругловый рабочий бор при рабочем давлении выше 80 фунтов на кв. дюйм (5,5 бар).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сравните номенклатурное обозначение и цветовую кодировку упаковки инструмента для рассечения тканей Legend с номенклатурным обозначением и цветовой кодировкой насадки Legend.

НОМЕНКЛАТУРНОЕ ОБОЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ LEGEND:



9 cm attachment length for use in 9-M attachment
Match Head dissecting tool tip design

3.0 mm dissecting tool head diameter
Classic legacy nomenclature (reference only)
7 cm attachment length for use in 7-6ST straight or angled attachment
Ball dissecting tool tip design
Mednext tip design

4.0 mm dissecting tool head diameter
Mednext legacy nomenclature (reference only)
8 cm attachment length for use in F2-B1 footed attachment or 8-B attachment
2.3 mm dissecting tool head diameter
Classic legacy nomenclature (reference only)
8 cm attachment length for use in 8-B attachment
Twist Drill dissecting tool tip design
4.0 mm depth stop
1.1 mm dissecting tool head diameter

Насадка длиной 9 см для насадки 9-M
Форма кончика инструмента для рассечения тканей: в форме спичечной головки
Диаметр головки инструмента для рассечения тканей 3,0 мм
Старое номенклатурное обозначение Classic (только в справочных целях)
Насадка длиной 7 см для прямой или угловой насадок 7-6ST
Форма кончика инструмента для рассечения тканей: шаровая
Форма кончика: Mednext
Диаметр головки инструмента для рассечения тканей 4,0 мм
Старое номенклатурное обозначение Mednext (только в справочных целях)
Длина насадки 8 см для насадки-краниотома F2-B1 или насадки 8-B
Диаметр головки инструмента для рассечения тканей 2,3 мм
Старое номенклатурное обозначение Classic (только в справочных целях)
Длина насадки 8 мм для насадки 8-B
Форма кончика инструмента для рассечения тканей: спиральное сверло
Ограничитель глубины 4 мм
Диаметр головки инструмента для рассечения тканей 1,1 мм

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ, ИСХОДЯ ИЗ ДИАМЕТРА ГОЛОВКИ ИНСТРУМЕНТА ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ

Инструменты для рассечения тканей с алмазным напылением:

Могут быть:

D – с алмазным напылением, например, 15MH30D

DC – с крупнозернистым алмазным напылением, например, 10BA50DC

DX – с грубым крупнозернистым алмазным напылением, например, 15CY65DX

Инструменты для рассечения тканей шаровые:

Могут быть:

L длинными – с удлиненным стержнем инструмента, например, 7BA20L-MN

F округлые - с головкой, покрытой узкой насечкой, например, 7BA40F-MN

C карбидным напылением, например, 7BA40C-MN

Конусные инструменты для рассечения тканей:

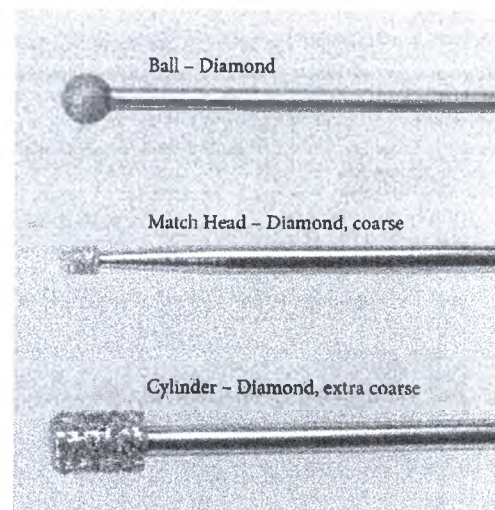
Могут быть:

S спиральными, со стружечной канавкой, например, F2/8TA23S

Инструменты для рассечения тканей цилиндрические:

L В форме длинного цилиндра - с удлиненной головкой цилиндра, например, 14CY50L

B В виде цилиндра с шаровым кончиком - с закругленным концом цилиндрической формы, например, 14CY50B



Ball - Diamond

Шаровой с алмазным напылением

Match Head – Diamond, coarse

В форме спичечной головки – с крупнозернистым алмазным напылением

Cylinder – Diamond, extra coarse

Цилиндрический - с грубокрупнозернистым алмазным напылением

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСАДОК И ИНСТРУМЕНТОВ

Ниже приведены общие указания по применению инструмента для рассечения тканей, которые не являются исчерпывающими.

ХИРУРГИЯ

ЧАСТО
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ
НАСАДКИ
LEGEND

ШИРОКО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТИПЫ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ
ТКАНЕЙ LEGEND

РЕКОМЕНДУЕ
МЫЕ
МОТОРЫ
LEGEND

ХИРУРГИЯ ПОЗВОНОЧНИКА

8-B 9-M 14-AM прямые или угловые 15-A прямые или угловые	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное выполнение рассечения. Могут использоваться для ламинотомии, фораминотомии, бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов... Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают рассечение костной ткани под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, корпэктомии, удаления остеофитов... Овальные  Винтовые режущие канавки и изогнутая форма рабочей части, сочетающая в себе преимущества шишковидного и шарового конструктивных исполнений, обеспечивают различную эффективность рассечения ткани в зависимости от угла наклона. Могут использоваться для декорткации, ламинотомии, бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов... Перфоратор/Кольцевая пила  Совместимые наборы перфораторов и кольцевых пил эффективны и действенны при межтеловом спондилолизе. Цилиндрические  Обеспечивает эффективное фрезерование и сглаживание костей. Могут использоваться для придания формы имплантатам, обработки раны, корпэктомии, декорткации, межтелового спондилолиза, подготовки к артродезу... Шишковидные  Изогнутая форма позволяет изменять эффективность рассечения ткани при разных углах наклона. Могут использоваться для бурения входных отверстий, ламинотомии, остеопластики, обработки раны, корпэктомии, декорткации, подготовки к артродезу...	Legend Gold Legend Gold Touch
Телескопические	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для ламинотомии, фораминотомии, бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов...	
Краниотомы	Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, ламинэктомии...	

НЕЙРОХИРУРГИЯ – КРАНИАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

Прямые либо угловые 7-6ST 8-B 9-M Прямые либо угловые 10-9ST Прямые либо угловые 14-AM Прямые либо угловые 15-A	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, мастоидэктомии, операций на невриноме слухового нерва, основании черепа... Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают рассечение костной ткани под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, мастоидэктомии, операций при невриноме слухового нерва... Спиральное сверло  Винтовая форма со стопором обеспечивает сверление необходимой глубины. Идеально подходит для выполнения фиксации пластинок... Шишковидные  Изогнутая форма позволяет изменять эффективность рассечения ткани при разных углах наклона. Могут использоваться для бурения входных отверстий, остеопластики, обработки раны.	Legend Gold Legend Platinum
Телескопические	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии, мастоидэктомии, операций на невриноме слухового нерва, основании черепа...	
Краниотомы	Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для краниотомии, поперечных разрезов, остеотомии...	

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСАДОК И ИНСТРУМЕНТОВ (продолжение)

Ниже приведены общие указания по применению инструмента для рассечения тканей, которые не являются исчерпывающими.

ХИРУРГИЯ

ЧАСТО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НАСАДКИ **ШИРОКО ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ТИПЫ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ** **РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МОТОРЫ**
LEGEND LEGEND LEGEND

ОБЩАЯ ХИРУРГИЯ И ПЛАСТИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЯ

(ЧЕРЕПНО-ЛИЦЕВАЯ/ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВАЯ/СТЕРНОТОМИЯ)

Прямые либо угловые 7-6ST 8-B 9-M Прямые либо угловые 10-9ST Прямые либо угловые 14-AM	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии ... Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, синусотомии ... Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, бурения входных отверстий, выполнения шовных отверстий, подтяжки средней зоны лица.... Спиральное сверло  Винтовая форма со стопором обеспечивает сверление необходимой глубины. Идеально подходит для выполнения фиксации пластинок	Legend Gold Legend Platinum
ОТОЛАРИНГОЛОГИЯ		
Прямая либо угловая 7-6ST Прямая либо угловая 10-9ST	Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, мастоидэктомии, операций на лицевой пазухе, костном ложе кохлеарного имплантата, лабиринтэктомии, прохода к средней черепной ямке, операций при невриноме слухового нерва...	Legend Platinum

ОРТОПЕДИЯ

8-B 9-M прямые либо угловые 14-AM 21-TU 26-R Краниотомы телескопические	Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, удаления связующей ткани, вертлюжной ревизии... Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, выполнения шовных отверстий... Шишковидные  Изогнутая форма позволяет изменять эффективность рассечения ткани при разных углах наклона. Могут использоваться для остеопластики, обработки раны, декорткации, удаления связующей ткани, вертлюжной ревизии ... Цилиндрические  Обеспечивает эффективное фрезерование и сглаживание костей. Могут использоваться для придания формы имплантатам, обработки раны, декорткации, удаления связующей ткани, вертлюжной ревизии ...	Legend Gold Legend Gold Touch
Краниотомы	Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики...	

ХИРУРГИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БИОМЕТАЛЛИЧЕСКИХ, БИОКЕРАМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

MC	Бор по металлу  Режущие канавки или алмазный круг обеспечивают удаления металлов, керамики или других биоматериалов под различными углами наклона бора. Могут использоваться для удаления штырей, стержней, пластинок, имплантатов, винтов ...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
-----------	---	--

ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

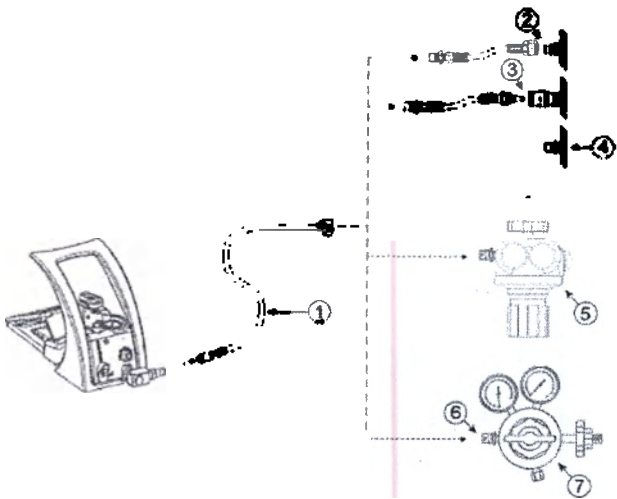
Моторы	Требуемое рабочее (динамическое) давление	Номинальное рабочее (динамическое) давление	Примерная требуемая интенсивность подачи	Тип газа
Legend Gold	80-120 фунтов на кв.дюйм	100 фунтов на кв.дюйм	12 кубических футов в минуту	Азот или сухой отфильтрованный сжатый воздух
	5,5-8,3 бар	6,9 бар	340 литров в минуту	
Legend Gold Touch	80-120 фунтов на кв.дюйм	100 фунтов на кв.дюйм	12 кубических футов в минуту	Азот или сухой отфильтрованный сжатый воздух
	5,5-8,3 бар	6,9 бар	340 литров в минуту	
Legend Platinum	80-120 фунтов на кв.дюйм	100 фунтов на кв.дюйм	12 кубических футов в минуту	Азот или сухой отфильтрованный сжатый воздух
	5,5-8,3 бар	6,9 бар	340 литров в минуту	

 ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте мотор Legend при значении рабочего давления ниже или выше требуемого рабочего диапазона. Рабочее давление ниже 80 фунтов на кв.дюйм (5,5 бар) может привести к недостаточной смазке мотора. Рабочее давление выше 120 фунтов на кв.дюйм (8,3 бар) может повредить мотор или ускорить его износ.

Пневматические соединения

- 1. Регулирующий шланг (N2 DISS)
- 2. Адаптер для крепления шланга Midas Rex, модель PC120(Адаптер DISS-азот – DISS воздух)
- 3. Адаптер для крепления шланга Midas Rex, модель PC110(Переходник DISS-азот - разъем стандарта Шредера с наружной резьбой на источнике газа)
- 4. Источник подачи газа (N2 DISS)
- 5. Регуляторы давления воздуха Midas Rex/ Midas Rex Regulators
- 6. Адаптер DISS-азот - WF4
- 7. Регулятор



 ОСТОРОЖНО!

В случае использования предохранительного клапана-регулятора Midas Rex вместо регулятора Legend, необходимо перед использованием заменить проходной смазочный узел переходником DISS/WF4.

ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Установите в источнике сжатого газа системы Legend давление в выключенном (статическом) состоянии на уровень 80-120 фунтов на кв.дюйм (5,5-8,3 бар). Рабочее (динамическое) давление можно, при необходимости, отрегулировать после установки насадки и инструмента для рассечения тканей на мотор и начала его работы (см. п. 9 Предоперационных процедур).

2.

а. Снимите крышку с картриджа смазочного.

б. Не удаляйте с картриджа смазочного внутренний уплотнитель из фольги.



3. Вставьте картридж смазочный в его корпус, расположенный у основания шланга мотора.



4. Поверните картридж смазочный из положения

«» в положение «».

При полной установке распылителя до упора раздастся ощутимый щелчок.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильная фиксация картриджа смазочного Legend может привести к травме врача и/или персонала операционной.

ПРИМЕЧАНИЕ

Интенсивность смазки заранее устанавливается заводом-изготовителем и, следовательно, не может быть изменена.

Запрещается оставлять картриджи под давлением более чем на 4 часа. В противном случае, корпус распылителя может издавать звуковой сигнал, предупреждающий об утечке воздуха. Картриджи, находившиеся под давлением больше 4 часов, необходимо заменить.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- НЕ используйте мотор Legend без картриджа смазочного, установленного в соответствующий корпус для картриджа смазочного на моторе.
- НЕ используйте картридж смазочный Legend при подозрении на наличие повреждений или в случае прокола внутреннего уплотнителя из фольги.
- Время работы картриджа смазочного Legend НЕ должно превышать 1 часа сверления за операцию.
- НЕ пытайтесь удалить картридж смазочный Legend во время работы мотора.
- НЕ используйте картридж смазочный Legend повторно.

② Картридж смазочный Legend предназначен для однократного использования. НЕ заполняйте использованный картридж смазочный Legend повторно.

НЕ стерилизуйте картридж смазочный паром или оксидом этилена во избежание сплавления распылителя смазки с собственным корпусом и угрозы повреждения мотора. Перед стерилизацией картриджа смазочного необходимо удалить из корпуса



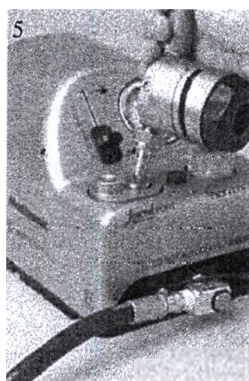
НЕ стерилизовать во избежание сплавления распылителя смазки.

5. Подсоедините шланг мотора Legend к порту Legend на блоке пневматического управления Legend.

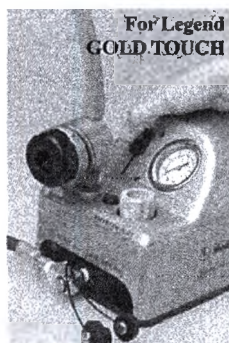


ВНИМАНИЕ!

НЕ зажимайте, не сгибайте, не блокируйте и не наступайте на выпускную трубку мотора. Это может привести к разрыву шланга мотора и возможной травмированию пациента, врача и/или персонала операционной.

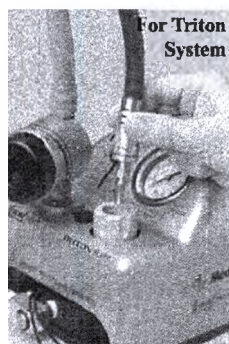


При использовании Legend Gold Touch, переведите кнопочный/педальный элемент управления на блоке пневматического управления Legend в положение «». Это автоматически приведет к утоплению и блокированию педали. Если мотор к порту Legend не подключен, элемент управления не будет фиксироваться в положении «».



Для Legend GOLD TOUCH

В случае использования силовой хирургической системы TRITON совместно с мотором Legend, подключите шланг TRITON к порту TRITON на блоке пневматического управления Legend.



Для системы Triton



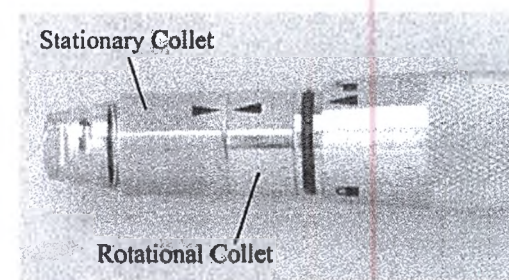
ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте кнопочное/педальное управление блока пневматического управления Legend в положении «» для управления мотором Legend Gold или Legend Platinum.

Управление в положении «» доступно только для мотора Legend Gold Touch.

На наружной поверхности выпускного шланга мотора Legend может образоваться масляная пленка от давления и/или перепада температур после стерилизации. Протрите выпускной шланг стерильной тканью перед использованием. Если пленка сохраняется на выпускном шланге после чистки, отправьте мотор в компанию «МПСС» для ремонта.

6. Перед установкой насадки Legend и инструмента для рассечения тканей Legend на мотор, убедитесь в правильности совмещения стрелок плоскостей зажима мотора. Если стрелки не совмещены, используйте ключ для мотора Midas Rex, чтобы повернуть ротационный зажим (ближайшую к корпусу мотора) до ее совмещения со стрелкой на неподвижном зажиме (наиболее удаленной от корпуса мотора).

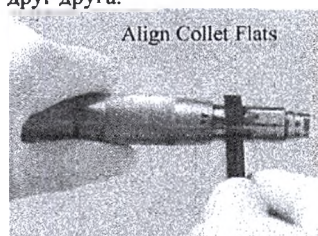


Stationary Collet
Rotational Collet

Неподвижный зажим
Ротационный зажим

ПРИМЕЧАНИЕ

Насадка Legend не зафиксорируется на моторе Legend, если стрелки плоскостей зажима не совмещены относительно друг друга.



Align Collet Flat

Совместите плоскости зажима



Для Legend GOLD

НЕ используйте какой-либо другой инструмент помимо ключа для мотора Legend для совмещения стрелок зажима.

 Перед установкой насадки и инструмента для рассечения тканей на мотор Legend Gold Touch убедитесь в том, что предохранитель находится в положении «○».

Установка насадок и инструментов для рассечения тканей Legend

Ниже приводится инструкция по установке прямых насадок. Более детальная информация по процедуре установки насадок и инструментов для рассечения тканей разного типа представлена в разделе «Насадки и инструменты для рассечения тканей».

7. Установите насадку и инструмент для рассечения тканей Legend:

а. Наденьте прямую насадку на зажим мотора, совместите треугольные маркеры насадки и корпуса мотора. При полном закреплении насадки раздастся ощутимый щелчок.



б. Легким вращательным движением наденьте инструмент для рассечения тканей на насадку. При полном закреплении инструмента раздастся ощутимый щелчок.



ОПАСНО:

Сравните номенклатурное обозначение и цветовую кодировку упаковки инструмента для рассечения тканей Legend с номенклатурным обозначением и цветовой кодировкой насадки Legend.

с. Поверните насадку в положение «🔒» на корпусе мотора. Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.



ОПАСНО:

Используйте моторы Legend только тогда, когда насадка находится в положении «🔒».

8. Для включения мотора Legend Gold или Platinum нажмите педаль. Дайте мотору поработать в холостом режиме в течение 30 секунд. Скорость будет увеличиваться по мере поступления смазки.

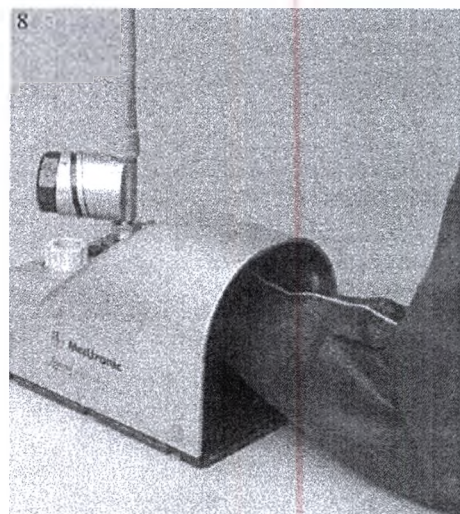


ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте систему Legend при течи смазки из мотора у зажима.

НЕ используйте системы Legend при неустойчивом креплении режущего бора.

НЕ зажимайте, не сгибайте, не блокируйте и не наступайте на выпускную трубку мотора. Это может привести к разрыву выпускной трубки мотора и травмированию пациента, пользователя и/или персонала операционной.





Для активации мотора Legend Gold Touch:

- а. При использовании Legend Gold Touch убедитесь, что кнопочный/педальный элемент управления на пневматическом устройстве Legend зафиксирован в положении «».
- б. При нахождении предохранителя в положении «» установите и зафиксируйте насадку и инструмент для рассечения тканей на моторе.
- с. Поднимите пальцевый элемент управления и переведите предохранитель в положение «».
- д. Теперь нажатие элемента кнопочного управления приведет к включению мотора. Дайте мотору поработать в течение 30 секунд. Скорость будет увеличиваться по мере поступления смазки.



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте систему Legend при течи смазки из мотора у зажима/насадки.

НЕ используйте систему Legend при неустойчивом креплении инструмента для рассечения тканей.

См. раздел «Выявление и устранение неисправностей»

ПРИМЕЧАНИЕ



При использовании удлиненных насадок с Legend Gold Touch, лучшего дискретного управления можно достигнуть путем выдвижения удлинительного рычага кнопочного управления.



ОСТОРОЖНО!



При использовании с Legend Gold Touch головных насадок, введите рычаг кнопочного управления и закрепите насадку.

Legend Gold Touch



Legend Gold Touch



Legend Gold Touch



ОСТОРОЖНО!

- В случае слишком высокой температуры мотора, не позволяющей к нему прикоснуться/держать его в руке, после окончания стерилизации дайте ему остыть в течение достаточного времени.
- В случае слишком высокой температуры мотора для того, чтобы его держать/касаться, по окончании достаточного для остывания времени, убедитесь, что новый картридж смазочный правильно закреплен в корпусе для распылителя смазки на моторе, т.к. он участвует в охлаждении мотора. Включите мотор на короткий период времени, чтобы помочь ему остыть.

9. Рабочее (динамическое) давление можно проверить с помощью модуля контрольного пневматического во время работы мотора. Рабочее давление немного снизится по сравнению с настройками в выключенном (статическом) состоянии после включения мотора. Отрегулируйте рабочее давление источника сжатого газа до требуемого значения 80-120 фунтов на кв.дюйм (5,5-8,3 бар) на входном манометре модуля контрольного пневматического Legend.

Для оптимальной работы мотора, установите номинальное значение рабочего давления 100 фунтов на кв.дюйм (6,9 бар).

При запросе хирургом дополнительной мощности во время проведения операции, рабочее давление источника сжатого газа можно увеличить до 120 фунтов на кв.дюйм (8,3 бар).

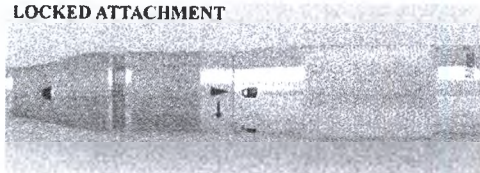
Для сброса давления отключите изделие от газовой магистрали лечебного учреждения или ослабьте рычаг давления на регуляторе. Надавите на клапан сброса давления на модуле контрольном пневматическом для сброса избыточного давления в шлангах. После этого отрегулируйте давление по необходимости.

ОСОБЕННОСТИ МОТОРОВ LEGEND

ФИКСАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ LEGEND GOLD, LEGEND GOLD TOUCH И LEGEND PLATINUM

Пользоваться моторами Legend Gold, Gold Touch и Platinum можно только тогда, когда насадка находится на моторе в положении «».

LOCKED ATTACHMENT

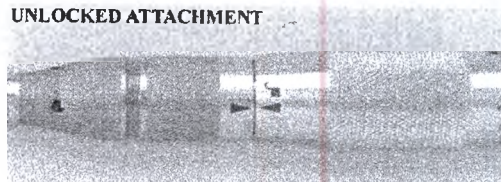


Locked Attachment

Насадка в заблокированном положении

Мотор будет работать.

UNLOCKED ATTACHMENT



Unlocked Attachment

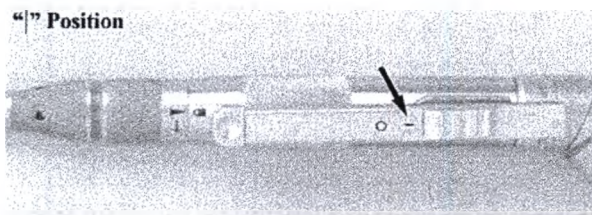
Насадка в разблокированном положении

Мотор работать не будет.

ФИКСАЦИЯ ИЗДЕЛИЙ LEGEND GOLD TOUCH

Legend Gold Touch будет функционировать в том случае, когда предохранитель находится в положении «», и не будет функционировать, когда предохранитель находится в положении «».

“” Position

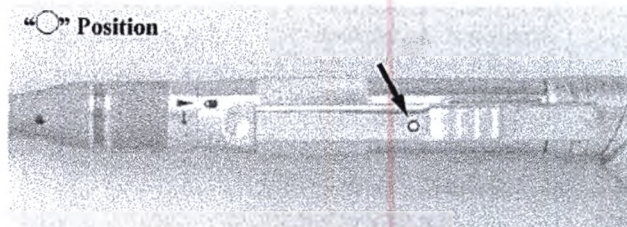


“” Position

Положение «»

Мотор будет работать.

“” Position



“” Position

Положение «»

Мотор работать не будет.

Кроме того, Legend Gold Touch не будет функционировать, если кнопочный/педальный элемент управления на модуле контрольном пневматическом находится в положении «», за исключением случаев, когда также активирована педаль.



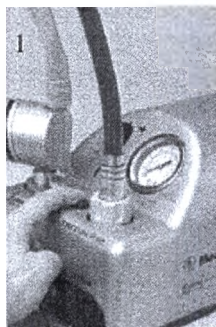
Мотор Legend Gold Touch не будет работать.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ

РАЗБОРКА ОБОРУДОВАНИЯ

1. Сбросьте давление в системе.

Отключите источник сжатого газа от баллона или из розетки. Выпустите газ из нагнетательных шлангов, нажав на клапан сброса давления на модуле контрольном пневматическом Legend.



ВНИМАНИЕ!

НЕ разбирайте оборудование до выпуска газа из модуля контрольного пневматического Legend и связанных с ним шлангов.



НЕ отсоединяйте мотор Legend Gold Touch от модуля контрольного пневматического до выпуска газа из шлангов.

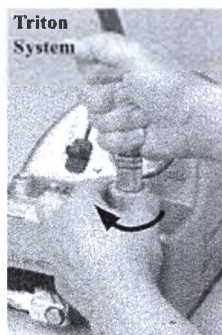
2. Отсоедините шланг Legend от модуля контрольного пневматического; для этого крепко возьмитесь за выпускной шланг мотора и зажмите соединительный порт Legend.



При отсоединении Legend Gold Touch, зажатие соединительного порта Legend автоматически переведет

кнопочное/педальное управление из положения «» в положение «». Педаль поднимется в нерабочее положение.

При использовании силовой хирургической системы TRITON, крепко возьмитесь за синий шланг TRITON и отсоедините его, поворачивая быстросоединяемую муфту TRITON по часовой стрелке.



Triton System

Система Triton

3. Выкрутите картридж смазочный из корпуса и утилизируйте его.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При удалении распылителя смазки может остаться смазка. Для упрощения очистки используйте впитывающую ткань.



ОСТОРОЖНО!

НЕ стерилизуйте картридж смазочный паром или оксидом этилена во избежание сплавления распылителя смазки с собственным корпусом и угрозы повреждения мотора. Перед стерилизацией картриджа смазочного необходимо извлечь из его корпуса.

4. Отсоедините насадку и утилизируйте использованные инструменты для рассечения тканей в соответствующий контейнер. Ниже моторится инструкция по отсоединению прямой насадки. Более детальная информация по процедуре отсоединения насадок и инструментов для рассечения тканей разного типа представлена в разделе «Насадки и инструменты для рассечения тканей».



а. Для удаления прямой насадки возьмите мотор в ладонь рук. Поверните насадку в положение «».

б. Снимите с насадки инструмент для рассечения тканей и утилизируйте его.

с. Используя большой и указательный пальцы, снимите насадку с мотора.



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте или не обрабатывайте повторно бывший в употреблении инструмент для рассечения тканей. Применение использованного инструмента для рассечения тканей может привести к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной, а также снизить эффективность работы мотора и привести к аннулированию ограниченной гарантии производителя.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ**Мотор / Насадки / Насадки-трубки Legend**

Предостережения и меры предосторожности	Не смачивайте / не погружайте изделия Legend в жидкость. Не используйте ультразвук для очистки устройств Legend. Не используйте моющие средства на основе хлора или коррозионно-активные моющие средства, такие как отбеливатель, щелочной раствор, ацетон, гипохлорит натрия / отбеливатель, гидроксид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глютаральдегид. Использование мойки-дезинфектора для чистки может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. Отведите надлежащее количество времени на охлаждение после паровой стерилизации. Используйте ТОЛЬКО нейлоновые щетки для чистки, так как щетки не из нейлона оставляют частицы, которые могут препятствовать надлежащему креплению инструмента в рукоятке.
Ограничения	Проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.

УКАЗАНИЯ

Место использования	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.						
Сохранение и транспортировка	Изделия желательно подвергнуть повторной обработке в кратчайший срок после использования.						
Подготовка к дезинфекции	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.						
Чистка: Автоматическая (использование ультразвуковых моечных агрегатов ЗАПРЕЩЕНО)	Ознакомьтесь с вышеприведенными мерами предосторожности при работе с мойкой-дезинфектором до использования этого способа чистки. Перед помещением инструментов в автоматическую мойку сполосните их под краном до достижения визуальной чистоты. Достаньте изделия из контейнеров инструментальный перед тем, как поместить их в моечные лотки. Расположите изделия в соответствии с рекомендациями производителей машины для мойки/дезинфекции. Следуя п. 12 ниже, смажьте насадки после чистки. Рекомендуемый цикл мойки <table border="1"> <tr> <td>Замачивание:</td><td>В холодной водопроводной воде, 2 мин.</td></tr> <tr> <td>Мойка:</td><td>При 66°C, 5 мин., с использованием нейтрального ферментного моющего средства, pH – 6,0-8,0</td></tr> <tr> <td>Полоскание:</td><td>В горячей водопроводной воде, 1 мин.</td></tr> </table>	Замачивание:	В холодной водопроводной воде, 2 мин.	Мойка:	При 66°C, 5 мин., с использованием нейтрального ферментного моющего средства, pH – 6,0-8,0	Полоскание:	В горячей водопроводной воде, 1 мин.
Замачивание:	В холодной водопроводной воде, 2 мин.						
Мойка:	При 66°C, 5 мин., с использованием нейтрального ферментного моющего средства, pH – 6,0-8,0						
Полоскание:	В горячей водопроводной воде, 1 мин.						
Чистка: Ручная	- Протрите все внешние поверхности мотора, шланга и внутреннюю поверхность корпуса смазочного узла тканью, смоченной нейтральным ферментным моющим средством, pH – 6,0-8,0. - Почистите корпус и зажим мотора нейлоновой щеткой, смоченной нейтральным ферментным моющим средством. При использовании мотора Legend Touch, убедитесь в тщательности очистки под рычагом кнопочного управления. - Тщательно сполосните мотор зажимочным концом вниз. Вытрите зажим и мотор насухо тканью без ворса. - Убедитесь, что инструменты визуально чисты после ручной чистки - Протрите все насадки и телескопические насадки-трубки тканью, смоченной чистящим средством для хирургических инструментов. - Погрузите головки контругловых насадок в чистящее средство для хирургических инструментов и включите мотор на 1 минуту. - Прочие насадки и насадки-трубки можно лишь механически промыть чистящим средством; но не замачивать и не погружать. - Нейлоновая щетка, смоченная чистящим средством для хирургических инструментов, может использоваться для протирки внешних и внутренних соединительных поверхностей насадок и насадок-трубок. Для прямых, насадок-краниотомов и прямых телескопических насадок-трубок предназначены специальные чистящие щетки под величину внутреннего диаметра насадок и телескопических насадок-трубок. Проведите щеткой, смоченной чистящим средством для хирургических инструментов, внутри насадки или телескопической насадки-трубки с задней части до передней, чтобы отслоить и удалить со стенок скопившуюся грязь. - Подвигайте подвижные детали, чтобы моющий раствор попал на всю площадь насадки, например, муфту насадки-краниотома, насадку патрон-перфоратор. - Тщательно сполосните устройство проточной водой. - Тщательно высушите насадки. Разрешается использовать фен для сдувания влаги с передней и задней части насадки. - Используя аэрозольное смазочное средство (например, Pana Spray), выполните следующие шаги для смазки насадок: - Удерживая баллончик на расстоянии 10-15 см (3-6 дюймов) от насадки, распылите средство на все подвижные, вращающиеся или скользящие компоненты тремя короткими струями. - Соедините подвижные детали, чтобы обеспечить надлежащую смазку. - Удалите излишнюю смазку чистой тканью.						
Дезинфекция	Специальные требования отсутствуют.						
Упаковка	Для выполнения стерилизации поместите изделия в контейнер инструментальный. Изделия можно не заворачивать, либо завернуть в 1-2 слоя в однослойную полипропиленовую бумагу.						

Стерилизация (указаны минимальные требуемые значения температуры и времени)	Паровая стерилизация				
	Цикл	Гравитационный метод	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/ВОЗ)*	Предварительное вакуумирование (Великобритания)*
	Температура:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Время:	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты
	Сушка:	15 минут	15 минут	20 минут	10 минут
*Предметы, загрязненные возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), могут быть стерилизованы в паровом автоклаве при температуре 134-137°C за один 18-минутный цикл или за шесть 3-минутных циклов в соответствии с Приложением 2 разделов 4 и 6 Технического Меморандума Здравоохранения Национальной Системы Здравоохранения «Предметы, зараженные возбудителям ТГЭ» от 2010 года и Руководством ВОЗ по инфекционному контролю трансмиссивных губчатых энцефалопатий. Компания «Медтроник» рекомендует сжигать все изделия, входившие в контакт с пациентами с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ.					
Стерилизация STERRAD: Не используйте стерилизацию парами перекиси водорода в сочетании с низкотемпературной плазмой из-за ограничений внутреннего диаметра просвета и длины.					
Параметры стерилизации 100% оксидом этилена : Подготовка: 51-59°C, относительная влажность: 70±5%, 30 мин. Температура: 51-59°C Относительная влажность: 70±5% Концентрация оксида этилена: 725±25 мг/л Длительность газового воздействия (полный цикл): 4 часа Аэрация: 18 часов при 51-59°C					
Steris: Не применяйте стерилизацию жидкой перуксусной кислотой в связи с недопустимостью погружения инструментов в жидкость.					
Обслуживание, осмотр и тестирование	Проверяйте устройство на предмет повреждений до и после каждого использования. При обнаружении повреждения не используйте устройство до устранения неисправности. Проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.				
Хранение	Хранить с другими стерильными изделиями.				

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель подтверждает, что вышеприведенные указания ОБЕСПЕЧИВАЮТ надлежащую подготовку изделия к повторному применению. Ответственность за достижение требуемых результатов при выполнении повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающего предприятия, возлагается на лицо, осуществляющее обработку, что, как правило, подразумевает проведение валидации и текущего мониторинга процесса.

Модуль контрольный пневматический / Контейнер инструментальный Legend

Предупреждения и меры предосторожности	Не смачивайте / не погружайте изделия Legend в жидкость. Не применять ультразвук для чистки устройств Legend. Не используйте моющие средства на основе хлора или коррозионно-активные моющие средства, такие как отбеливатель, щелочной раствор, ацетон, гипохлорит натрия / отбеливатель, гидрохлорид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. Не стерилизовать блок пневматического управления Legend.
Ограничения	Проверьте работоспособность изделия перед повторным применением.

УКАЗАНИЯ	
Место использования	Специальные требования отсутствуют.
Сохранение и транспортировка	Изделия желательно подвергнуть повторной обработке в кратчайший срок после использования.
Подготовка к дезинфекции	Специальные требования отсутствуют.
Чистка: Автоматическая (НЕ использовать ультразвуковые моечные агрегаты)	Неприменимо
Чистка: Ручная	После каждого использования протирайте блок пневматического управления и контейнер инструментальный тканью, смоченной чистящим средством для хирургических инструментов.
Дезинфекция	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.

Упаковка	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.
Стерилизация	Не стерилизуйте блок пневматического управления.
Обслуживание, осмотр и тестирование	Проверяйте устройство на предмет повреждений до и после каждого использования. При обнаружении повреждения не используйте устройство до устранения. Проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.
Хранение	Не храните со стерильными изделиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель подтверждает, что вышеприведенные указания ОБЕСПЕЧИВАЮТ надлежащую подготовку изделия к повторному применению. Ответственность за достижение требуемых результатов при выполнении повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающего предприятия, возлагается на лицо, осуществляющее обработку, что, как правило, подразумевает проведение валидации и текущего мониторинга процесса.

Политика возврата в связи с обнаружением трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» не санкционирует возврат и не осуществляет приемку изделий производства «МПСС», которые находились в непосредственном контакте с пациентами или были загрязнены биологическими жидкостями пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом «Трансмиссивная губчатая энцефалопатия / болезнь Крейтцфельда-Якоба» (ТГЭ/БКЯ). Кроме того, компания «МПСС» рекомендует сжигать все продукты производства «МПСС», входившие в контакт с пациентами с подтвержденным диагнозом ТГЭ. Свяжитесь с торговым представителем в вашем регионе для замены сожженного продукта в соответствии с данной политикой, либо для получения временного оборудования на время карантина основного оборудования. Свяжитесь с отделом нормативно-правового регулирования компании «МПСС» для получения дополнительной информации о заражении ТГЭ. Инструменты для рассечения тканей от «МПСС», использованные на пациентах с предполагаемым диагнозом ТГЭ/БКЯ, должны быть сожжены.

При исключении диагноза ТГЭ/БКЯ оборудование многоразового применения, находящееся в карантине, может быть использовано повторно после соответствующей чистки, дезинфекции и стерилизации. Персоналу больницы рекомендуется связаться со специалистами инфекционного контроля для получения информации о существующих процедурах и политиках утилизации оборудования многоразового применения при подозрении на заражение болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или другой трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ).

Изделия многоразового применения, входившие в контакт с пациентами с предполагаемым диагнозом «Болезнь Крейтцфельда-Якоба» (БКЯ) или «Трансмиссивная губчатая энцефалопатия» (ТГЭ) должны быть помещены в карантин и не могут использоваться повторно до подтверждения или исключения диагноза. Изделия многоразового применения необходимо помещать в карантин после чистки, дезинфекции, стерилизации и упаковки в запечатанные контейнеры до установления окончательного диагноза.

НАСАДКИ И ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ LEGEND

ПРЯМЫЕ НАСАДКИ

Установка:

1. Наденьте прямую насадку на зажиме мотора, совместив треугольные маркеры насадки и корпуса мотора. О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Насадка Legend не встанет на мотор Legend, если маркеры на плоскостях зажима не совмещены.

2. Легким вращательным движением вставьте инструмент для рассечения тканей в насадку. О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.



ОСТОРОЖНО!

Сравните номенклатурное обозначение и цветовую кодировку упаковки режущего бора Legend с номенклатурным обозначением и цветовой кодировкой насадки Legend.

3. Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора. Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Моторы Legend будут функционировать эффективно только тогда, когда насадка находится в положении «».

Если насадка не зафиксирована в положении «», во время работы может появиться дым.

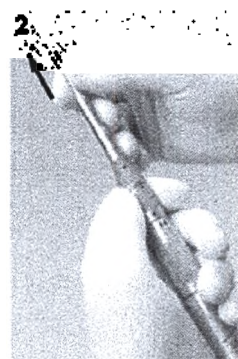


Снятие:

1. Возьмите мотор в руку и поверните насадку в положение «».

2. Снимите инструмент для рассечения тканей с насадки и утилизируйте его.

3. Используя большой и указательный пальцы, снимите насадку с мотора.



УГЛОВЫЕ НАСАДКИ

Установка:

1. Наденьте угловую насадку на зажим мотора, совместив треугольные маркеры насадки и корпуса мотора. О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.

2. Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора.

3. В разблокированном положении механизма фиксации, вставьте инструмент для рассечения тканей в угловую насадку легким вращательным движением. О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.

4. Переведите механизм фиксации в положение «». Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.



*Tool Lock
"unlocked"*

*Механизм фиксации
инструмента
«разблокирован»*

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструмент для рассечения тканей может быть установлен и зафиксирован на насадке до установки угловой насадки на мотор.

Прямые и угловые насадки с мотором одинаковой длины, маркировки и цветовой кодировки используют одинаковые инструменты для рассечения тканей.

Моторы Legend будут функционировать эффективно только тогда, когда насадка находится в положении «».

Если насадка не зафиксирована в положении «», во время работы может появиться дым.

Снятие:

Переведите механизм фиксации в положение «» и снимите инструмент для рассечения тканей с насадки. Поверните насадку в положение «» и снимите ее с мотора.



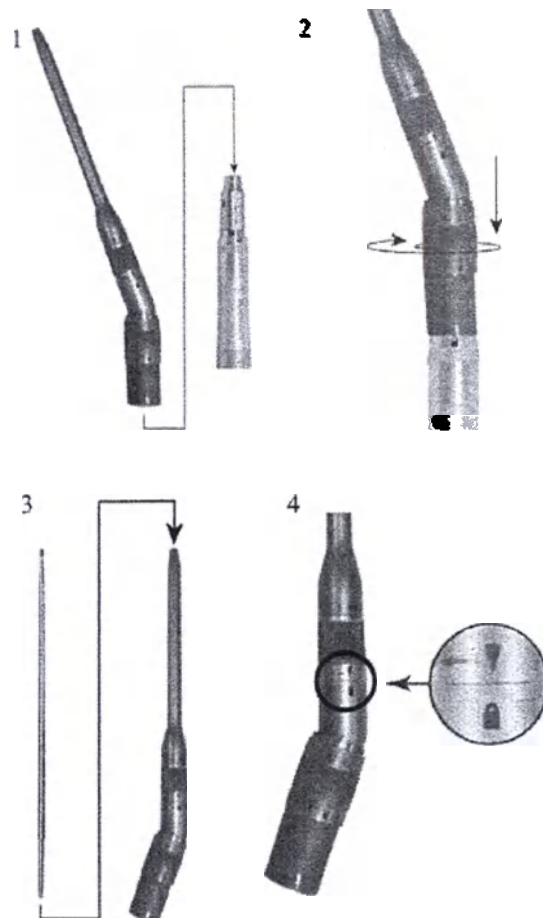
ОПАСНО:

При использовании угловой насадки держите рукоятку в сборе за насадку таким образом, чтобы насадка случайно не отсоединилась от рукоятки.

УГЛОВЫЕ НАСАДКИ С ДВОЙНОЙ ФИКСАЦИЕЙ

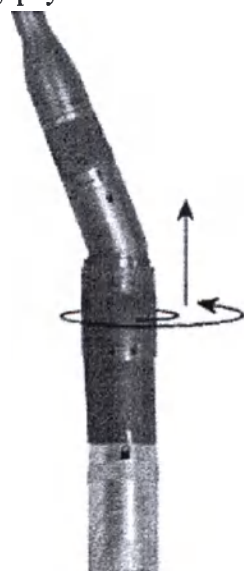
Установка

1. Закрепите насадку на зажиме мотора, совместив треугольные маркеры.
2. Потянув насадку в сторону мотора, поверните ее в положение «».
3. При нахождении механизма фиксации инструмента» в положении «» легким вращательным движением вставьте инструмент для рассечения тканей в насадку. О надежном закреплении инструмента свидетельствует осязаемый щелчок.
4. Переведите механизм фиксации в положение «». Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.
5. На насадках с изменяемой длиной контактной части используйте регулировочное кольцо ТРУБКИ для регулировки размера контактной части инструмента для рассечения тканей. Расположите инструмент кончиком от себя и поверните кольцо вправо для увеличения длины трубки, то есть уменьшения длины контактной части инструмента. Поверните кольцо влево для уменьшения длины трубки, то есть для увеличения длины контактной части инструмента.



Снятие:

1. Для снятия насадки возьмите мотор в руку. Поворачивая насадку в положение «», дистально вдавите муфту насадки.
2. Отпустите муфту и снимите насадку.



НАСАДКИ ДЛЯ ИЗОГНУТОГО БОРА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Обеспечьте надлежащее орошение и поддержание охлаждающей муфты в увлажненном состоянии во время рассечения ткани. Ненадлежащее орошение может вызвать тепловой некроз.
- Не вносите изменений в бор. Сгибание или поддевание бора может стать причиной его поломки и привести к причинению вреда пациенту или персоналу операционной.
- Приложение чрезмерного давления к бору может привести к его повреждению. Если это случилось, удалите, соблюдая предельную осторожность, все фрагменты бора с пациента.
- Одноразовые изделия предназначены только для однократного применения. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые изделия. Одноразовые изделия помещены в стерильную упаковку и не предназначены для повторного применения. В целях недопущения их загрязнения, использовать только один раз.
- Тест на биение (радиальный люфт) бора при требуемой скорости перед использованием. Выберите новый бор либо уменьшите скорость, если перед использованием или во время процедуры наблюдается его биение. Биение бора может привести к травмированию пациента.



ОСТОРОЖНО!

- Изогнутые боры не предназначены для инструмента с изменяемой длиной контактной части. Не пытайтесь отрегулировать размер контактной части инструмента, так как это может привести к повреждению изделия.
- Во время эксплуатации или тестирования мотора, обеспечьте надлежащую установку бора и его фиксацию в насадке AT10.

Установка

8. Поверните предохранительное кольцо насадки-трубки и предохранительное кольцо инструмента телескопической насадки AT10 (V01) в положение «».
9. Вставьте изогнутый бор в насадку AT10 (V01) до полной посадки его сердечника.
10. Слегка надавите на головку инструмента для рассечения тканей, чтобы он встал на место. О надежном закреплении изогнутого бора свидетельствует ощутимый щелчок.
11. Установите оба предохранительных кольца в положение «» на AT10 (V01).
12. Слегка потяните за изогнутый бор, чтобы убедиться в правильности установки.
13. Для получения информации о настройке насадки AT10 (V01) и мотора см. *Руководство по эксплуатации* мотора.
14. Включите мотор с установленным изогнутым бором на непродолжительное время, следя за биением или повышенной вибрацией бора. В случае возникновения любого из этих явлений, выполните действия по их устранению, которые описаны в разделе «Выявление и устранение неисправностей» данной инструкции.

Охлаждение бора

1. Перед первым использованием намочите охлаждающую муфту путем ее погружения в чашу с физиологическим раствором или дистиллированной водой, как показано ниже.

Смачивание охлаждающей муфты перед резкой



2. Во время использования обеспечьте обильное орошение охлаждающей муфты и кончика бора путем нанесения физиологического раствора или дистиллированной воды тонкими струями по всей длине охлаждающей муфты и кончика бора.

Использование

1. Включите мотор и слегка прижмите изогнутый бор к кости, чтобы начать рассечение.
2. Удаление кости осуществляйте небольшими размашистыми движениями.

Удаление

1. Поверните оба предохранительных кольца AT10 (V01) в положение «», затем извлеките бор из насадки.
2. Произведите утилизацию изогнутого бора в соответствии с больничными правилами.

Повторное использование и чистка

Повторно не использовать.

Стерильность

Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не предназначен для повторного использования. Не пытайтесь выполнить его повторную стерилизацию.

Время резания

Непрерывное резание в течение продолжительных периодов времени может моторить к нагреванию изделия до вызывающей тревогу температуры. Чтобы не допустить этого, ограничьте время резания до рекомендованных значений, приведенных ниже:

	Максимальное время непрерывного резания	Максимальное общее время резания
Боры 1 и 2 мм	2 минуты	12 минут
Боры 3 и 4 мм	3 минуты	12 минут

НАСАДКИ С ИЗМЕНЯЕМОЙ ДЛИНОЙ КОНТАКТНОЙ ЧАСТИ



ОСТОРОЖНО!

Насадки с изменяемой длиной контактной части Legend отличаются от стандартных насадок с двойными цветовыми полосками. Сравните цветовую кодировку насадки с цветовой кодировкой упаковки инструмента для рассечения тканей.



ВНИМАНИЕ!

- Хирург должен изучить эксплуатационные характеристики инструментов для рассечения тканей до начала их использования, а также влияние различных длин контактной части инструмента на устойчивость рассечения ткани. При повышенном биении, вибрациях или уровне подвижности уменьшите длину контактной части инструмента.
- При определенных скоростях, повышенной вибрации могут способствовать размер и геометрия инструмента для рассечения тканей. Увеличьте или уменьшите скорость с помощью педального/кнопочного управления либо путем изменения рабочего давления или настроек скорости на консоли. При необходимости используйте другой инструмент для рассечения тканей.

Установка:

1. См. соответствующий раздел данной Инструкции по установке неподвижных или угловых насадок.
2. После установки используйте регулировочное кольцо ТРУБКИ для регулировки длины контактной части инструмента для рассечения тканей. Расположите инструмент кончиком от себя и поверните кольцо вправо для увеличения длины трубки, то есть уменьшения длины контактной части инструмента. Поверните кольцо влево для уменьшения длины трубки, то есть для увеличения длины контактной части инструмента.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте насадку с изменяемой длиной контактной части, если регулировочное кольцо ТРУБКИ свободно проворачивается либо не издает фиксационного щелчка при каждой регулировке в связи с тем, что длина контактной части может неожиданно измениться.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в том, что механизм фиксации (только для угловых насадок) и запор насадки находятся в положении «» после каждой регулировки контактной части инструмента. Попытка чрезмерного увеличения длины контактной части может привести к разблокировке насадки. Случайный поворот механизма фиксации может привести к уменьшению скорости и/или перегреву насадки.

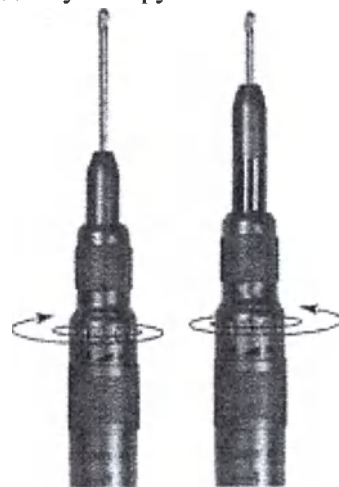


ВНИМАНИЕ!

Не используйте кончик трубки в качестве меры или ограничителя глубины.

Снятие:

1. Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.
2. При чистке, чистите насадку полностью, сначала без регулировки длины трубки, после этого – с полностью выдвинутой трубкой, затем – с полностью задвинутой трубкой.



ВРАЩАЕМЫЕ НАСАДКИ-КРАНИОТОМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вращаемые и неподвижные насадки-краниотомы одинаковой длины, маркировки и цветовой кодировки используют одинаковые инструменты для рассечения тканей.

Установка:

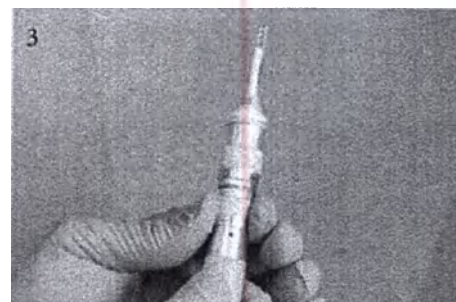
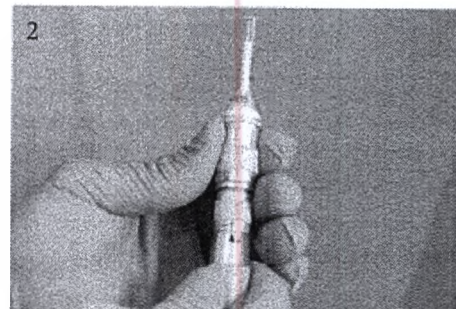
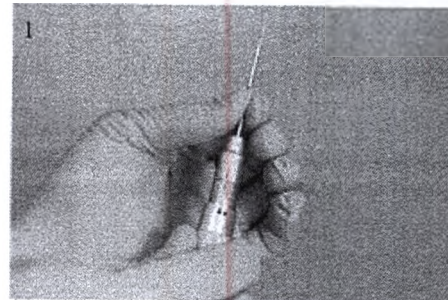
1. Вставьте инструмент для рассечения тканей на зажим мотора легким вращательным движением. О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Наденьте насадку на инструмент для рассечения тканей и мотор, совместив треугольные маркеры. О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.
3. Поверните насадку в положение «».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Краниотомный конец насадки теперь может поворачиваться на 360° без ограничений.

Снятие:

Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.



НАСАДКИ-КРАНИОТОМЫ

Насадки-краниотомы:	Использовать только следующие инструменты для рассечения тканей:	Ссылка на Classic:
F1-B5	F1/8TA15 F1/8TA15S	B-5 22S2CR (Mednext)
F2-B1	F2/8TA23 F2/8TA23S	B-1 B-1SP
F3-S	F3/9TA30	S-1



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте насадку Legend, если какая-либо из ее деталей выглядит погнутой, не затянутой, поврежденной, либо если вам кажется, что какая-либо деталь отсутствует. Чрезмерное давление и неправильное обращение, например, сгибание или поддевание, с насадкой или инструментом для рассечения тканей может привести к травмированию пациента, врача и/или персонала операционной. При необходимости технического обслуживания или ремонта насадки Legend, отправьте насадку в «МПСС».

Установка:

1. Вставьте инструмент для рассечения тканей в зажим мотора легким вращательным движением. О надежном закреплении инструмента для рассечения тканей свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Наденьте насадку-краниотом на инструмент для рассечения тканей и мотор, совместив треугольные маркеры.



Потяните насадку-краниотом в сторону мотора и поверните ее в положение «».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Насадки-краниотомы Legend имеют уникальную функцию включения дистально перемещающейся муфты для снятия насадки. Это предотвращает случайное отделение насадки от мотора во время использования. Моторы Legend будут функционировать эффективно только тогда, когда насадка находится в положении «».

Снятие:

1. Для снятия насадки-краниотома Legend возьмите мотор в руку. Поворачивая насадку в положение «» на моторе, дистально вдавите муфту насадки-краниотома. Отпустите муфту.



2. Во избежание возможности нанесения травмы инструментом для рассечения тканей, снимайте насадку с мотора большим и указательным пальцами медленно и осторожно, отводя его в сторону от инструмента для рассечения тканей.



3. Извлеките инструмент для рассечения тканей из зажима мотора и утилизируйте его.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы врача, снимайте насадки-краниотомы Legend медленно и осторожно.

КОНТРУГЛОВАЯ НАСАДКА (16-MF)

Рабочее динамическое давление: 80 фунтов на кв.дюйм (5,5 бар)



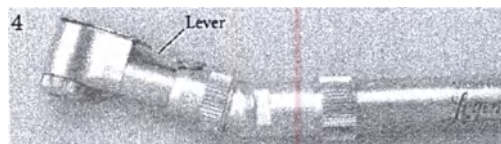
ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте насадку 16-MF с рабочим давлением выше 80 фунтов на кв.дюйм (5,5 бар). Это может привести к перегреву и повреждению внутренних зацеплений насадки.

Для установки:

1. Сбросьте давление источника сжатого газа до 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар).
2. При необходимости, отрегулируйте давление, снизив давления источника газа; после этого нажмите на клапан сброса давления на блоке пневматического управления для выпуска излишнего давления через шланги. Проверьте входное давление.
3. Поверните насадку в положение «».

4. Поверните в сторону рычаг головки насадки для его установки в открытую позицию. Вставьте инструмент для рассечения тканей и верните рычаг в закрытое положение. Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.



Вид сбоку

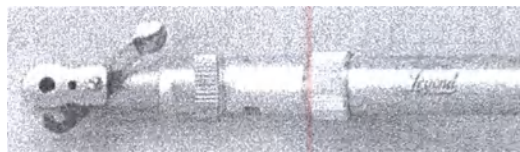
Lever

Рычаг

ПРИМЕЧАНИЕ

Инструмент для рассечения тканей может быть установлен и зафиксирован в насадке до установки контругловой насадки на мотор.

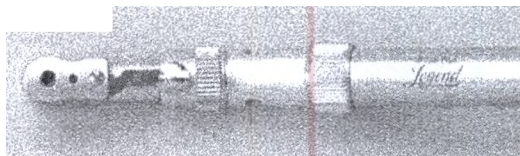
Моторы Legend будут функционировать эффективно только тогда, когда насадка находится в положении «».



Рычаг в открытом положении

Для снятия:

Поверните рычаг насадки в сторону, чтобы снять инструмент для рассечения тканей. Утилизируйте инструмент для рассечения тканей. Поверните насадку 16-MF в положение «» и снимите ее с мотора.



Рычаг в закрытом положении

НАСАДКА ДЛЯ РЕЗКИ МЕТАЛЛА

Насадка для резки металла используется с режущими инструментами на основе карбида вольфрама или с алмазными кругами. Все инструменты, предназначенные для резки металла, обозначаются приставкой «МС», например, МС254, МС30.

Инструменты для резки металла не могут быть установлены ни на одну другую насадку Legend.



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте инструменты, предназначенные для резки металла, для рассечения костной ткани. Соблюдайте нижеследующие меры предосторожности при поперечной резке металла:

- Использование защитных очков обязательно.
- Обильное орошение с целью охлаждения режущих поверхностей.
- Защита раны от металлической пыли.
- Использование зажима или захвата для контроля подвижных фрагментов во время поперечной резки любого металлического компонента.

Для установки:

1. Наденьте насадку для резки металла на зажим мотора, совместив треугольные маркеры насадки и корпуса мотора. О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок. Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора



2. Разблокируйте механизм фиксации несколькими поворотами и, держа насадку ВЕРТИКАЛЬНО ПРЯМО, вставьте инструмент для рассечения тканей в насадку. Вворачивайте инструмент для рассечения тканей до его утопления и закрепления в рабочем положении. О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.



3. Крепко и до конца затяните механизм фиксации. Потяните за стержень инструмента, чтобы убедиться в правильности сборки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Режущий инструмент может быть установлен и зафиксирован в насадке до установки насадки для резки металла на мотор. Моторы Legend EHS будут функционировать эффективно только тогда, когда насадка находится в положении «».

Для снятия:

1. Отпустите механизм фиксации несколькими поворотами, затем снимите инструмент для рассечения тканей.
2. Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора и снимите ее с мотора.

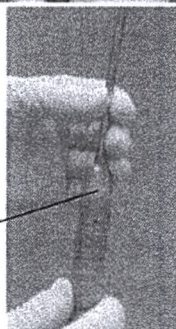
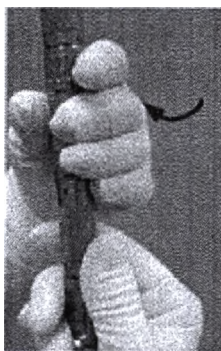
ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЕ НАСАДКИ

Для установки:

1. Наденьте телескопическую насадку на зажим мотора, совместив треугольные метки насадки и корпуса мотора. О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.

Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора.

2. Поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ против часовой стрелки в положение «». Вставьте выбранную телескопическую трубку основанием в насадку. Чтобы зафиксировать трубку, поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ по часовой стрелке до упора.



TUBE Locking Ring

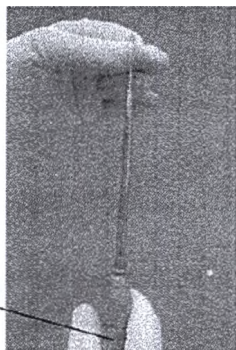
TUBE Locking Ring

Кольцо для фиксации ТРУБКИ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не зажимайте слишком сильно.

3. Убедитесь, что кольцо для фиксации ИНСТРУМЕНТА находится в положении «». Вставьте инструмент для рассечения тканей в телескопическую насадку-трубку. О надежном закреплении инструмента для рассечения тканей свидетельствует ощутимый щелчок. Поверните кольцо для фиксации ИНСТРУМЕНТА в положение «». Убедитесь в том, что инструмент зафиксирован; для этого слегка потяните за него.



TOOL Locking Ring

TOOL Locking Ring

Кольцо для фиксации ИНСТРУМЕНТА

4. При необходимости поменять положение трубки поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в положение «», отрегулируйте положение насадки-трубки, затем поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в положение «». Слегка потяните за инструмент для рассечения тканей, затем за насадку-трубку, чтобы убедиться в правильности установки.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Инструмент для рассечения тканей можно установить и зафиксировать в насадке до установки телескопической насадки на мотор. Угловые и телескопические насадки с одинаковой длиной, маркировкой и цветовой полоской пригодны для использования с одними и теми же инструментами для рассечения тканей.

Телескопические насадки-трубки предназначены для многократного применения и должны быть утилизированы при обнаружении перегрева или повышенной вибрации, либо при затруднении установки инструментов.

Моторы Legend EHS будут функционировать эффективно только тогда, когда насадка находится в положении «».

Для снятия:

1. Поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в положение «».
2. Поверните кольцо для фиксации ИНСТРУМЕНТА в положение «».
3. Достаньте телескопическую насадку-трубку из насадки.
4. Поверните насадку на корпусе мотора в положение «» и снимите ее с мотора.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Острые канавки инструментов для рассечения тканей могут проколоть хирургические перчатки. Для облегчения установки и снятия инструментов для рассечения тканей для телескопической насадки их можно захватывать кровоостанавливающим зажимом.

НАСАДКА ПАТРОН-ПЕРФОРАТОР

Насадка патрон-перфоратор снабжена патроном типа Hudson, что позволяет моторить в движение любое устройство с хвостовиком типа Hudson, т.е., краниальное перфораторное устройство.

Для установки:

1. Наденьте насадку патрон-перфоратор на зажим мотора, совместив треугольные маркеры насадки и корпуса мотора. О надежном закреплении насадки патрон-перфоратор свидетельствует ощутимый щелчок.



2. Поверните насадку патрон-перфоратор на корпусе мотора в положение «».



3. Чтобы установить краниальное перфораторное устройство с хвостовиком типа Hudson, оттяните на себя фиксирующее кольцо насадки патрон-перфоратор. Вставьте устройство и отпустите фиксирующее кольцо для его установки в исходное положение.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Краниальное перфораторное устройство можно закрепить в насадке до установки насадки патрон-перфоратор на мотор.

Компания «МПСС» не поставляет краниальные перфораторные устройства.

Моторы Legend не будут функционировать эффективно, если насадка не находится в положении «».

Для снятия:

Потяните за проксимальную часть фиксирующего кольца насадки патрон-перфоратор для снятия краниального перфораторного устройства.

Поверните насадку патрон-перфоратор в положение «» и снимите ее с мотора.



ВНИМАНИЕ!

Рекомендуемые значения скорости СМ. на маркировке краниального перфораторного устройства.

Максимальная скорость насадок патрон-перфоратор с высокоскоростными пневматическими и электрическими моторами Legend

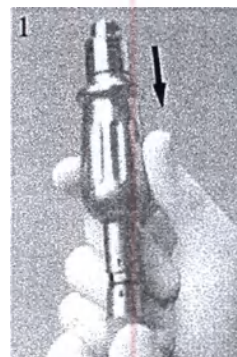
Пневматические моторы		
Давление газа (динамическое)	Скорость на выходе модели AD01 (макс.)	Скорость на выходе модели AD03 (макс.)
80 фунтов/кв.дюйм	660 об/мин	850 об/мин
100 фунтов/кв.дюйм	820 об/мин	1 050 об/мин
120 фунтов/кв.дюйм	890 об/мин	1 140 об/мин
Высокоскоростной электромотор		
60 000 об/мин	6450 об/мин	830 об/мин
70 000 об/мин	745 об/мин	965 об/мин
72 000 об/мин	770 об/мин	995 об/мин
74 000 об/мин	790 об/мин	1 020 об/мин
75 000 об/мин	805 об/мин	1 035 об/мин

НАСАДКА ЯКОБСА

Насадка Якобса представляет собой неканюлированный патрон для сверления диаметром 5/32'' с ключом.

Для установки:

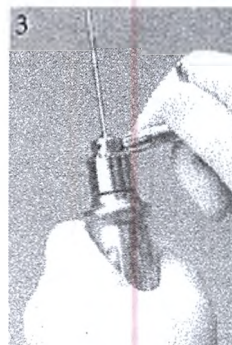
1. Вставьте насадку Якобса в зажим мотора, совместив треугольные маркеры патрона насадки и корпуса мотора. О полном закреплении насадки Якобса свидетельствует ощутимый щелчок.



2. Поверните насадку Якобса на корпусе мотора в положение «».



3. Чтобы установить сверло, раскройте рифленое зажимное кольцо с помощью ключа фиксирующего для замены насадки Якобса. Вставьте сверло и затяните зажимное кольцо.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Сверло можно установить в насадку Якобса до его соединения с мотором.

Компания «МПСС» не поставляет сверла.

Моторы Legend не будут функционировать эффективно, если насадка не находится в положении «».

Для снятия:

С помощью ключа фиксирующего для замены насадки Якобса раскройте зажимное кольцо. Достаньте и утилизируйте сверло в соответствующий контейнер. Поверните насадку Якобса в положение «» и снимите его с мотора.

НАСАДКА КОСТНОЙ МЕЛЬНИЦЫ

Насадка костной мельницы Legend состоит из нестерилизованного корпуса и утилизируемых компонентов одноразового пользования, стерилизованных гамма-излучением. Утилизируемые компоненты одноразового пользования, стерилизованные гамма-излучением, включают в себя одну чашу, одну крышку (с фиксируемыми положениями LOW (низкий уровень) и HIGH (высокий уровень)) и один шпатель. Насадка костной мельницы моторится в движение мотором Legend или MR7. Насадка костной мельницы предназначена для измельчения костей на частицы размером от 1 до 5 мм.



ВНИМАНИЕ!

НЕ эксплуатируйте насадку - костную мельницу, если чаша и крышка не установлены надлежащим образом.

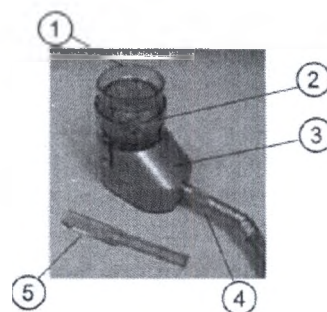
Избегайте контакта с внутренней поверхностью утилизируемой чаши и крышки во время дробления кости.

НЕ используйте утилизируемые компоненты костной мельницы для проведения более одной хирургической процедуры, так как это может привести к перекрестному загрязнению и поставить под угрозу безопасность пациента.

Вместе с насадкой - костной мельницей используйте только моторы Legend/MR7 и компоненты одноразового применения для костной мельницы Legend. Применение других изделий приведет к аннулированию гарантии производителя.

Компоненты насадки костной мельницы Legend

1. Крышка
2. Конус
3. Корпус костной мельницы
4. Мотор
5. Шпатель



Использование насадки костной мельницы

1. Установите чашу на корпус костной мельницы и защелкните зажимы.
2. Поместите отобранные образцы костной ткани в чашу.



ОСТОРОЖНО!

В целях предотвращения утечки добавление любой жидкости в ходе дробления необходимо осуществлять в небольших объемах.

НЕ используйте одноразовые компоненты костной мельницы для одновременной обработки более 6 кусков кости объемом около 1,5 см³.

НЕ используйте одноразовые компоненты костной мельницы для обработки всего более 40 см³ костной ткани за одно хирургическое вмешательство.

3. Поворачивая крышку против часовой стрелки, прочно закрепите ее на чаше. Не включайте насадку - костную мельницу, не зафиксировав крышку.

4. Обработку крупных костей или их частей большого размера начинайте при нахождении крышки в положении «HIGH». Используйте положение крышки «LOW» для завершения дробления частей костей, либо в начале обработки небольших по размеру костей или их малых количеств.

5. Вставьте мотор в предназначенное для него соединение корпус костной мельницы и, вращая мотор, установите его в положение «».



HIGH

Высокий
уровень

LOW

Низкий уровень





ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте насадку - костную мельницу Legend с пневматическим мотором при рабочем давлении ниже 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар) или выше 120 фунтов/кв.дюйм (8,3 бар).

6. Включите мотор для дробления кости. Продолжайте использовать насадку - костную мельницу до достижения требуемого размера кости. Для получения желаемого размера частиц отрегулируйте скорость вращения мотора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если кость не поддается обработке, выключите мотор, затем установите его вращательным движением в положение «» и снимите крышку. Установите обратно крышку в положение «HIGH» и включите мотор. Если кость вращается без дробления или с заеданием, разделите крупные кости на две партии и обрабатывайте их по отдельности.

7. Обработав кость в течение 5-15 секунд, визуально проверьте соблюдение надлежащего качества дробления прежде, чем продолжить.

8. Продолжайте обрабатывать кость частями периодами продолжительностью 5-15 секунд до достижения большинством частиц требуемого размера.

9. Для удаления костных частиц остановите мотор и поверните его в положение «». Снимите крышку, повернув ее против часовой стрелки. Костные частицы извлеките из чаши и крышки с помощью штапеля.

ПРИМЕЧАНИЕ

Время дробления зависит от плотности костной ткани пациента, соотношения губчатого и кортикального слоев, размера отдельных частиц и объема обрабатываемой партии костного материала. Обязательно проверяйте качество дробления костного материала через каждые 10-15 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ

При заклинивании ножа остановите мотор и поверните его в положение «». Снимите крышку и с помощью штапеля высвободите кость и/или ножи.

После удаления костных частиц из чаши, можно повторить процесс дробления с использованием, при необходимости, дополнительных образцов кости. (В ходе каждого отдельного хирургического вмешательства при помощи костной мельницы можно обработать в общей сложности до 40 см³ костной ткани.)

После использования

1. Поверните мотор в положение «».
2. Отсоедините одноразовые компоненты костной мельницы от ее основания.
3. Утилизируйте чашу, крышку и штапель согласно больничным правилам.
4. Выполните чистку основания костной мельницы в соответствии с нижеприведенными указаниями.
5. Очистите мотор в соответствии с *руководством по его эксплуатации*.



Конус, крышка и штапель костной мельницы являются изделиями одноразового применения. Запрещается осуществлять с помощью любого стерилизационного метода повторную стерилизацию вскрытых, но не использованных одноразовых компонентов костной мельницы.

Профилактическое техническое обслуживание

Раз в год (приблизительно через 100 процедур) насадку - костную мельницу необходимо направлять для технического обслуживания на предприятие-изготовитель.

Если насадка костной мельницы не функционирует в соответствии с данной инструкцией, обратитесь к региональному дистрибьютору компании «Медтроник» или торговому представителю компании «Медтроник Ньюролоджик». При необходимости отправьте насадку - костную мельницу своему дистрибьютору или торговому представителю для ремонта.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Обратитесь к торговому представителю компании «Медтроник Ньюролоджик Текнолоджиз», либо вызовите:

Службу технической поддержки компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»: С 08:00 до 18:00 (по центральному поясному времени)
Телефон: 800-643-2773 или 817-788-6400
При нахождении за пределами США обратитесь к ближайшему региональному представителю компании «Медтроник», либо торговому представителю компании «Медтроник Ньюролоджик Текнолоджиз», либо наберите номер телефона в США 817-788-6400.

ПОЛИТИКА «БЕЗ ЛАТЕКСА»:

Компания «МПСС» гарантирует, что все оборудование и изделия Legend, которые указаны в настоящем руководстве и изготовлены компанией «МПСС» и/или для нее, не содержат латекса.
Упаковочные материалы, этикетки, пакеты, листки-вкладыши и прочие предметы, изготовленные компанией «МПСС», не содержат латекса.

Паспорт безопасности материалов

Паспорт безопасности смазочных материалов, используемых в распылителе смазки Legend, можно получить по запросу в отделе нормативно-правового регулирования или службе технической поддержки по вышеуказанным номерам.

ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СИСТЕМЫ LEGEND

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта компонентов Legend, отправьте их в компанию «МПСС» для проведения качественного сервиса обученными производителем специалистами, использующими, при необходимости, оригинальные детали MIDAS REX LEGEND от «МЕДТРОНИК».
Необходимо тщательно очистить и простерилизовать все компоненты системы Legend перед их отправкой на сервисное обслуживание или ремонт.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДАЦИИ
МОТОРЫ LEGEND		
Мотор не работает или ему не хватает мощности.	Шланги подсоединены неправильно. Неподходящее рабочее давление. Насадка установлена и зафиксирована на моторе неправильно (возможно появление дыма). Мотор был стерилизован вместе с картриджем распылителя смазки одноразового применения в корпусе распылителя смазки мотора.	Проверьте все соединения источника сжатого газа с мотором. Проверьте подачу газа на блок пневматического управления с помощью входного манометра. При необходимости, давление может быть увеличено с учетом требований по сжатому газу. Снимите и переустановите насадку и инструмент для рассечения тканей, чтобы гарантировать правильность установки и фиксации насадки на моторе. Использование ЗАПРЕЩЕНО . отправьте мотор в для ремонта в компанию «МПСС».

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДАЦИИ
	Педаль блока пневматического управления не функционирует должным образом. Мотор останавливается или не вращается.	Убедитесь в отсутствии посторонних предметов под педалью. Если педаль продолжает функционировать неправильно, отправьте блок пневматического управления для ремонта в компанию «МПСС». Вручную поверните ротор инструмента для рассечения тканей, затем включите мотор. Если мотор продолжает останавливаться, отправьте его для ремонта в компанию «МПСС».
 Legend Gold Touch не работает после проверки всех возможных причин из предыдущего списка для всех моторов Legend.	Не активирован переключатель кнопочного/педального управления на блоке пневматического управления. Предохранитель в положении «○».	Переведите переключатель кнопочного/педального управления на блоке пневматического управления в положение «». Переведите предохранитель в положение «I».
Мотор продолжает работать.	Блок пневматического управления не функционирует должным образом. Кнопочное управление не функционирует должным образом.	Сбросьте давление в системе. отправьте блок пневматического управления в «МПСС» для восстановительного ремонта. Верните мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта.
В моторе отсутствует одна из деталей, либо одна из деталей отошла от мотора.	Отказ мотора.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта.
Мотор вращается, но при этом слышится аномальный шум.	Ненадлежащее количество смазки. Выпускной шланг мотора поврежден или порезан, либо отошел шланг внутреннего давления. Подшипники мотора или насадки изношены. Насадка зафиксирована неверно (возможно возникновение дыма).	Проверьте правильность установки распылителя смазки Legend. Если проблема не исчезла, замените картридж смазочный Legend. Если это не помогло, отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта. Использование ЗАПРЕЩЕНО. Сбросьте давление в системе. Отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта. Замените насадку, чтобы локализовать проблему в насадке или моторе. Отправьте мотор и/или насадку в «МПСС» для восстановительного ремонта. См. указания по надлежащей фиксации насадок.
Повышенная коррозия мотора/зажима.	Использовался неподходящий способ чистки или стерилизации. Использовались чистящие средства коррозионно-активные или на основе хлора. Старение	Верните в «МПСС» для ремонта / приобретите новое изделие.
Мотор нагревается до температуры, не позволяющей прикоснуться к нему / удерживать его в руках.	Недостаточное время остывания после стерилизации Ненадлежащее количество смазки	Необходимо дать мотору остыть после стерилизации. Включите мотор на 2 минуты. Если мотор продолжает перегреваться, отправьте его в «МПСС» для восстановительного ремонта. Проверьте правильность установки нового распылителя смазки Legend в корпусе для распылителя смазки на моторе.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДАЦИИ
	Передача тепла от насадки на мотор Высокая боковая нагрузка при рассечении ткани Ненадлежащее орошение	Смените насадку для установления источника нагрева: насадка или мотор. Если перегрев вызван насадкой, отправьте ее в «МПСС» для восстановительного ремонта. Если перегрев вызван мотором, отправьте его в «МПСС» для восстановительного ремонта. Прекратите использование мотора и дайте ему остыть; для этого используйте мотор с перерывами или оберните контактную поверхность мотора влажной стерильной салфеткой. Если мотор продолжает перегреваться, отправьте его в «МПСС» для восстановительного ремонта. Обеспечьте надлежащее орошение операционного поля во время рассечения костной ткани.
Течь смазки из мотора	Отказ мотора	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта. При попадании смазки на операционное поле, дальнейшие действия с пациентом остаются на усмотрение врача.
Образование масляной пленки на зеленом выпускном шланге мотора после стерилизации.	Масляная пленка на шланге вследствие разницы давления и/или температур после стерилизации.	Протрите внешнюю поверхность шланга мотора стерильной тканью перед использованием. Если после протирки стерильной тканью на шланге моторе по-прежнему сохраняется масло, использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта.
Разрыв шланга	Шланг зажали, согнули, заблокировали, либо на него наступили.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта / приобретите новый мотор.
НАСАДКИ LEGEND или ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИЕ НАСАДКИ-ТРУБКИ		
Насадка или телескопическая я насадка-трубка нагревается до температуры, не позволяющей прикоснуться к ней / удерживать ее в руках.	Перегрев из-за изношенных подшипников насадки / насадки-трубки. Грязная насадка/ насадка-трубка вследствие неподходящих процедур чистки. Высокая боковая нагрузка при рассечении ткани.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Попробуйте заменить насадку / насадку-трубку. Отправьте перегревающуюся насадку в «МПСС» для восстановительного ремонта. Телескопические насадки-трубки предназначены для многоразового применения. Утилизируйте перегревающуюся насадку-трубку, если проблема решена заменой старой телескопической насадки-трубки на новую. Убедитесь в выполнении подходящих процедур чистки. Прекратите использование насадки и дайте ей остыть путем ее использования с перерывами, попробуйте использовать другую идентичную насадку или оберните контактную поверхность насадки влажной стерильной салфеткой. Если насадка продолжает перегреваться, отправьте ее в «МПСС» для восстановительного ремонта / приобретите новый мотор.
Выцветание или обесцвечивание цветовой маркировки насадок/ телескопических	Использовался неподходящий способ чистки или стерилизации. Использовались чистящие средства коррозионно-активные или на основе хлора.	Используя номенклатурные обозначения на насадке, выберите соответствующий инструмент для рассечения тканей либо отправьте в «МПСС» для ремонта / приобретите новое изделие.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДАЦИИ
насадок-трубок.	Старение.	Телескопические насадки-трубки предназначены для многоразового применения.
Повышенная коррозия насадки / телескопической насадки-трубки.	Использовался неподходящий способ чистки или стерилизации. Использовались чистящие средства коррозионно-активные или на основе хлора. Старение.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте насадку в «МПСС» для восстановительного ремонта / приобретите новое изделие. Утилизируйте телескопическую насадку-трубку, Телескопические насадки-трубки предназначены для многоразового применения.
Насадка / телескопическая насадка-трубка погнута, не затянута, повреждена, либо отсутствует какая-либо деталь.	Неправильное обращение с насадкой, отказ вследствие слишком долгого использования или чрезмерной силы, прилагаемой на нее при использовании.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте насадку в «МПСС» для ремонта / приобретите новое изделие. Утилизируйте телескопическую насадку-трубку. Телескопические насадки-трубки предназначены для многоразового применения.
Ненадлежащая фиксации насадки на моторе	Плоскости зажима мотора не совмещены.	Используйте ключ для мотора Midas Rex, чтобы повернуть ближайшую к корпусу мотора плоскость до выравнивания ее маркера с маркером дальней от корпуса мотора плоскости.
Чрезмерная смазка насадки	Чрезмерная смазка во время чистки	Визуально осмотрите насадку и сотрите излишек смазки.
Сложность снятия инструмента с насадки.	Старение насадки Неправильная чистка Использование повторно обработанных инструментов для рассечения тканей. Осуществление ремонта на неавторизованном ремонтном предприятии.	Отправьте изделие в компанию «МПСС» для восстановительного ремонта / приобретите новое изделие.
В насадке-краниотоме отсутствует деталь в зоне опорной части/пятки.	Насадка повреждена инструментом для рассечения тканей при сверлении всей или части площади опорной части/пятки.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Отправьте насадку и мотор в «МПСС» для ВОССТАНОВИТЕЛЬНОГО ремонта / приобретите новое изделие.
Перегрев контрголовой насадки (16-MF)	Вал контрголовой насадки моторится в движение комплектом внутренних шестерен. Небольшое выделение тепла в зоне, расположенной приблизительно в 2 см от дистального конца насадки и справа от угловой головки, следует считать нормальным явлением.	Убедитесь в том, что давление выставлено на 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар). Использование ЗАПРЕЩЕНО в случае, если проблема не устранена, и насадка перегревается. Отправьте насадку в «МПСС» для восстановительного ремонта / приобретите новое изделие.
Слишком медленная работа мотора	Неправильная установка давления.	Проверьте установку давления на педальном устройстве управления.
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РАССЕЧЕНИЯ ТКАНЕЙ LEGEND		
Биеение инструмента для рассечения тканей	Использование инструмента для рассечения тканей не марки Legend.	Использование ЗАПРЕЩЕНО . Замените инструментом для рассечения тканей Legend.

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДАЦИИ
	Изношенные подшипники насадки / насадки-трубки. Несовместимость насадки / насадки-трубки с инструментом Если насадка/ насадка-трубка соединена с инструментом правильно, возможно повреждение мотора. При определенных скоростях к данной проблеме могут приводить размер и геометрия инструмента для рассечения тканей.	Использование ЗАПРЕЩЕНО. Попробуйте использовать другую насадку / насадку-трубку для локализации проблемы. Если биение вызвано определенной насадкой, отправьте ее в «МПСС» для восстановительного ремонта / приобретите новое изделие. Утилизируйте телескопическую насадку-трубку. Телескопические насадки-трубки предназначены для многоразового применения. Использование ЗАПРЕЩЕНО. Проверьте соответствие номенклатурного обозначения и цветовой кодировки упаковки инструмента для рассечения тканей маркировке и цветовой кодировке насадки / насадки-трубки. Использование ЗАПРЕЩЕНО. Отправьте мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта. Повысьте или понизьте скорость путем изменения давления с помощью кнопочного/педального управления. Если биение сохраняется, использование ЗАПРЕЩЕНО. Используйте другой инструмент для рассечения тканей.
Повышенная вибрация	При определенных скоростях к повышенной вибрации могут моторить размер и геометрия инструмента для рассечения тканей.	Повысьте или понизьте скорость путем изменения давления с помощью кнопочного/педального управления. Замените другим инструментом для рассечения тканей.
Стерильная упаковка инструмента для рассечения тканей повреждена. Инструмент не в упаковочной тубе, либо туба открыта.	Повреждение при доставке – инструмент для рассечения тканей больше не стерилен.	Использование ЗАПРЕЩЕНО , свяжитесь со службой клиентской поддержки или торговым представителем компании «МПСС».
Стерильная упаковка инструмента для рассечения тканей вскрыта, инструмент не использован или загрязнен.	Инструмент для рассечения тканей не использовался для хирургической процедуры – инструмент для рассечения тканей больше не стерилен.	См. инструкцию по повторной обработке инструментов в разделе «Рекомендации по стерилизации».
Кончился срок стерилизации	Старый продукт – инструмент для рассечения тканей больше может не быть стерильным.	Использование ЗАПРЕЩЕНО , свяжитесь со службой клиентской поддержки или торговым представителем компании «МПСС».
Ненадлежащая посадка инструмента для рассечения тканей в зажиме мотора или угловой насадки.	Мусор в зажиме угловой насадки или мотора. Использование инструмента для рассечения тканей не марки Legend.	Тщательно почистите угловую насадку или мотор согласно инструкции. Если очистка не устранила проблему, использование ЗАПРЕЩЕНО. Отправьте угловую насадку или мотор в «МПСС» для восстановительного ремонта. Использование ЗАПРЕЩЕНО. Замените инструментом для рассечения тканей Legend.
Коррозия на инструменте для	Неправильное хранение.	Использование ЗАПРЕЩЕНО ; отправьте изделие в компанию «МПСС».

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	РЕКОМЕНДАЦИИ
рассечения тканей.	Повторно обработанный неиспользованный инструмент для рассечения тканей.	Использование ЗАПРЕЩЕНО.
Инструмент для рассечения тканей треснул или сломан.	Избыточное давление Повторно обработанный инструмент Отказ инструмента	Удалите с пациента все обломки инструмента. Проверьте, использовался ли повторно обработанный инструмент. Обратитесь в службу клиентской поддержки либо к торговому представителю компании «МПСС».
Инструмент для рассечения тканей затупился.	Чрезмерно долгое использование Повторно обработанный инструмент Неправильные геометрические размеры	Используйте новый инструмент. Проверьте, использовался ли повторно обработанный инструмент. Обратитесь в отдел по работе с клиентами либо к торговому представителю компании «МПСС».

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ НА MIDAS REX LEGEND

ВОССТАНОВЛЕНИЕ И РЕМОНТ

При необходимости технического обслуживания или восстановительного ремонта высокоскоростной пневматической системы Midas Rex Legend свяжитесь с ремонтной службой компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» для получения разрешения на возврат и указаний по возврату оборудования в компанию «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз», г. Форт-Уорт, штат Техас. Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» предоставляет качественный сервис обученными производителем специалистами, использующими, при необходимости, оригинальные детали Midas Rex Legend.

Контактные данные:

Служба ремонта компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»:

(800) 335-9557 или (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Максимальной эффективности, надежности и продолжительности функционирования системы Midas Rex Legend можно добиться только при использовании изделий Midas Rex Legend, изготовленных для системы Midas Rex Legend и реализованных через компанию «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз», г. Форт-Уорт, штат Техас. Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» гарантирует полную совместимость ее изделий в рамки одной товарной линейки; тем не менее, инструменты для рассечения тканей предназначены для одноразового применения, поэтому компания «Медтроник» не несет ответственности за повторное использование инструментов для рассечения тканей. Свяжитесь с компанией по вышеуказанному номеру телефона или адресу электронной почты для получения дополнительной информации о рисках для пациента и изделий при повторном использовании инструментов.

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» заботится о безопасности и экологии и просит возвращать высокоскоростные пневматические моторы в конце срока их службы для надлежащей утилизации.

ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО/СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ВЫСОКОСКОРОСТНЫХ ПНЕВМАТИЧЕСКИХ СИСТЕМ LEGEND

Руководство по профилактическому обслуживанию высокоскоростной пневматической системы Midas Rex Legend разработано для помощи в использовании всех возможностей высокоскоростной пневматической системы Midas Rex Legend и достижении максимальной эффективности, безопасности и надежности. Программа профилактического/сервисного обслуживания является дополнением к необходимой рутинной чистке после каждого использования. См. руководство по профилактическому обслуживанию для получения информации о действиях, которые необходимо предпринять для обслуживания высокоскоростной пневматической системы Midas Rex Legend.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Настоятельно рекомендуем хирургам, персоналу операционной и сервисному персоналу внимательно ознакомиться с системами Midas Rex Legend до их использования в операции. Для этого компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» предлагает несколько практических семинаров. Свяжитесь со своим торговым представителем компании «Медтроник Ньюролоджик Текнолоджиз» либо региональным дистрибьютором компании «Медтроник» для получения информации о расписании семинаров.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ВЫСОКОСКОРОСТНУЮ ПНЕВМАТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ MIDAS REX LEGEND* (Только для клиентов из США)

А. Данная ограниченная гарантия предоставляется покупателю на высокоскоростную пневматическую систему Midas Rex Legend от компании «Медтроник». Высокоскоростная пневматическая система Midas Rex Legend включает в себя мотор, педальное управление, контейнеры и лотки инструментальный (далее – «Компоненты мотора»), насадки, инструменты для рассечения тканей, а также прочие, не перечисленные выше комплектующие и телескопические насадки-трубки (далее – «Комплектующие детали»), совместно именуемые как «Высокоскоростная пневматическая система Legend», если не оговорено иное.

(1) В случае неисправности Компонента мотора, возникшей в процессе его использования в пределах нормальных допусков вследствие дефекта материалов или производства, в течение одного года с даты поставки нового Компонента мотора, либо в течение 180 дней с даты поставки обслуженного или отремонтированного Компонента мотора (но не менее 1 года с даты поставки нового Компонента мотора) покупателю, либо

(2) В случае неисправности Комплектующей детали, возникшей в процессе ее нормального использования вследствие дефекта материалов или производства в течение 90 дней с даты поставки покупателю новой или обслуженной или отремонтированной Комплектующей детали, компания «Медтроник» по своему усмотрению: (а) оформит покупателю кредит на замену Компонента мотора или Комплектующей детали, равный цене покупки, установленной в Подразделе А(3)), при условии покупки Компонента мотора или Комплектующей детали той же модели в качестве замены, либо (б) безвозмездно предоставит функционально сравнимый Компонент мотора или Комплектующую деталь в качестве замены.

(3) Цена покупки определяется данной гарантией как меньшая фактурная стоимость оригинального или функционально сравнимого существующего Компонента мотора или Комплектующей Детали либо замены Компонента мотора или Комплектующей детали.

В. Чтобы воспользоваться данной ограниченной гарантией, необходимо соблюдение следующих условий:

(1) Высокоскоростная пневматическая система Legend должна использоваться в соответствии с маркировкой и Инструкцией по применению, поставляемой с изделиями.

(2) Исключительное использование инструментов для рассечения тканей для высокоскоростной пневматической системы Legend, которые были произведены, авторизованы и прошли контроль качества непосредственно в компании «Медтроник».

(3) Отказ от использования повторно обработанных инструментов для рассечения тканей.

(4) Высокоскоростная пневматическая система Legend не была повреждена случайно, в результате ненадлежащего обращения, использования не по назначению или изменения.

(5) Отсутствие изменений высокоскоростной пневматической системы Legend, не одобренных компанией «Медтроник» в письменном виде.

С Данная ограниченная гарантия связана своими явным образом выраженными положениями. В частности:

(1) За исключением случаев, явно определенных данной ограниченной гарантией, КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ ПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, ПРИЧИНЕННЫЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ НЕНАДЛЕЖАЩЕГО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ LEGEND В ПРОЦЕССЕ ЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПРЕДЕЛАХ НОРМАЛЬНЫХ ДОПУСКОВ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ ТАКОГО УЩЕРБА НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, ХАЛАТНОСТИ, БЕЗУСЛОВНОМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВЕ, ИНОМ НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ЭКСПЛУАТАЦИИ ЛИБО ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ.

(2) Данная ограниченная гарантия предоставляется только покупателю. КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК» НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ЧАСТНОСТИ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ ГАРАНТИИ НА ЗАКОНЕ, ОБЩЕМ ПРАВЕ, ОБЫЧАЕ ЛИБО ИНЫХ ОСНОВАНИЯХ, ИНЫМ ЛИЦАМ.

(3) Исключения и ограничения, изложенные выше, не являются и не должны интерпретироваться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Если какая-либо часть или положение данной ограниченной гарантии будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконными, неприменимыми или противоречащими применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальной части ограниченной гарантии, все права и обязанности будут истолковываться и применяться, как если бы данная ограниченная гарантия не содержала часть или положение, признанные недействительными. Данная ограниченная гарантия наделяет покупателя особыми законными правами. Покупатель может также иметь иные права в зависимости от штата.

(4) Прямая или подразумеваемая гарантия, предоставляемая покупателю, не может превышать срока, указанного выше в подразделе А(1).

(5) Данная ограниченная гарантия является исключительной мерой возмещения, доступной любому лицу.

(6) Никто не имеет полномочий возлагать на компанию «Медтроник» ответственность за любые заявления, условия или гарантии помимо данной ограниченной гарантии.

*Настоящая ограниченная гарантия предоставлена компанией «Медтроник Пауэд Серджикал Соллошнз», располагающей по адресу: 4620 Норт Бич Стрит, г. Форт-Уорт, штат Техас 76137-4116. Она применяется только в США. За пределами США необходимо обратиться к своему региональному представителю компании «Медтроник», чтобы получить информацию об условиях гарантии.

[Логотип компании «Медтроник»]

Производитель:

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Соллюшнз»

4620 Норт Бич Стрит

г. Форт-Уорт, штат Техас 76137 США

Телефон: 817-788-6400

Бесплатный номер телефона: 1-800-643-2773

Факс: 817-788-6401

www.medtronic.com

Заказы:

Телефон: 817-788-6400

Бесплатный номер телефона: 1-800-433-7080

Факс: 817-788-6489

Ремонт:

Телефон: 817-788-6440

Бесплатный номер телефона: 1-800-335-9557

Факс: 817-788-6441

Уполномоченный представитель в ЕС:

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен

Нидерланды

Партнерство компании «Медтроник» в Австралии:

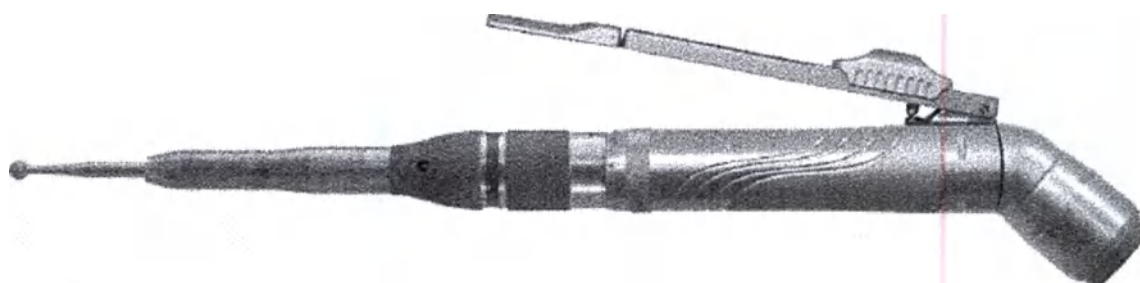
«Медтроник Остралэйша Пти Лтд»

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, штат Новый Южный Уэльс 2113 Австралия

Компания «Медтроник» (Medtronic)

**Высокоскоростная пневматическая система
MIDAS REX MR7**

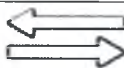


Руководство по эксплуатации

Только по предписанию врача

Символы

В настоящей инструкции, на маркировке продукции или на самих изделиях могут встречаться следующие символы:

	Внимание, см. инструкцию по эксплуатации	TUBE	Трубка
R only	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.		Сброс давления воздуха
REF	Каталожный номер		Использовать совместно с
LOT	Номер партии	Multi-Use Disposable Attachment	Универсальная насадка одноразового применения
SN	Серийный номер	Instrument Case	Контейнер инструментальный
	Количество	Lubricant/Diffuser	Картридж смазочный
	Только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация продукта не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность прибора и/или привести к риску загрязнения прибора, что может повлечь за собой вред здоровью, болезнь или смерть пациента.	Dissecting Tool	Инструмент для рассечения тканей
	Приблизительно равно	Attachment	Насадка
STERILE	Нестерильно	Control Unit	Контрольный модуль
STERILE F	Стерилизовано гамма-излучением	Refurbished	Восстановлено
	Дата окончания срока годности	Accessory	Комплектующие
	Дата производства	Regulator	Регулятор
	Температурные ограничения	Bone Mill	Костная мельница
	Открыто	Motor	Мотор
	Закрыто	Brush	Щетка
	Включено	Adapter	Переходник
	Выключено	IUSA	Только для США
	Пальцевое управление		Производитель

	Педальное управление		Запрещается утилизировать продукт вместе с несортированными бытовыми отходами
 0086	Соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC	TOOL	Инструмент
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Подробная информация содержится в Инструкции по эксплуатации

СОДЕРЖАНИЕ

Общая информация	1
Показания к применению	1
Противопоказания	1
Особые отметки	1
Общие правила техники безопасности	2
Политика «Без латекса»	2
Компоненты системы	3
Комплекующие многоразового применения	3
Комплекующие одноразового применения	7
Инструменты для рассечения тканей Legend	8
Общие указания по применению насадок и инструментов	9
Подготовка операционной	12
Требования к источнику питания	12
Пневматические соединения	12
Настройка системы MR7	13
Установка картриджа смазочного	13
Подключение мотора	14
Установка насадок и инструментов	15
Прямые насадки	15
Специальные насадки	15
Активация мотора	16
Разборка системы MR7	17
Сброс давления в системе MR7	17
Отсоединение шлангов	17
Удаление картриджа смазочного	17
Снятие насадки и инструмента	17
Очистка и стерилизация системы MR7	18
Мотор MR7	18
Насадки Legend / Насадки-трубки	19
Модуль контрольный пневматический MR7 / Шланг регулятора / Адаптер Triton / Контейнер инструментальный	21
Политика возврата в связи с обнаружением трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)	21
Выявление и устранение неисправностей	22
Восстановление и ремонт	25
Профилактическое техническое обслуживание	26
Ограниченная гарантия	27
Приложение А – Специальные насадки	28
Угловые насадки	28
Угловые насадки с двойной фиксацией	29
Насадки для изогнутого бора	30
Насадки с регулируемой длиной контактной части	31
Насадки-краниотомы	32
Вращаемые насадки-краниотомы	33
Контругловая насадка (16-MF)	34
Насадки для резки металла	35
Телескопические насадки	36
Насадки патрон-перфоратор	37
Насадки Якобса	38
Насадка костной мельницы	39

Общая информация

Система Midas Rex MR7 предназначена для использования медицинскими специалистами, имеющими опыт работы с хирургическим инструментарием с приводом от мотора. Хирург несет ответственность за знание надлежащей методики использования данной системы, так как неправильное использование может быть опасно. Настоятельно рекомендуем хирургу и персоналу операционной, ответственному за операцию, пройти ознакомительный курс обучения использованию данного оборудования на практических семинарах по Midas Rex от компании «Медтроник» или у одного из ее региональных уполномоченных представителей.

Система MR7 состоит из следующего:

- Мотор MR7 или MR7 Touch
 - Модуль контрольный пневматический MR7 с различными коннекторами
- Шланг регулятора MR7
 - Картридж смазочный Lubricant\Defuser MR7
- Адаптер MR7 Triton (дополнительно)
- Насадки* Legend
- Инструменты для рассечения тканей* Legend

* В системе MR7 используются те же самые насадки и инструменты для рассечения тканей, что и в высокоскоростной пневматической системе Legend

Показания к применению

Система Midas Rex MR7 представляет собой систему хирургических инструментов с пневматическим приводом. Пневматические приводы приводят во вращательное движение съемные режущие хирургические инструменты и их комплектующие, используемые в нейрохирургии, включая проведение краниотомии и хирургии позвоночника; а также в оториноларингологии, ортопедии и в общехирургических целях, в том числе для выполнения челюстно-лицевых и черепно-лицевых операций, а также осуществления стернотомии.

Противопоказания

Нет

Особые отметки

В настоящей инструкции слова «Внимание!», «Осторожно!» и «Примечание» несут определенное значение; необходимо тщательно ознакомиться с информацией, обозначенной такими символами.

ВНИМАНИЕ! Эта информация означает, что может быть затронута личная безопасность пациента или врача. Непринятие данной информации во внимание может повлечь за собой травмирование пациента или врача.

ОСТОРОЖНО! Предупреждение о наличии риска повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примечание предоставляет дополнительную информацию, которая может быть полезна, но не существенна для завершения процедуры

Общие правила техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Использовать систему Midas Rex MR7 только после ее надлежащей очистки и стерилизации.
- Не эксплуатировать систему Midas Rex MR7 в присутствии устройств магнитно-резонансной томографии.
- Не использовать поврежденные, неисправные или измененные компоненты системы Midas Rex MR7. Перед каждым использованием системы Midas Rex MR7 удостоверьтесь в отсутствии ее повреждений:
- Проверьте выпускной шланг мотора на предмет наличия трещин или разрывов.
- Проведите визуальный осмотр насадок и инструментов. Не используйте изогнутые или поврежденные инструменты.
- Установите насадку и инструмент для рассечения тканей, затем ненадолго включите мотор.
- ❖ Удостоверьтесь в отсутствии перегрева мотора и утечки из него смазки.
- ❖ Удостоверьтесь в отсутствии перегрева насадки.
- ❖ Проверьте плотность крепления инструмента для рассечения тканей.
- Не работать с системой Midas Rex MR7 без средств защиты глаз.
- Моторы и насадки могут прийти в негодность в результате слишком долгого использования, что может привести к отсоединению и выпадению отдельных компонентов из мотора или насадки и травмированию пациента.
- Высокие боковые нагрузки и/или длительные периоды эксплуатации могут привести к перегреву изделия. В случае возникновения перегрева:
- Никогда не кладите перегретый мотор на пациента или хирургическое покрывало во время операции.
- Прекратите использование мотора и дайте ему остыть; для этого используйте мотор с перерывами в работе или оберните контактную поверхность мотора/насадки влажной стерильной салфеткой.
- При передаче мотора другому лицу его следует держать за проксимальный конец у шланга мотора.
- В целях недопущения нанесения травмы пациенту или пользователю, не помещайте рукоятку на пациента или в небезопасное место, когда он не используется.
- Моторы Midas Rex MR7 следует эксплуатировать только тогда, когда насадка находится в положении .

Если упаковка инструмента для рассечения тканей была вскрыта, но инструмент не был использован или загрязнен, его можно повторно стерилизовать паром. Достаньте инструмент из фабричной упаковки и поместите в одобренную упаковку автоклава. Проведите стерилизацию паром следующим образом:

Стерилизация паром в условиях глубокого вакуума: 270°F (132°C) в течение 5 минут

Стерилизация методом гравитационной откачки воздуха: 270°F (132°C) в течение 15 минут

Повторно стерилизованный инструмент необходимо использовать как можно быстрее. При обнаружении следов коррозии или окисления после повторной стерилизации не используйте инструмент повторно.

Политика «Без латекса»

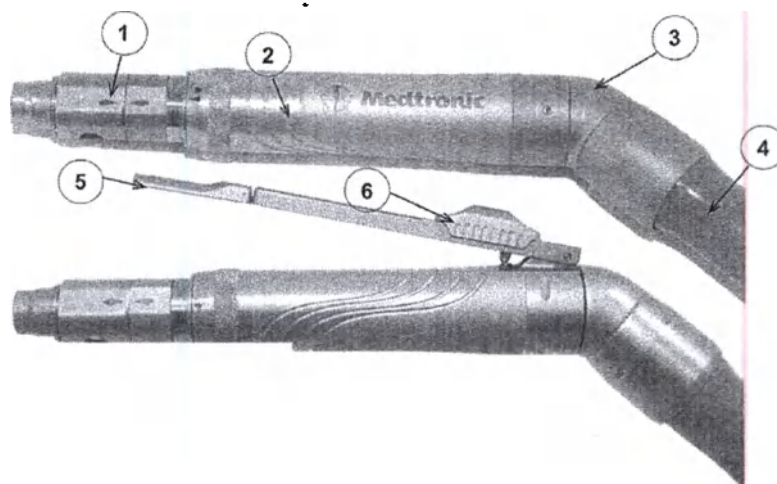
Изделия Legend и MR7, упаковочные материалы, этикетки, листки-вкладыши и прочие предметы, изготовленные компанией «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» («МПСС») (Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS)) и/или для компании, не содержат латекса.

Компоненты системы Комплектующие многоразового применения

Мотор MR7

Мотор MR7 – это высокоскоростной мотор с высоким крутящим моментом для рассечения костной ткани и биоматериала

Рисунок 1: Компоненты мотора



1. Зажим
2. Корпус мотора
3. Шарнир
4. Трубка
5. Рычаг управления
6. Предохранитель (только в MR7 Touch)

В дополнение к компонентам, указанным на Рисунке 1, каждый мотор MR7 комплектуется картриджем смазочным в корпусе, показанным на Рисунке 2, который располагается на конце шланга мотора.

Рисунок 2: Корпус картриджа смазочного



ВНИМАНИЕ! С мотором MR7 используйте только изделия Midas Rex Legend или MR7 производства компании «Медтроник». Использование других изделий может стать причиной нанесения травмы или повреждения оборудования, что приведет к аннулированию гарантии производителя.

Модуль контрольный пневматический
Блок пневматического управления (Рисунок 3) позволяет осуществлять с помощью ножной педали управление регулируемой скоростью мотора. Оно также позволяет пользователю переключаться между кнопочным и ножным управлением мотором (если применимо).

Регулятор

Регулятор (Рисунок 4) контролирует давление сжатого газа на выходе в модуле контрольном пневматическом. Манометры контролируют давление в цилиндре (манометр справа) и давление на выходе (манометр слева).

Примечание: Точность манометра на выходе составляет +/- 12 фунтов/кв.дюйм.

Контейнер инструментальный

Контейнер инструментальный (Рисунок 5) используется для организации работы оборудования.

Шланг регулятора

Соединяет источник газа с модулем контрольным пневматическим и обеспечивает подачу подачи сжатого газа.

Рисунок 3: Модуль контрольный пневматический

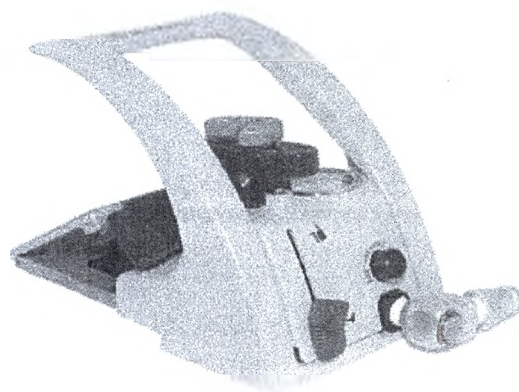


Рисунок 4: Регулятор

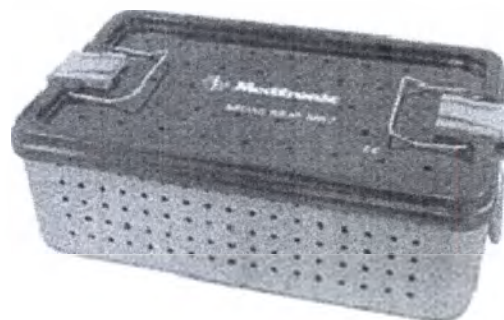
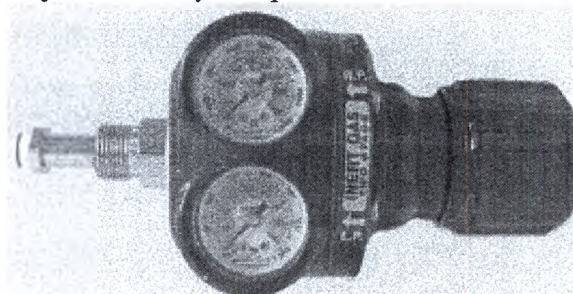


Рисунок 5: Контейнер инструментальный

Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Female Schrader Adapter)

Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Female Schrader Adapter) (Рисунок 6) обеспечивает присоединение шланга регулятора к порту с внутренней резьбой стандарта клапан Шредера больничной газовой сети. Также предлагается наворачиваемый Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Female Schrader Adapter) для присоединения шланга регулятора к порту с наружной резьбой клапана Шредера больничной газовой сети.

Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Air DISS Adapter)

Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Air DISS Adapter) (Рисунок 7) обеспечивает соединение шланга регулятора с воздухопроводом DISS больничной газовой сети.

Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to WF4 Adapter)

Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to WF4 Adapter) (Рисунок 8) обеспечивает соединение шланга регулятора с предохранительным клапаном-регулятором Midas Rex, ранее использовавшимся с моторами Midas Rex Classic или Midas Rex III. Из предохранительного клапана-регулятора необходимо предварительно удалить проходной смазочный узел.

Ключ для мотора Midas Rex

Ключ для мотора Midas Rex (Рисунок 9) используется для совмещения стрелок на плоскостях цанги мотора при установке насадки Legend.

Адаптеры для крепления шланга (Triton Adapter)

Адаптеры для крепления шланга (Рисунок 10) обеспечивает возможность управления рукояткой Triton с использованием модуля контрольного пневматического. Принцип действия адаптера аналогичен принципу действия порта

Рисунок 6: Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Female Schrader Adapter)



Рисунок 7: Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Air DISS Adapter)



Рисунок 8: Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to WF4 Adapter)

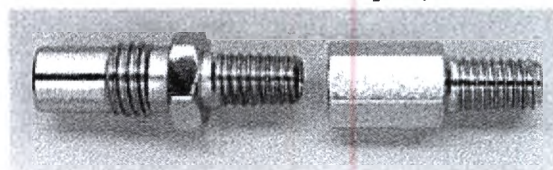


Рисунок 9: Ключ для мотора Midas Rex

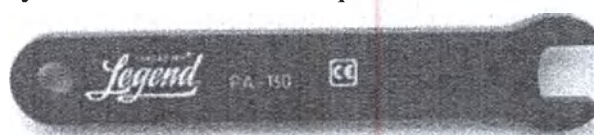


Рисунок 10: Адаптеры для крепления шланга (Triton Adapter)



Triton на модуле контрольном пневматическом Legend, за исключением того, что адаптер подключается между блоком управления и источником газа, а не интегрирован в модуль контрольный.

Насадки Legend

Насадки мотора Legend предлагаются в разнообразных конструктивных исполнениях для упрощения проведения различных хирургических операций. Насадки различаются длиной, диаметром и общим видом. Они имеют маркировку и цветовую кодировку для определения соответствующих инструментов для рассечения тканей. Некоторые доступные насадки Legend приведены в таблице ниже.

Насадки	Пример	Прочая информация/опции
Стандартные прямые насадки	AS09	
Стандартные угловые насадки	AA14	
Прямые насадки с изменяемой длиной контактной части	AVS07	
Угловые насадки с изменяемой длиной контактной части	AVA07	
Неподвижные насадки-краниотомы	AF01	
Вращаемые насадки-краниотомы	AF01R	
Телескопические насадки	AT10 (простая) TT12A (насадка-трубка)	При использовании телескопической насадки необходима телескопическая насадка AT10, а также телескопическая насадка-трубка. Доступны трубки прямого, углового и закрытого типа.
Контругловая насадка	AC16	
Насадка для резки металла	ASMC	
Насадка патрон-перфоратор	AD01	Варианты исполнения: 800 и 1000 об/мин.
Насадка Якобса	AD02	
Насадка костной мельницы	BM100	

ПРИМЕЧАНИЕ: Угловые и прямые насадки одинаковой длины, с одинаковой маркировкой и цветовой полоской пригодны для использования с одним и тем же инструментом для рассечения тканей. Также пригодны для использования с одним и тем же инструментом для рассечения тканей угловые и прямые телескопические насадки-трубки. Пример: прямая насадка 14-АМ и угловая насадка 14-АМ: длина – 14 см, маркировка – 14-АМ, наличие зеленой полоски. Любые инструменты для рассечения тканей с префиксом 14 (14МН30) могут быть использованы и с прямой насадкой 14-АМ, и с угловой 14-АМ.

Убедитесь, что цветовая кодировка и номенклатурное обозначение на упаковке инструмента для рассечения тканей Legend совпадает с цветовой полоской и номенклатурным обозначением на насадке Legend.

Комплектующие одноразового применения

ВНИМАНИЕ! С мотором MR7 используйте только изделия Midas Rex Legend или MR7 от компании «Медтроник». Использование других изделий может стать причиной нанесения травмы или повреждения оборудования, что приведет к аннулированию гарантии производителя.

Картридж смазочный Lubricant\Defuser

Картридж смазочный (Рисунок 11) обеспечивает смазку мотора и, пропуская отработанный воздух, отфильтровывает масло.

Телескопические насадки-трубки

Телескопические насадки трубки (Рисунок 12) обеспечивают опору вращающемуся инструменту для рассечения тканей. Телескопические насадки-трубки могут использоваться многократно; утилизировать при появлении нагрева или повышенной вибрации, либо трудности установки в нее инструмента.

Щетки Cleaning Brush

Щетки Cleaning Brush (Рисунок 13) используются для чистки просветов насадок и телескопических насадок-трубок от инородных материалов. Доступны в 3 размерах – 3,2 мм, 2,4 мм и 1,2 мм – по размерам внутреннего диаметра отверстия насадок и телескопических насадок-трубок Legend.

ПРИМЕЧАНИЕ: Щетки Cleaning Brush не пройдут через угловые, контругловые насадки, насадки для резки металла, насадки патрон-перфоратор или насадки Якобса, так как они не канюлированы.

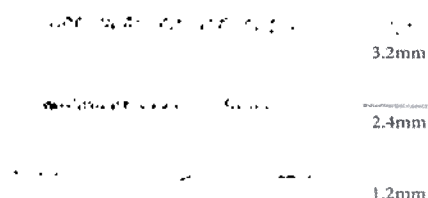
Рисунок 11: Картридж смазочный Lubricant\Defuser



Рисунок 12: Телескопическая насадка-трубки



Рисунок 13: Щетки Cleaning Brush

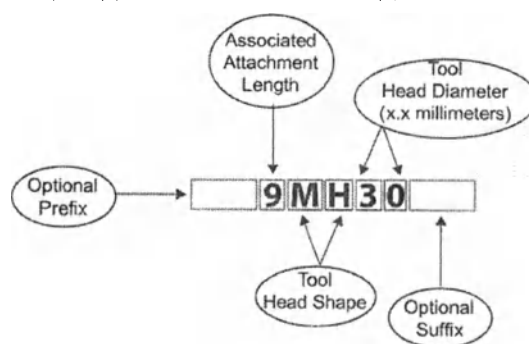


Инструменты для рассечения тканей Legend

Инструменты для рассечения тканей Legend представляют собой стерильные режущие инструменты, предназначенные для резки костей и биоматериалов.

Номенклатура инструментов для рассечения тканей

Инвентарные номера инструментов для рассечения тканей Legend составлены в соответствии со стандартным соглашением о наименованиях, которое описано на схеме ниже. Основной инвентарный номер состоит из длины соответствующей насадки, формы инструментальной головки и диаметра инструментальной головки. Инвентарные номера могут также включать в себя различные префиксы для идентификации отдельно взятых типов насадок, а также ряд индексов для предоставления дополнительной информации об инструменте для рассечения тканей. Инструменты с конструкцией, перенятой из линейки Mednext, обозначены с помощью дополнительного индекса «-MN».



Associated Attachment Length

Tool Head Diameter (x.x millimeters)

Optional Prefix

Tool Head Shape

Optional Suffix

Длина соответствующей насадки

Диаметр инструментальной головки (x.x миллиметров)

Дополнительный префикс

Форма инструментальной головки

Дополнительный индекс

Префиксы номера инструмента (приведены выборочно)

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

Формы инструментальной головки (приведены выборочно)

AC	Шишковидная	MH	В форме спичечной головки
BA	Шаровая	OV	Овальная
CY	Цилиндрическая	RT	С обратной конусностью
NM	Перфоратор	TA	Конусовидная
HS	Кольцевая пила	TD	Спиральное сверло

Индексы номера инструмента (при этом один инвентарный номер может включать один и более из указанных индексов)

L	Длинный	S	Спиральный
D	Алмазное напыление	SH	Короткий
X	Дополнительный	DC	Крупнозернистое алмазное напыление
F	Прецизионный	DX	Грубозернистое алмазное напыление
C	Карбидное напыление	MN	Вариант конструктивного исполнения инструмента Mednext

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

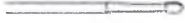
- Инструменты для рассечения тканей предназначены только для одноразового применения. Не пытайтесь стерилизовать их. Инструменты для рассечения тканей помещены в стерильную упаковку и не предназначены для повторного применения. В целях недопущения их загрязнения, использовать только один раз.
- Не использовать насадку и инструмент для рассечения тканей в сочетании, которое приводит к биению или повышенной вибрации инструмента.
- Не пытайтесь снять инструмент при работающем моторе.
- Не пытайтесь снять инструмент с перегретого мотора или насадки.
- Не используйте устройство, если упаковка вскрыта или повреждена.

Общие указания по применению насадок и инструментов

Ниже приведены общие указания по применению инструмента для рассечения тканей, которые не являются исчерпывающими.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что цветовая кодировка и номенклатурное обозначение на упаковке инструмента для рассечения тканей Legend совпадает с цветовой полоской и номенклатурным обозначением на насадке Legend. Невыполнение этого может привести к нанесению травмы пациенту или персоналу операционной.

Тип хирургии	Обычно используемые насадки	Обычно используемые инструменты для рассечения тканей	Рекомендуемые моторы
Хирургия позвоночника	8-B, 9-M, 14-AM, 15-A	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии и др. Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, синусотомии и др. Овальные  Винтовые режущие канавки и изогнутая форма рабочей части, сочетающая в себе преимущества шишковидного и шарового конструктивных исполнений, обеспечивают различную эффективность рассечения ткани в зависимости от угла наклона. Могут использоваться для декорткации, ламинотомии, бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов и др. Перфоратор / Кольцевая пила  Совместимые наборы перфораторов/кольцевых пил эффективны и действенны при межтеловом спондилодезе. Цилиндрические  Обеспечивает эффективное фрезерование и сглаживание костей. Могут использоваться для придания формы имплантатам, обработки раны, корпэктомии, декорткации, межтелового спондилодеза, подготовки к артродезу и др. Шишковидные  Изогнутая форма позволяет изменять эффективность рассечения ткани при разных углах наклона. Могут использоваться для бурения входных отверстий, ламинотомии, остеопластики, обработки раны, корпэктомии, декорткации, подготовки к артродезу и др.	MR7, MR7 Touch
	Телескопические	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии и др.	MR7, MR7 Touch

Тип хирургии	Обычно используемые насадки	Обычно используемые инструменты для рассечения тканей	Рекомендуемые моторы
Нейрохирургия – краниальная хирургия	Краниотомы, прямые	Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, бурения входных отверстий, выполнения шовных отверстий, продвижения по средней зоне лица и др.	MR7
	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM, 15-A	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии и др.	
		Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, синусотомии и др.	
		Спиральное сверло  Винтовая форма со стопором обеспечивает сверление необходимой глубины. Идеально подходит для выполнения фиксации пластинкой.	
Телескопические		Шишковидные  Изогнутая форма позволяет изменять эффективность рассечения ткани при разных углах наклона. Могут использоваться для бурения входных отверстий, ламинотомии, остеопластики, обработки раны, корпэктомии, декорткации, подготовки к артродезу и др.	
		В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии и др.	
Краниотомы		Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, бурения входных отверстий, выполнения шовных отверстий, продвижения по средней зоне лица и др.	
Общая и пластическая хирургия (черепно-лицевая/челюстно-лицевая/стернотомия)	7-6ST, 8-B, 9-M, 10-9ST, 14-AM	В форме спичечной головки  Удлиненная сферическая форма обеспечивает управляемость и точное рассечение ткани. Могут использоваться для бурения входных отверстий, декомпрессии нерва, удаления остеофитов, синусотомии и др.	MR7, MR7 Touch
		Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, синусотомии и др.	
		Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, бурения входных отверстий, выполнения шовных отверстий, продвижения по средней зоне лица и др.	
		Спиральное сверло  Винтовая форма со стопором обеспечивает сверление необходимой глубины. Идеально подходит для выполнения фиксации пластинкой.	

Тип хирургии	Обычно используемые насадки	Обычно используемые инструменты для рассечения тканей	Рекомендуемые моторы
Отоларингология	7-6ST, 10-9ST	Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, синусотомии и др.	MR7
Ортопедия	8-B, 9-M, 14-AM, 21-TU, 26-R, краниотомные, телескопические	Шаровые  Винтовые режущие канавки обеспечивают эффективное рассечение костной или связующей тканей под любым углом наклона. Могут использоваться для обработки раны, декорткации, синусотомии и др. Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, бурения входных отверстий, выполнения шовных отверстий, продвижения по средней зоне лица и др. Шишковидные  Изогнутая форма позволяет изменять эффективность рассечения ткани при разных углах наклона. Могут использоваться для бурения входных отверстий, ламинотомии, остеопластики, обработки раны, корпэктомии, декорткации, подготовки к артродезу и др. Цилиндрические  Обеспечивает эффективное фрезерование и сглаживание костей. Могут использоваться для придания формы имплантатам, обработки раны, корпэктомии, декорткации, межтелового спондилодеза, подготовки к артродезу и др.	MR7, MR7 Touch
	Краниотомы	Конусовидные  Обладают изящной формой для точного рассечения ткани с минимальной потерей костной массы. Могут использоваться для поперечных разрезов, остеотомии, забора материала для аутоимплантатов, остеопластики, бурения входных отверстий, выполнения шовных отверстий, продвижения по средней зоне лица и др.	
Хирургия с использованием биометаллических и биологических материалов	МС	Бор по металлу  Режущие канавки или алмазный круг обеспечивают удаления металлов, керамики или других биоматериалов под различными углами наклона бора. Могут использоваться для удаления штырей, стержней, металлических пластинок, имплантатов, винтов и др.	MR7, MR7 Touch

Подготовка операционной

Требования к источнику питания

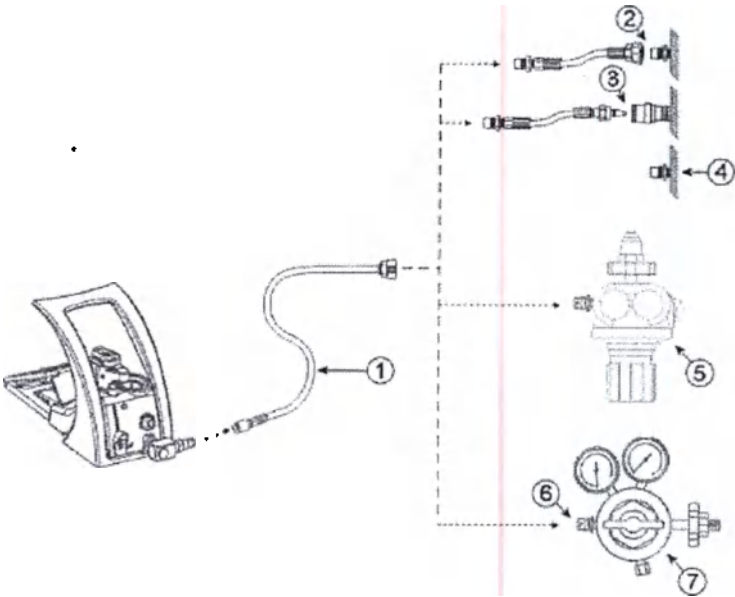
Требуемое рабочее (динамическое) давление	Номинальное рабочее (динамическое) давление	Примерная требуемая интенсивность подачи	Тип газа
80-120 фунтов/кв.дюйм 5,5-8,3 бар	100 фунтов/кв.дюйм 6,9 бар	12 кубических футов/мин 340 литров/мин	Азот или сухой отфильтрованный сжатый воздух

ОСТОРОЖНО! Не используйте мотор при значении рабочего давления выше или ниже требуемого рабочего диапазона. Рабочее давление ниже 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар) может привести к недостаточной смазке мотора. Рабочее давление выше 120 фунтов/кв.дюйм (8,3 бар) может повредить мотор или сократить срок его службы.

Пневматические соединения

Рисунок 14: Варианты газовых соединений

- 1. Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex (DISS-азот)
- 2. Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to WF4 Adapter);Адаптер DISS-азот – DISS-воздух
- 3. адаптер DISS-азот - разъем стандарта Шредера с наружной резьбой; Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to Male Schrader Adapter)
- 4. Источник газа (DISS-азот)
- 5. Регулятор давления воздуха Midas Rex
- 6. Адаптеры для крепления шланга (N2 DISS to WF4 Adapter);
- 7. Регулятор



ОСТОРОЖНО! При использовании предохранительного клапана-регулятора Midas Rex вместо регулятора Legend, необходимо перед использованием заменить проходной смазочный узел адаптера DISS/WF4.

Настройка системы MR7

Установка картриджа смазочного Lubricant\Defuser

ВНИМАНИЕ! Не используйте систему MR7 с проходным смазочным узлом Midas Rex. Мотор MR7 в достаточной степени смазывается расположенным на шланге мотора картриджем смазочным, поэтому, использование проходного смазочного узла Midas Rex приведет к его чрезмерной смазке.

1. Установите в источнике газа давление в выключенном (статическом) состоянии на уровень 80-120 фунтов/кв.дюйм (5,5-8,3 бар). Рабочее (динамическое) давление можно отрегулировать позднее.

2. Держа картридж смазочный Lubricant\Defuser перпендикулярно корпусу (Рисунок 15), вставьте кольцевой соединитель картриджа в круглый штепсельный разъем корпуса (Рисунок 16), разорвав при этом уплотнитель из фольги.

3. Поверните картридж вниз до щелчка, чтобы он встал на место.

4. Убедитесь, что символ «» на картридже расположен на одной линии с выемкой на корпусе (Рисунок 17).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Неправильная фиксация картриджа смазочного Lubricant\Defuser может привести к травме врача и/или персонала операционной.
- Не пытайтесь снять картридж смазочный Lubricant\Defuser, когда система находится под давлением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Не используйте мотор MR7 без установленного смазочного Lubricant\Defuser.
- Не используйте картридж смазочный Lubricant\Defuser в течение более одного часа 1 часа времени сверления.
- Не используйте картридж смазочный Lubricant\Defuser повторно, так как он является изделием одноразового применения.
- Не используйте картридж смазочный Lubricant\Defuser при наличии

Рисунок 15: Совмещение картриджа смазочного Lubricant\Defuser с корпусом

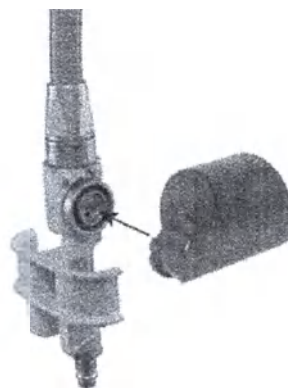


Рисунок 16: Установка картриджа на корпус

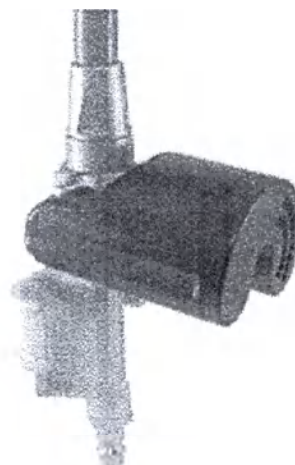
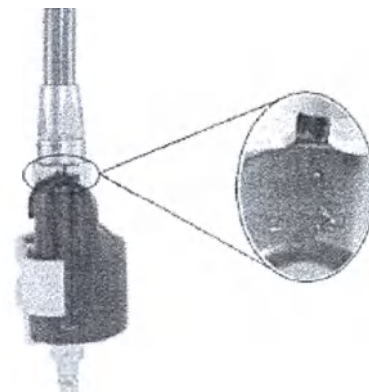


Рисунок 16: Правильно установленный картридж смазочный Lubricant\Defuser



признаков его повреждения либо при
проколе внутреннего уплотнителя из
фольги.

Подключение мотора

Подсоедините шланг мотора к порту, расположенному сверху модуля контрольного пневматического, сдвинув для этого крышку порта в сторону и вставив в него конец шланга (Рисунок 18).

ВНИМАНИЕ! Не зажимайте, не сгибайте, не блокируйте, не разрезайте, не разрывайте и не наступайте на выпускной шланг мотора. Это может привести к разрыву шланга и возможной травмированию пациента или пользователя.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- При использовании мотора MR7 Touch, переведите ползунковый регулятор на модуле контрольном пневматическом в положение «». Это приведет к автоматическому нажатию и блокировке педали. Если шланг мотора в порт мотора не подсоединен, управление в положении «» заблокировано не будет. При отсоединении шланга мотора из порта, педаль вернется в нормальное положение.
- При использовании силовой хирургической системы Triton совместно с мотором MR7, подключение шланга Triton выполните с помощью дополнительного адаптера Triton. Указания по подключению см. в сопроводительной документации на адаптер.
- На наружной поверхности выпускного шланга мотора может образоваться масляная пленка от давления и/или перепада температур после стерилизации. Протрите выпускной шланг стерильной тканью перед использованием. Если пленка сохраняется на выпускном шланге после чистки, отправьте мотор на завод-изготовитель для ремонта.

ВНИМАНИЕ! В целях недопущения нанесения травмы пациенту или пользователю используйте модуль контрольный пневматический только для обеспечения работы систем MR7, Legend и Triton.

Перед установкой насадки Legend и инструмента для рассечения тканей, убедитесь в совмещении стрелок плоскостей цанги на моторе (Рисунок 20). Если стрелки не совмещены, используйте ключ для мотора, чтобы повернуть ближайшую к корпусу мотора плоскость зажима до совмещения ее стрелки со стрелкой на другой плоскости цанги.

ВНИМАНИЕ! Во избежание травматизма при эксплуатации мотора MR7 Touch, убедитесь перед установкой насадки и инструмента, что предохранитель находится в положении «О».

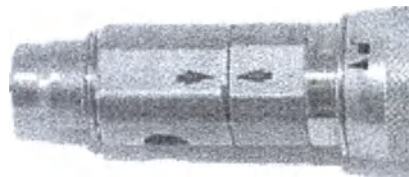
Рисунок 18: Подсоединение шланга мотора к порту мотора



Рисунок 19: Пальцевый/педальный ползунковый регулятор



Рисунок 20: Совмещение плоскостей зажима



Установка насадок и инструментов

ВНИМАНИЕ!

Острые канавки инструментов для рассечения тканей могут проколоть хирургические перчатки. Для облегчения установки и снятия инструментов их можно захватывать кровоостанавливающим зажимом.

Прямые насадки

Установка:

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместите треугольные отметки (Рисунок 21). При полном закреплении насадки раздастся ощутимый щелчок.
2. Легким вращательным движением закрепите инструмент для рассечения тканей в насадке (Рисунок 22). При полном закреплении инструмента раздастся ощутимый щелчок.
3. Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора (Рисунок 23). Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.

Снятие:

Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.

Специальные насадки:

Указания по установке и снятию других насадок см. в *Приложении А – «Специальные насадки»*.

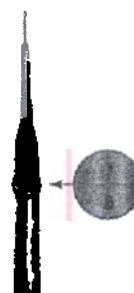
Рисунок 21: Закрепление насадки в зажиме мотора



Рисунок 22: Закрепление инструмента для рассечения тканей в насадке



Рисунок 23: Насадка в заблокированном положении



Активация мотора

ПРИМЕЧАНИЕ: Для активации мотора MR7 Touch предохранитель на переключателе пальцевого управления должен находиться в положении «|», а ползунковый регулятор на ножной педали должен быть в положении «». Ползунковый регулятор будет зафиксирован в положении «», только после подсоединения мотора к порту для моторов.

1. Активируйте мотор, нажав на педаль ножного управления (Рисунок 24), либо надавив на рычаг пальцевого управления (только в моторе MR7 Touch).
2. Отрегулируйте рабочее давление источника сжатого газа до требуемого значения в диапазоне 80-120 фунтов/кв.дюйм (5,5-8,3 бар) на входном манометре модуля контрольного пневматического. Рабочее давление (во время работы мотора) немного снизится по сравнению с настройками в выключенном (статическом) состоянии после включения мотора.

Рисунок 24: Педаль ножного управления

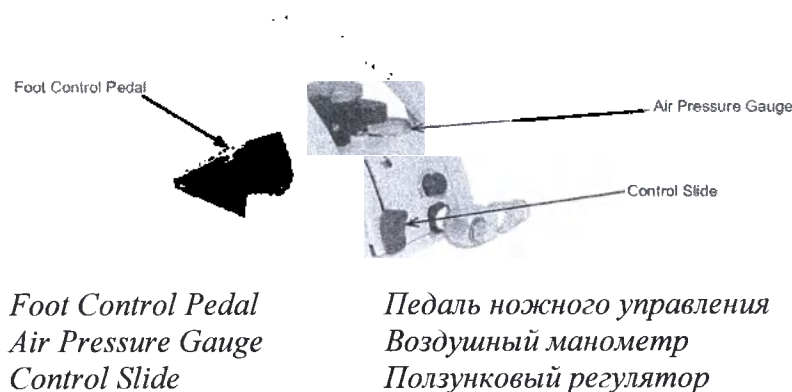
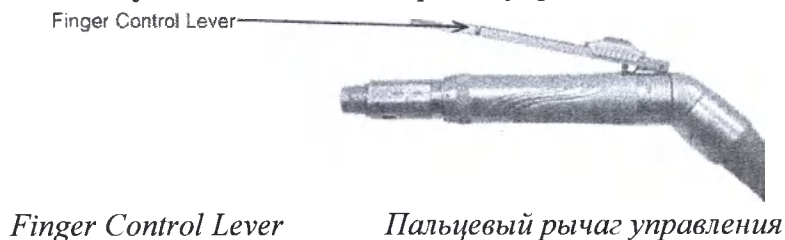


Рисунок 25: Пальцевый рычаг управления MR7



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не прилагайте чрезмерного усилия для поддевания или проталкивания кости с помощью насадки или инструмента во время рассечения ткани. Это может привести к поломке инструмента и травмированию пациента или персонала операционной.
- Обеспечьте надлежащее орошение во время рассечения ткани в целях недопущения теплового некроза.
- Пользоваться моторами MR7 следует только тогда, когда насадка находится в положении «».

ПРИМЕЧАНИЕ: Для сброса давления отключите мотор от газовой магистрали лечебного учреждения или ослабьте рычаг давления на регуляторе. Надавите на клапан сброса давления на модуле контрольном пневматическом для сброса избыточного давления в шлангах. После этого отрегулируйте давление по необходимости.

Разборка системы MR7

Сброс давления в системе MR7

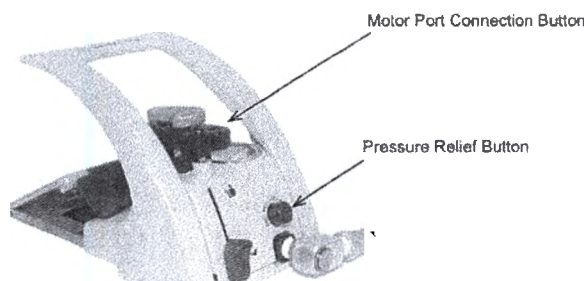
1. Отключите источник сжатого газа.
2. Выпустите газ из системы, нажав на кнопку сброса давления на модуле контрольном пневматическом.

ВНИМАНИЕ! Не начинайте разбирать оборудование до выпуска газа из устройства управления.

Отсоединение шлангов

Отсоедините шланг мотора от устройства управления; для этого крепко возьмитесь за шланг и нажмите кнопку порта для подключения моторов.

Рисунок 26: Кнопка порта для подключения моторов и кнопка сброса давления



Motor Port Connection Button
Pressure Relief Button

Кнопка порта для подключения моторов
Кнопка сброса давления

Удаление картриджа смазочного

Снимите картридж смазочный и выбросьте его.

ОСТОРОЖНО! Не используйте картридж смазочного повторно, так как он является изделием одноразового применения.

Снятие насадки и инструмента

1. Для снятия насадки и инструмента с мотора, следуйте соответствующим указаниям по демонтажу, содержащимся в разделе «Установка насадок и инструментов» настоящей инструкции.

ВНИМАНИЕ! Острые канавки инструментов для рассечения тканей могут проколоть хирургические перчатки. Для облегчения установки и снятия инструментов их можно захватывать кровоостанавливающим зажимом.

2. Выбрасывайте использованные инструменты для рассечения тканей в соответствующий контейнер.

Очистка и стерилизация системы MR7

Мотор MR7

Предостережения и меры предосторожности	Не смачивайте / не погружайте изделия MR7 в жидкость. Не используйте ультразвук для очистки устройств MR7. Не используйте моющие средства на основе хлора или коррозионно-активные моющие средства, такие как отбеливатель, щелочной раствор, ацетон, гипохлорит натрия / отбеливатель, гидроксид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глютаральдегид. Использование мойки-дезинфектора для чистки может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. Предусмотрите достаточное время выдержки оборудования для охлаждения после паровой стерилизации. Используйте ТОЛЬКО нейлоновые щетки для чистки, так как щетки не из нейлона оставляют частицы, которые могут препятствовать надлежащему креплению инструмента в насадке.
Ограничения	Проверяйте функциональность изделия перед повторным применением.

УКАЗАНИЯ					
Место использования	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.				
Сохранение и транспортировка	Изделия желательно подвергнуть повторной обработке в кратчайший срок после использования.				
Подготовка к дезинфекции	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.				
Чистка: Автоматическая (НЕ использовать ультразвуковые моечные агрегаты)	Ознакомьтесь с вышеприведенными мерами предосторожности при работе с мойкой-дезинфектором до использования этого способа чистки. Достаньте изделия из контейнера инструментального перед тем, как поместить их в моечные лотки. Расположите изделия в соответствии с рекомендациями производителей машины для мойки/дезинфекции. Убедитесь, что после автоматической чистки изделия визуально чисты. Рекомендуемый цикл мойки Замачивание: В холодной водопроводной воде, 2 мин. Мойка: При 66°C, 5 мин., с использованием нейтрального ферментного моющего средства, pH – 6,0-8,0 Полоскание: В горячей водопроводной воде, 1 мин.				
Чистка: ручная	Протрите все внешние поверхности мотора и шланга, а также внутреннюю поверхность корпуса смазочного узла тканью, смоченной нейтральным ферментным моющим средством с pH – 6,0-8,0. Почистите корпус и зажим мотора нейлоновой щеткой, смоченной нейтральным ферментным моющим средством При использовании мотора MR7 Touch, убедитесь в тщательности очистки под пальцевым рычагом управления Тщательно сполосните мотор зажимочным концом вниз. Вытрите кангу и мотор насухо тканью без ворса. Убедитесь, что инструменты визуально чисты после ручной чистки				
Дезинфекция	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.				
Упаковка	Для выполнения стерилизации поместите изделия в контейнер инструментальный. Изделия можно не заворачивать, либо завернуть в 1-2 слоя в однослойную полипропиленовую бумагу.				
Стерилизация (указаны минимальные требуемые значения температуры и времени)	Паровая стерилизация*				
	Цикл	Гравитационный метод	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/ВОЗ)	Предварительное вакуумирование (Великобритания)
	Температура:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Время:	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты
	Сушка:	15 минут	15 минут	20 минут	10 минут
	*Предметы, загрязненные возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), могут быть стерилизованы в паровом автоклаве при температуре 134-137°C за один 18-минутный цикл или за шесть 3-минутных циклов в соответствии с Приложением 2 разделов 4 и 6 Технического Меморандума Здравоохранения Национальной Системы Здравоохранения «Предметы, зараженные возбудителям ТГЭ» и Руководством ВОЗ по инфекционному контролю трансмиссивных губчатых энцефалопатий. Компания «Медтроник» рекомендует сжигать все изделия, входившие в контакт с пациентами с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ				
	Стерилизация STERRAD: Не используйте стерилизацию парами перекиси водорода в сочетании с низкотемпературной плазмой из-за ограничений внутреннего диаметра просвета и длины.				
	Параметры стерилизации 100% оксидом этилена				
	Подготовка: 51-59°C, относительная влажность - 70±5%, 30 мин.				
	Температура: 51-59°C				
	Относительная влажность: 70±5%				
	Концентрация оксида этилена: 725±25 мг/л				
	Длительность газового воздействия (полный цикл): 4 часа				
	Аэрация: 18 часов при 51-59°C				
	Steris: Не применяйте стерилизацию жидкой перуксусной кислотой в связи с недопустимостью погружения инструментов в жидкость.				
Обслуживание, осмотр и тестирование	Проверяйте изделия на предмет повреждений до и после каждого использования. При обнаружении повреждения не используйте устройство до устранения неисправности. После чистки и стерилизации проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.				
Хранение	Хранить с другими стерильными изделиями.				

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель подтверждает, что вышеприведенные указания ОБЕСПЕЧИВАЮТ надлежащую подготовку изделия к повторному применению. Ответственность за достижение требуемых результатов при выполнении повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающего предприятия, возлагается на лицо, осуществляющее обработку, что, как правило, подразумевает проведение валидации и текущего мониторинга процесса.

Насадки Legend / Насадки-трубки

Предостережения и меры предосторожности	Не смачивайте / не погружайте изделия Legend в жидкость. Не используйте ультразвук для очистки устройств Legend. Не используйте моющие средства на основе хлора или коррозионно-активные моющие средства, такие как отбеливатель, щелочной раствор, ацетон, гипохлорит натрия / отбеливатель, гидрохлорид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глютаральдегид. Использование мойки-дезинфектора для чистки может привести к преждевременному ухудшению рабочих характеристик. Предусмотрите достаточное время выдержки оборудования для охлаждения после паровой стерилизации. Используйте ТОЛЬКО нейлоновые щетки для чистки, так как щетки не из нейлона оставляют частицы, которые могут препятствовать надлежащему креплению инструмента в насадке.
Ограничения	Проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.

УКАЗАНИЯ	
Место использования	Специальные требования отсутствуют.
Сохранение и транспортировка	Изделия желательно подвергнуть повторной обработке в кратчайший срок после использования.
Подготовка к дезинфекции	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.
Чистка: Автоматическая (НЕ использовать ультразвуковые моечные агрегаты)	Ознакомьтесь с вышеприведенными мерами предосторожности при работе с мойкой-дезинфектором до использования этого способа чистки. Перед помещением насадок/трубок в автоматическую мойку сполосните их под краном до достижения визуальной чистоты. Достаньте изделия из контейнера инструментального перед тем, как поместить их в моечные лотки. Расположите изделия в соответствии с рекомендациями производителей машины для мойки/дезинфекции. Рекомендуемый цикл мойки Замачивание: В холодной водопроводной воде, 2 мин. Мойка: При 66°C, 5 мин., с использованием нейтрального ферментного моющего средства, pH – 6,0-8,0 Полоскание: В горячей водопроводной воде, 1 мин.
Чистка: ручная	Протрите все насадки и телескопические насадки-трубки тканью, смоченной чистящим средством для хирургических инструментов. Погрузите головки контрголовых насадок в чистящее средство для хирургических инструментов и включите мотор на 1 минуту. Прочие насадки и насадки-трубки можно механически промыть чистящим средством; замачивать и погружать их в него запрещено. Нейлоновая щетинная кисть, смоченная чистящим средством для хирургических инструментов, может использоваться для протирки внешних и внутренних соединительных поверхностей насадок и насадок-трубок. Для прямых, насадок-краниотомов и прямых телескопических насадок-трубок предназначены специальные чистящие щетки под величину внутреннего диаметра насадок и телескопических насадок-трубок. Проведите щеткой, смоченной чистящим средством для хирургических инструментов, внутри насадки или телескопической насадки-трубки с задней части до передней, чтобы отслоить и удалить со стенок скопившуюся грязь. Подвигайте подвижные детали, чтобы раствор тщательно очистил насадку, например, муфту насадки-краниотома, насадку патрон-перфоратор. Тщательно сполосните проточной водой. Тщательно высушите насадки. Разрешается использовать фен для сдувания влаги с передней и задней части насадки. Используя аэрозольное смазочное средство (например, Pana Spray), выполните следующие шаги для смазки насадок: Удерживая баллончик на расстоянии 10-15 см (3-6 дюймов) от насадки, распылите средство на все подвижные, вращающиеся или скользящие компоненты тремя короткими струями. Соедините подвижные детали, чтобы обеспечить надлежащую смазку. Удалите излишнюю смазку чистой тканью.

Дезинфекция	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.				
Упаковка	Для выполнения стерилизации поместите изделия в контейнер инструментальный. Изделия можно не заворачивать, либо завернуть в 1-2 слоя в однослойную полипропиленовую бумагу.				
Стерилизация (указаны минимальные требуемые значения температуры и времени)	Паровая стерилизация				
	Цикл	Гравитационный метод	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/ВОЗ)*	Предварительное вакуумирование (Великобритания)*
	Температура:	132°C	132°C	134°C	134°C
	Время:	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты
	Сушка:	15 минут	15 минут	20 минут	10 минут
*Предметы, загрязненные возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), могут быть стерилизованы в паровом автоклаве при температуре 134-137°C за один 18-минутный цикл или за шесть 3-минутных циклов в соответствии с Приложением 2 разделов 4 и 6 Технического Меморандума Здравоохранения Национальной Системы Здравоохранения «Предметы, зараженные возбудителям ТГЭ» и Руководством ВОЗ по инфекционному контролю трансмиссивных губчатых энцефалопатий. Компания «Медтроник» рекомендует сжигать все изделия, входившие в контакт с пациентами с предполагаемым или подтвержденным диагнозом ТГЭ.					
Стерилизация STERRAD: Не используйте стерилизацию парами перекиси водорода в сочетании с низкотемпературной плазмой из-за ограничений внутреннего диаметра просвета и длины.					
Параметры стерилизации 100% оксидом этилена Подготовка: 51-59°C, относительная влажность - 70±5%, 30 мин. Температура: 51-59°C Относительная влажность: 70±5% Концентрация оксида этилена: 725±25 мг/л Длительность газового воздействия (полный цикл): 4 часа Аэрация: 18 часов при 51-59°C					
Steris: Не применяйте стерилизацию жидкой перуксусной кислотой в связи с недопустимостью погружения инструментов в жидкость.					
Обслуживание, осмотр и тестирование	Проверяйте изделия на предмет повреждений до и после каждого использования. При обнаружении повреждения не используйте устройство до устранения неисправности. После чистки и стерилизации проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.				
Хранение	Хранить с другими стерильными изделиями.				

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель подтверждает, что вышеприведенные указания ОБЕСПЕЧИВАЮТ надлежащую подготовку изделия к повторному применению. Ответственность за достижение требуемых результатов при выполнении повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающего предприятия, возлагается на лицо, осуществляющее обработку, что, как правило, подразумевает проведение валидации и текущего мониторинга процесса.

Модуль контрольный пневматический MR7 / Шланг регулятора / Адаптер Triton / Контейнер инструментальный

Предостережения и меры предосторожности	Не смачивайте / не погружайте изделия MR7 в жидкость. Не используйте ультразвук для очистки устройств MR7. Не используйте моющие средства на основе хлора или коррозионно-активные моющие средства, такие как отбеливатель, щелочной раствор, ацетон, гипохлорит натрия / отбеливатель, гидроксид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глотаральдегид. Не стерилизуйте модуль контрольный пневматический MR7, шланг регулятора или адаптер Triton.
Ограничения	Проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.

УКАЗАНИЯ	
Место использования	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.
Сохранение и транспортировка	Изделия желательно подвергнуть повторной обработке в кратчайший срок после использования.
Подготовка к дезинфекции	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.
Чистка: Автоматическая (НЕ использовать ультразвуковые моечные агрегаты)	Не применимо.
Чистка: ручная	После каждого использования протирайте модуль контрольный пневматический, шланг регулятора, адаптер Triton и контейнер инструментальный тканью, смоченной чистящим средством для хирургических инструментов.
Дезинфекция	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.
Упаковка	Специальные требования отсутствуют. Следуйте установленным правилам лечебного учреждения.
Стерилизация	Не стерилизуйте модуль контрольный пневматический, шланг регулятора или адаптер Triton.
Обслуживание, осмотр и тестирование	Проверяйте изделия на предмет повреждений до и после каждого использования. При обнаружении повреждения не используйте устройство до устранения неисправности. Проверяйте работоспособность изделия перед повторным применением.
Хранение	Не хранить вместе со стерильными изделиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель подтверждает, что вышеприведенные указания ОБЕСПЕЧИВАЮТ надлежащую подготовку изделия к повторному применению. Ответственность за достижение требуемых результатов при выполнении повторной обработки с использованием оборудования, материалов и персонала перерабатывающего предприятия, возлагается на лицо, осуществляющее обработку, что, как правило, подразумевает проведение валидации и текущего мониторинга процесса.

Политика возврата в связи с обнаружением трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» не санкционирует возврат и не осуществляет приемку изделий производства «МПСС», которые находились в непосредственном контакте с пациентами или были загрязнены биологическими жидкостями пациентов с предполагаемым или подтвержденным диагнозом «Трансмиссивная губчатая энцефалопатия / болезнь Крейтцфельда-Якоба» (ТГЭ/БКЯ). Кроме того, компания «МПСС» рекомендует сжигать все продукты производства «МПСС», входившие в контакт с пациентами с подтвержденным диагнозом ТГЭ. Свяжитесь с торговым представителем в вашем регионе для замены сожженного продукта в соответствии с данной политикой, либо для получения временного оборудования на время карантина основного оборудования. Свяжитесь с отделом нормативно-правового регулирования компании «МПСС» для получения дополнительной информации о заражении ТГЭ. Инструменты для рассечения тканей от «МПСС», использованные на пациентах с предполагаемым диагнозом ТГЭ/БКЯ, должны быть сожжены.

При исключении диагноза ТГЭ/БКЯ оборудование многоразового применения, находящееся в карантине, может быть использовано повторно после соответствующей чистки, дезинфекции и стерилизации. Персоналу больницы рекомендуется связаться со специалистами инфекционного контроля для получения информации о существующих процедурах и политиках утилизации оборудования многоразового применения при подозрении на заражение болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или другой трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ).

Изделия многоразового применения, входившие в контакт с пациентами с предполагаемым диагнозом «Болезнь Крейтцфельда-Якоба» (БКЯ) или «Трансмиссивная губчатая энцефалопатия» (ТГЭ) должны быть помещены в карантин и не могут использоваться повторно до подтверждения или исключения диагноза. Изделия многоразового применения необходимо помещать в карантин после чистки, дезинфекции, стерилизации и упаковки в запечатанные контейнеры до установления окончательного диагноза.

Выявление и устранение неисправностей

ПРИМЕЧАНИЕ: Все изделия Legend и MR7 необходимо тщательно очистить и простерилизовать перед их отправкой на сервисное обслуживание или ремонт.

Мотор не работает или ему не хватает мощности

Возможная причина	Решение
Неправильно подсоединены шланги. Неподходящее рабочее давление.	Убедитесь в надежности всех соединений. Проверьте показания на входном манометре. При необходимости, увеличьте давление сжатого газа до требуемых значений.
Насадка установлена и зафиксирована на моторе неправильно.	Снимите и переустановите насадку и инструмент, чтобы гарантировать правильность установки и фиксации насадки на моторе.
Педаля на модуле контрольном пневматическом не функционирует должным образом.	Убедитесь в отсутствии посторонних предметов под педалью. Если после удаления посторонних предметов педаль продолжает функционировать неправильно, отправьте блок пневматического управления на завод-изготовитель для ремонта.
Мотор останавливается.	Вручную поверните ротор инструмента для рассечения тканей, затем включите мотор. Если мотор продолжает останавливаться, отправьте его на завод-изготовитель для ремонта.

Мотор продолжает работать

Возможная причина	Решение
Модуль контрольный пневматический не функционирует должным образом.	Сбросьте давление в системе и отправьте модуль контрольный пневматический на завод-изготовитель для ремонта.
Пальцевое управление не функционирует должным образом.	Отправьте мотор на завод-изготовитель для ремонта.
Модуль контрольный пневматический не зафиксирован в положении пальцевого управления.	Установите рычаг управления в положение ножного управления.

Система создает аномальный шум

Возможная причина	Решение
Ненадлежащая смазка.	Проверьте правильность установки картриджа смазочного Lubricant\Defuser. Если это не помогло, замените картридж. Если замена картриджа не решила проблему, отправьте мотор на завод-изготовитель для ремонта.
Выпускная трубка мотора повреждена, либо отсоединился шланг внутреннего давления. Износились подшипники.	Сбросьте давление в системе и отправьте мотор на завод-изготовитель для ремонта. Снимите насадки, чтобы определить, какие подшипники вышли из строя: в моторе или в насадке. Отправьте неисправную деталь на завод-изготовитель для ремонта.
Насадка установлена и зафиксирована на моторе неправильно.	Снимите и переустановите насадку и инструмент, чтобы гарантировать правильность установки и фиксации насадки на моторе.
Под действием высокого давления воздуха активировался предохранительно-перепускной клапан.	Убедитесь в том, что рабочее/динамическое давление воздуха не превышает 120 фунтов/кв.дюйм.

Сильный нагрев мотора, не позволяющий прикоснуться к нему или удерживать его в руках

Возможная причина	Решение
Недостаточное время остывания после стерилизации	Необходимо дать мотору остыть после стерилизации.
Ненадлежащая смазка	Проверьте правильность установки картриджа смазочного.
Передача тепла от насадки на мотор	Поменяйте насадку, чтобы установить источник нагрева: насадка или мотор. Отправьте неисправную деталь на завод-изготовитель для ремонта.
Высокая боковая нагрузка при рассечении тканей	Прекратите использование мотора и дайте ему остыть; для этого используйте мотор с перерывами или оберните контактную поверхность мотора влажной стерильной салфеткой. Если мотор продолжает перегреваться, отправьте его на завод-изготовитель для ремонта.
Ненадлежащее орошение	Обеспечьте надлежащее орошение операционного поля во время рассечения костной ткани.

Ненадлежащая фиксации насадки на моторе

Возможная причина	Решение
Плоскости зажима мотора не совмещены.	Используйте ключ для мотора Midas Rex, чтобы повернуть ближайшую к корпусу мотора плоскость до выравнивания ее маркера с маркером дальней от корпуса мотора плоскости.

Сложность снятия инструмента с насадки

Возможная причина	Решение
Старение насадки	Отправьте изделие в компанию «МПСС» для ремонта или приобретите новое оборудование.
Неправильная чистка	
Использование подвергнутых вторичной обработке инструментов	
Осуществление ремонта на неавторизованном ремонтном предприятии	

Перегрев контругловой насадки (16-MF)

Возможная причина	Решение
Вал контругловой насадки приводится в движение комплектом внутренних шестерен.	Убедитесь в том, что давление выставлено на 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар).
Небольшое выделение тепла в зоне, расположенной приблизительно в 2 см от дистального конца насадки и справа от угловой головки, следует считать нормальным явлением.	Если проблема не устранена, и насадка перегревается, отправьте насадку в компанию «МПСС» для ремонта или приобретите новое оборудование.

Слишком медленная работа перфоратора

Возможная причина	Решение
Неправильная установка давления	Проверьте установку давления для педального управления.

Биение инструмента для рассечения тканей

Возможная причина	Решение
Использование инструмента для рассечения тканей не марки Legend	Используйте инструмент для рассечения тканей Legend.
Износ подшипников насадки или насадки-трубки	Попробуйте использовать другую насадку или насадку-трубку для локализации проблемы. Если проблема вызвана определенной насадкой, отправьте ее на завод-изготовитель. Если проблема вызвана определенной насадкой-трубкой, утилизируйте ее и используйте новую насадку-трубку.
Несовместимость насадки / насадки-трубки с инструментом	Проверьте соответствие цветовой кодировки на упаковке инструмента для рассечения тканей цветовой кодировке насадки / насадки-трубки.
Поврежден мотор	Отправьте мотор на завод-изготовитель для ремонта.
При определенных скоростях биению могут способствовать размер и геометрия инструмента для рассечения тканей.	Отрегулируйте скорость путем изменения давления либо с помощью ножного/пальцевого управления. Если проблема с биением не решена, инструменты для рассечения тканей не использовать, а заменить.

Повышенная вибрация инструмента для рассечения тканей

Возможная причина	Решение
Размер и геометрия инструмента для рассечения тканей могут приводить к повышенной вибрации при определенной скорости.	Отрегулируйте скорость путем изменения давления либо с помощью ножного/пальцевого управления. Замените инструменты для рассечения тканей.

Ненадлежащая посадка инструмента для рассечения тканей в зажиме мотора или насадки

Возможная причина	Решение
Наличие мусора в зажиме насадки или мотора.	Тщательно очистите насадку или мотор согласно указаниям, содержащимся в настоящей инструкции. Если после чистки проблема сохраняется, отправьте насадку или мотор на завод-изготовитель для ремонта.
Использование инструмента для рассечения тканей не марки Legend.	Используйте инструмент для рассечения тканей Legend.

Задымление насадки или мотора

Возможная причина	Решение
Насадка не зафиксирована.	Убедитесь, что насадка находится в положении фиксации.

Восстановление и ремонт

При необходимости технического обслуживания или ремонта системы MR7 свяжитесь с ремонтной службой компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» для получения разрешения на возврат и указаний по возврату оборудования. Специально обученный персонал компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» предоставляет качественное обслуживание с использованием оригинальных комплектующих частей Midas Rex Legend. Все изделия, возвращаемые на техническое обслуживание или ремонт, должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы перед отгрузкой.

Контактные данные:

Служба ремонта компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»:

(800) 335-9557 или (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Максимальной эффективности, надежности и продолжительности функционирования системы MR7 можно добиться только при использовании изделий Midas Rex Legend, изготовленных для системы MR7 и реализованных через компанию «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз», г. Форт-Уорт, штат Техас. Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» гарантирует полную совместимость ее изделий в рамки одной товарной линейки; тем не менее, инструменты для рассечения тканей предназначены для однократного применения, поэтому компания «Медтроник» не несет ответственности за повторное использование инструментов для рассечения тканей. Свяжитесь с компанией по вышеуказанному номеру телефона или адресу электронной почты для получения дополнительной информации о рисках для пациента и изделий при повторном использовании инструментов.

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» заботится о безопасности и экологии и просит возвращать высокоскоростные пневматические моторы в конце срока их службы для надлежащей утилизации.

Профилактическое техническое обслуживание

Руководство по профилактическому обслуживанию высокоскоростной пневматической системы Midas Rex MR7 разработано для помощи в использовании всех возможностей высокоскоростной пневматической системы MR7 и достижения максимальной эффективности, безопасности и надежности. Программа профилактического/сервисного обслуживания является дополнением к необходимой рутинной чистке после каждого использования. См. руководство по профилактическому обслуживанию для получения информации о действиях, которые необходимо предпринять для обслуживания системы MR7.

Ограниченная гарантия

А. Данная ограниченная гарантия предоставляется покупателю на высокоскоростную пневматическую систему Midas Rex MR7. Ограниченная гарантия распространяется только на покупателя, который приобретает систему MR7 непосредственно в компании «Медтроник», либо через ее филиал, либо авторизованного дистрибьютора или представителя. Высокоскоростная пневматическая система Midas Rex MR7 включает в себя мотор, педаль управления, контейнеры и лотки инструментальные (далее именуемые как «Компоненты системы»), прямые и угловые насадки с мотором (далее именуемые как «Насадки»), телескопические насадки-трубки (далее именуемые как «Компоненты частично многоразового применения»), а также инструменты для рассечения тканей и прочие, не перечисленные выше, комплектующие, совместно именуемые как «Высокоскоростная пневматическая система MR7», если не оговорено иное.

(1) Если в течение срока действия настоящей Ограниченной гарантии (на протяжении одного года с даты продажи нового Компонента системы или 90 дней с даты продажи восстановленного или использованного Компонента системы) Компонент системы не обеспечивает опубликованные компанией «Медтроник» технические характеристики, компания «Медтроник» выполнит либо ремонт, либо замену Компонента системы или любой его части.

(2) Если в течение срока действия настоящей Ограниченной гарантии (на протяжении 90 дней с даты продажи новой Насадки) Насадка не обеспечивает опубликованные компанией «Медтроник» технические характеристики, компания «Медтроник» выполнит либо ремонт, либо замену Насадки или любой ее части.

(3) Если в течение срока действия настоящей Ограниченной гарантии (на протяжении 30 дней с даты продажи нового Компонента частично многоразового применения) Компонент частично многоразового применения не обеспечивает опубликованные компанией «Медтроник» технические характеристики, компания «Медтроник» произведет замену Компонента частично многоразового применения или любой его части.

(4) Если до окончания своего срока службы Компонент одноразового применения не обеспечивает опубликованные компанией «Медтроник» технические характеристики компания «Медтроник» заменит этот Компонент одноразового применения.

В. Чтобы воспользоваться данной Ограниченной гарантией, необходимо соблюдение следующих условий:

(1) Изделие должно быть использовано до истечения «срока годности» или «срока хранения», если применимо.

(2) Изделие должно использоваться в соответствии с маркировкой, запрещается вносить изменения в его конструкцию или допускать его неправильное применение, злоупотребление, случайное или ненадлежащее обращение.

(3) В течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта компания «Медтроник» должны быть уведомлена об этом в письменном виде.

(4) Изделие должно быть возвращено в «Медтроник» в течение 30 (тридцати) дней с момента получения компанией «Медтроник» уведомления, указанного в пункте (3) выше.

(5) После обследования изделия, компанией «Медтроник» должно быть установлено, что: (i) Ремонт или внесение изменений в Изделие выполнялись компанией «Медтроник» или ее уполномоченным представителем, а не каким-либо иным лицом; (ii) Изделие использовалось только в нормальных условиях эксплуатации; и (iii) Изделие проходило предписанное периодическое и сервисное обслуживание, если применимо.

С. Настоящая Ограниченная гарантия ограничена своими четко выраженными условиями. ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ КАК ПРЯМЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ ГАРАНТИИ НА ЗАКОНЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, КАСАЮЩИЕСЯ ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах компания «Медтроник» не несет ответственности за любой прямой, случайный или последующий ущерб, причиненный в результате дефекта, неисправности или ненадлежащего функционирования системы MR7, независимо от того, основывается ли претензия по возмещению такого ущерба на гарантии, контрактных обязательствах, халатности, либо иных основаниях.

Д. Исключения и ограничения, изложенные выше, не являются и не должны интерпретироваться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. При этом пользователи могут воспользоваться законными правами, предоставляемыми гарантией, в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или положение данной Ограниченной гарантии будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконными, неприменимыми или противоречащими применимому законодательству, это не повлияет на действительность остальной части Ограниченной гарантии, все права и обязанности будут истолковываться и применяться, как если бы данная Ограниченная гарантия не содержала часть или положение, признанные недействительными.

Угловые насадки

Установка:

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные метки (Рисунок 27). При полном закреплении раздастся ощутимый щелчок.
2. Поверните насадку в положение «» на корпусе мотора (Рисунок 28).
3. При нахождении механизма фиксации в положении «» легким вращательным движением вставьте инструмент для рассечения тканей в насадку (Рисунок 29). О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.
4. Переведите механизм фиксации в положение «» (Рисунок 30). Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструмент для рассечения тканей можно установить в насадку до помещения угловой насадки на мотор.

ОСТОРОЖНО! При использовании насадки держите рукоятку в сборе за насадку таким образом, чтобы насадка случайно не отсоединилась от рукоятки.

Снятие

Снятие осуществить в порядке, обратном установке.

Рисунок 27: Закрепление насадки в зажиме мотора



Рисунок 28: Насадка в заблокированном положении

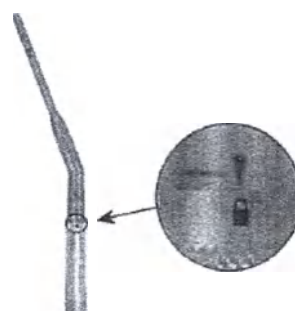
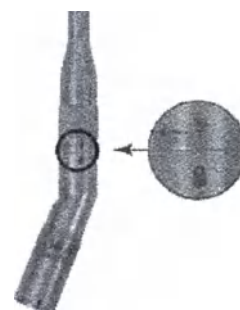


Рисунок 29: Установка инструмента для рассечения тканей в насадку



Рисунок 30: Механизм фиксации в заблокированном положении



Угловые насадки с двойной фиксацией Установка

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные маркеры.
2. Потянув насадку в сторону мотора, поверните ее в положение «».
3. При нахождении механизма фиксации в положении «» легким вращательным движением вставьте инструмент для рассечения тканей в насадку. О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.
4. Переведите механизм фиксации в положение «». Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.
5. На насадках с изменяемой длиной контактной части используйте регулировочное кольцо ТРУБКИ для регулировки размера контактной части инструмента для рассечения тканей. Расположите инструмент кончиком от себя и поверните кольцо вправо для увеличения длины трубки, т.е. уменьшения длины контактной части инструмента. Поверните кольцо влево для уменьшения длины трубки, т.е. для увеличения длины контактной части инструмента.

Снятие:

1. Для снятия насадки возьмите мотор в руку. Поворачивая насадку в положение «», дистально вдавите муфту насадки.
2. Отпустите муфту и снимите насадку.

Рисунок 31: Установка насадки



Рисунок 32: Установка инструмента для рассечения тканей в насадку



Рисунок 33: Снятие насадки



Насадки для изогнутого бора ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Обеспечьте надлежащее орошение и поддержание охлаждающей муфты в увлажненном состоянии во время рассечения ткани. Ненадлежащее орошение может вызвать тепловой некроз.
- Не вносите изменений в бор. Сгибание или поддевание бора может стать причиной его поломки и привести к причинению вреда пациенту или персоналу операционной.
- Приложение чрезмерного давления к бору может привести к его повреждению. Если это случилось, удалите, соблюдая предельную осторожность, все фрагменты бора с пациента.
- Одноразовые изделия предназначены только для однократного применения. Не пытайтесь стерилизовать одноразовые изделия. Одноразовые изделия помещены в стерильную упаковку и не предназначены для повторного применения. В целях недопущения их загрязнения, использовать только один раз.
- Тест на биение (радиальный люфт) бора при требуемой скорости перед использованием. Выберите новый бор либо уменьшите скорость, если перед использованием или во время процедуры наблюдается биение. Биение бора может привести к травмированию пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Изогнутые боры не предназначены для инструмента с изменяемой длиной контактной части. Не пытайтесь отрегулировать размер контактной части инструмента, так как это может привести к повреждению изделия.
- Во время эксплуатации или тестирования мотора, обеспечьте надлежащую установку бора и его фиксацию в насадке AT10.

Установка

1. Поверните предохранительное кольцо трубки и предохранительное кольцо инструмента телескопической насадки AT10 (V01) в положение «».
2. Вставьте изогнутый бор в насадку AT10 (V01) до полной посадки его сердечника.
3. Слегка надавите на головку инструмента для рассечения тканей, чтобы он встал на место. О надежном закреплении изогнутого бора свидетельствует осязательный щелчок.
4. Установите оба предохранительных кольца в положение «» на AT10 (V01).
5. Слегка потяните за изогнутый бор, чтобы убедиться в правильности установки.
6. Для получения информации о настройке насадки AT10 (V01) и мотора см. *Руководство по эксплуатации* мотора.
7. Включите мотор с установленным изогнутым бором на непродолжительное время, следя за биением или повышенной вибрацией бора. В случае возникновения любого из этих явлений выполните действия по их устранению, которые описаны в разделе «Выявление и устранение неисправностей» данной инструкции.

Охлаждение бора

1. Перед первым использованием намочите охлаждающую муфту путем ее погружения в чашу с физиологическим раствором или дистиллированной водой, как показано ниже.

Смачивание охлаждающей муфты перед резкой



2. Во время использования обеспечьте обильное орошение охлаждающей муфты и кончика бора путем нанесения физиологического раствора или дистиллированной воды тонкими струями по всей длине охлаждающей муфты и кончика бора.

Использование

1. Включите мотор и слегка прижмите изогнутый бор к кости, чтобы начать рассечение ткани.
2. Удаление кости осуществляйте небольшими размашистыми движениями.

Снятие

1. Поверните оба предохранительных кольца AT10 (V01) в положение «», затем извлеките бор из насадки.
2. Произведите утилизацию изогнутого бора в соответствии с больничными правилами.

Повторное использование и чистка
Повторно не использовать.

Стерильность

Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не предназначен для повторного использования. Не пытайтесь выполнить его повторную стерилизацию.

Время резания

Непрерывное резание в течение продолжительных периодов времени может приводить к нагреванию изделия до вызывающей тревогу температуры. Чтобы не допустить этого, ограничьте время резания до рекомендованных значений, приведенных ниже:

	Максимальное время непрерывного резания	Максимальное общее время резания
Боры 1 и 2 мм	2 минуты	12 минут
Боры 3 и 4 мм	3 минуты	12 минут

Насадки с изменяемой длиной контактной части

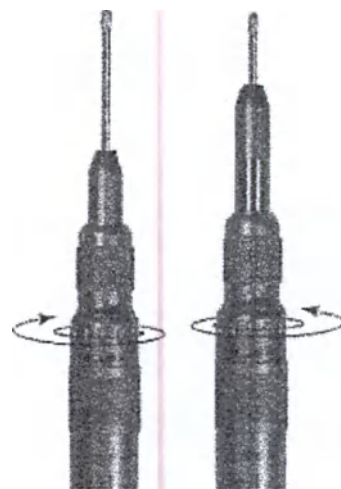
ОСТОРОЖНО! Насадки с изменяемой длиной контактной части Legend отличаются от стандартных насадок с двойными цветовыми полосками. Сравните цветовую кодировку насадки с цветовой кодировкой упаковки инструмента для рассечения тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Хирург должен изучить эксплуатационные характеристики инструментов для рассечения тканей до начала их использования, а также влияние различных длин контактной части инструмента на устойчивость рассечения ткани. При повышенном биении, вибрациях или уровне подвижности уменьшите длину контактной части инструмента.

- При определенных скоростях повышенной вибрации могут способствовать размер и геометрия инструмента для рассечения тканей. Увеличьте или уменьшите скорость с помощью педального/пальцевого управления либо путем изменения рабочего давления или настроек скорости на консоли. При необходимости используйте другой инструмент для рассечения тканей.

Рисунок 34: Регулирование длины контактной части инструмента



Установка:

1. См. соответствующий раздел данной Инструкции по установке неподвижных или угловых насадок.
2. После установки используйте регулировочное кольцо ТРУБКИ для регулировки длины контактного части инструмента для рассечения тканей (Рисунок 34). Расположите инструмент кончиком от себя и поверните кольцо вправо для увеличения длины трубки, т.е. уменьшения длины контактной части инструмента. Поверните кольцо влево для уменьшения длины трубки, т.е. для увеличения длины контактной части инструмента.

ВНИМАНИЕ! Не используйте насадку с изменяемой длиной контактной части, если регулировочное кольцо ТРУБКИ свободно проворачивается либо не издает фиксационного щелчка при каждой регулировке в связи с тем, что длина контактной части может неожиданно измениться.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь в том, что механизм фиксации (только для угловых насадок) и запор насадки находятся в положении «» после каждой регулировки контактной части инструмента. Попытка чрезмерного увеличения длины контактной части насадки может привести к разблокировке насадки. Случайный поворот механизма фиксации может привести к уменьшению скорости и/или перегреву насадки.

ВНИМАНИЕ! Не используйте кончик трубки в качестве меры или ограничителя глубины.

Снятие:

1. Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.
2. При чистке, чистите насадку полностью, сначала без регулировки длины трубки, после этого – с полностью выдвинутой трубкой, затем – с полностью задвинутой трубкой.

Насадки-краниотомы

Установка:

1. Вставьте инструмент для рассечения тканей в зажим мотора легким вращательным движением (Рисунок 35). О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Наденьте насадку-краниотом на инструмент для рассечения тканей и мотор, совместив треугольные маркеры (Рисунок 36).
3. Потяните насадку-краниотом в сторону мотора и поверните ее в положение «» (Рисунок 37).

Снятие:

1. Для снятия насадки-краниотома Legend возьмите мотор в руку. Поворачивая насадку в положение «», дистально вдавите муфту насадки (Рисунок 38).

ВНИМАНИЕ! Во избежание травмы врача, снимайте насадку-краниотом Legend медленно и осторожно в соответствии с инструкциями.

2. Отпустите муфту и снимите насадку.
3. Снимите инструмент для рассечения тканей с зажима мотора и утилизируйте его.

Рисунок 35: Установка инструмента в зажим



Рисунок 36: Установка насадки на мотор

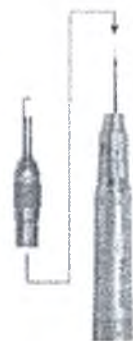


Рисунок 37: Насадка в заблокированном положении

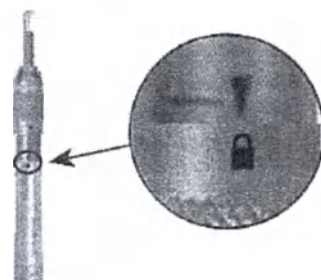


Рисунок 38: Снятие насадки



Вращаемые насадки-краниотомы

ПРИМЕЧАНИЕ: Вращаемые и неподвижные насадки-краниотомы одинаковой длины, маркировки и цветовой кодировки используют одинаковые инструменты для рассечения тканей.

Установка:

1. Вставьте инструмент для рассечения тканей в зажим мотора легким вращательным движением (Рисунок 39). О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Наденьте насадку на инструмент для рассечения тканей и мотор, совместив треугольные метки (Рисунок 40). О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.
3. Поверните насадку в положение «» (Рисунок 41).

ПРИМЕЧАНИЕ: Краниотомный конец насадки теперь может поворачиваться на 360° без ограничений.

Снятие:

Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.

Рисунок 39: Установка инструмента в зажим



Рисунок 40: Установка насадки на мотор

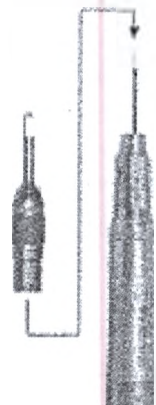
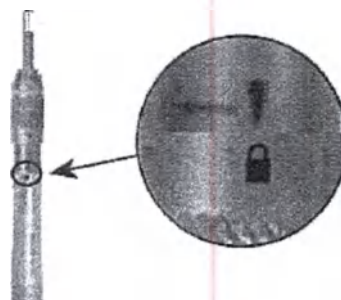


Рисунок 41: Насадка в заблокированном положении



Контругловая насадка (16-MF)

ОСТОРОЖНО! Не используйте насадку 16-MF с рабочим давлением выше 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар). Это может привести к перегреву и повреждению внутренних деталей насадки

Установка:

1. Сбросьте давление источника сжатого газа до 80 фунтов/кв.дюйм (5,5 бар).
2. При необходимости, отрегулируйте давление, снизив давления источника газа; после этого нажмите на клапан сброса давления на модуле контрольном пневматическом для сброса избыточного давления через шланги.
3. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные маркеры насадки (Рисунок 42). О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.
4. Поверните насадку в положение «» (Рисунок 43).
5. Переведите рычаг головки насадки в открытую позицию (Рисунок 44).
6. Вставьте инструмент для рассечения тканей и верните рычаг в закрытое положение. Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.

Снятие:

1. Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.
2. Утилизируйте инструмент для рассечения тканей после его снятия с насадки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструмент для рассечения тканей может быть установлен и зафиксирован в насадке до установки контругловой насадки на мотор.

Рисунок 42: Закрепление насадки в зажиме мотора



Рисунок 43: Насадка в заблокированном положении

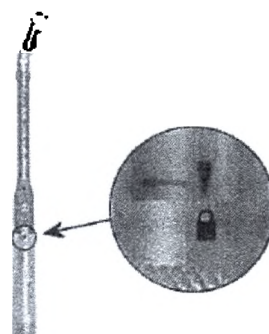
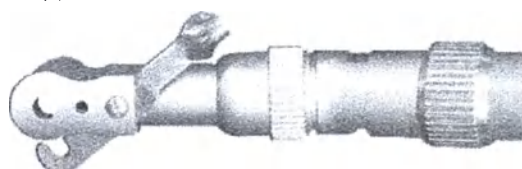


Рисунок 44: Поднятие рычага головки насадки



Насадки для резки металла

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте нижеследующие правила техники безопасности при поперечной резке металла:

- Использование защитных очков.
- Обильное орошение с целью охлаждения режущих поверхностей.
- Защита раны от металлической пыли.
- Использование зажима или захвата для контроля подвижных фрагментов во время поперечной резки любого металлического компонента.

Насадка для резки металла используется с режущими инструментами на основе карбида вольфрама или с алмазными кругами.

Установка:

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные метки (Рисунок 45). О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Поверните насадку в положение «».
3. Поверните механизм фиксации в сторону символа «» и, легким вращательным движением, вставьте инструмент для рассечения тканей в насадку (Рисунок 46). О надежном закреплении инструмента свидетельствует ощутимый щелчок.
4. Установите механизм фиксации в положение «» (Рисунок 47). Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Режущий инструмент может быть установлен и зафиксирован в насадке для резки металла до закрепления насадки в моторе.

Снятие:

1. Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.

ВНИМАНИЕ! Не используйте инструменты, предназначенные для резки металла, для рассечения костной ткани.

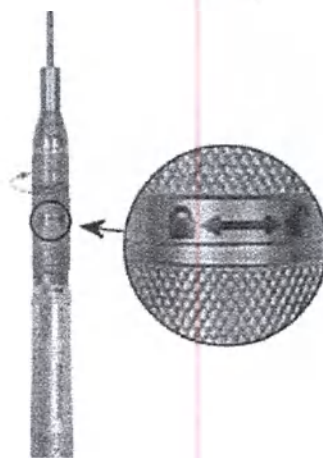
Рисунок 45: Закрепление насадки в зажиме мотора



Рисунок 46: Установка инструмента в насадку



Рисунок 47: Установка механизма фиксации в заблокированное положение



Телескопические насадки

Установка:

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные метки (Рисунок 48). О надежном закреплении насадки свидетельствует осязаемый щелчок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструмент для рассечения тканей может быть установлен и зафиксирован в телескопической насадке до ее установки на мотор.

2. Поверните насадку в положение «».

3. Поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в сторону символа «».

4. Вставьте телескопическую насадку-трубку основанием в насадку (Рисунок 49).

5. Чтобы зафиксировать трубку, поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в сторону «». Не зажимайте кольцо слишком сильно.

6. Чтобы установить инструмент, убедитесь, что кольцо для фиксации ТРУБКИ находится в положении «», затем вставьте инструмент для рассечения тканей в верхнюю часть трубки (Рисунок 50). О надежном закреплении инструмента свидетельствует осязаемый щелчок.

7. Поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в положение «». Слегка потяните за стержень инструмента для рассечения тканей, чтобы убедиться в правильности установки.

8. При необходимости поменять положение трубки, поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в положение «», отрегулируйте положение трубки и поверните кольцо для фиксации ТРУБКИ в сторону символа «».

Снятие:

1. Чтобы снять насадку, разблокируйте оба предохранительных кольца и извлеките телескопическую насадку-трубку и инструмент из насадки.

2. Поверните насадку в положение «» и снимите ее с мотора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Телескопические насадки-трубки предназначены для многократного применения и должны быть утилизированы при обнаружении перегрева или повышенной вибрации, либо при затруднении установки инструментов.

Рисунок 48: Закрепление насадки в зажиме мотора



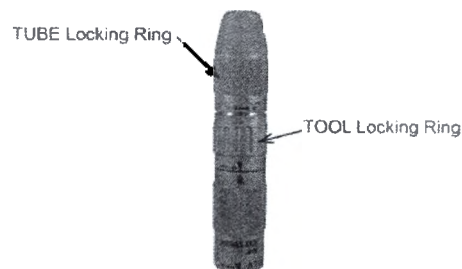
Рисунок 49: Установка телескопической насадки-трубки



Рисунок 50: Установка инструмента для рассечения тканей



Рисунок 51: Стопорные кольца



*TUBE Locking
ring
TOOL locking
ring*

*Кольцо для
фиксация ТРУБКИ
Кольцо для
фиксация
ИНСТРУМЕНТА*

Насадки патрон-перфоратор

Насадка патрон-перфоратор снабжена патроном типа Hudson, что позволяет приводить в движение любое устройство с хвостовиком типа Hudson, т.е., краниальное перфораторное устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компания «МПСС» не поставляет краниальные перфораторные изделия.

Установка:

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные метки (Рисунок 52). О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Поверните насадку в положение «» (Рисунок 53).
3. Чтобы установить краниальный перфоратор с хвостовиком типа Hudson, оттяните фиксирующее кольцо насадки (Рисунок 54).
4. Вставьте устройство и отпустите фиксирующее кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Краниальное перфораторное устройство можно установить в насадке до ее установки на моторе.

Снятие:

1. Чтобы снять краниальное перфораторное устройство, оттяните фиксирующее кольцо насадки.
2. Чтобы снять насадку, поверните насадку в положение «» и снимите ее с мотора.

ВНИМАНИЕ! Рекомендуемые значения скорости см. на маркировке краниального перфораторного изделия.

Максимальная скорость насадок-перфораторов

Давление газа (динамическое)	Модель AD01 Скорость на выходе (макс.)	Модель AD03 Скорость на выходе (макс.)
80 фунтов/кв.дюйм	660 об/мин	850 об/мин
100 фунтов/кв.дюйм	820 об/мин	1050 об/мин
120 фунтов/кв.дюйм	890 об/мин	1140 об/мин

Рисунок 52: Закрепление насадки в зажиме мотора

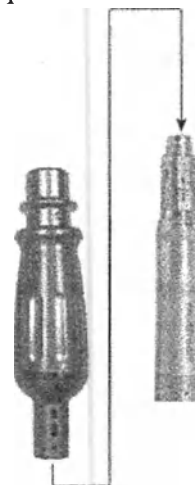


Рисунок 53: Насадка в заблокированном положении

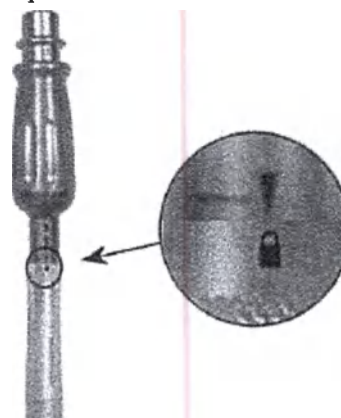


Рисунок 54: Оттягивание фиксирующего кольца



Насадка Якобса

Насадка Якобса представляет собой неканюлированный патрон для сверления 5/32" с ключом.

Установка:

1. Закрепите насадку в зажиме мотора, совместив треугольные метки (Рисунок 55). О надежном закреплении насадки свидетельствует ощутимый щелчок.
2. Поверните насадку в положение «» (Рисунок 56).
3. Чтобы установить сверло, раскройте зажимное кольцо с помощью ключа фиксирующего для замены насадки Якобса.
4. Вставьте сверло и затяните зажимное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сверло может быть установлено в насадку Якобса до его соединения с мотором.

Снятие:

Снятие осуществляется в порядке, обратном установке.

Рисунок 55: Закрепление насадки в зажиме мотора

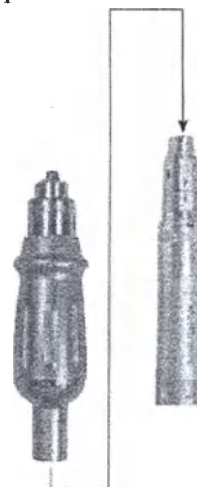
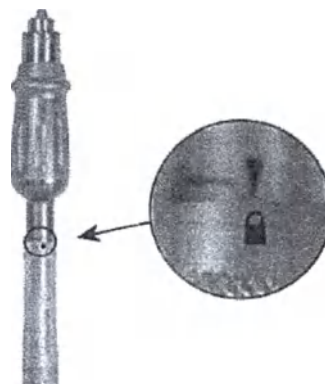


Рисунок 56: Насадка в заблокированном положении



Насадка костной мельницы

Насадка костной мельницы Legend состоит из нестерильного основания и утилизируемых компонентов одноразового пользования, стерилизованных гамма-излучением. Утилизируемые компоненты одноразового пользования, стерилизованные гамма-излучением, включают в себя одну чашу, одну крышку (с фиксируемыми положениями LOW (низкий уровень) и HIGH (высокий уровень)) и один шпатель. Насадка костной мельницы приводится в движение мотором Legend или MR7. Насадка костной мельницы предназначена для измельчения костей на частицы размером от 1 до 5 мм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не эксплуатируйте насадку костной мельницы, если чаша и крышка не установлены надлежащим образом.
- Избегайте контакта с внутренней поверхностью утилизируемой чаши и крышки во время дробления кости.
- Не используйте утилизируемые компоненты костной мельницы для проведения более одной хирургической процедуры, так как это может привести к перекрестному загрязнению и поставить под угрозу безопасность пациента.
- Вместе с насадкой костной мельницы используйте только моторы Legend/MR7 и компоненты одноразового применения для костной мельницы Legend. Применение других изделий приведет к аннулированию гарантии производителя.

Использование насадки костной мельницы

1. Установите чашу на корпус костной мельницы и защелкните зажимы.
2. Поместите отобранные образцы костной ткани в чашу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- В целях предотвращения утечки добавление любой жидкости в ходе дробления необходимо осуществлять в небольших объемах.
 - Не используйте одноразовые компоненты костной мельницы для одновременной обработки более 6 кусков кости объемом около 1,5 см³.
 - Не используйте одноразовые компоненты костной мельницы для обработки всего более 40 см³ костной ткани за одно хирургическое вмешательство.
3. Поворачивая крышку против часовой стрелки, прочно закрепите ее на чаше. Не включайте насадку костной мельницы, не зафиксировав крышку.
 4. Обработку крупных костей или их частей большого размера начинайте при нахождении крышки в положении «HIGH». Используйте положение крышки «LOW» для завершения дробления частей костей, либо в начале обработки небольших по размеру костей или их малых количеств (Рисунок 58).
 5. Вставьте мотор в предназначенное для него соединение корпус костной мельницы и, вращая мотор, установите его в положение «■» (Рисунок 59).
 6. Включите мотор для дробления кости. Продолжайте использовать насадку костной мельницы до достижения требуемого размера кости. Для получения желаемого размера частиц отрегулируйте скорость вращения мотора.

Рисунок 57: Насадка костной мельницы

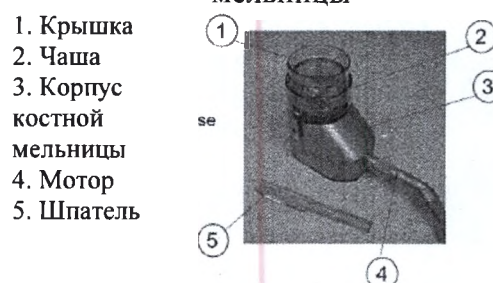


Рисунок 58: Крышка костной мельницы

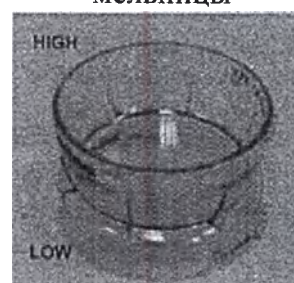


Рисунок 59: Установка мотора



ПРИМЕЧАНИЕ: Если кость не поддается обработке, выключите мотор, затем установите его вращательным движением в положение «» и снимите крышку. Установите обратно крышку в положение «HIGH» и включите мотор. Если кость вращается без дробления или с заеданием, разделите крупные кости на две партии и обрабатывайте их по отдельности.

7. Обработав кость в течение 5-15 секунд, визуально проверьте соблюдение надлежащего качества дробления прежде, чем продолжить.

8. Продолжайте обрабатывать кость частями периодами продолжительностью 5-15 секунд до достижения большинством частиц требуемого размера.

9. Для удаления костных частиц остановите мотор и поверните его в положение «». Снимите крышку, повернув ее против часовой стрелки. Костные частицы извлеките из чаши и крышки с помощью шпателя.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Время дробления зависит от плотности костной ткани пациента, соотношения губчатого и кортикального слоев, размера отдельных частиц и объема обрабатываемой партии костного материала. Обязательно проверяйте качество дробления костного материала через каждые 10-15 минут.
- При заклинивании ножа остановите мотор и поверните его в положение «». Снимите крышку и с помощью шпателя высвободите кость и/или ножи.
- После удаления костных частиц из чаши, можно повторить процесс дробления с использованием, при необходимости, дополнительных образцов кости. (В ходе каждого отдельного хирургического вмешательства при помощи костной мельницы можно обработать в общей сложности до 40 см³ костной ткани.)

После использования

1. Поверните мотор в положение «».
2. Отсоедините одноразовые компоненты костной мельницы от ее корпуса.
3. Утилизируйте чашу, крышку и шпатель согласно больничным правилам.
4. Выполните чистку корпуса костной мельницы в соответствии с нижеприведенными указаниями.
5. Очистите мотор в соответствии с руководством по его эксплуатации.

 Чаша, крышка и шпатель костной мельницы являются изделиями одноразового применения. Запрещается осуществлять с помощью любого стерилизационного метода повторную стерилизацию вскрытых, но не использованных одноразовых компонентов костной мельницы.

Профилактическое техническое обслуживание

Раз в год насадку костной мельницы необходимо направлять для технического обслуживания на предприятие-изготовитель (приблизительно через каждые 100 процедур).

Если насадка костной мельницы не функционирует в соответствии с данной инструкцией, обратитесь к региональному дистрибьютору компании «Медтроник» или торговому представителю компании «Медтроник Ньюролоджик» (Medtronic Neurologic). При необходимости отправьте насадку костной мельницы своему дистрибьютору или торговому представителю для выполнения ремонта.

СЕ
0086
175031ML53.RC
январь 2014 г.
©2014 «Медтроник, Инк.»

[Логотип компании «Медтроник»]

Производитель:

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»
4620 Норт Бич Стрит
г. Форт-Уорт, штат Техас 76137 США
(4620 North Beach Street
Fort Worth, Texas 76137 USA)
Телефон: 817-788-6400
Бесплатный номер телефона: 1-800-643-2773
Факс: 817-788-6401
www.medtronic.com

Заказы:

Телефон: 817-788-6400
Бесплатный номер телефона: 1-800-433-7080
Факс: 817-788-6489

Ремонт:

Телефон: 817-788-6440
Бесплатный номер телефона: 1-800-335-9557
Факс: 817-788-6441

Уполномоченный представитель в ЕС:

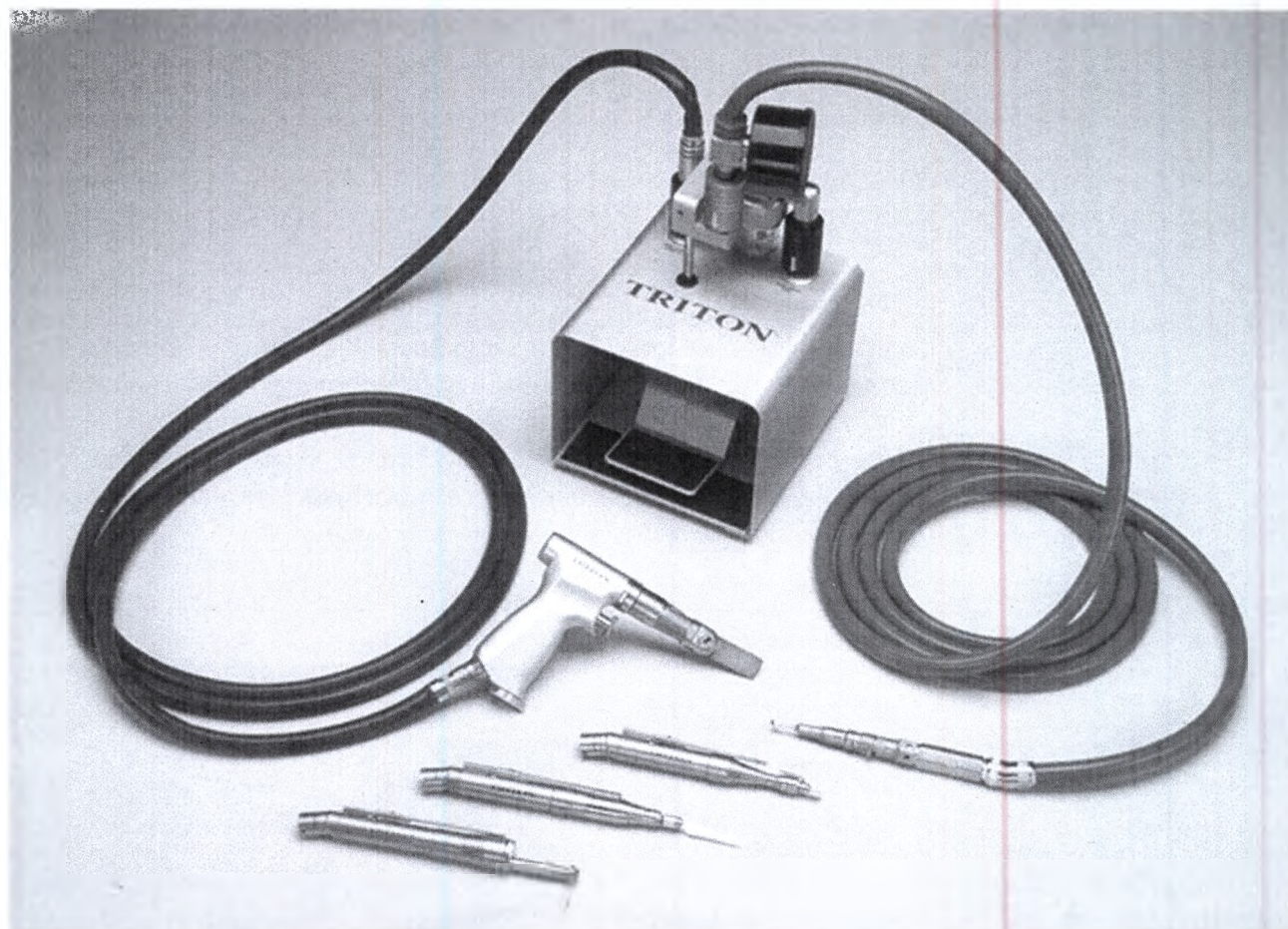
«Медтроник Б.В.» (Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)

Партнерство компании «Медтроник» в Австралии:

«Медтроник Остралэйша Пти Лтд.» (Medtronic Australasia Pty Ltd.)
97 Ватерлоо Роуд
Норт Райд, штат Новый Южный Уэльс, 2113 Австралия
(97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113 Australia)

[На бланке компании «Медтроник»]

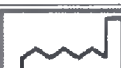
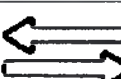
Силовая хирургическая система TRITON



Руководство по эксплуатации

Только по предписанию врача

Перечень универсальных символов

	Внимание, см. <i>Указания по применению</i>
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Справочный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Количество
	Использовать только для одного пациента. Не допускается повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация изделия. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут негативно отразиться на структурной целостности изделия и/или создать угрозу его загрязнения, что может нанести вред здоровью пациента, привести к заболеванию или смерти
	Приблизительно равно
	Не является стерильным
	Стерилизовано гамма-излучением
	Дата окончания срока годности
	Дата производства
	Температурные ограничения
	Соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/ЕЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Только для США
	Запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами.
	Производитель
	См. <i>Указания по применению</i>
	Использовать с

Содержание

Комплектующие для силовой хирургической системы TRITON	2
Требования к источнику питания	4
БЕЗОПАСНОЕ положение	5
Предоперационная подготовка	6
Послеоперационные мероприятия	8
Стерилизация силовой хирургической системы TRITON	10
Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом	11
Насадки для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом	12
Рукоятки микропил TRITON	16
Шланг для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом	18
Меры предосторожности	19
Предупреждения	20
Обслуживание и гарантия	21

Общие предупреждения

Перед использованием силовой хирургической системы TRITON необходимо В ОБЯЗАТЕЛЬНОМ ПОРЯДКЕ ознакомиться с данной инструкцией.

Особую осторожность необходимо соблюдать при использовании комплектующих изделий TRITON около чувствительных нервных и сосудистых структур. Ненадлежащее использование может привести к травмированию пациента или медицинского персонала.

Рекомендуем пройти обучение на рабочем месте, организованное нашими представителями. При возникновении вопросов просим связаться с одним из наших консультантов по телефонам 800-643-2773 или 817-788-6400.

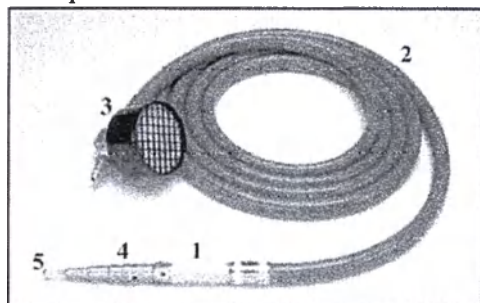
Показания к применению

Силовая хирургическая система TRITON предназначена для рассечения твердых тканей, костей, а также мягких тканей при проведении хирургических операций.

Комплектующие силовой хирургической системы TRITON

Высокоскоростной мотор Midas Rex

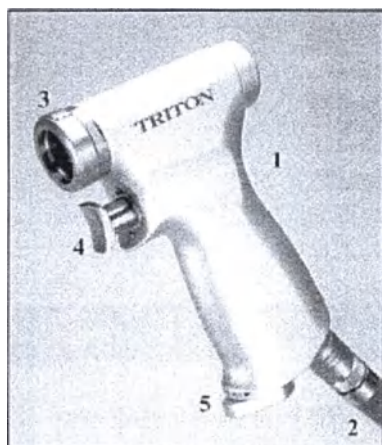
- Управление осуществляется с помощью ножной педали системы пневматического контроля TRITON.



- 1 – Мотор
- 2 – Несъемный шланг
- 3 – Воздухораспределитель одноразового применения
- 4 – Насадка
- 5 – Инструмент для рассечения тканей

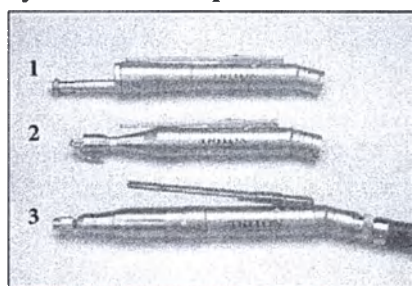
[Подробные указания по эксплуатации находятся в Инструкции по эксплуатации хирургической системы Midas Rex.]

Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом



- 1 – Пневматический мотор с пистолетной рукояткой
- 2 – Шланг TRITON (съемный)
- 3 – Кнопка быстрой смены насадки (для легкой установки и снятия насадок TRITON)
- 4 – Кнопка-регулятор (чувствительная к силе нажатия для обеспечения работы с регулируемой скоростью)
- 5 – Реверсивный переключатель (направления)

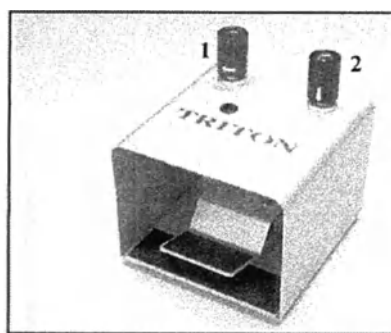
Рукоятки микропил TRITON



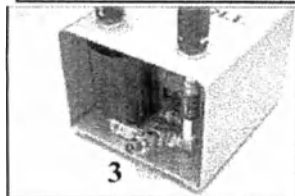
- Универсальный шланг TRITON (съемный)
- Все микропилы оснащены регулятором скорости с предохранителем.
- 1 – Рукоятка осцилляторной микропилы
- 2 – Рукоятка сагиттальной микропилы
- 3 – Рукоятка реципрокной микропилы

Пневматическая система управления TRITON

- Система обеспечивает независимое использование мотора MIDAS REX и рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом или рукоятки микропилы TRITON.
- Версия изделия в исполнении для США (Инв. № 703002) оборудована встроенным регулятором и работает при номинальном давлении 8,3 бар (120 фунтов/дюйм²), и максимальном давлении 13,8 бар (200 фунтов/дюйм²).
- Версия изделия в международном исполнении (Инв. № 703003) не оборудована встроенным регулятором и работает при давлении до 8,3 бар (120 фунтов/дюйм²).
- Максимальное давление для мотора MIDAS REX составляет 8,3 бар (120 фунтов/дюйм²), 10,3 бар (150 фунтов/дюйм²) либо 13,8 бар (200 фунтов/дюйм²) в зависимости от требований к давлению для используемого мотора MIDAS REX.
- Также используется для управления бором MEDNEXT. Максимальное давление для бора MEDNEXT составляет 10,3 бар (150 фунтов/дюйм²). [Подробная информация о правилах эксплуатации содержится в Инструкции по эксплуатации (№ 913001) системы рассечения костной ткани Mednext.]
- В комплект поставки входят быстроразъемные коннекторы для автоматического смазывающего устройства TRITON (для использования с мотором MIDAS REX) и для шланга TRITON. Подключите мотор MIDAS REX к быстроразъемному коннектору золотистого цвета на автоматическом смазывающем устройстве TRITON. Для подключения бора MEDNEXT используется черный быстроразъемный коннектор.



- 1 – Быстроразъемный коннектор для шланга TRITON
2 – Быстроразъемный коннектор для автоматического смазывающего устройства TRITON с мотором MIDAS REX или для бора MEDNEXT



- 3 – Штуцер DISS (соединитель системы безопасности с индексацией диаметров) для подсоединения пневматического шланга

Пневматический шланг



Штуцер DISS предназначен для подключения пневматической системы управления к источнику газа:

- Стандартная длина – 6,1 метра (20 футов)
- Длина по заказу – 9,1 метра (30 футов)

Технические характеристики	Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом	Рукоятка микропилы TRITON
Рабочее давление	8,3 -13,8 бар (120 – 200 фунтов/дюйм ²) в исполнении для США с применением пневматической системы управления TRITON (№ 703002); до 8,3 бар (120 фунтов/дюйм ²) в международном исполнении (№ 703003) 7 бар (100 фунтов/дюйм ²) при непосредственном соединении с источником подачи газа	8,3 -13,8 бар (120 – 200 фунтов/дюйм ²) в исполнении для США с применением пневматической системы управления TRITON (№ 703002); до 8,3 бар (120 фунтов/дюйм ²) в международном исполнении (№ 703003) 7 бар (100 фунтов/дюйм ²) при непосредственном соединении с источником подачи газа
Метод активации	Кнопка-регулятор, регулируемая скорость	Пальцевый рычаг управления, регулируемая скорость
Реверс (Вперед/Назад)	Да	Нет
Система смазки	Нет	Нет
Съемный шланг	Да (голубой)	Да (голубой)
Канюляция	3,2 мм (0,125")	Нет

Тип газа

Азот или сухой фильтрованный сжатый воздух.

Требуемое давление

Американская версия системы пневматического контроля TRITON со встроенным регулятором (Инв. № 703002): 8,3 – 13,8 бар (120 – 200 фунтов/дюйм²) максимум, с номинальным давлением 8,3 бар (120 фунтов/дюйм²).

Международная версия системы пневматического контроля TRITON без встроенного регулятора (Инв. № 703003): 8,3 бар (120 фунтов/дюйм²) максимум.

Источник газа

Баллон с азотом с регулятором давления (разъем CGA 580) или пневматическая магистраль лечебного учреждения.

Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом
В БЕЗОПАСНОМ положении рукоятка TRITON не работает.

Для начала работы с рукояткой TRITON активируйте и нажмите кнопку-регулятор.



БЕЗОПАСНОЕ положение: Поверните кнопку-регулятор в любую сторону



РАБОЧЕЕ положение: При переводе кнопки-регулятора в вертикальное положение рукоятка активируется.



БЕЗОПАСНОЕ положение: Установите реверсивный переключатель направления в среднее положение.



РАБОЧЕЕ положение: При переводе реверсивного переключателя направления в положение «Вперед» или «Назад» рукоятка активируется.

Компактные рукоятки микропил TRITON

В БЕЗОПАСНОМ положении рукоятки микропил TRITON не работают.

Для включения рукоятки микропилы TRITON активируйте и нажмите кнопку-регулятор.



БЕЗОПАСНОЕ положение: Поднимите пальцевый рычаг управления и выведите предохранитель из РАБОЧЕГО положения.



РАБОЧЕЕ положение: Поднимите пальцевый рычаг управления и переведите предохранитель в РАБОЧЕЕ положение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При соединении рукоятки TRITON с насадками, лезвиями для микропил и прочими элементами обязательно убедитесь, что рукоятка находится в БЕЗОПАСНОМ положении.

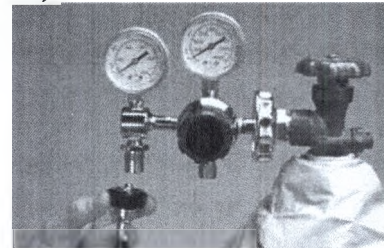
ШАГ А – Подключение пневматического шланга (Штуцеры DISS)



1А. Для подключения к газовой магистрали лечебного учреждения через штуцер DISS подключите один конец пневматического шланга к настенному фитингу.



1В. Для подключения к газовой магистрали лечебного учреждения через клапан Шредера подключите один конец пневматического шланга к переходнику DISS - клапан Шредера. Затем подключите переходник к настенному фитингу.



1С. При использовании баллона с азотом в качестве источника газа соедините один конец пневматического шланга с регулятором давления.

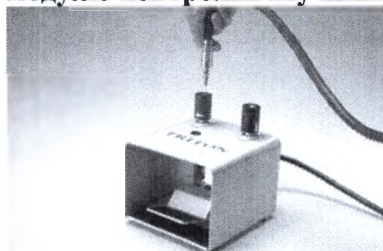


2. Подсоедините второй конец шланга к модулю контрольному пневматическому.

ПРИМЕЧАНИЯ: При работе с хирургическими рукоятками TRITON без использования модуля контрольного пневматического TRITON подключите клапан Шредера с наружной резьбой на шланге TRITON напрямую к источнику подачи газа. Установите регулятор давления на отметку 7 бар (100 фунтов/дюйм²).

При подсоединении пневматического шланга TRITON к предохранительному клапану-регулятору (ПКР) MIDAS REX отсоедините от предохранительного клапана регулятора проходной смазочный узел. Соедините клапан WF-4 с предохранительным клапаном-регулятором и затяните ключом. После этого подключите DISS-соединитель пневматического шланга к клапану WF-4 и затяните вручную. Затяните вручную все DISS соединения, НЕ используя гаечные ключи. В случае отсутствия штуцера DISS обратитесь к представителю компании по изделиям MIDAS REX для приобретения переходника.

ШАГ Б – Подключение шланга и рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом к модулю контрольному пневматическому



1. Подключите шланг TRITON синего цвета к голубому быстроразъемному коннектору модуля контрольного пневматического.



2. Убедитесь, что рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом и рукоятка микропилы TRITON находятся в БЕЗОПАСНОМ положении.

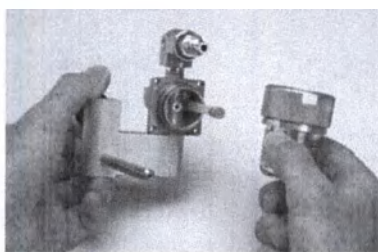


3. Подключите рукоятку TRITON с высоким крутящим моментом и рукоятку микропилы TRITON к шлангу TRITON при помощи фиксатора J-типа. Имеется возможность подключения рукояток, когда шланг TRITON находится под давлением.

ШАГ С – Подключение системы MIDAS REX к модулю контрольному пневматическому



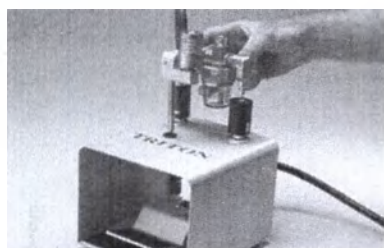
1. Отвинчивающим движением переведите емкость для смазки в положение «OFF». (Если модуль контрольный пневматический находится под давлением, отключите источник газа и 3-5 раз нажмите на педаль для удаления воздуха из системы).



2. Убедитесь, что сифонная трубка надежно установлена в боковом отверстии под крышкой емкости.



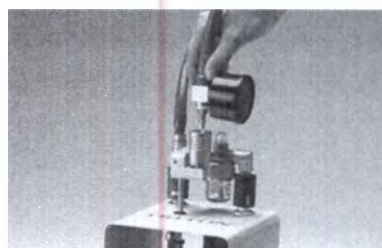
3. Заправьте смазку MIDAS REX до отметки «FULL». Установите емкость на место и плотно закрутите ее вручную.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При установке емкости следите, чтобы не было перекоса. Используйте только смазку MIDAS REX.



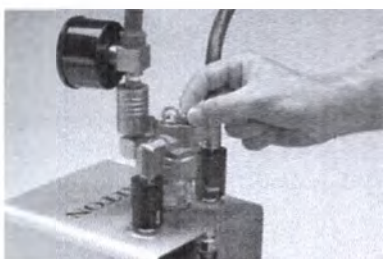
4. Поместите установочный штифт автоматического смазывающего устройства в соответствующее отверстие модуля контрольного пневматического. Нажмите на автоматическое смазывающее устройство, чтобы закрепить его в черном быстроразъемном коннекторе.



5. Установите воздухораспределитель на основании шланга мотора MIDAS REX.



6. Присоедините мотор MIDAS REX к быстроразъемному коннектору золотистого цвета на автоматическом смазывающем устройстве.
ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется прямое соединение бора MEDNEXT к черному быстроразъемному коннектору на модуле контрольном пневматическом TRITON. Подробная информация по смазке, чистке и обслуживанию системы бора Mednext содержится в Инструкции по эксплуатации системы рассечения костной ткани MEDNEXT.



7. Подайте в систему газ под давлением, отрегулируйте скорость подачи смазки. Для приведения мотора в действие нажмите на педаль пневматического контроля, затем настройте расход в автоматическом смазывающем устройстве (См. информацию на данной странице).

СКОРОСТЬ ПОДАЧИ СМАЗКИ

• Стандартный мотор MIDAS REX

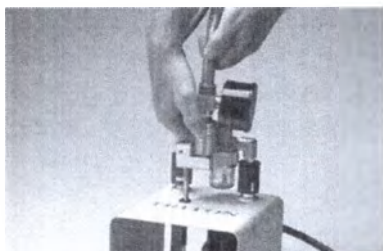
1 капля в 10-12 секунд

• Мотор MIDAS REX III

1 капля в 30-60 секунд

Разборка

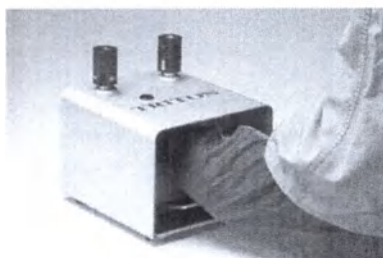
1. Утилизируйте использованные инструменты и лезвия.



2А. Нажав на быстроразъемный коннектор золотистого цвета, отсоедините мотор MIDAS REX от автоматического смазывающего устройства. Утилизируйте воздухораспределитель. Если автоматическое смазывающее устройство хранится отдельно от модуля контрольного пневматического, перед хранением установите его вертикально или освободите емкость от смазки.



2В. Возьмите шланг TRITON и, крепко удерживая, извлеките его, повернув голубой быстроразъемный коннектор против часовой стрелки.



3. Отключите подачу газа и надавите 3-5 раз на педаль для удаления воздуха из пневматического шланга.

4. Отсоедините пневматический шланг от модуля контрольного пневматического, а также от источника газа.

Чистка

Проводить чистку мотора MIDAS REX в соответствии с инструкциями, изложенными в Руководстве по использованию хирургической системы MIDAS REX.

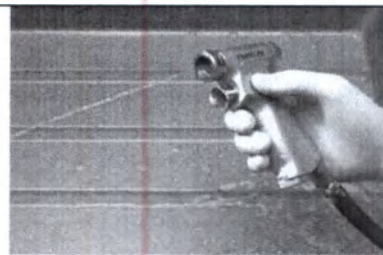
ВАЖНО: Во избежание попадания внутрь рукоятки воды в процессе чистки рукоятка TRITON должна быть соединен со шлангом TRITON.



1. Сразу же после использования рукоятки TRITON, рукоятки микропилы TRITON, шланг TRITON, а также насадки TRITON необходимо очистить при помощи соответствующего моющего средства и щетки.



1А. Очистите центральный канюлированный стержень рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом при помощи проволочной щетки для канюлированных устройств. Этой же щеткой очистите носовую часть рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, а также насадки для реципрокной пилы и компактную рукоятку мульти-реципрокной микропилы.



1В. Промойте носовую часть рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, а также насадки для реципрокной пилы и рукоятку реципрокной микропилы направленной струей воды.



2. Для полного удаления остатков моющего вещества промойте хирургическое оборудование проточной водой. По мере возможности, завершите чистку путем использования дистиллированной воды.



3. Отсоедините шланг TRITON от рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом или рукоятки микропилы. Протрите все комплектующие изделия полотенцем без ворса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ смазывайте маслом или консистентной смазкой рукоятки TRITON или шланг TRITON. НЕ погружайте их в жидкости. Использование ультразвуковых моечных агрегатов / стерилизационных аппаратов ЗАПРЕЩЕНО.

В случае непреднамеренного контакта рукоятки TRITON с физиологическим раствором, дезинфицирующим средством, чистящей жидкостью или иным разъедающим веществом, необходимо предпринять следующие меры:

1. На 1 минуту погрузите рукоятку в дистиллированную воду для смягчения действия разъедающего вещества.
2. Сразу после выполнения вышеуказанной процедуры простерилизуйте рукоятку в форвакуумном паровом стерилизаторе в течение 4 минут при температуре 132°C.

Указания по стерилизации

1. Отсоедините шланг TRITON от рукоятки TRITON.
НЕ ПЫТАЙТЕСЬ отсоединить шланг от мотора MIDAS REX или бора MEDNEXT.



2. Поместите очищенный мотор MIDAS REX или бор MEDNEXT и шланг TRITON на дно контейнера инструментального.



3. Расположите рукоятки TRITON, насадки и вспомогательное оборудование в соответствующих отделениях вставного лотка. Установите лоток в контейнер.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Насадки Midas Rex или Mednext можно разместить в предназначенных для них вставных лотках и затем поместить их в контейнер инструментального TRITON.

4. Установите на контейнер инструментальный крышку и простерилизуйте его.

Время воздействия

Стерилизация паром с предварительной откачкой воздуха
132°C/270°F в течение 4 минут.

Стерилизация паром с гравитационным методом удаления воздуха
132°C/270°F в течение 30 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Перед применением после окончания процедуры стерилизации паром инструменты следует охладить до комнатной температуры.

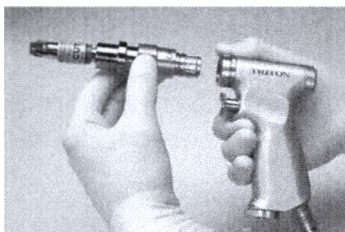
Инструменты для рассечения ткани и лезвия применяются однократно и подлежат утилизации.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать стерилизации паром модуль контрольный пневматический, автоматическое смазывающее устройство, пневматический шланг, переходник DISS - клапан Шредера или регулятор давления; процесс стерилизации может привести к повреждению комплектующих, что, в свою очередь, приведет к снятию их с гарантии.

Эксплуатация рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом



1. Допускается предварительная сборка насадок перед установкой в рукоятку TRITON с высоким крутящим моментом.



2. Убедившись, что рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом находится в БЕЗОПАСНОМ положении, установите предварительно собранную насадку, нажав на кнопку быстрой смены насадки, расположенную на верхней части рукоятки, и вставив насадку в гнездо рукоятки до щелчка, используя легкие вращательные движения.



3. Для перевода рукоятки TRITON в рабочий режим установите кнопку-регулятор в вертикальное положение. Установите реверсивный переключатель направления в положение «Вперед».



4. После использования, прежде чем снять насадку, переведите кнопку-регулятор в БЕЗОПАСНОЕ положение. Установите реверсивный переключатель направления в среднее положение.



5. Снимите насадку, нажав на кнопку быстрой смены насадки, расположенную на верхней части рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом.



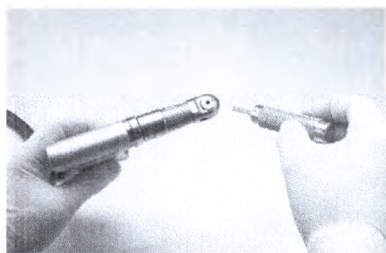
ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом оснащена удлинителем, который вкручивается в тыльную сторону рукоятки. Удлинитель рукоятки обеспечивает равновесие и возможность работы обеими руками при сверлении и рассечении.

ВНИМАНИЕ! При установке любых насадок на рукоятку TRITON с высоким крутящим моментом убедитесь, что она находится в БЕЗОПАСНОМ положении.

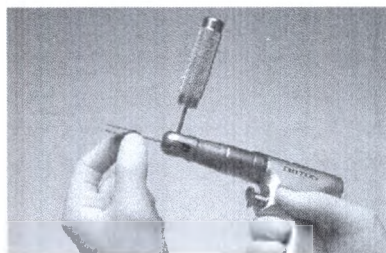
Насадка сагиттальных пил и лезвий



1. Вставьте насадку сагиттальных пил и лезвий в рукоятку TRITON с высоким крутящим моментом, установив ее в положение, не препятствующее движению ключа для замены сагиттальных лезвий. Обратите внимание, что для облегчения хирургического доступа насадку можно установить в 12 разных положениях.



2. Вставьте ключ для замены сагиттальных лезвий в насадку и поворачивайте ключ против часовой стрелки до тех пор, пока не почувствуете легкое сопротивление.



3. Вставьте лезвие между двумя зажимными губками, убедившись в надежности посадки лезвия.



4. Поверните ключ для замены сагиттальных лезвий по часовой стрелке, чтобы закрепить лезвие. Включите насадку на короткое время, затем снова затяните лезвие. **ВНИМАНИЕ!** Не затягивайте лезвие слишком туго.

Чтобы снять лезвие, вставьте ключ для замены сагиттальных лезвий в насадку и поверните его против часовой стрелки.

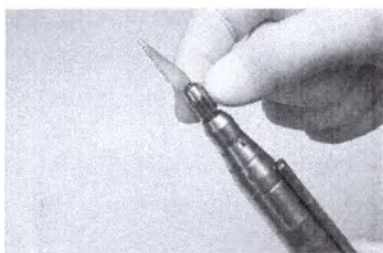
Насадка для реципрокных пил и лезвий



1. Вставьте насадку для реципрокных пил и лезвий в рукоятку TRITON с высоким крутящим моментом, который находится в БЕЗОПАСНОМ положении. Для облегчения хирургического доступа насадку можно устанавливать в разных положениях.



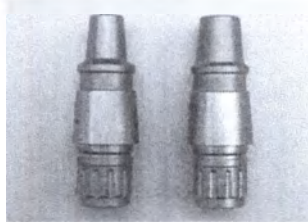
2. Ослабьте гайку зажима и плотно установите лезвие.



3. Затяните гайку зажима пальцами. Включите насадку на короткое время, затем снова затяните гайку зажима.

Для снятия лезвия ослабьте гайку зажима.

Насадки Тринкл

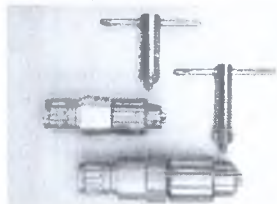


Насадка AO/Synthes (слева) и насадка Trinkle (справа).



Для установки сверла оттяните зажимную втулку насадки, вставьте сверло и отпустите втулку. Для снятия сверла выполните процедуру в обратном порядке.

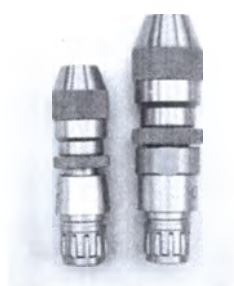
Насадки Якобса



Насадки Якобса и соответствующие ключи для размеров 5/32" и 1/4" НТ.

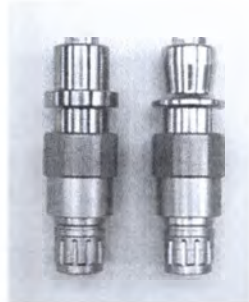


Для установки сверла поверните ключ, чтобы открыть рифленую втулку. Вставьте сверло. Для снятия сверла выполните процедуру в обратном порядке.



Возможно использование насадок Якобса с размерами 1/8" и 1/4" НТ, не требующих использования ключа.

Насадки Хадсона и Zimmer



Насадка Hudson (слева) и насадка Zimmer (справа).



Для установки инструмента, оттяните зажимную втулку насадки, затем вставьте входной конец инструмента в патрон. Для снятия инструмента выполните процедуру в обратном порядке.

Насадки для установки проводников

Насадка для установки проводников предназначена для использования проволоки диаметром до 1,6 мм (0,062"). Насадка для установки спиц предназначена для использования спиц диаметром до 3,2 мм (0,125").



1. Установите насадку для установки проводников при нахождении рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом в положении «БЕЗОПАСНО».



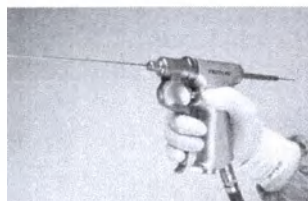
2. Для защиты хирурга от острия проводника или спицы, прикрутите канюлированный удлинитель с тыльной стороны рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом.



3. Проведите проводник или спицу в переднюю или заднюю часть рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом.



4. Для перевода инструмента в рабочий режим, поверните кнопку-регулятор в вертикальное положение. Установите реверсивный регулятор направления в положение «Вперед».



5. Нажмите и удерживайте рычаг продвижения проводника/спицы.

6. Для введения проводника/спицы, нажмите кнопку-регулятор. Чувствительная к силе нажима кнопка-регулятор обеспечивает регулировку скорости введения.

7. Для увеличения глубины введения проводника/спицы отпустите рычаг выдвижения проводника/спицы, а также кнопку-регулятор. Отведите инструмент назад. Для продолжения ввода проволоки, снова нажмите на рычаг выдвижения проводника/спицы и кнопку-регулятор.

8. Для извлечения резьбовой проводника/спицы, переведите реверсивный регулятор направления в положение «Назад», затем нажмите на рычаг выдвижения проводника/спицы и нажмите кнопку-регулятор.

9. Переведите рукоятку TRITON с высоким крутящим моментом в БЕЗОПАСНОЕ положение и снимите насадку для проводника или спиц.

Компактная рукоятка сагиттальной микропилы

Переведите предохранитель на рукоятке сагиттальной микропилы в БЕЗОПАСНОЕ положение и установите в него лезвие.



1. Для установки лезвия, поднимите рычажок лезвия микропилы.



2. Выверните отверстие на лезвии с установочным штифтом тисков.



3. Надавите на рычажок лезвия пилы, чтобы зафиксировать положение лезвия. НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ усилие при нажатии на рычажок.

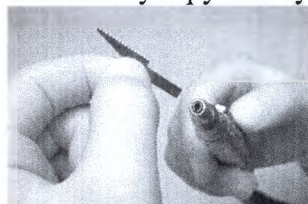
4. Для приведения лезвия в движение, нажмите на рычаг управления и переведите предохранитель в РАБОЧЕЕ положение.

5. Для удаления лезвия, переведите предохранитель в БЕЗОПАСНОЕ положение и поднимите рычажок лезвия микропилы.

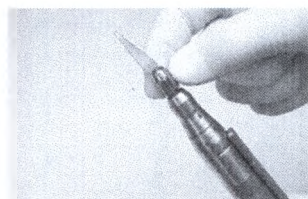
ВНИМАНИЕ! Используйте только лезвия для сагиттальной микропилы. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕЗВИЙ ДЛЯ САГИТАЛЬНОЙ МИКРОПИЛЫ С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ ЗАПРЕЩЕНО.

Компактная рукоятка реципрокной микропилы*

Переведите предохранитель в БЕЗОПАСНОЕ положение и установите лезвие в компактную рукоятку реципрокной микропилы.



1. Ослабьте гайку зажима и прочно установите лезвие.



2. Затяните гайку зажима пальцами. Включите прибор на короткое время, затем снова затяните гайку зажима.

3. Для приведения инструмента в действие нажмите на кнопку-регулятор и переведите предохранитель в РАБОЧЕЕ положение.

4. Для удаления лезвия, переведите предохранитель в БЕЗОПАСНОЕ положение и открутите гайку зажима.

Рукоятка Осцилляторной Микропилы

Переведите предохранитель в БЕЗОПАСНОЕ положение и установите лезвие в рукоятку осцилляторной микропилы.



1. Для установки лезвия, открутите шестигранную гайку при помощи ключа для осцилляторной микропилы.



2. Установите лезвие под шестигранной гайкой и шайбой. Затяните шестигранную гайку при помощи ключа для осцилляторной микропилы. Включите микропилу на короткое время, затем снова затяните шестигранную гайку.

3. Для приведения в действие рукоятки осцилляторной микропилы, нажмите на рычаг управления и переведите предохранитель в РАБОЧЕЕ положение.



4. Для удаления лезвия, переведите предохранитель в БЕЗОПАСНОЕ положение и открутите шестигранную гайку при помощи ключа для осцилляторной микропилы.

ВНИМАНИЕ! Перед соединением любого рукоятки микропилы со шлангом TRITON, убедитесь, что предохранитель находится в БЕЗОПАСНОМ положении. Устанавливайте и удаляйте лезвия только, когда предохранитель рукоятки микропилы находится в БЕЗОПАСНОМ положении.

Шланг TRITON

1. **Осматривайте шланг TRITON перед каждым применением:** Внимательно осмотрите шланг на наличие проколов, разрывов и изношенных участков. Также проверьте металлические рукоятки на обоих концах шланга на предмет ослабления и износа. В случае обнаружения любого из указанных состояний использование шланга запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не обматывайте порванный шланг лентой. Это может ограничить поток выходящих газов и привести к разрыву шланга.

2. **Перед проведением операции шланг TRITON необходимо проверить:**

- Наденьте защитные или простые очки
- Соедините шланг TRITON с модулем контрольным пневматическим.
- Медленно откройте клапан регулирования подачи сжатого газа (баллон со сжатым азотом с регулятором или больничная система подачи газа). Прислушайтесь, нет ли звука утечки. Утечка указывает на износ или повреждение шланга. **Ни в коем случае не используйте шланг при наличии любого признака снижения давления.**
- Соедините шланг с рукояткой TRITON и проверьте режим функционирования. Примечание: если шланг для подачи воздуха с трудом входит в рукоятку, возможны два варианта: 1) Перекрутилась или повреждена соединительная часть шланга или рукоятки. Попробуйте заменить шланг и рукоятку для обнаружения неисправной детали. Эту деталь необходимо будет вернуть для устранения неисправности. 2) Высохло уплотнительное кольцо соединителя рукоятки. Кольцо можно смазать небольшим количеством СТЕРИЛЬНОГО вазелина или смочить стерильной водой (не раствором).
- Убедитесь, что в процессе использования шланг не выскальзывает из рукоятки, иначе он может совершать произвольные движения, что может привести к травматизму.

3. **Как минимум один раз в год отдавайте шланг TRITON на профилактический осмотр и ремонт.** Износ и многократное использование/стерилизация постепенно приводят к изнашиванию материалов шланга. В конечном итоге, под давлением материал может треснуть или сломаться, в результате чего шланг может разорваться и совершать произвольные движения, что может стать причиной травматизма. Вот почему необходимо регулярно отдавать шланг на профилактический осмотр и ремонт.

- Перед каждым применением необходимо проверять правильность функционирования всей силовой хирургической системы TRITON. Все комплектующие изделия следует проверять на наличие утечки газа и при необходимости отдавать в ремонт.
- **НЕДОПУСТИМО** использование силовой системы с неисправным шлангом TRITON.
- Осматривайте шланг TRITON на наличие проколов, разрывов и изношенных участков. Проверяйте металлические рукоятки на обоих концах шланга на предмет ослабления и износа. Ни в коем случае не обматывайте порванный шланг лентой. Это может ограничить поток выходящих газов и привести к разрыву шланга. В случае неисправности шланга TRITON отдайте его в ремонт.
- Как минимум один раз в год отдавайте шланг TRITON на профилактический осмотр и ремонт. Естественный износ и многократное использование, а также стерилизация постепенно приводят к изнашиванию материалов шланга, в результате чего под давлением материал может треснуть или сломаться.
- Соедините шланг с рукояткой TRITON и проверьте режим функционирования.
ПРИМЕЧАНИЕ: Если шланг TRITON с трудом входит в рукоятку, возможны два варианта:
 1. Перекрутилась или повреждена соединительная часть шланга или рукоятки. Попробуйте заменить шланг и рукоятку для обнаружения неисправного изделия. Отправьте неисправное изделие на завод-изготовитель для ремонта.
 2. Высохло уплотнительное кольцо соединителя рукоятки. Кольцо можно смазать небольшим количеством стерильного вазелина или смочить стерильной водой (не раствором).
- Надевайте защитные или простые очки во время работы с силовой хирургической системой TRITON.
- **НЕДОПУСТИМ** контакт с пациентом без проведения полной проверки инструментов. Выполните испытания рукояток, насадок и шлангов на вибрацию, нагрев и т.д.
- **ВСЕГДА** производите замену рукояток и насадок тогда, когда инструмент находится в **БЕЗОПАСНОМ** положении.
- **НЕ** использовать насадки-пилы или микропилы, если их лезвия закреплены недостаточно плотно.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применение излишней силы во время хирургической операции. Применение излишней силы может стать причиной вибрации или поломки, что может привести к серьезным травмам.
- При работе с насадками-пилами рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом и рукоятками для микропил **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** лезвия TRITON. Точное соответствие лезвий имеет важнейшее значение для стабильности и правильного функционирования оборудования.

Предупреждения

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использование силовой хирургической системы TRITON лицам, не прошедшими обучение у официального представителя подразделения Midas Rex компании «Медтроник» (Medtronic).
- Перед каждым применением всю силовую хирургическую систему TRITON необходимо проверять на предмет правильного функционирования. Все комплектующие изделия следует проверять на наличие утечки газа и отдавать в ремонт в случае ее обнаружения.
- **НЕДОПУСТИМ** контакт с пациентом без проведения полной проверки инструментов: выполните испытания рукояток, насадок и шлангов на вибрацию, нагрев и т.д.
- Хирурги, а также весь персонал операционного зала должны надевать защитные очки во время работы с силовой хирургической системой TRITON.
- По окончании процедуры стерилизации перед непосредственным применением инструменты необходимо охладить до комнатной температуры.
- **НЕ** эксплуатировать силовую систему TRITON с поврежденным шлангом.
- **НЕ** использовать рукоятку без предварительной проверки соответствия используемой насадки.
- **НЕ** использовать любым способом нагревающуюся или поврежденную насадку.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** насадку сагиттальной микропилы, насадку реципрокной микропилы, сагиттальную микропилу, осцилляторную микропилу или реципрокную микропилу, если не удастся плотно закрепить лезвия.
- **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применение излишней силы во время хирургической операции. Применение излишней силы может стать причиной вибрации или поломки, что может привести к серьезным травмам.
- **ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** лезвия, изготовленные подразделением Midas Rex компании «Медтроник». Точное соответствие лезвий имеет важнейшее значение для стабильности и правильного функционирования оборудования.
- Перед каждым использованием всегда устанавливайте новое лезвие.

!USA

Важно: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Контактная информация: подразделение Midas Rex компании «Медтроник»
Служба технической поддержки: 800-643-2773
817-788-6400

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕМОНТЕ

При необходимости обслуживания или ремонта оборудования MIDAS REX, MEDNEXT или TRITON настоятельно рекомендуется направить оборудование в подразделение Midas Rex компании «Медтроник», г. Форт-Уорт, штат Техас, для обеспечения качественного обслуживания специально обученным персоналом с использованием, при необходимости, оригинальных запасных частей.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» гарантирует, что продаваемые этой компанией инструменты и детали прошли испытания, были проверены и доставлены с завода в надлежащем рабочем состоянии, без каких-либо видимых дефектов.

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 1 (один) год с момента покупки на следующее оборудование:

Моторы* MIDAS REX

Шланги MIDAS REX

Педали управления MIDAS REX

Рукоятки MEDNEXT

Шланги MEDNEXT

Педали управления MEDNEXT

Рукоятки TRITON

Шланги TRITON

Модули контрольные пневматические TRITON

Насадки TRITON

Шкафчики для хранения боров

Подставки для боров

Регуляторы давления

Лотки для стерилизации

Пневматические шланги

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 6 (шесть) месяцев с момента возврата покупателю на оборудование из вышеуказанного списка, прошедшее обслуживание или ремонт в этой компании, по окончании гарантийного периода сроком 1 (один) год.

***Мотор MIDAS REX**

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 6 (шесть) месяцев с момента покупки мотора MIDAS REX (Код продукта: MRDM).

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 90 (девяносто) дней с момента возврата покупателю мотора MIDAS REX (MDRM), прошедший обслуживание или ремонт в этой компании, по окончании гарантийного периода сроком 1 (один) год.

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материала и качества исполнения сроком на 90 (девяносто) дней с момента покупки на следующее оборудование:

- Насадки и насадки-трубки MIDAS REX

- Насадки MEDNEXT

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 90 (девяносто) дней с момента покупки на все прочее вспомогательное оборудование, не указанное выше. Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» примет на обслуживание и заменит любое вспомогательное оборудование, признанное неисправным, после получения неисправной детали.

Настоящая гарантия не распространяется на любой инструмент или деталь, в случае если они:

1. Были повреждены случайно, в результате злоупотребления, неправильного использования или фальсификации.
2. Были изменены без письменного разрешения подразделения Midas Rex компании «Медтроник».
3. Использовались вопреки инструкциям и предупреждениям, изложенным в Инструкции по эксплуатации оборудования MIDAS REX , MEDNEXT или TRITON, предоставленной подразделением Midas Rex компании «Медтроник».
4. Передавались на обслуживание и ремонт кому-либо кроме подразделения Midas Rex компании «Медтроник».
5. Были повреждены в результате использования вспомогательного оборудования, отличного от оригинальных инструментов и насадок MIDAS REX , боров и насадок MEDNEXT или лезвий и насадок TRITON.

Настоящая гарантия не включает любые подразумеваемые гарантии или гарантии любого типа, включая гарантии без ограничения товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели, отличной от прямо установленной в настоящем документе. Настоящая гарантия является исключительной и заменяет любые иные гарантии, как устные, так и письменные или подразумеваемые.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ

Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» гарантирует полную совместимость своей продукции в рамках отдельного модельного ряда, однако Компания не несет никакой ответственности за осложнение хирургической операции, если:

1. Моторы MIDAS REX используются с инструментами для рассечения ткани, отличными от инструментов для рассечения ткани MIDAS REX, изготовленных, одобренных и контролируемых компанией «Медтроник».
2. Инструменты для рассечения MIDAS REX , изготовленные, одобренные и контролируемые компанией «Медтроник», используются с любым мотором, отличным от соответствующего мотора MIDAS REX.
3. Дрели MEDNEXT используются со сверлами, отличными от боров MEDNEXT , изготовленных, одобренных и контролируемых подразделением Midas Rex компании «Медтроник».
4. Боры MEDNEXT изготовленные, одобренные и контролируемые компанией «Медтроник», используются с любой дрелью, отличной от соответствующей дрели MEDNEXT.
5. Рукоятка TRITON используется с насадками или лезвиями микропил, отличными от насадок и лезвий микропил TRITON, изготовленных, одобренных и контролируемых подразделением Midas Rex компании «Медтроник».
6. Компактные микропилы TRITON используются с лезвиями, отличными от лезвий TRITON, изготовленных, одобренных и контролируемых подразделением Midas Rex компании «Медтроник».
7. Лезвия микропил TRITON, изготовленные, одобренные и контролируемые подразделением Midas Rex компании «Медтроник», используются с любой рукояткой/насадкой, отличной от соответствующей рукоятки/насадки TRITON.

Примечание: Ограниченная гарантия не распространяется на обслуживание оборудования с неисправностями, возникшими в результате использования неоригинальных инструментов для рассечения MIDAS REX, MEDNEXT или TRITON. Максимальная производительность, надежность и максимальный срок службы инструментов MIDAS REX , MEDNEXT или TRITON гарантируется исключительно при условии использования продуктов, изготовленных и реализованных подразделением Midas Rex компании «Медтроник», г. Форт-Уорт, штат Техас.

РЕКОМЕНДАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Хирургам и персоналу операционного зала настоятельно рекомендуется внимательно ознакомиться со всем оборудованием подразделения Midas Rex компании «Медтроник» прежде, чем начать его использование в хирургии. С целью содействия в данном вопросе подразделение Midas Rex компании «Медтроник» предлагает пройти ряд практических семинаров. Свяжитесь с региональным торговым представителем компании «Медтроник Ньюролоджик Текнолоджиз» (Medtronic Neurologic Technologies) или подразделением Midas Rex компании «Медтроник» для согласования расписания.

[Логотип компании «Медтроник»]

Изготовитель:

Компания «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»

4620 Норт Бич Стрит

г. Форт-Уорт, штат Техас 76137 США

(4620 North Beach Street

Fort Worth, Texas 76137 USA)

Телефон: 817-788-6400

Бесплатный номер телефона: 1-800-643-2773

Факс: 817-788-6401

www.medtronic.com

Заказы:

Телефон: 817-788-6400

Бесплатный номер телефона: 1-800-433-7080

Факс: 817-788-6489

Ремонт:

Телефон: 817-788-6440

Бесплатный номер телефона: 1-800-335-9557

Факс: 817-788-6441

Уполномоченный представитель компании в ЕС

«Медтроник Б.В.»

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ г. Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

Партнерство компании «Медтроник» в Австралии

Компания «Медтроник Остралэйша Пти Лтд.»

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс, 2113 Австралия

(97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113 Australia)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТАХ TRITON



«Медтроник Пауэд
Серджикал Солюшнз»
4620 Норс Бич Стрит г.
Форт-Уорт, штат Техас
76137 США 800-433-7080
817-788-6400

Уполномоченный
представитель в Европе:
«Медтроник Б.В.»
Эрл Баккенстраат 10
6422.P1 Херлен
Нидерланды



См. инструкцию
по
эксплуатации

ЦЕЛЬ:

Этот инструмент предназначен для использования при проведении хирургических процедур,

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед началом эксплуатации инструмента прочтите инструкцию по эксплуатации силовой системы ТК1ТОК. Несоблюдение этого требования может привести к травмам операционного персонала или пациента.

Если есть какие-либо сомнения или неопределенность в отношении надлежащего использования этого изделия, свяжитесь с сервисной службой компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» для получения инструкций.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Это изделие должно использоваться только для целей в соответствии с рекомендациями.
2. Это изделия не должно использоваться для альтернативных целей, так как это может привести к механическому перенапряжению или к другим повреждениям, и оно не будет пригодным для выполнения основной функции. Не используйте это изделие для каких-либо действий, для которых оно не предназначено, например, ударное действие, использование в качестве рычага или подъемника.
3. Во избежание травм перед использованием данное изделие должно быть тщательно осмотрено на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденное изделие. Резервные изделия должны быть в наличии на случай непредвиденной ситуации.
4. Если это изделие неправильно установлено в направляющий инструмент, оно может сместиться в дистальном направлении и привести к травме пациента.
5. При работе с этим изделием необходимо использовать защиту глаз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Поломка, соскальзывание, неправильное использование или неправильное обращение с этим изделием может привести к травмам операционного персонала или пациента. Неправильное техническое обслуживание или обращение может сделать изделие непригодным к использованию по назначению или даже опасным для операционного персонала или пациента.

С особой тщательностью следует проверять надлежащее рабочее состояние изделия. Неправильное использование изделия, которое приводит к коррозии, сгибанию и/или перелому какой-либо части, может препятствовать его нормальной работе.

Важно, чтобы хирург проявлял крайнюю осторожность при работе в непосредственной близости от жизненно важных органов, нервов и сосудов и не прилагал чрезмерную силу при коррекции положения изделия во избежание нанесения травмы пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СОГЛАСНО ОГРАНИЧЕНИЮ ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ США ЭТО ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ ПРОДАВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧОМ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА.

Это изделие должно использоваться только врачами, знакомыми с изделием, его назначением, всеми возможными дополнительными инструментами и доступными хирургическими методами.

Это изделие должно использоваться только в сочетании с другими изделиями ТКГТСЖ.
УПАКОВКА, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ:

При получении изделия его упаковка не должна быть повреждена. Использование изделий в поврежденной упаковке запрещено. Не перевозить и не хранить с другими изделиями, которые

могут раздавить или повредить изделие. Изделия должны быть упакованы в контейнеры, например, гофрированные коробки, которые предотвращают повреждение. Изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

ПРОВЕРКА:

Это изделие должно быть проверено пользователем до использования в хирургии.

Осмотр должен быть тщательным, и, в частности, следует провести визуальный осмотр и проверку функций рабочих поверхностей, а также осмотреть на предмет наличия каких-либо трещин, изгибов или деформаций и проверить целостность компонентов изделия. Запрещается использовать изделия с явными признаками чрезмерного износа, повреждения или при отсутствии или неработоспособности каких-либо компонентов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Никакие гарантии, выраженные или подразумеваемые, не предоставляются. Никакие претензии в отношении товарной пригодности, соответствия или использования, кроме тех, которые прямо указаны в настоящем документе и в инструкции, по эксплуатации ТК1ТОХ, не принимаются. Если необходима дополнительная информация об использовании данного изделия, свяжитесь с сервисной службой компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» по указанным ниже адресам.

ПРЕТЕНЗИИ К ИЗДЕЛИЮ:

Специалисты в области здравоохранения (например, пользователи инструментов компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»), которые имеют претензии или которые не удовлетворены качеством продукции, ее характерными признаками, прочностью, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или производительностью, должны уведомить дистрибьютора, «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз». Кроме того, если инструмент не соответствует каким-либо из его технических характеристик или иным образом не соответствует его назначению, то дистрибьютор, «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз», должен быть немедленно уведомлен. Если какой-либо продукт «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» может быть причиной или иметь отношение к серьезной травме или смерти пациента, необходимо максимально быстро уведомить дистрибьютора, «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз», по телефону или в письменном виде. При подаче претензии, укажите название и номер компонента (ов), каталожный или серийный номер, ваше имя и адрес, а также характер претензии.

ПРЕТЕНЗИЯ МОЖНО НАПРАВИТЬ ПО АДРЕСУ:

Отдел нормативно-правового регулирования
«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»
4620 Норс Бич Стрит
г. Форт-Уорт, штат Техас 76137
США
Телефон: 800-433-7080 или 817-788-6400

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33130

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 318 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33131

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 6120 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
--- руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 318 лист(а) (о в)

Нотариус

Medtronic

Medtronic

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS)

4620 N. Beach Street

Fort Worth, Texas 76137

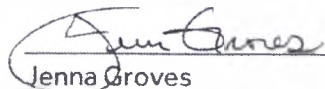
USA

www.medtronic.ru

tel 817.788.6400

fax 817.788.6225

Custodian:


Jenna Groves

Senior Regulatory Affairs Specialist

Medtronic Powered Surgical Solutions

28-July-2017

Date

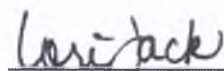
Additional Instruction Manual**Surgical Pneumatic Instruments with Accessories**ATTESTATION

STATE OF TEXAS

TARRANT COUNTY

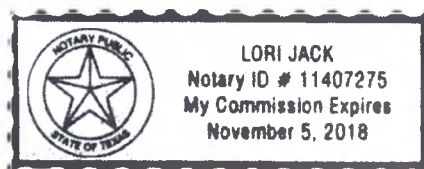
On this 28 day of July, I attest that the preceding or attached documents are true, exact, complete, and unaltered photocopies made by me of the following, **Additional Instruction Manual**, issued by Medtronic Powered Surgical Solutions, presented to me by the document's custodian, **Jenna Groves**, and, to the best of my knowledge, that the photocopied document is neither a public record nor a publicly recordable document, certified copies of which are available from an official source other than a notary public.

Notary:



Official Notary Signature

Subscribed and sworn to before me

This 28 day of July, 2017.

2017

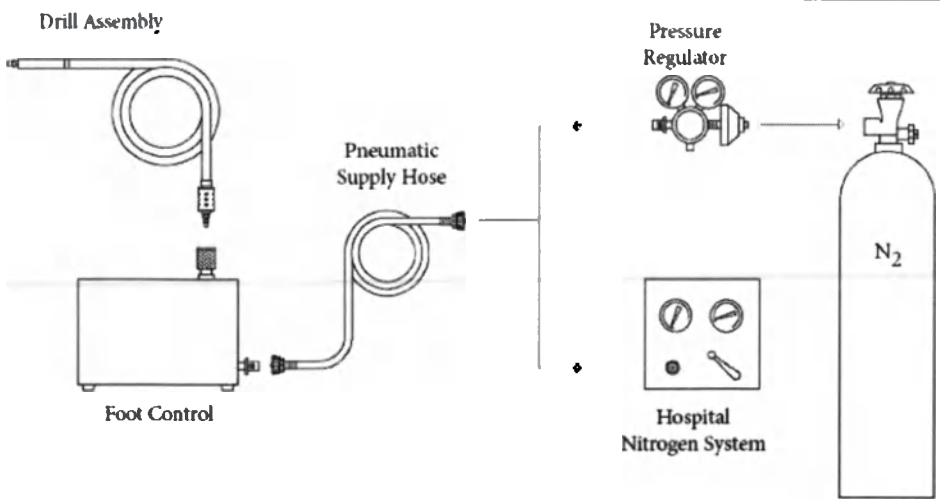
Наименование медицинского изделия/Name of medical device	Инструменты хирургические пневматические с принадлежностями	Surgical Pneumatic Instruments with Accessories
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Разработчик: «Медтроник Пауэред Серджикал Солюшнз» 4620 Норт Бич Стрит, Beach Street, Форт-Уорт, Техас, 76137, США Тел.: 817-788-6400, факс: 817-788 6401 www.medtronic.com Производитель: «Медтроник Пауэред Серджикал Солюшнз» 4620 Норт Бич Стрит, Beach Street, Форт-Уорт, Техас, 76137, США Тел.: 817-788-6400, факс: 817-788 6401 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru. Oxana.sapunova@medtronic.com Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru. Oxana.sapunova@medtronic.com Адреса мест производства медицинского изделия: 1. «Медтроник Пауэред Серджикал Солюшнз», США 4620 Норт Бич Стрит, Форт-Уорт, Техас, 76137, США 2. «Медтроник Ксомед Инк.», США 6743 Саутпойнт Драйв Норт, Джексонвилл, штат Флорида, 32216-0980, США 3. «Майкроэйр Серджикал Инструментс ООО», США 3590 Гранд Форкс Бульвар, Шарлотсвилль, Вирджиния, 22911, США.	Developer: Medtronic Powered Surgical Solutions 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA Tel: 817-788-6400, Fax: 817-788 6401 www.medtronic.com Manufacturer: Medtronic Powered Surgical Solutions 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA Tel: 817-788-6400, Fax: 817-788 6401 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru. Oxana.sapunova@medtronic.com Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel., fax, e-mail, website) ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78. www.medtronic.ru. Oxana.sapunova@medtronic.com Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. “Medtronic Powered Surgical Solutions”, USA 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas, 76137, USA 2. “Medtronic Xomed, Inc”, USA 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL, 32216-0980,USA 3. “Microaire Surgical Instruments LLC”, USA 3590 Grand Forks Blvd, Charlottesville,VA, 22911, USA
Назначение медицинского изделия/Prescription of a medical device	Хирургические пневматические инструменты предназначены для рассечения твердых тканей, костей и мягких тканей во время хирургических операций. Область применения нейрохирургия (включая краниотомию и операции на позвоночнике), а также операций на ЛОР-органах, в ортопедии, в общей хирургии.	Surgical Pneumatic Instruments are intended for incision of hard tissue, bone and soft tissue during surgical procedures. Intended for use in neurosurgery, including craniotomy and spinal surgery; as well

	в т.ч. челюстно-лицевых, пластических хирургических процедур и стернотомии.	as Ear, Nose and Throat (ENT), orthopedic and general surgical applications including maxillofacial, craniofacial and sternotomy surgeries.
Варианты исполнения/ Variants of medical device	I. Инструменты хирургические пневматические, в различных комплектациях: 1. Комплектация Midas Rex Legend Gold: – Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold, модель PM100. – Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant\Defuser, модель: PA100-A – не более 300 шт. – Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели: PC100, PC700 – не более 20 шт. – Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель: PA200 – не более 20 шт. – Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель: PC710 – не более 20 шт. – Шланги удлинительные Midas Rex, модели: PC230, PC231 – не более 20 шт. – Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели: PC110, PC120, PC140, PC720 – не более 20 шт. – Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130. – Эксплуатационная документация. Принадлежности для комплектации Midas Rex Legend Gold: – Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130 – не более 50 шт. – Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели: PA400, PA600, PA500 – не более 20 шт. – Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102 – не более 20 шт. – Щетки Cleaning Brush, модели: PA300, PA310, PA320 – не более 100 шт. 2. Комплектация Midas Rex Legend Gold Touch: – Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch, модель PM110. – Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant\Defuser, модель: PA100-A – не более 300 шт. – Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели: PC100, PC700 – не более 20 шт. – Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель: PA200 – не более 20 шт. – Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель: PC710 – не более 20 шт. – Шланги удлинительные Midas Rex, модели: PC230, PC231 – не более 20 шт. – Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели: PC110, PC120, PC140, PC720 – не более 20 шт. – Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130. – Эксплуатационная документация. Принадлежности для комплектации Midas Rex Legend Gold Touch:	I. Surgical Pneumatic Instruments, in different complications: 1. Midas Rex Legend Gold: • Midas Rex Legend Gold Motor, model: PM100 • Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA100-A – not more than 300 pcs. • Pneumatic Control Unit, models: PC100, PC700 – not more than 20 pcs. • Legend Regulator DISS conn, model PA200 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, PC720 – not more than 20 pcs. • Midas Rex WF4 Connector, model: PC130. • Operational documentation. Midas Rex Legend Gold Accessories: • Midas Rex Motor Wrench, model: PA130 – not more than 50 pcs. • Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, PA600, PA500 – not more than 20 pcs. • TRITON Sterilization Tray, model 801102 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 – not more than 100 pcs. 2. Midas Rex Legend Gold Touch: • Midas Rex Legend Gold Touch Motor, model: PM110 • Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA100-A – not more than 300 pcs. • Pneumatic Control Unit, models: PC100, PC700 – not more than 20 pcs. • Legend Regulator DISS conn, model PA200 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, PC720 – not more than 20 pcs. • Midas Rex WF4 Connector, model: PC130. • Operational documentation. Midas Rex Legend Gold Touch Accessories: • Midas Rex Motor Wrench, model: PA130 – not more than 50 pcs. • Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, PA600, PA500 – not more than 20 pcs. • TRITON Sterilization Tray, model 801102 – not more than 20 pcs.

- Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130 – не более 50 шт. - Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели: PA400, PA600, PA500 – не более 20 шт. - Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102 – не более 20 шт. - Щетки Cleaning Brush, модели: PA300, PA310, PA320 – не более 100 шт. 3. Комплектация Midas Rex Legend Platinum: - Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum, модель PM200. - Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant\Defuser, модель: PA100-A – не более 300 шт. - Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели: PC100, PC700 – не более 20 шт. - Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель: PA200 – не более 20 шт. - Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель: PC710 – не более 20 шт. - Шланги удлинительные Midas Rex, модели: PC230, PC231 – не более 20 шт. - Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели: PC110, PC120, PC140, PC720 – не более 20 шт. - Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130. - Эксплуатационная документация. Принадлежности для комплектации Midas Rex Legend Platinum: - Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130 – не более 50 шт. - Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели: PA400, PA600, PA500 – не более 20 шт. - Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102 – не более 20 шт. - Щетки Cleaning Brush, модели: PA300, PA310, PA320 – не более 100 шт. 4. Комплектация Midas Rex MR7: - Мотор пневматический Midas Rex MR7, модель PM700. - Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant\Defuser, модель: PA700 – не более 300 шт. - Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели: PC100, PC700 – не более 20 шт. - Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель: PA200 – не более 20 шт. - Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель: PC710 – не более 20 шт. - Шланги удлинительные Midas Rex, модели: PC230, PC231 – не более 20 шт. - Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели: PC110, PC120, PC140, PC720 – не более 20 шт.	• Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 – not more than 100 pcs. 3. Midas Rex Legend Platinum: • Midas Rex Legend Platinum Motor, model: PM200 • Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA100-A – not more than 300 pcs. • Pneumatic Control Unit, models: PC100, PC700 – not more than 20 pcs. • Legend Regulator DISS conn, model PA200 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, PC720 – not more than 20 pcs. • Midas Rex WF4 Connector, model: PC130. • Operational documentation. Midas Rex Legend Platinum Accessories: • Midas Rex Motor Wrench, model: PA130 – not more than 50 pcs. • Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, PA600, PA500 – not more than 20 pcs. • TRITON Sterilization Tray, model 801102 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 – not more than 100 pcs. 4. Midas Rex MR7: • Midas Rex MR7 Motor, model: PM700 • Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA700 – not more than 300 pcs. • Pneumatic Control Unit, models: PC100, PC700 – not more than 20 pcs. • Legend Regulator DISS conn, model PA200 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, PC720 – not more than 20 pcs. • Midas Rex WF4 Connector, model: PC130. • Operational documentation. Midas Rex MR7 Accessories: • Midas Rex Motor Wrench, model: PA130 – not more than 50 pcs. • Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, PA600, PA500 – not more than 20 pcs.
--	---

- Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130.
 - Эксплуатационная документация.
- Принадлежности для комплектации Midas Rex MR7:
- Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130 – не более 50 шт.
 - Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели: PA400, PA600, PA500 – не более 20 шт.
 - Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102 – не более 20 шт.
 - Щетки Cleaning Brush, модели: PA300, PA310, PA320 – не более 100 шт.
5. Комплектация Midas Rex MR7 Touch:
- Мотор пневматический Midas Rex MR7 Touch, модель PM710.
 - Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant/Defuser, модель: PA700 – не более 300 шт.
 - Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели: PC100, PC700 – не более 20 шт.
 - Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель: PA200 – не более 20 шт.
 - Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель: PC710 – не более 20 шт.
 - Шланги удлинительные Midas Rex, модели: PC230, PC231 – не более 20 шт.
 - Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели: PC110, PC120, PC140, PC720 – не более 20 шт.
 - Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130.
 - Эксплуатационная документация.
- Принадлежности для комплектации Midas Rex MR7 Touch:
- Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130 – не более 50 шт.
 - Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели: PA400, PA600, PA500 – не более 20 шт.
 - Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102 – не более 20 шт.
 - Щетки Cleaning Brush, модели: PA300, PA310, PA320 – не более 100 шт.
6. Комплектация TRITON:
- Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом, модель 720001.
 - Модули контрольные пневматические Midas Rex, модель: PC100, PC700 – не более 20 шт.
 - Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель: PA200 – не более 20 шт.
 - Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель: PC710 – не более 20 шт.
 - Шланги для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, модели 707020, 720101 – не более 20 шт.

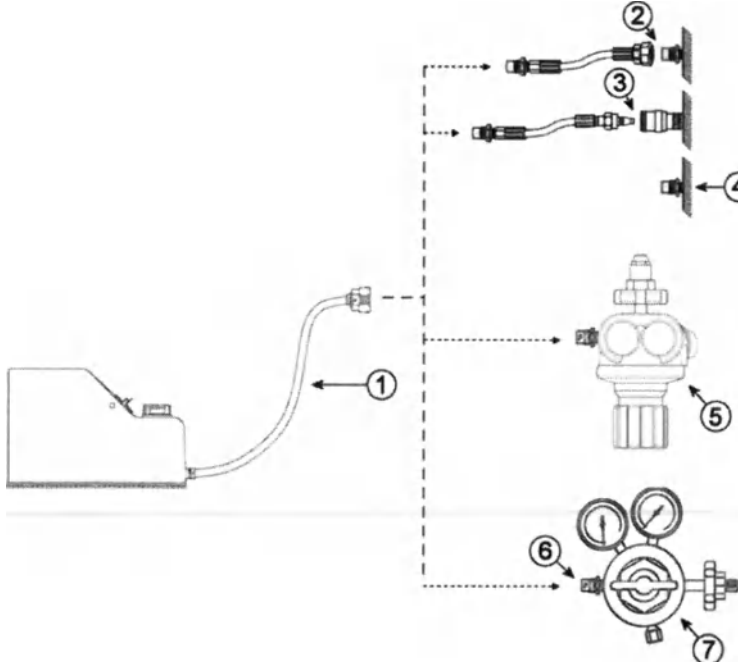
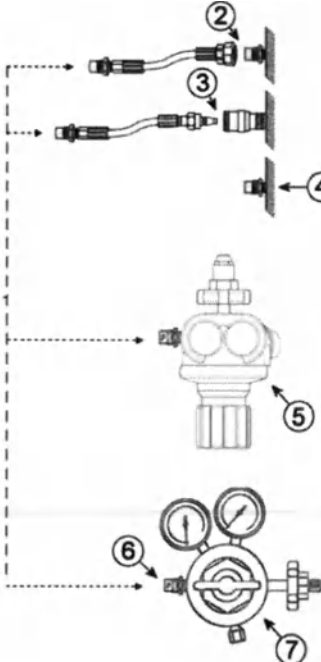
- TRITON Sterilization Tray, model 801102 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 – not more than 100 pcs.
5. Midas Rex MR7 Touch:
- Midas Rex MR7 Touch Motor, model: PM710
 - Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA700 – not more than 300 pcs.
 - Pneumatic Control Unit, models: PC100, PC700 – not more than 20 pcs.
 - Legend Regulator DISS conn, model PA200 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, PC720 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex WF4 Connector, model: PC130.
 - Operational documentation.
- Midas Rex MR7 Touch Accessories
- Midas Rex Motor Wrench, model: PA130 – not more than 50 pcs.
 - Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, PA600, PA500 – not more than 20 pcs.
 - TRITON Sterilization Tray, model 801102 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 – not more than 100 pcs.
6. TRITON:
- TRITON Motor high Torque, model: 720001
 - Pneumatic Control Unit, models: PC100, PC700 – not more than 20 pcs.
 - Legend Regulator DISS conn, model PA200 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710 – not more than 20 pcs.
 - Triton hand piece hose, models 707020, 720101 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, PC720 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231 – not more than 20 pcs.
 - Midas Rex WF4 Connector, model: PC130.
 - Operational documentation.
- TRITON Accessories:
- Midas Rex Motor Wrench, model: PA130 – not more than 50 pcs.
 - Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, PA600, PA500 – not more than 20 pcs.

	– Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели: PC110, PC120, PC140, PC720 – не более 20 шт. – Шланги удлинительные Midas Rex, модели: PC230, PC231 – не более 20 шт. – Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130. – Эксплуатационная документация. Принадлежности для комплектации TRITON: – Ключи для мотора Midas Rex, модель: PA130 – не более 50 шт. – Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели: PA400, PA600, PA500 – не более 20 шт. – Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102 – не более 20 шт. – Щетки Cleaning Brush, модели: PA300, PA310, PA320 – не более 100 шт.	• TRITON Sterilization Tray, model 801102 – not more than 20 pcs. • Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 – not more than 100 pcs.
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности/Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Системы, приводимые в действие пневматическим двигателем, состоят из 4 основных компонентов (рис. 1): узел буров с электроприводом, ножная педаль и/или ручная (пальцевая) регулировка, шланг пневматического питания и регулятора давления. Сжатый азот или сухой отфильтрованный сжатый воздух, взятый из больницы системы подачи азота или резервуара или из обоих источников, подается к ножной педали по шлангу пневматического питания. Регулятор давления контролирует поток азота или воздуха при использовании резервуара в качестве источника. Ножная педаль подсоединена к узлу буров и используется для активации подачи потока сжатого азота в пневмодвигатель. Некоторые двигатели (например, Legend Gold Touch и MR7t) имеют ручное (пальцевое) управление, выполняющее ту же функцию, что и ножное.	The pneumatically driven systems have four basic components as shown in Figure 1: a motorized drill assembly, a foot and/ or finger control, a pneumatic supply hose, and a pressure regulator. Compressed nitrogen or dry-filtered compressed air, derived from either the hospital's nitrogen system or a tank or both, is delivered to the foot control via the pneumatic supply hose. The pressure regulator controls the flow of nitrogen or air when a tank source is necessary. The foot control is connected to the drill assembly and is used to activate the flow of compressed nitrogen gas into the pneumatic motor. Certain motors (such as the Legend Gold Touch and the MR7t) have a finger controller which performs the same task as the foot control.  The diagram illustrates the pneumatic system components and their connections. On the left, a 'Drill Assembly' is connected to a 'Foot Control' unit. A 'Pneumatic Supply Hose' connects the 'Foot Control' to a 'Pressure Regulator'. The 'Pressure Regulator' is connected to a 'Hospital Nitrogen System' (represented by a box with gauges and a valve) and a nitrogen tank labeled 'N₂'.

	Узел буров Ножная педаль Шланг для подачи пневматического питания Регулятор давления воздуха Больничная система подачи азота	Drill assembly Foot control Pneumatic supply hose Pressure regulator Hospital nitrogen system
	Система Midas Rex Legend (далее Midas Rex Legend) Система Midas Rex Legend от «Медтроник» представляет собой систему хирургических инструментов, работающую от пневмодвигателя. Пневматические моторы обеспечивают питание для работы съемных вращающихся хирургических режущих инструментов и насадок, предназначенных для применения в нейрохирургии (включая краниотомию и операции на позвоночнике), а также для операций ЛОР-органов, в ортопедии, в общей хирургии, в т.ч. челюстно-лицевых, пластических хирургических процедур и стернотомии. Система Legend состоит из следующих частей: • Моторов пневматических Legend Gold, Legend Gold Touch или Legend Platinum • Модуля контрольного пневматического Legend с регулирующим устройством и различными соединительными элементами • Насадки Legend • Режущих инструментов Legend для одноразового применения • Картриджей смазочных Lubricant/Defuser для одноразового применения Высокоскоростная пневматическая система Midas Rex MR7 (далее Midas Rex MR7, Высокоскоростная система Midas Rex MR7) Высокоскоростная система Midas Rex MR7 представляет собой пневматическую систему моторов, инструменты и насадки которой являются взаимозаменяемыми с высокоскоростной системой Legend. Она предназначена для применения в следующих областях: нейрохирургия, операции на позвоночнике, ортопедическая хирургия, общая и пластическая хирургия, челюстно-лицевая и черепно-лицевая хирургия и стернотомия. Система MR7 состоит из пневматического мотора с опцией ножного управления (MR7) или ручного (пальцевого) управления (MR7), модуля контрольного пневматического и регулятора, ножной педали, шланга, соединяющего компоненты системы дрели (бора) и питающего их, а также насадок и режущих инструментов Legend. Адаптер Triton, поставляемый в комплекте с системой MR7 делает рукоятку Triton совместимой с модулем контрольным пневматическим MR7. Система MR7 состоит из следующих компонентов: • Мотора пневматического MR7 или MR7 Touch • Модуля контрольного пневматического MR7 с различными соединительными компонентами • Шланга регулятора MR7 • Картриджа смазочных Lubricant/Defuser MR7 • Адаптера MR7 Triton (не входит в комплект)	Midas Rex Legend The Medtronic Midas Rex Legend System is a pneumatically operated surgical instrument system. The pneumatic motors provide power to operate removable rotating surgical cutting tools and their accessories intended for use in neurosurgery, including craniotomy and spinal surgery; as well as Ear, Nose and Throat (ENT), orthopedic and general surgical applications including maxillofacial, craniofacial and sternotomy surgeries. The Legend System is comprised of the following: • Legend Gold, Legend Gold Touch or Legend Platinum Pneumatic Motors • Legend Pneumatic Control Unit with Regulator and various connectors • Legend Attachments • Legend Dissecting Tools — single use, disposable • Legend Lubricant/Diffuser — single use, disposable Midas Rex MR7 The Midas Rex MR7 high-speed system is a pneumatically powered drill system whose tools and attachments are interchangeable with the Legend high-speed system. It is intended for use in procedures for the following medical applications: neurosurgery, spinal surgery, orthopedic surgery, general surgery and plastic, maxillofacial, craniofacial and sternotomy surgeries. The MR7 system is composed a pneumatic motor with either the MR7 option (foot controlled) or the MR7 option which is finger controlled, the pneumatic control unit and regulator EHS Foot Control, the hose responsible for connecting drill system components and powering them, and the Legend Attachments and Dissecting tools. The Triton adapter, which comes with the MR7 system, allows the Triton handpiece to be compatible with and run off the MR7 pneumatic control unit. The MR7 system consists of the following components: • MR7 or MR7 Touch Pneumatic Motor • MR7 Pneumatic Control Unit with Various Connectors • MR7 Regulator Hose • MR7 Lubricant/Diff user Cartridge • MR7 Triton Adapter (optional) • Legend Attachments* • Legend Dissecting Tools* *The MR7 system uses the same attachments and dissecting tools as the Legend Pneumatic High-Speed System. TRITON The Triton Power Surgical Instrument System is a pneumatically powered drill

	• Насадок Legend * • Режущих инструментов Legend * * В системе MR7 используются те же насадки и режущие инструменты, что и в пневматической высокоскоростной системе Legend. Силовая хирургическая система TRITON (Далее TRITON, система TRITON) Система хирургических инструментов Triton представляет собой систему моторов с пневматическим двигателем. Она предназначена для применения в следующих областях: нейрохирургия, ортопедическая хирургия, общая хирургия и хирургическое вмешательство на малых костях. Система Triton состоит из высокоскоростного мотора Triton, рукоятки Triton с высоким крутящим моментом, компактных рукояток микропиллаам Triton, модуля контрольного пневматического и подающего шланга Triton, а также нескольких специальных насадок. Рукоятки, используемые в данной системе, совместимы с ножными педалями Legend и MR7 с помощью порта и адаптера Triton. Система Triton также имеет несколько насадок для рукоятки с высоким крутящим моментом, которая также может использоваться с системами Legend и MR7. Пневматический питающий шланг Соединение DISS соединяет источник подачи газа с пневматическим устройством управления: • Стандартная длина – 6,1 м (20 футов) • Длина на заказ – 9,1 м (30 футов)	system. It is intended for use in procedures for the following medical applications: neurosurgery, orthopedic surgery, general surgery, and small bone surgery. The Triton system is composed of a Triton high-speed motor, the Triton High Torque handpiece, the Triton compact micro-saw handpieces, the Triton pneumatic control and supply hose, and several specialized attachments. The handpieces utilized in this drill system are compatible with both the Legend and MR7 foot control units by means of a Triton port and Triton adapter. The Triton system also has several attachments for the high-torque handpiece that may also be used by the Legend and MR7 systems. Pneumatic Supply Hose DISS fitting connects the gas source to the Pneumatic Control: • Standard length – 6.1 meters (20 feet) • Optional length – 9.1 meters (30 feet)						
	Классификация медицинского изделия	Classification of medical device						
Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией /Class risk depending on the potential risk of a medical product, in accordance with the nomenclature classification	Орган здравоохранения, страна	Класс	Ссылка	Документ	Health Authority, Country	Class	Citation	Document
	Европейская комиссия, ЕС	Моторы - Класс II, Насадки – класс II, Принадлежности – класс I	93/42/ЕЕС с внесенными поправками	Директива ЕС по изделиям медицинского назначения	European Commission, EU	Motors – Class IIa Attachments – Class IIa Accessories – Class I	93/42/EEC as amended	Medical Device Directive
	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств, США	Класс II	21 CFR 886.5925 (b)(1)	Свод правительственных нормативных актов	FDA, USA	Class II	21 CFR 886.5925 (b)(1)	Code of Federal Regulations
	Министерство здравоохранения, РФ	Класс 2a	Приказ МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г.	Приказ МЗ РФ № 4н от 06 июня 2012 г.	Ministry of Health, Russia	Class 2a	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012	Russian MOH Order № 4n dated 06.06.2012

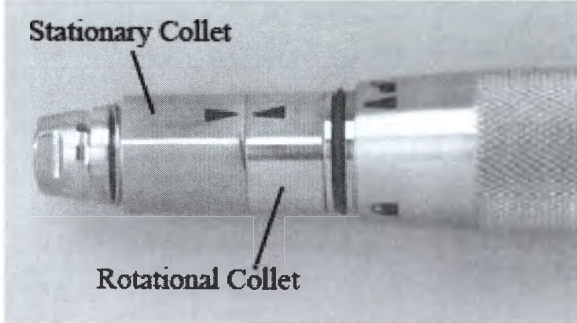
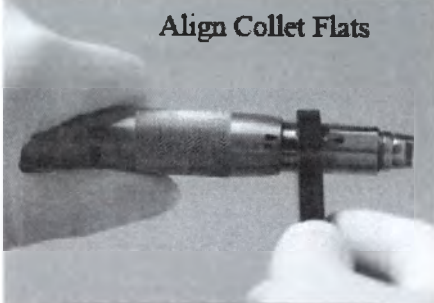
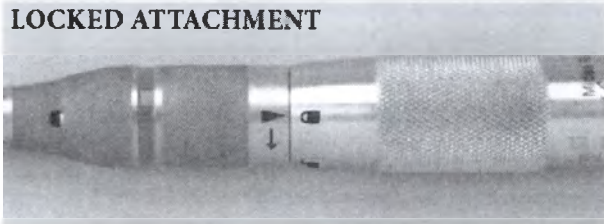
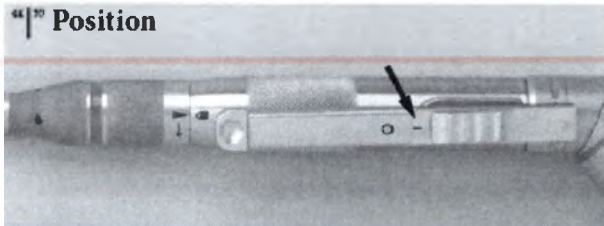
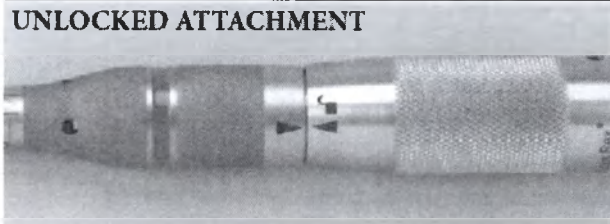
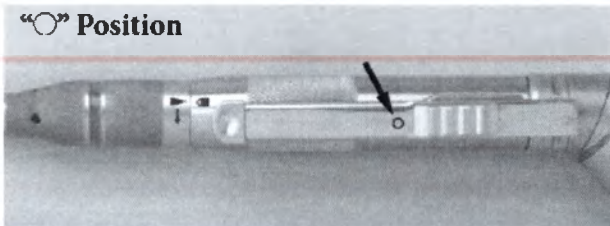
Класс электробезопасности, лазерной безопасности и других видов опасностей (при наличии)/Class of electrical safety, laser safety, and other types of hazards (if any)	Не применимо	Not applicable
Показания, Противопоказания, Побочные эффекты (Возможные осложнения)/Indications, Contraindications and Adverse events (Potential complications)	Показания к применению Хирургические пневматические инструменты разработаны для применения медицинскими работниками, ознакомленными с применением автоматических хирургических инструментов. Хирург отвечает за знание техники применения данной системы, поскольку неправильное использование может быть потенциально опасным. Хирургу и персоналу операционной настоятельно рекомендуется ознакомиться с применением данного оборудования, пройдя обучение на практическом семинаре «Медтроник Мидас Рекс» или в одном из офисов местного уполномоченного представителя. Пневматические двигатели обеспечивают питание для работы съемных вращающихся хирургических режущих инструментов и насадок, предназначенных для применения в нейрохирургии (включая краниотомию и операции на позвоночнике), а также для операций на ЛОР-органах, в ортопедии, в общей хирургии, в т.ч. челюстно-лицевых, пластических хирургических процедур и стернотомии. Противопоказания: отсутствуют. Побочные эффекты (возможные осложнения) При условии использования медицинского изделия в соответствии с предписаниями руководства пользователя какие-либо известные возможные осложнения отсутствуют.	Indications: Surgical Pneumatic Instruments are designed for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives. The pneumatic motors provide power to operate removable rotating surgical cutting tools and their accessories intended for use in neurosurgery, including craniotomy and spinal surgery; as well as Ear, Nose and Throat (ENT), orthopedic and general surgical applications including maxillofacial, craniofacial and sternotomy surgeries. Contraindications: None Adverse events (Potential complications) There are no known potential complications if the medical device is used in accordance with User's Guide.
Вид контакта с организмом/Type of contact with the body	Вид контакта с организмом человека: Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold, модель PM100, Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch, модель PM110, Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum, модель PM200, Мотор пневматический Midas Rex MR7, модель PM700, Мотор пневматический Midas Rex MR7 Touch, модель PM710 - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с внутренней средой и тканями организма; Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом, модель 720001, Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant/Defuser, модели: PA100-A, PA700, Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130, Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели PA400, Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели PA600, PA500, Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102, Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели PC100, Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели PC700, Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модели PC710, Регуляторы давления воздуха Midas Rex, модели PA200, Шланги удлинительные Midas Rex, модели PC230, PC231,	Type of contact with the body Midas Rex Legend Gold Motor, model: PM100, Midas Rex Legend Gold Touch Motor, model: PM110, Midas Rex Legend Platinum Motor, model: PM200, Midas Rex MR7 Motor, model: PM700, Midas Rex MR7 Touch Motor, model: PM710 - Short-term (less than 24 hours) contact with the internal environment and tissues of the body; TRITON Motor high Torque, model: 720001, Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA100-A, Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, model: PA700 Midas Rex Motor Wrench, model: PA130, Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA400, Midas Rex Legend 3/4 DIN Instrument Kit, models: PA600, PA500, Triton Sterilization Tray model 801102, Pneumatic Control Unit, model: PC100, Pneumatic Control Unit, model: PC700, Midas Rex Legend MR7 Regulator Hose, model: PC710, Legend Regulator DISS conn, model PA200,

	Шланги для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, модели 707020, 720101, Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели PC110, PC120, PC140, Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели PC720, Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130, Щетки Cleaning Brush, модели PA300, PA310, PA320 - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом (изделие не имеет контакта с пациентом; медицинский персонал работает в перчатках).	Midas Rex Motor Hoses, models: PC230, PC231, Triton hand piece hose, models 707020, 720101, Midas Rex Adapters, models: PC110, PC120, PC140, Midas Rex Adapters, model: PC720, Midas Rex WF4 Connector, model: PC130, Midas Rex Legend 1.2mm Cleaning Brush, models: PA300, PA310, PA320 - Short-term (less than 24 hours) mediated contact with the body (the product does not have contact with the patient, the medical staff works in gloves).
Способ применения/Assembly requirements	Система Legend разработана для применения медицинскими работниками, ознакомленными с применением автоматических хирургических инструментов. Хирург отвечает за знание техники применения данной системы, поскольку неправильное использование может быть потенциально опасным. Хирургу и персоналу операционной настоятельно рекомендуется ознакомиться с применением данного оборудования, пройдя обучение на практическом семинаре «Медтроник Мидас Рекс» или в одном из офисов местного уполномоченного представителя. Более детальная информация приведена в инструкции по применению.	The Legend System is designed for use by medical professionals familiar with powered surgical instrumentation. The surgeon is responsible for learning the proper techniques in the use of this system, as inappropriate use may potentially be harmful. It is strongly recommended that the surgeon and dedicated operating room personnel are knowledgeable with the use of this equipment by being trained in Medtronic Midas Rex Hands-On Workshops or by one of the local authorized representatives. For more detailed information see Instruction for Use.
	Пневматические соединения	Pneumatic Connections
	 1. Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex (N2 DISS) 2. Адаптер для крепления шланга Midas Rex (Адаптер DISS-азот -- DISS)	 1. Regulator Hose (N2 DISS) 2. N2 DISS to Air DISS Adapter Gas Source

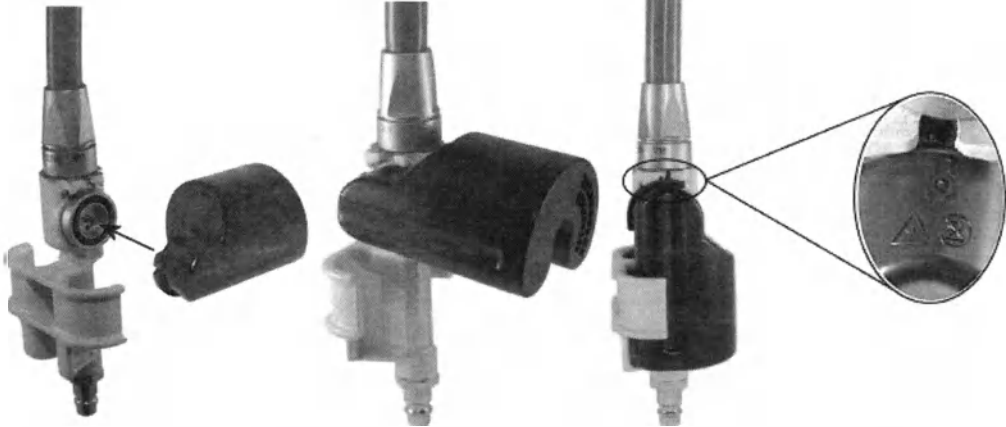
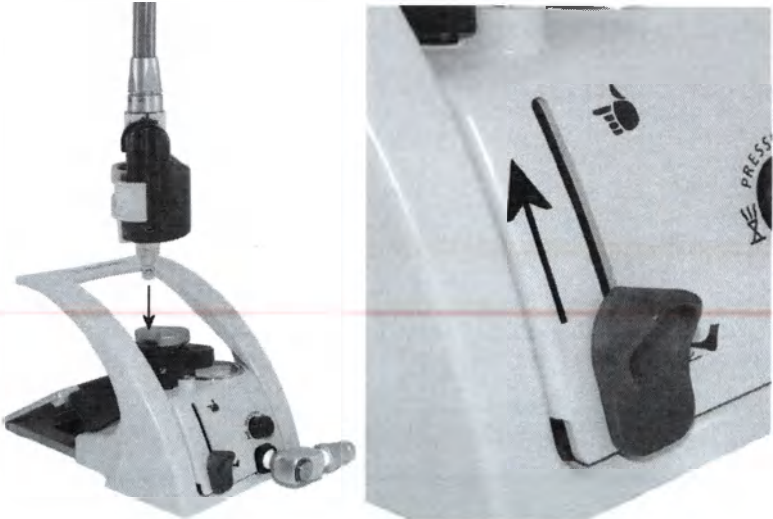
	воздух) 3. Адаптер для крепления шланга Midas Rex, (Переходник DISS-азот - разъем стандарта Шредера с наружной резьбой на источнике газа) 4. Источник подачи газа (N2 DISS) 5. Регуляторы давления воздуха Midas Rex/ Midas Rex Regulators 6. Адаптер DISS-азот - WF4 7. Регулятор	3. N2 DISS to Male Schrader Adapter Gas Source 4. Gas Source (N2 DISS) 5. Midas Rex Regulators 6. DISS/WF4 Adapter 7. Regulator
	Действия перед применением 1. Установите значение неработающего (статического) давления системы Legend на значение в интервале от 80 до 120 фунтов на кв. дюйм (5,5-8,3 бар/ 551,6-827,4 кПа) на источнике сжатого газа. Рабочее (динамическое) давление можно регулировать в соответствии с необходимостью после подсоединении насадки и режущего инструмента к двигателю и начала работы. 2 а. Снимите крышку с картриджа смазочного Lubricant\Diffuser б. Не удаляйте внутреннюю прокладку из фольги с картриджа.	Pre-operative procedures 1. Set Legend System non-running (static) pressure between 80–120 psi (5.5–8.3 bar) at compressed gas source. Operating (dynamic) pressure may be adjusted as needed when the motor has an attachment and dissecting tool installed and is running. 2. a. Remove cover from Lubricant/Diffuser. b. Do not remove inner foil seal of Lubricant/Diff user.
	2a 2b 3 4	
	3. Вставьте картридж смазочный Lubricant\Diffuser Legend в корпус Lubricant\Diffuser, расположенный в основании шланга мотора. 4. Поверните метку корпуса Lubricant\Diffuser Legend из положения  в положение . Цилиндр заблокируется щелчком при полной установке и фиксации в корпусе. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ Неправильная фиксация картриджа смазочного Lubricant\Diffuser Legend в корпусе может привести к травме хирурга или персонала операционной. ПРИМЕЧАНИЕ: режим смазки установлен на заводе и не может быть изменен.	3. Insert Lubricant/Diffuser into lubricant/diffuser housing located at base of motor hose. 4. Rotate Lubricant/Diffuser from “” position to “” position. It will come to a complete stop with a tactile click when it is fully seated and locked into the housing. CAUTION Failure to properly secure Legend Lubricant/Diffuser may cause injury to operator and/or operating room staff. NOTE: The lubrication rate is pre-set by the factory and, therefore, should not be altered.

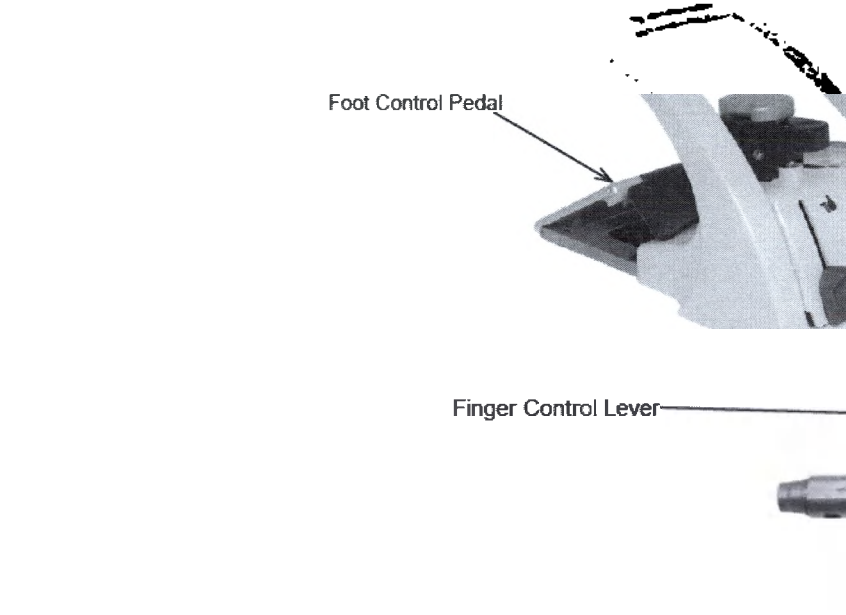
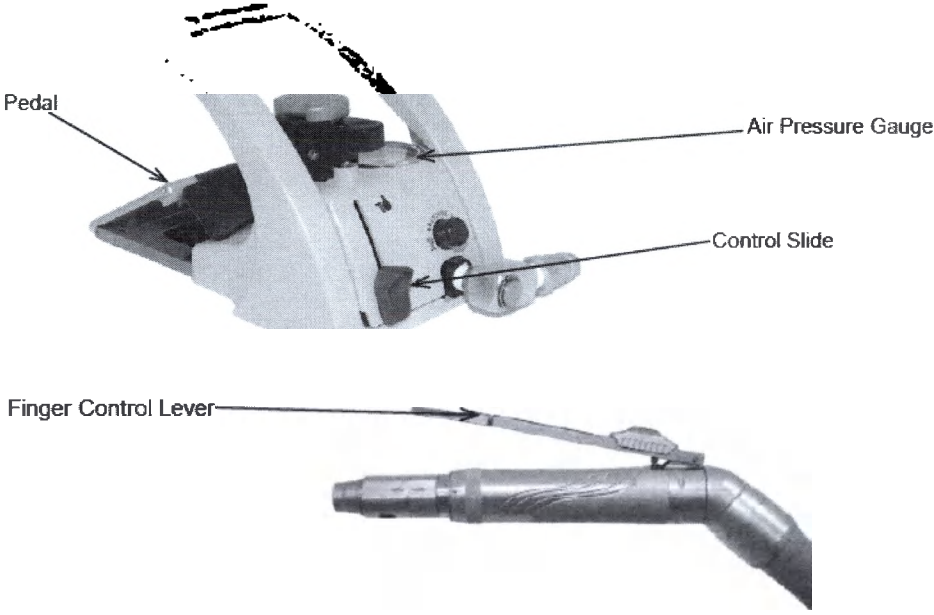
	Карtridge should not be left under pressure for more than 4 hours. If this occurs, an audible air leak may be heard from the diffuser housing. If the cartridge has been pressurized for longer than 4 hours, it should be replaced. • DO NOT use a Legend Motor without a lubricant/diffuser installed in the motor's lubricant/diffuser housing. • DO NOT use a Legend Lubricant/Diffuser if it appears to be damaged or if inner foil seal is punctured. • DO NOT exceed 1 hour drill time per surgery for a Legend Lubricant/Diffuser. • DO NOT attempt to remove Legend Lubricant/Diffuser while the motor is in operation. • DO NOT re-use a used Legend Lubricant/Diffuser. • DO NOT refill a used Legend Lubricant/Diffuser. • DO NOT steam or EO sterilize the Legend Lubricant/Diffuser. The lubricant/diffuser will melt into the lubricant/diff user housing with potential damage to the motor. The lubricant/diff user must be removed from the motor's lubricant/diffuser housing prior to sterilization. 5. Connect the Legend Motor hose to the Legend port on the Legend Pneumatic Control Unit.
	Карtridge нельзя оставлять под давлением более чем на 4 часа. Если такое произошло, можно услышать утечку воздуха из корпуса распылителя. Если cartridge находился под давлением свыше 4 часов, его необходимо заменить. • Не используйте мотор Legend без установки в его корпус cartridge смазочного Lubricant\Defuser Legend. • Не используйте cartridge смазочный Lubricant\Defuser Legend при наличии видимых повреждений или перфорации внутренней мембраны из фольги. • Время работы сверла с использованием cartridge смазочного Lubricant\Defuser Legend во время хирургической операции не должно превышать 1 час. • Не пытайтесь удалить cartridge смазочный Lubricant\Defuser Legend во время работы мотора. • Не используйте повторно использованный cartridge смазочный Lubricant\Defuser Legend. Cartridge со смазкой/распылителем Legend является продуктом однократного применения. • Нельзя выполнять повторное заполнение использованного cartridge Legend. • Cartridge смазочный Lubricant\Defuser Legend не подлежит стерилизации паром или этиленоксидом. В этом случае смазка/распылитель расплавятся и вытекут в корпус, что может нанести потенциальный вред мотору. Перед стерилизацией мотора, cartridge смазочный Lubricant\Defuser Legend необходимо извлечь из корпуса мотора. 5. Подсоедините шланг мотора Legend к порту Legend на модуле контрольном пневматическом.

			
	Для системы LEGEND GOLD TOUCH		Для системы TRITON
	При использовании системы хирургических инструментов TRITON в сочетании с мотором Legend подсоедините шланг для рукоятки TRITON к порту TRITON на модуле контрольном пневматическом Legend. Не используйте пальцевое/ножное управление модуля контрольного пневматического Legend в положении  для работы с моторами Legend Gold или Legend Platinum. Кнопки используются в положении  только для мотора Legend Gold Touch. На отводном шланге может быть масляная пленка на внешней стороне из-за разницы давлений и/или температур после стерилизации. Вытрите отводной шланг стерильной тканью перед применением. После очистки, при наличии масляной пленки на отводном шланге двигателя верните мотор в компанию MPSS для восстановления. 6. Перед установкой насадки и режущего инструмента Legend на мотор Legend убедитесь, что стрелки на плоских частях зажимного патрона мотора находятся в правильном положении. Если стрелки не выровнены, используйте гаечный ключ мотора Legend, для поворота вращающегося зажимного патрона (расположен ближе к корпусу мотора) для выравнивания его стрелки со стрелкой неподвижного зажимного патрона (расположен дальше от корпуса мотора).		If using the TRITON Power Surgical Instrumentation System in conjunction with the Legend Motor, connect the TRITON hose into the TRITON port on the Legend Pneumatic Control Unit. DO NOT use Legend Pneumatic Control Unit finger/foot control in the “” position to operate a Legend Gold or Legend Platinum Motor. The control is used in the “” position only for the Legend Gold Touch Motor. The Legend Motor’s exhaust hose may have an oily film on the external surface from pressure and/or temperature differentials following sterilization. Wipe exhaust hose with a sterile cloth prior to use. After cleaning, if motor continues to have oil on the exhaust hose, return the motor to MPSS for refurbish. 6. Prior to installation of a Legend Attachment and Dissecting Tool onto a Legend Motor, ensure that arrows on the motor collet flats are in proper alignment. If the arrows are not aligned, use the Legend motor wrench to turn the rotational collet (closest to the motor case) until its arrow is aligned with the arrow on the stationary collet (farthest away from the motor case.)

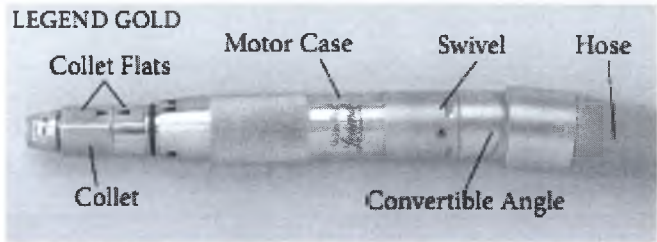
 Stationary Collet Rotational Collet	 Align Collet Flats	 For Legend GOLD TOUCH
Неподвижный зажимной патрон Вращающийся зажимной патрон	Выровняйте плоские части зажимного патрона	Для системы Legend Gold Touch
Насадка Legend не сможет зафиксироваться на моторе Legend, пока стрелки на плоских частях зажимных патронов не будут совмещены (выровнены). Выровняйте плоские части зажимных патронов. Не используйте другие компоненты, кроме ключа для мотора Legend для выравнивания стрелок на зажимном патроне мотора. Блокировка моторов Legend Gold, Legend Gold Touch и Legend Platinum Моторы Legend Gold, Gold Touch и Platinum должны работать только при положении  насадки на двигателе. A Legend Attachment will not seat onto a Legend Motor if the arrows on the collet flats are not in alignment. Align Collet Flats DO NOT use any other components except for the Legend Motor Wrench to align arrows on motor collet. Legend Gold, Legend Gold Touch and Legend Platinum Motor Lock Legend Gold, Gold Touch and Platinum Motors should only be operated when the attachment is in the “” position on the motor.		
LOCKED ATTACHMENT  Motor will operate. “ ” Position  Motor will operate. Зафиксированная насадка	UNLOCKED ATTACHMENT  Motor will not operate. “○” Position  Motor will not operate. Locked attachment	

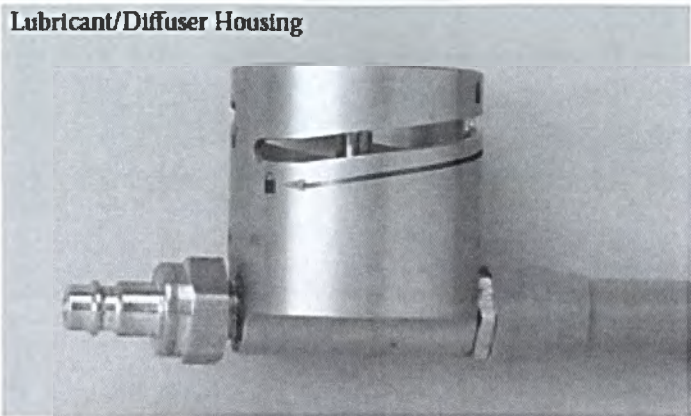
	Незафиксированная насадка Положение Мотор будет работать Мотор не будет работать	Unlocked attachment Position Motor will operate Motor will not operate
	Triton	
	Функционирование рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом Можно осуществить предварительную загрузку насадок перед вставкой в рукоятку. Предостережение: вставка всех насадок в рукоятку осуществляется в положении SAFE («БЛОКИРОВКА») рукоятки (см. рис. 1). Примечание: рукоятка снабжена удлинительной ручкой, которая заворачивается в заднюю часть рукоятки. Удлинительная ручка обеспечивает равновесие и двуручное управление для различных режущих и сверлильных операций. 1. При положении рукоятки SAFE (БЛОКИРОВКА) (рис. 1) вставьте предварительно загруженную насадку нажатием на кнопку быстрого высвобождения на верхней части рукоятки. Вверните насадку в рукоятку легким поворотным движением до полной установки. 2. Переведите рукоятку в рабочее положение (RUN), расположив контрольный рычаг вертикально. Кнопка выбора режима работы в основании рукоятки должна находиться в положении FORWARD (ВПЕРЕД). 3. После применения верните рычаг управления в исходное положение SAFE (БЛОКИРОВКА) перед удалением насадки. 4. Удалите насадку, нажав кнопку быстрого высвобождения в верхней части рукоятки. Положение «Блокировка» В положении SAFE (БЛОКИРОВКА) рукоятка не работает. Для перевода рукоятки в рабочее положение используйте рычаг управления.	TRITON High Torque Handpiece Operation: You can preload attachments before insertion into the handpiece. Caution: Insert all attachments into the handpiece with the handpiece in the position (Figure 1). Note: The handpiece has an Extension Handle that screw into the back of the handpiece. The handle extension provides balance and two-handed control for various drilling and cutting applications. 1. With the handpiece in the SAFE position (Figure 1), insert a preloaded attachment by pressing the quick-release button on top of the handpiece. Snap the attachment into the handpiece with a slight twisting motion until it is seated. 2. Place the handpiece in the RUN position, with the trigger control vertical. The Mode select switch at the base of the handle should be in the FORWARD position. 3. After use, return the trigger control to the SAFE position prior to removing the attachment. 4. Remove the attachment by pressing the quick-release button on top of the handpiece. Safe Position The handpiece will not operate in the SAFE position. To operate the handpiece, activate and press the trigger control.
	Рисунок 1. Положение «Блокировка» и «Работа» рукоятки Triton	Figure 1. Triton Handpiece Safe and Run positions
	 SAFE: Turn trigger control to either side to lock handpiece in SAFE mode. БЛОКИРОВКА: поверните рычаг управления в любую сторону для блокировки рукоятки.	 RUN: Trigger control in the vertical position will allow activation of the handpiece. РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ: рычаг управления находится в вертикальном положении для активации рукоятки.
	Midas Rex MR7 (Midas Rex MR7/ Midas Rex MR7 touch)	

	Настройка системы MR7: 1. Установка картриджа смазочного - Установка картриджа смазочного Lubricant\Defuser в корпус - Фиксация картриджа в корпусе. - Правильно установленный картридж смазочный Lubricant\Defuser:	Setting up the MR7 System: 1. Installing the Oiler Cartridge - Aligning the Lubricant/Diff user Cartridge with the Housing - Pressing the Cartridge onto the Housing - Correctly Installed Lubricant/Diff user Cartridge
		
	2. Подсоединение мотора Подсоедините шланг мотора к порту мотора в верхней части модуля контрольного пневматического, сдвинув крышку порта в сторону и вставив нажатием конец шланга в порт.	2. Connecting the Motor Connect the motor hose to the motor port on the top of the pneumatic control unit, by swinging the port cover to the side and pressing the end of the hose into the port.
		
	3. Установка насадки и инструмента.	3. Installing an Attachment and Tool

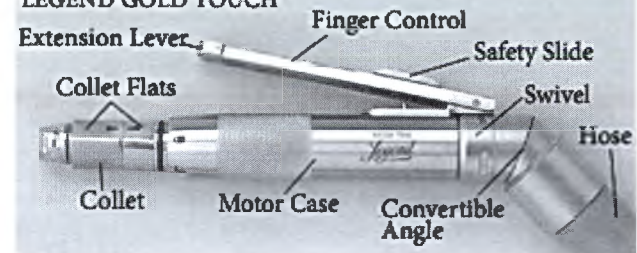
	4. Включение мотора - Включите мотор, нажав на ножную педаль или пальцевый рычаг управления (только для мотора MR7 Touch). - Отрегулируйте рабочее давление на источнике подачи сжатого газа таким образом, чтобы манометр давления подачи на модуле контрольном пневматическом показывал значение в диапазоне от 80 до 120 фунтов на кв. дюйм (5,5-8,3 бар/ 551,6-827,4 кПа) При включении мотора рабочее давление (при работающем моторе) немного уменьшится по сравнению со статичным (при неработающем моторе) положением.	4. Activating the Motor - Activate the motor by pressing on the foot control pedal, or by pressing on the finger control lever (MR7 Touch motor only). - Adjust operating pressure as needed at the compressed gas source until supply pressure gauge on pneumatic control unit reads within a range of 80–120 psi (5.5–8.3 bar/ 551.6-827.4 kPa) as required. Operating pressure (with motor running) will decrease slightly from the non-running (static) pressure setting when the motor is activated.
	 Ножная педаль Датчик воздушного давления (манометр) Контрольный переключатель Рычаг пальцевого переключателя	 Foot control pedal Air pressure gauge Control slide Finger control lever
	Разборка системы MR7 1. Сбросьте давление в системе. - Выключите источник подачи сжатого газа. - Нажмите кнопку разгрузки давления на модуле контрольном пневматическом для выпуска оставшегося газа. 2. Отсоедините шланги - Отсоедините шланг мотора от контрольного модуля, крепко удерживая шланг и нажимая на соединительную кнопку порта мотора.	Disassembling the MR7 System 1. Depressurize the System - Turn off the compressed gas at the source. - Press the pressure relief button on the pneumatic control unit, to release remaining gas. 2. Disconnect Hoses - Release the motor hose from the control unit, by holding the hose firmly and pressing the motor port connection button.

	Соединительная кнопка порта мотора Кнопка разгрузки давления Motor port connection button Pressure relief button
	3. Извлеките картридж смазочный Lubricant\Defuser Удалите картридж смазочный Lubricant\Defuser из корпуса и снимите его. 4. Снимите насадку и инструмент. 3. Discard the Lubricant/Diffuser Cartridge Remove the lubricant/diff user cartridge from the housing and discard it. 4. Remove the Attachment and Tool.
Техническое описание медицинского изделия/ Technical description of medical device	
Варианты исполнения, внешний вид/ MD Options, Design	Инструменты хирургические пневматические /Surgical pneumatic instruments

	Позиция медицинского изделия в Заявлении на регистрацию/ The position of medical device according to the Application for registration	Модель медицинского изделия/ Medical device code	Название медицинского изделия/ Medical device name	Описание	Description
	1.	PM100	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold /Midas Rex Legend Gold Pneumatic Motor	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold работает с максимальной скоростью 76 000 об./мин и давлением 120 фунтов на кв. дюйм (827,4 кПа). Он имеет эргономичный и дизайн с изменяемым наклоном, позволяющий хирургам располагать рукоятку в желаемом положении. LEGEND GOLD  Плоские части зажимного патрона Зажимной патрон Корпус мотора Шарнир (поворотное соединение) Изменяемый угол Шланг Корпус распылителя смазки Collet flats Collet Motor case Swivel convertible angle Hose Lubricant/Diffuser Housing	The Legend Gold operates at a maximum speed of 76 000 rpm at 120 psi (827.4 kPa). It has an ergonomic and swivel-convertible design which allows surgeons to configure the handpiece to the desired orientation.

				Lubricant/Diffuser Housing  	
	2.	PM110	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch /Midas Rex Legend Gold Touch Pneumatic Motor	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch работает с максимальной скоростью 73 000 об./мин и давлением 120 фунтов на кв. дюйм (827,4 кПа). Мотор управляется вручную (пальцевая регулировка) и оснащен телескопическим удлинителем рычагом, обеспечивающим варьируемым управлением скоростью и эргономичным позиционированием.	The Legend Gold Touch operates at a maximum speed of 73 000 rpm at 120 psi (827.4 kPa). The motor is finger controlled and has a telescoping lever design which provides true variable speed control and ergonomic positioning.

LEGEND GOLD TOUCH



Удлинительный рычаг

Пальцевое управление

Предохранительный затвор

Плоские части Зажимного патрона

Зажимной патрон

Корпус мотора

Шарнир (поворотное соединение)

Изменяемый угол

Шланг

Корпус распылителя смазки

Extension lever

Finger control

Safety slide

Collet flats

Collet

Motor case

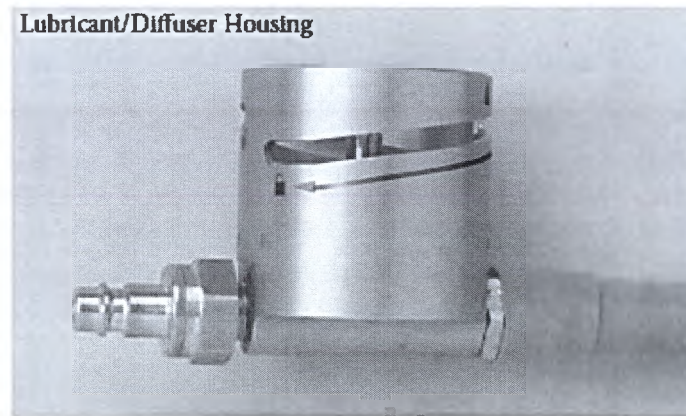
Swivel

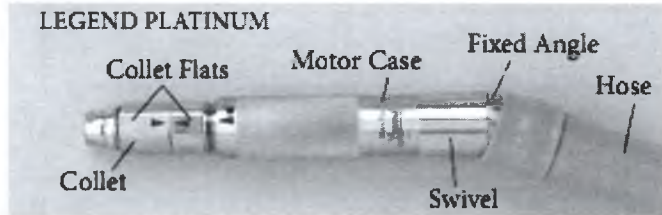
Convertible angle

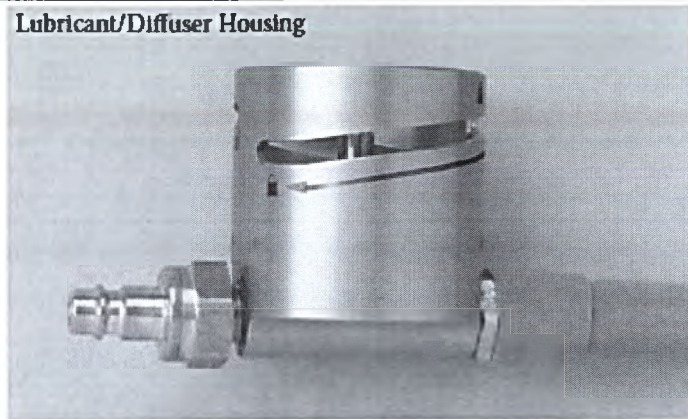
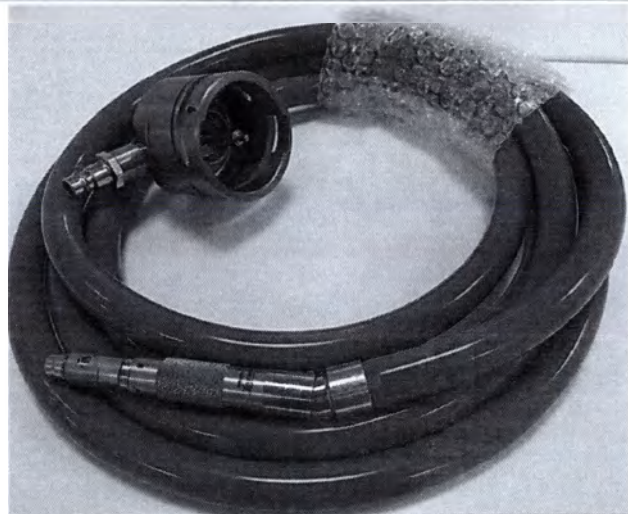
Hose

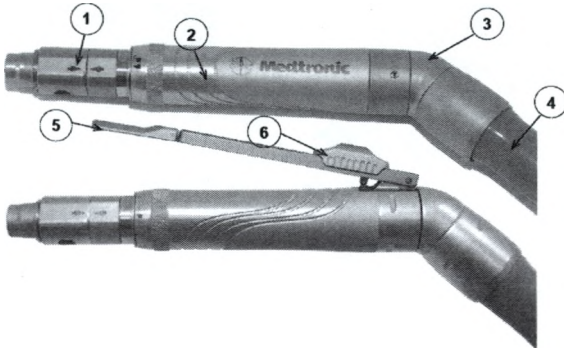
Lubricant/Diffuser Housing

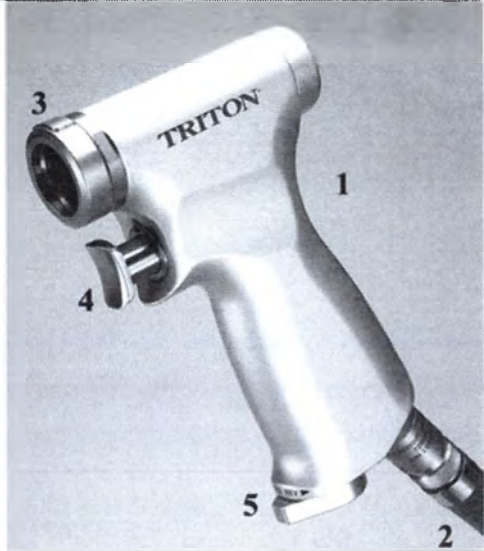
Lubricant/Diffuser Housing



						
3.	PM200	Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum /Midas Rex Legend Platinum Pneumatic Motor	Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum функционирует с максимальной скоростью 77 000 об./мин и давлением 120 фунтов на кв. дюйм (827,4 кПа), что делает его чуть менее мощным, чем моторы Legend Gold и Gold Touch. Мотор компактен, имеет пониженный уровень шума и оснащен эргономичной рукояткой.	The Legend Platinum operates at a maximum speed of 77 000 rpm at 120psi (827.4 kPa), rendering it slightly less powerful than the Legend Gold and Gold Touch. It is compact, has a reduced soundoutput and has an ergonomic handpiece.		Плоские части зажимного патрона Зажимной патрон Корпус мотора Шарнир (поворотное соединение) Изменяемый угол Шланг Корпус распылителя смазки Collet flats Collet Motor case Swivel Convertible angle Hose Lubricant/Diffuser Housing

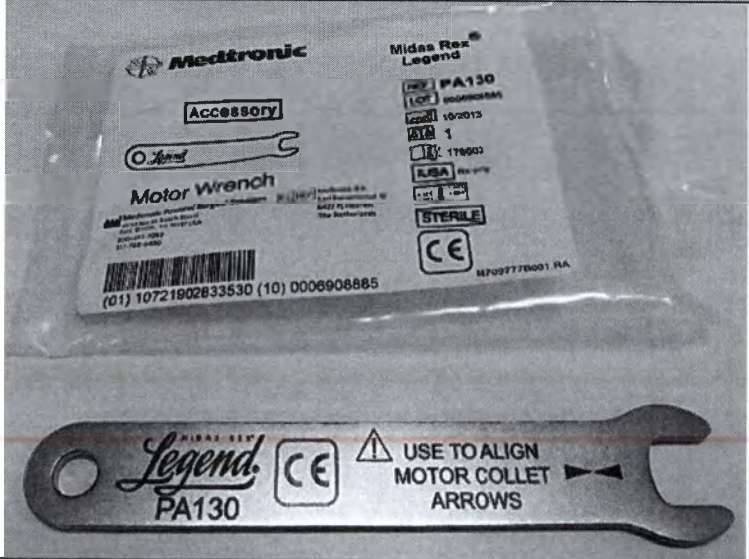
				Lubricant/Diffuser Housing  
4.	PM700	Мотор пневматический Midas Rex MR7 /Midas Rex MR7 Pneumatic Motor	Моторы MR7 являются высокоскоростными моторами с высокой скоростью вращения, используемыми для рассечения костей и биоматериалов./ The MR7 motor is a high-speed, high-torque motor used to dissect bone and biomaterials.	
5.	PM710	Мотор Midas Rex MR7 Touch /Midas Rex MR7 Touch Pneumatic Motor		

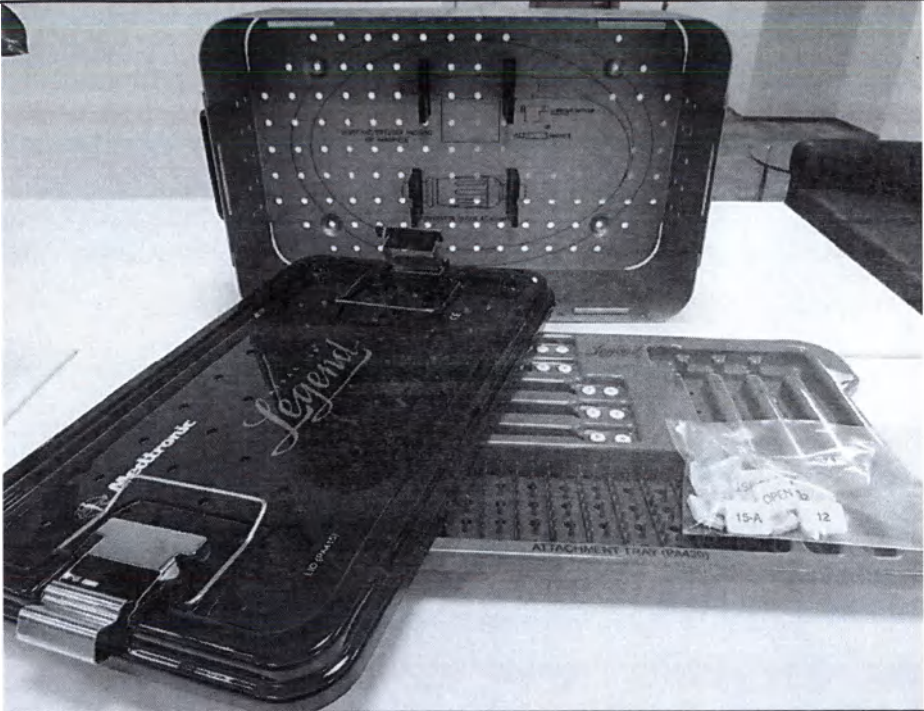
				 1. Зажимной патрон 2. Корпус мотора 3. Шарнир (поворотное соединение) 4. Шланг 5. Рычаг ручного (пальцевого) управления 6. Предохранительный затвор (только для моторов MR7 Touch) Корпус распылителя смазки 1. Collet 2. Motor case 3. Swivel 4. Hose 5. Finger control lever 6. Safety slide (MR7 Touch only) Lubricant/Diffuser Housing  
6.	720001	Рукоятка	Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом	The Triton high-torque handpiece has a

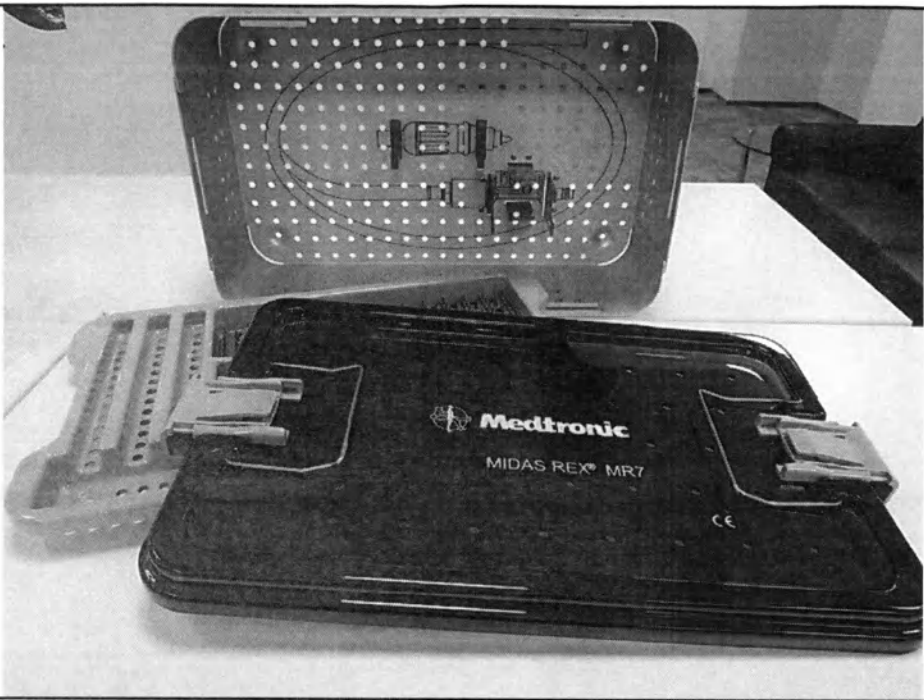
			TRITON с высоким крутящим моментом /Triton Motor High Torque Handpiece	оснащена пневматическим мотором со скоростью 1 600 об./мин. и давлением 120 фунтов на кв. дюйм (827,4 кПа), крутящий момент составляет 135 дюймов/унция (0,95 Н). Канюлирование составляет 3,2 мм. Рукоятка имеет эргономичный дизайн в виде «пистолета» и различные скорости работы, дополнительно оснащена кнопкой быстрого высвобождения, позволяющей осуществить легкую установку и удаление насадок Triton.	pneumatic motor, operates at a speed of 1600 rpm at 120 psi (827.4 kPa), and has a torque is over 135 inchounces (0.95 N). It has a cannulation of 3.2 mm. The handpiece has an ergonomic 'pistol grip' design and a variable speed trigger operation and is additionally equipped with a 'quick-release' button which allows for the easy installation and removal of Triton attachments.
					
				1. Пневматический мотор с рукояткой - «пистолетом» 2. Шланг Triton (съемный) 3. Кнопка быстрого высвобождения (быстрая установка и удаление насадок Triton) 4. Рычаг управления (чувствительный к нажатию, позволяет работать с разной скоростью) 5. Кнопка направления вперед/назад	1 - "Pistol Grip" Pneumatic Motor 2 - TRITON Hose (removable) 3 - "Quick Release" button (easy installation and removal of TRITON Attachments) 4 - Trigger Control (pressure sensitive to allow variable speed operation) 5 - Forward/Reverse Switch (directional)

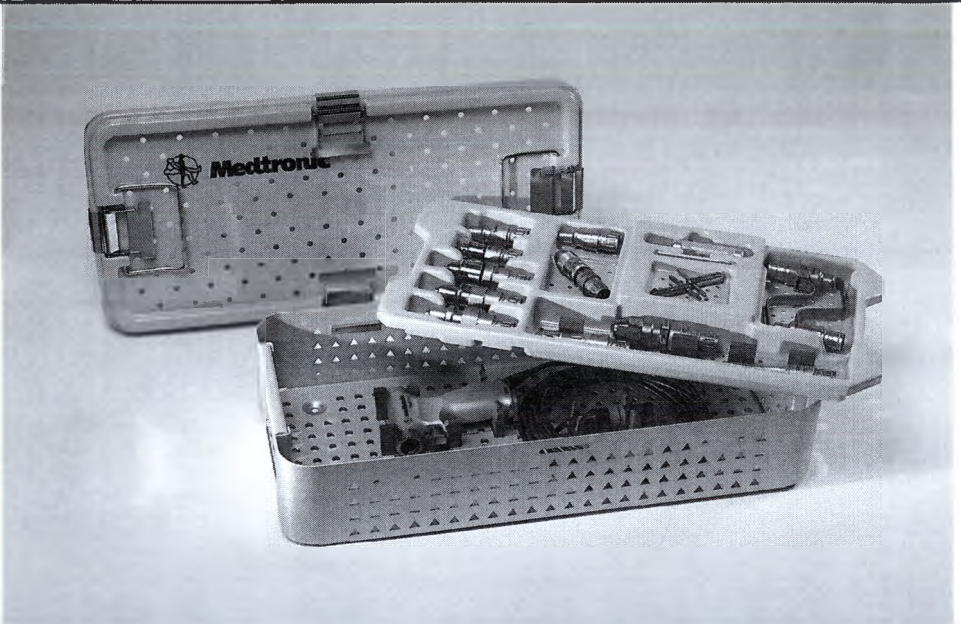
						
Состав и перечень комплектующих и принадлежностей/ Device components and list of parts and accessories	Принадлежности/Accessories:					
	Позиция медицинского изделия в Заявлении на регистрацию/ The position of medical device according to the Application for registration	Модель медицинского изделия/ Medical device code	Название медицинского изделия/ Medical device name			

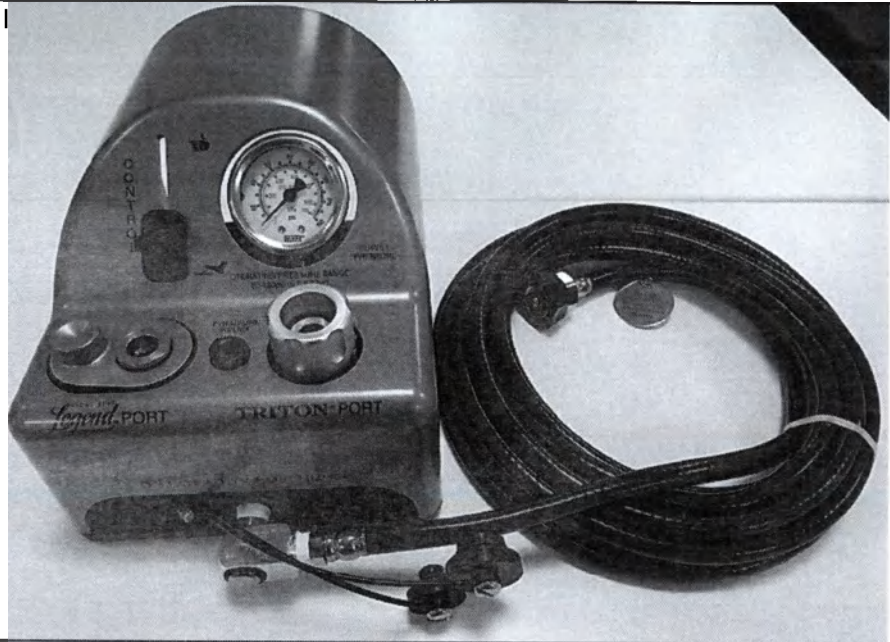
	1.	PA100-A	Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant/Defuser/ Midas Rex Lubricant/Deffuser Packs	
--	----	---------	--	---

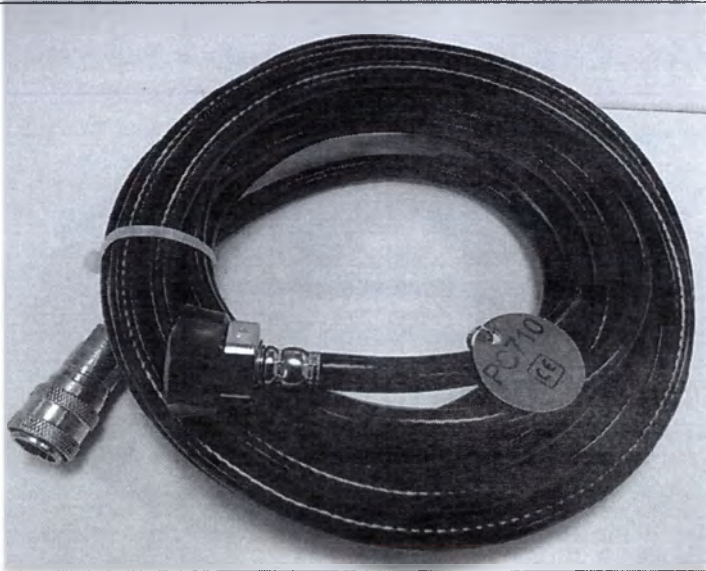
		PA700		
2.		PA130	Ключи для мотора Midas Rex / Midas Rex Motor Wrench	

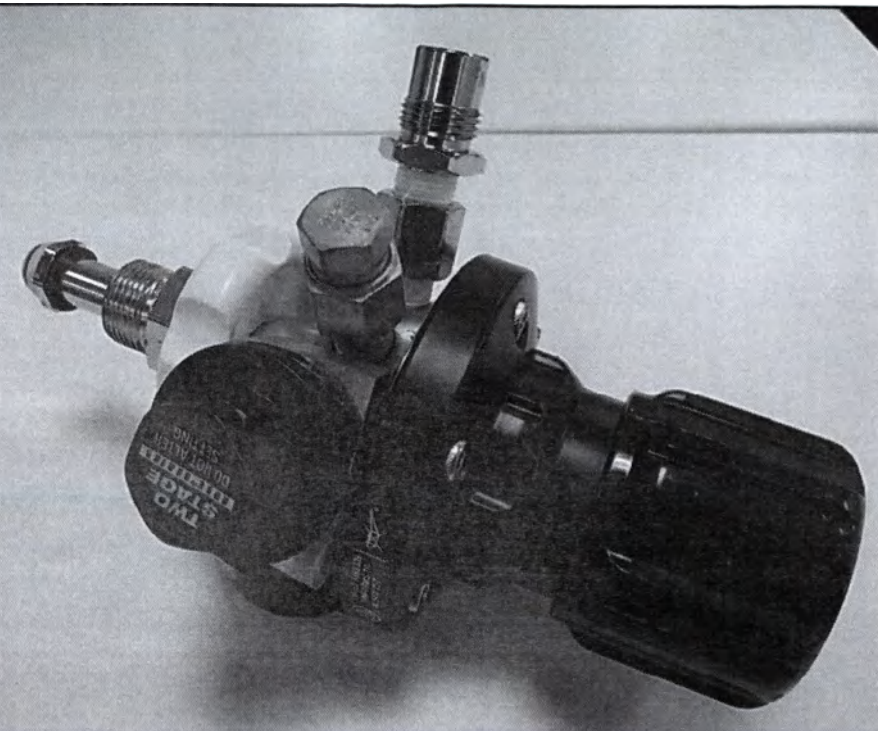
	3.	PA400	Контейнеры инструментальные Midas Rex/ Midas Rex Instrument Cases	
--	----	-------	--	---

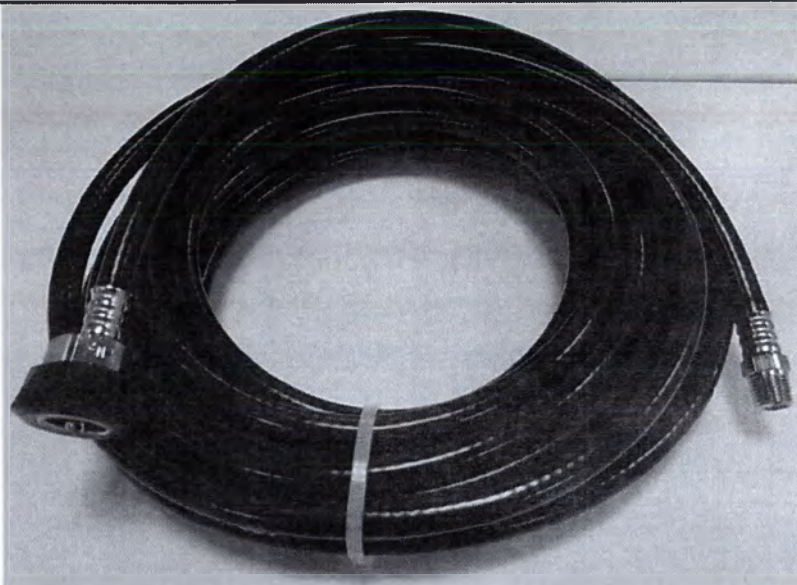
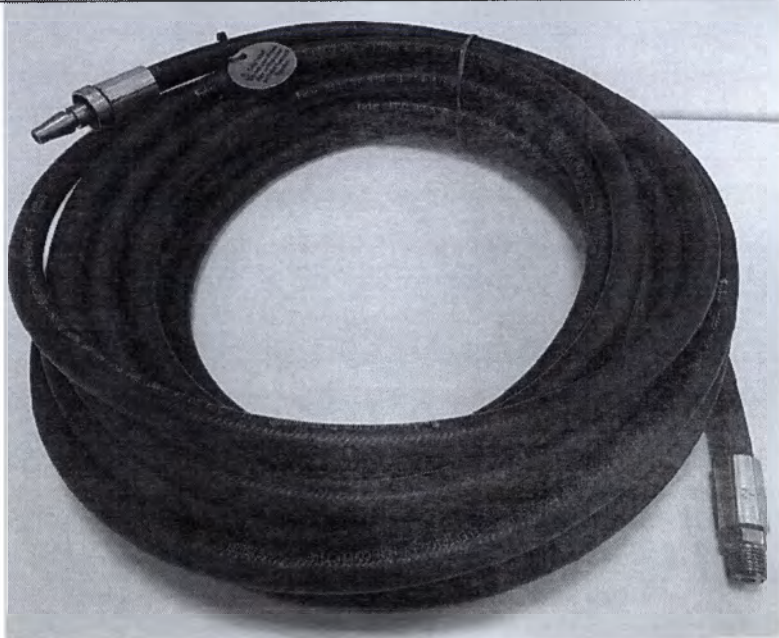
		PA600			
--	--	-------	--	---	--

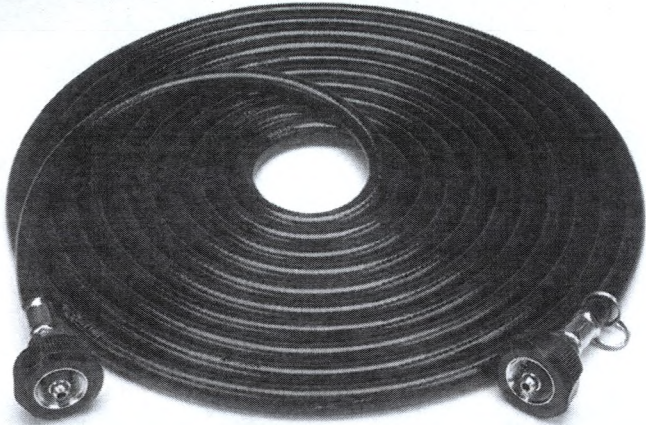
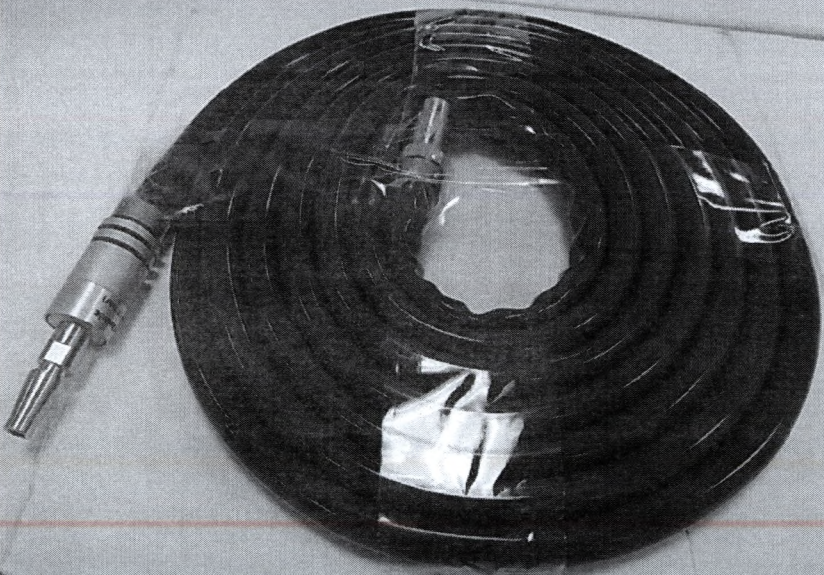
		PA500		
	4.	801102	Контейнеры инструментальные TRITON / Triton Sterilization Tray	

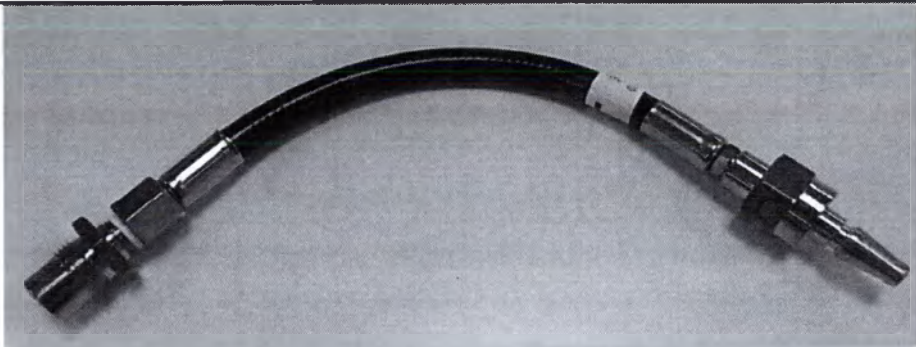
	5.	PC100	Модули контрольные пневматические Midas Rex/ Midas Rex Pneumatic Control Units		
--	----	-------	---	---	--

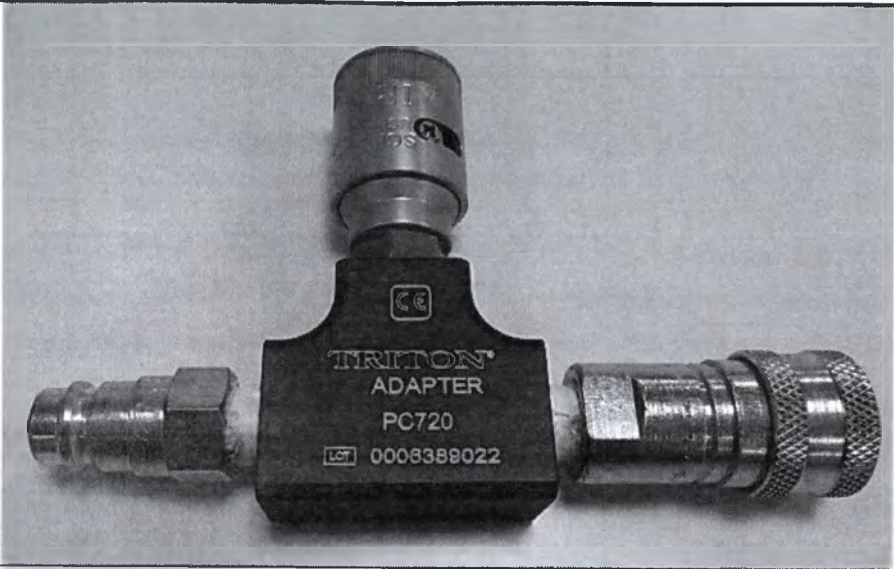
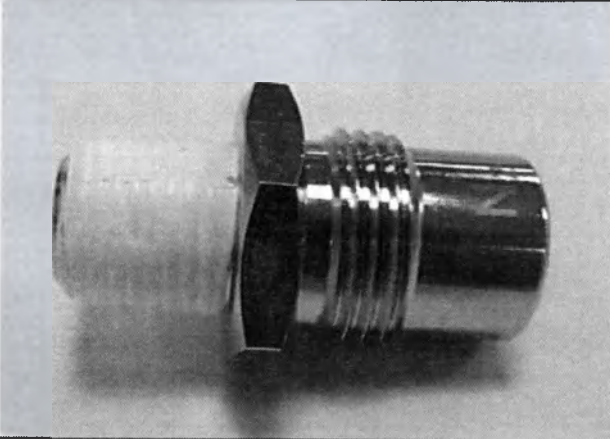
		PC700			
	6.	PC710	Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex		

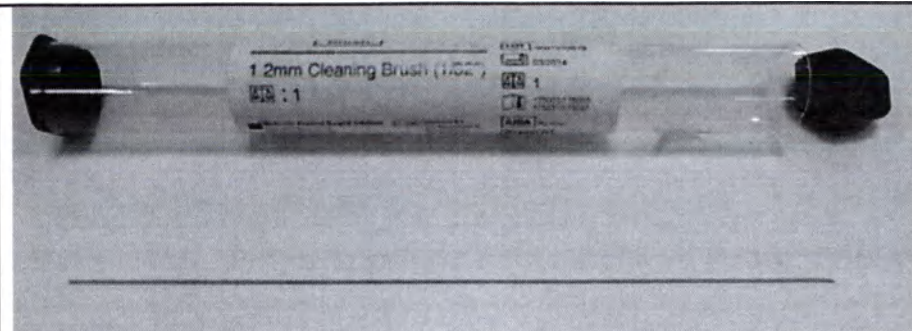
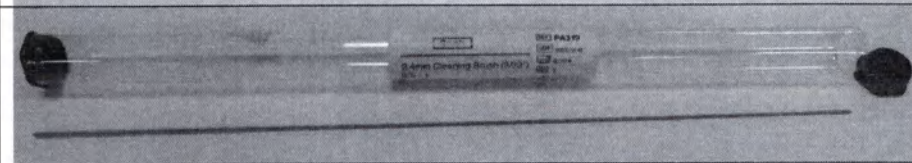
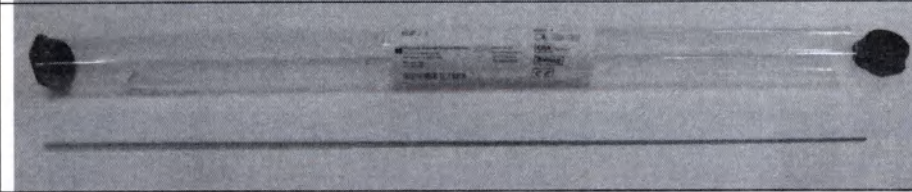
		PA200	Регулятор давления воздуха Midas Rex/ Midas Rex Regulators		
--	--	-------	---	---	--

7.	PC230	Шланги удлинительные мотора Midas Rex/ Midas Rex Motor Hoses	
	PC231		

8.	707020	Шланги для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом/ Triton Motor High Torque Hoses	
	720101		

9.	PC110	Адаптер для крепления шланга Midas Rex/ Midas Rex Adapters	
	PC120		
	PC140		

		PC720		
10.		PC130	Коннектор Midas Rex для крепления мотора/ Midas Rex Legend Motor Adapter	

	11.	PA300	Щетки Cleaning Brush/ Cleaning Brushes	
		PA310		
		PA320		
Дизайн и техническая	1. Схема мотора Midas Rex Legend Gold			1) Scheme for Midas Rex Legend Gold Motor

схема/Design and Technical
scheme

INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	100-075-20	MOTOR SEAL 2
2	1	100-510-05	ROTOR SHAFT-3 VANE OFFSET, LEGEND GOLD, RULON J SEAL
3	1	100-510-08	ROTOR HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR
4	1	100-510-17	FERRULE, EXHAUST, MOTOR A
5	1	100-510-18	DISTRIBUTOR, MOTOR A
6	3	100-510-31	VANE, LEGEND GOLD MOTOR
7	1	100-510-38	REAR BEARING HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR
8	1	100-510-50	SWIVEL CONVERTIBLE, HOSE END, MOTOR A
9	1	100-510-54	FRONT SWIVEL UNION, LEGEND GOLD MOTOR
10	1	100-510-55	COMPRESSION SHIM, MOTOR A
11	1	100-510-56	NUT, COMPRESSION, LEGEND GOLD MOTOR
12	1	100-510-57	NOZZLE, FRONT, MOTOR A
13	1	100-510-63	SOUND TUBE SPACER, GOLD MOTOR
14	1	100-510-64	HOUSING, FRONT BEARING, LEGEND GOLD MOTOR
15	1	100-510-66	BARB, HP HOSE, GOLD, CRIMPED
16	1	100-550-1	CASE, MOTOR, LEGEND GOLD
17	1	N710423B001	ASSEMBLY, DOUBLE O COLLET, PNEUMATIC
18	1	120-030-1	OIL, MPSS REX LUBRICANT
19	1	120-051-3	EXHAUST TUBE, OILER
20	1	120-051-17	I.D LONG EXHAUST HOSE, LEGEND PLATINUM
21	1	N708764B001	ASSEMBLY, HOSE, HIGH PRESSURE
22	1	120-051-23	SPRING, COMPRESSION, MODIFIED, .430 OD X .041 WIRE X 10" LONG
23	1	120-051-24	SEAL, LIP, OILER HOUSING
24	1	120-051-25	STEM, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND
25	1	120-051-26	SCREEN, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND
26	1	120-051-28	CONNECTOR SPACER, OILER HOUSING, LEGEND
27	1	N405284B001	EXHAUST HOSE, LEGEND
28	1	120-051-30	PRESSURE TUBE, OILER, CRIMPED
29	1	120-051-33	HOUSING, OILER
30	1	120-057	ASSEMBLY, CAPILLARY TUBE, LEGEND GOLD

31	1	900-188	BEARING, .250 ID X .500 OD
32	1	900-2-5	BEARING, .125 ID X .3125 OD
33	1	901-001	BALL, .078 DIA, 440C, SS
34	56	901-009	BALL, 3/64" (.0469) DIAMETER
35	1	902-013	PIN, SPIRAL, .049 X .500
36	1	903-012	O-RING, .063 CS, 0.799 ID (FLUOROELASTOMER)
37	1	903-016	O-RING, .031 K-SEC X .312 ID, 70 DURO SILICONE
38	1	903-017	O-RING, .032 K-SEC X .062 ID, 70 DURO SILICONE
39	1	903-030	O-RING, .079 CS, X .945 I.D.
40	1	903-037	O-RING, .032 K-SEC, .220 I.D., 70 DURO SILICONE
41	1	903-038	O-RING, .040 K-SEC, .226 I.D., 70 DURO SILICONE
42	1	903-039	O-RING, .040 K-SEC, .226 I.D., 70 DURO SILICONE
43	1	903-040	O-RING, .051 K-SEC, .547 I.D., 70 DURO SILICONE
44	1	903-30-622	O-RING, .030 CS X .622 ID
45	1	903-086	SPRING, .062 O.D. X .015 WIRE X .160 LONG
46	1	906-050	PLUG, 1/4" MALE BSP
47	2	906-063	FERRULE, BRASS, .312 ID X .50 L X .225 HOLE, HPH
48	1	910-001	LOCTITE 600
49	3	910-004	WIRE, STAINLESS STEEL, .020 DIAMETER
50	1	910-014	LOCTITE 609
51	1	910-015	PRIMER "N"
52	1	910-017	SUPER LUBE SYNTHETIC GREASE W/PTFE
53	1	910-096	DC 732 RTV SILICONE ADHESIVE SEALANT (NOT SHOWN)
54	1	910-098	LOCTITE 545 THREAD SEALANT
55	1	910-120	SLEEVE, NOISE REDUCTION, LEGEND MOTORS
56	1	911-003	SET SCREW, 2-56 X .003
57	2	911-006	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 2-56 X 1/16"
58	2	911-041	SET SCREW, SOCKET HEAD, 4-40 X 1/16"
59	3	912-036	SCREW, 4-40 X 3/16 SS SOCKET HEAD CAP
60	1	913-004	SCREW, PAN HEAD, 2-56 X .125

1. TITLE 2. DATE 3. BY 4. CHECKED 5. APPROVED 6. REVISIONS 7. COMMENTS	8. REV 9. DATE 10. BY 11. CHECKED 12. APPROVED 13. REVISIONS 14. COMMENTS	15. TITLE 16. DATE 17. BY 18. CHECKED 19. APPROVED 20. REVISIONS 21. COMMENTS	22. TITLE 23. DATE 24. BY 25. CHECKED 26. APPROVED 27. REVISIONS 28. COMMENTS
--	---	---	---

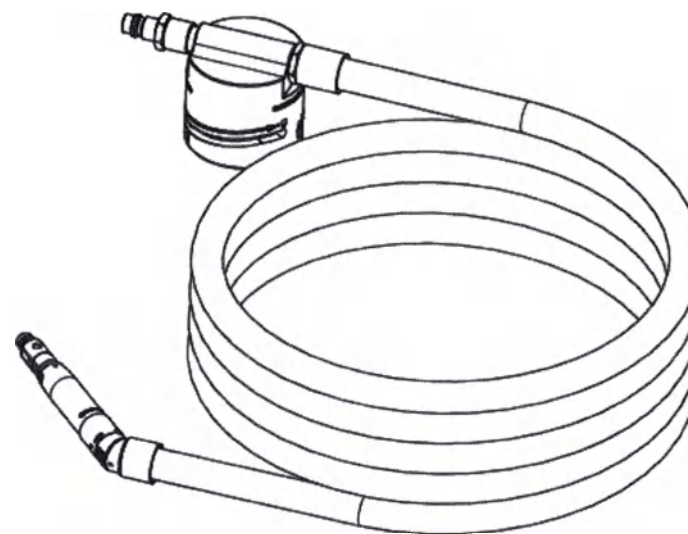
№/I ndex	Кол- во/Qty	Номер детали/Part number	Description	Описание
1	1	100-075-20	MOTOR SEAL 2	УПЛОТНИТЕЛЬ МОТОРА 2
2	1	100-510-05	ROTOR SHAFT-3 VANE OFFSET, LEGEND GOLD, RULON J SEAL	ВАЛ РОТОРА, ИЗГИБ ЛОПАСТИ LEGEND GOLD, УПЛОТНИТЕЛЬ RULON J
3	1	100-510-08	ROTOR HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС РОТОРА, МОТОР LEGEND GOLD
4	1	100-510-17	FERRULE, EXHAUST, MOTOR A	ОТВОДНАЯ ФЛАНЦЕВАЯ ТРУБА, МОТОР А
5	1	100-510-18	DISTRIBUTOR, MOTOR A	РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ, МОТОР А

6	3	10 -51 -31	VANE, LEGEND GOLD MOTOR	ЛОПАСТЬ, МОТОР LEGEND GOLD
7	1	100-510-38	REAR BEARING HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС ЗАДНЕГО ПОДШИПНИКА, МОТОР LEGEND GOLD
8	1	100-510-50	SWIVEL CONVERTIBLE, HOSE END, MOTOR A	ТРАНСФОРМИРУЕМОЕ ПОВОРОТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ, КОНЕЦ ШЛАНГА, МОТОР А
9	1	100-510-54	FRONT SWIVEL UNION, LEGEND GOLD MOTOR	ПЕРЕДНЕЕ ПОВОРОТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ, МОТОР LEGEND GOLD
10	1	100-510-55	COMPRESSION SHIM, MOTOR A	ЗАЖИМНАЯ ШАЙБА, МОТОР А
11	1	100-510-56	NUT, COMPRESSION, LEGEND GOLD MOTOR	ЗАЖИМНАЯ ГАЙКА, МОТОР LEGEND GOLD
12	1	100-510-57	NOZZLE, FRONT, MOTOR A	ПЕРЕДНЕЕ СОПЛО, МОТОР А
13	1	100-510-63	SOUND TUBE SPACER, GOLD MOTOR	ПРОКЛАДКА ЗВУКОИЗОЛИРУЮЩЕЙ ТРУБЫ, МОТОР GOLD
14	1	100-510-64	HOUSING, FRONT BEARING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС, ПЕРЕДНИЙ ПОДШИПНИК, МОТОР LEGEND GOLD
15	1	100-510-66	BARB, HP HOSE, GOLD CRIMPED	ЗУБЕЦ ГОФРИРОВАННОГО ШЛАНГА GOLD
16	1	100-550-1	CASE, MOTOR, LEGEND GOLD	КОРПУС МОТОРА LEGEND GOLD
17	1	M7104238001	ASSEMBLY, DOUBLE D COLLET, PNEUMATIC	ДВОЙНОЙ ЗАЖИМНОЙ ПОЛУКРУГЛЫЙ ПАТРОН, ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
18	1	120-030-1	OIL, MPSS REX LUBRICANT	МАСЛО, СМАЗКА MPSS REX
19	1	120-051-3	EXHAUST TUBE, OILER	ОТВОДЯЩАЯ ТРУБА, СМАЗОЧНАЯ КОРОБКА
20	1	120-051-17	I.O. LONG EXHAUST HOSE, LEGEND PLATINUM	ДЛИННЫЙ ОТВОДЯЩИЙ ШЛАНГ, LEGEND PLATINUM
21	1	M7087645001	ASSEMBLY, HOSE, HIGH PRESSURE	ВЫСОКОДАВЛЯЮЩИЙ ШЛАНГ В СБОРЕ
22		120-051-23	SPRING, COMPRESSION, MODIFIED, 0.438 OD X 0.41 WIRE X 10" LONG	ПРУЖИНА, СЖАТАЯ, МОДИФИЦИРОВАННАЯ, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,438, ТОЛЩИНА ПРОВОДА 0,41 ДЛИНА 10 ДЮЙМОВ
23	1	120-051-24	SEAL, LIP, OILER HOUSING	ГЕРМЕТИЗИРУЮЩАЯ ПРОКЛАДКА, КРАЙ КОРПУСА СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ
24	1	120-051-25	STEM, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND	ШПИНДЕЛЬ КАРТРИДЖА СМАЗОЧНОГО LUBRICATOR/DIFFUSER
25	1	120-051-26	SCREEN, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND	СЕТКА КАРТРИДЖА СМАЗОЧНОГО LUBRICATOR/DIFFUSER
26	1	120-051-28	CONNECTOR SPACER, OILER HOUSING, LEGEND	СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА, КОРПУС СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ, LEGEND
27	1	M4052845001	EXHAUST HOSE, LEGEND	ОТВОДЯЩИЙ ШЛАНГ, LEGEND
28	1	120-051-30	PRESSURE TUBE, OILER, CRIMPED	ГОФРИРОВАННАЯ НАГНЕТАТЕЛЬНАЯ ТРУБА, СМАЗОЧНАЯ КОРОБКА
29	1	120-051-3	HOUSING OILER	КОРПУС СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ
30	1	120-057	ASSEMBLY, CAPILLARY TUBE, LEGEND GOLD	КАПИЛЛЯРНАЯ ТРУБКА В СБОРЕ, LEGEND GOLD
31	1	900-188	BEARING, 0.250 ID X 0.500 OD	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,250 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,500
32	1	900-2-5	BEARING, 0.125 ID X 0.3125 OD	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,125 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,3125
33	1	901-001	BALL, 0.078 DIA, 440C, SS	ШАРИК, ДИАМЕТР 0,078, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ 440 С

34	56	01-009	BALL, 3/64" (0.04964) DIAMETER	ШАРИК, ДИАМЕТР 3/64" (0,04964)
35	1	902-013	PIN, SPIRAL, 0.049 X 0.500	СПИРАЛЬНЫЙ ШТИФТ, 0,049 X 0,500
36	1	9 3-012	O-RING, 0.063 CS, 0.799 ID (FLUOROELASTOMER)	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,063 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,799 (ФТОРОЭЛАСТОМЕР)
37	1	903-016	O-RING, 0.031 X-SEC X 0.312 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,031 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,312, СИЛИКОН 70 DURO
38	1	903-017	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.062 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,062, СИЛИКОН 70 DURO
39	1	903-030	O-RING, 0.079 CS, 0.945 ID	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,079 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,945
40	1	903-037	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.220 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,220, СИЛИКОН 70 DURO
41	1	903-038	O-RING, 0.040 X-SEC X 0.228 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,040 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,228, СИЛИКОН 70 DURO
42	1	903-039	O-RING, 0.040 X-SEC X 0.228 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,040 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,228, СИЛИКОН 70 DURO
43	1	903-040	O-RING, 0.051 X-SEC X 0.547 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,051 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,547, СИЛИКОН 70 DURO
44	1	903-30 622	O-RING, 0.030 CS, 0.622 ID	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,030 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,622
45	1	903-086	SPRING, 0.062 OD X 0.15 WIRE X 160 LONG	ПРУЖИНА, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,062 X ПРОВОД 0,15 X ДЛИНА 160
46	1	906-058	PLUG, 1/4" MALE BSPP	ШТЫРЕВОЙ РАЗЪЕМ, 1/4", БРИТАНСКИЙ СТАНДАРТ ЦИЛИНДРИЧЕСКОЙ РЕЗЬБЫ
47	2	906-063	FERRULE, BRASS, 0.312 ID X 0.50 L X 0.225 HOLE, HPH	КОНЦЕВАЯ МУФТА, ЛАТУНЬ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,312 X ДЛИНА 0,50 X ОТВЕРСТИЕ 0,225, НРН
48	1	910-001	LOCTITE 680	ЛОКТАЙТ 680
49	3	910-004	WIRE, STAINLESS STEEL, 0.020 DIAMETER	ПРОВОЛОКА, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ, ДИАМЕТР 0,020
50	1	910-014	LOCTITE 609	ЛОКТАЙТ 609
51	1	910-015	PRIMER "N"	АКТИВАТОР «N»
52	1	10-017	SUPER LUBE SYNTHETIC GREASE W/PTFE	СИНТЕТИЧЕСКАЯ КОНСИСТЕНТНАЯ СМАЗКА SUPERLUBE С ПТФЭ
53	1	9 0-0 6	DC 732 RTV SILICONE ADHESIVE SEALANT (NOT SHOWN)	СИЛИКОНОВЫЙ КЛЕЕВОЙ УПЛОТНИТЕЛЬ DC 732 RTV (НЕ ПОКАЗАН)
54	1	910-098	LOCTITE 545 THREAD SEALANT	ФИКСАТОР РЕЗЬБОВЫХ СОЕДИНЕНИЙ ЛОКТАЙТ 545
55	1	910-120	SLEEVE, NOISE REDUCTION, LEGEND MOTORS	МУФТА, ЗВУКОИЗОЛИРУЮЩАЯ, ДВИГАТЕЛИ LEGEND
56	1	911-003	SET SCREW, 2-56 X 0.093	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ 2-56 X 0,093
57	2	911-005	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 2-56 X 1/16"	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ, ГОЛОВКА С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 2-56 X 1/16"
58	2	911-041	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 4-40 X 1/16"	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ, ГОЛОВКА С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 4-40 X 1/16"
59	3	912-036	SCREW, 4-40 X 3/16 SS SOCKET HEAD CAP	ВИНТ, КРЫШКА ГОЛОВКИ С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 4-40 X 3/16, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
60	1	913-004	SCREW, PAN HEAD, 2-56 X 0,125	ВИНТ, ПЛОСКАЯ ГОЛОВКА, 2-56 X 0,125

NOTES:

- 1) ENSURE PARTS ARE FREE OF BURRS AND FIT/FUNCTION WELL. CLEAN ALL METAL COMPONENTS TO REMOVE ANY OIL, DIRT, GREASE OR DEBRIS BEFORE ASSEMBLY AS NEEDED.
- 2) ASSEMBLE PER WORK INSTRUCTIONS SPECIFIED IN ACCOMPANYING ROUTER.
- 3) APPLY MIDAS REX LUBRICANT (ITEM 18) TO O-RINGS PRIOR TO INSTALLATION.
- 4) APPLY PRIMER (ITEM 51) TO THREAD AND ALLOW TO DRY. APPLY ADHESIVE (ITEM 50) AND INSTALL.
- 5) APPLY THREAD SEALANT (ITEM 54) TO MALE THREADS OF SPACER (ITEM 26) AND INSTALL TO OILER HOUSING (ITEM 29).
- 6) PRESS SPACER (ITEM 13) ONTO HOSE END (ITEM 8).
- 7) BRAID SHALL BE WITHIN 0.15" FROM HOSE END BEFORE CRIMPING
- 8) FERRULE SHALL BE PRESSED FLUSH AGAINST FLAT ON BARB OR PRESSURE TUBE.
- 9) COAT WITH SILICONE ADHESIVE (ITEM 53) TO PROTECT FROM WIRE ENDS AND SECURE HOSE.
- 10) LUBRICATE SEAL (ITEM 1) WITH LUBE (ITEM 52) PRIOR TO INSTALLING ROTORSHAFT (ITEM 2).
- 11) REFERENCE 600-023 FOR DEFINITION AND DELINIATION OF MIDAS TRUE TYPE FONT.
- 12) APPLY PRIMER (ITEM 51) TO THREAD AND ALLOW TO DRY. APPLY ADHESIVE (ITEM 48) AND INSTALL.
- 13) QUANTITY BASED ON TYPICAL DIMENSIONS. ADJUST FOR BEST PERFORMANCE.
- 14) LOCATE APPROXIMATELY AS SHOWN.

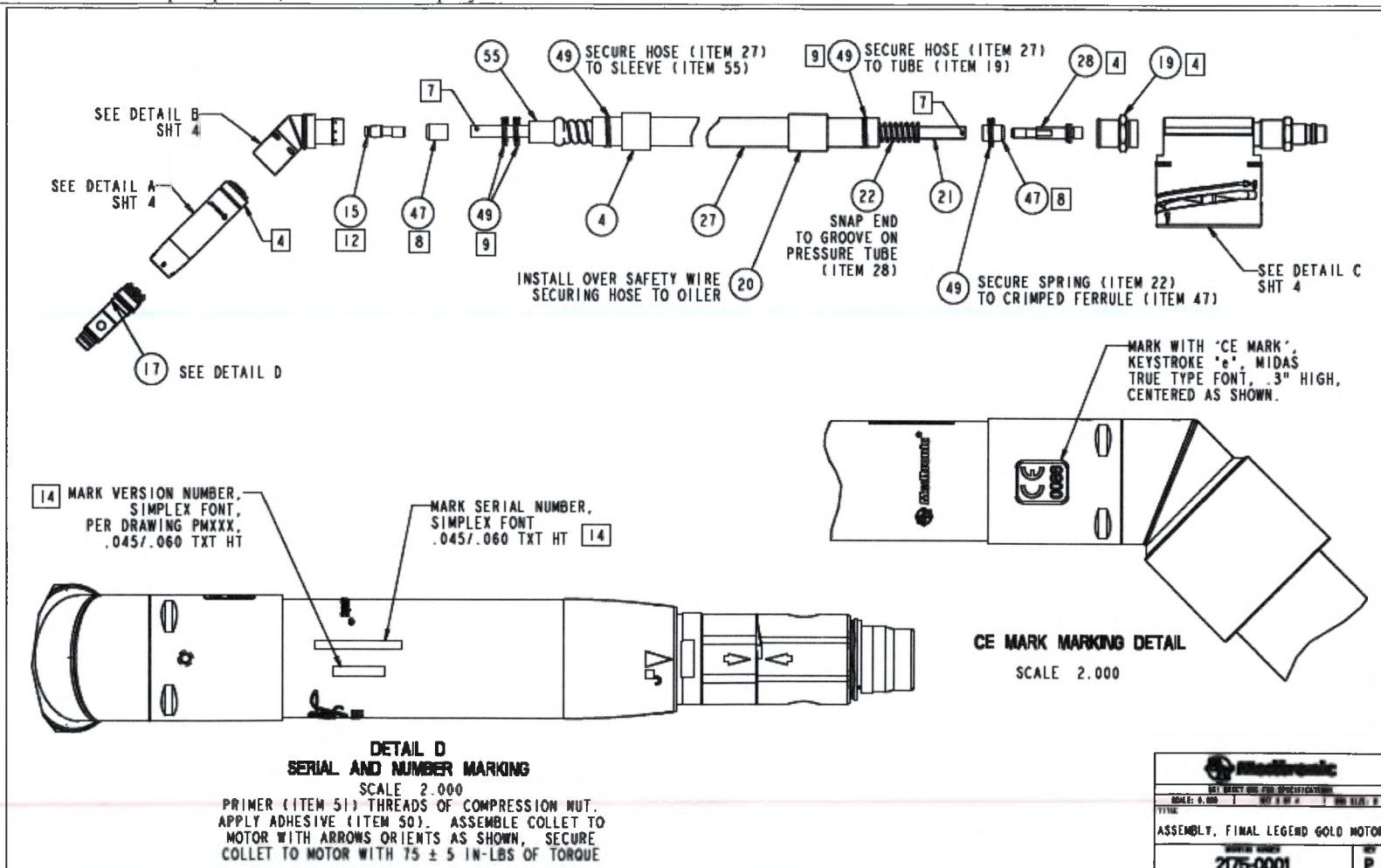


Midtronics			
SEE RELEVANT PARTS SPECIFICATIONS			
REV. 1.0	REV. 2.0	REV. 3.0	REV. 4.0
TITLE			
ASSEMBLY, FINAL LEGEND GOLD MOTOR			
DRAWING NUMBER			
2175-0001			
REV			
P			

ПРИМЕЧАНИЯ:

- 1) Убедитесь, что все компоненты не имеют зазубрин и плотно пригнаны. Перед сборкой необходимо очистить все металлические компоненты для удаления масла, грязи, жира или обрезков.
- 2) Произведите сборку в соответствии с рабочей инструкцией, приведенной в сопроводительных документах.
- 3) Нанесите смазку Midas Rex (компонент 18) на уплотняющие прокладки перед установкой.
- 4) Нанесите активатор (компонент 51) на резьбу и высушите. Нанесите клейкий слой (компонент 50) и установите.
- 5) Нанесите герметизирующее вещество (компонент 54) на наружную резьбу прокладки (компонент 26) и установите в корпус со смазкой (компонент 29).
- 6) Установите прокладку (компонент 13) на конец шланга (компонент 8).
- 7) Оплетка должна располагаться на расстоянии не более 0,15 дюймов (0,381 см) от конца шланга до гофрировки.
- 8) Муфта должна быть обжата на плоской части зубца или напорной трубе.
- 9) Покройте силиконовым клейким слоем (компонент 53) для защиты от острых концов провода и зафиксируйте конец шланга.

- 10) Смажьте уплотнение (компонент 1) смазочным компонентом (компонент 52) перед установкой стержня (оси) мотора (компонент 2).
- 11) См. ссылку 600-023 для определения и разграничения шрифта Midas true type.
- 12) Нанесите активатор (компонент 51) на резьбу и высушите. Нанесите клеящий слой (компонент 48) и установите.
- 13) Количество зависит от типоразмеров. Отрегулируйте для правильного функционирования.
- 14) Расположите примерно так, как показано на рисунке.



СМ. ДЕТАЛЬ А (ЛИСТ 4)

СМ. ДЕТАЛЬ В (ЛИСТ 4)

СМ. ДЕТАЛЬ D

ПРИКРЕПИТЕ ШЛАНГ (КОМПОНЕНТ 27) К МУФТЕ (КОМПОНЕНТ 55)

УСТАНОВИТЕ НА ПРОВОЛОЧНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ,

SEE DETAIL A SHT 4

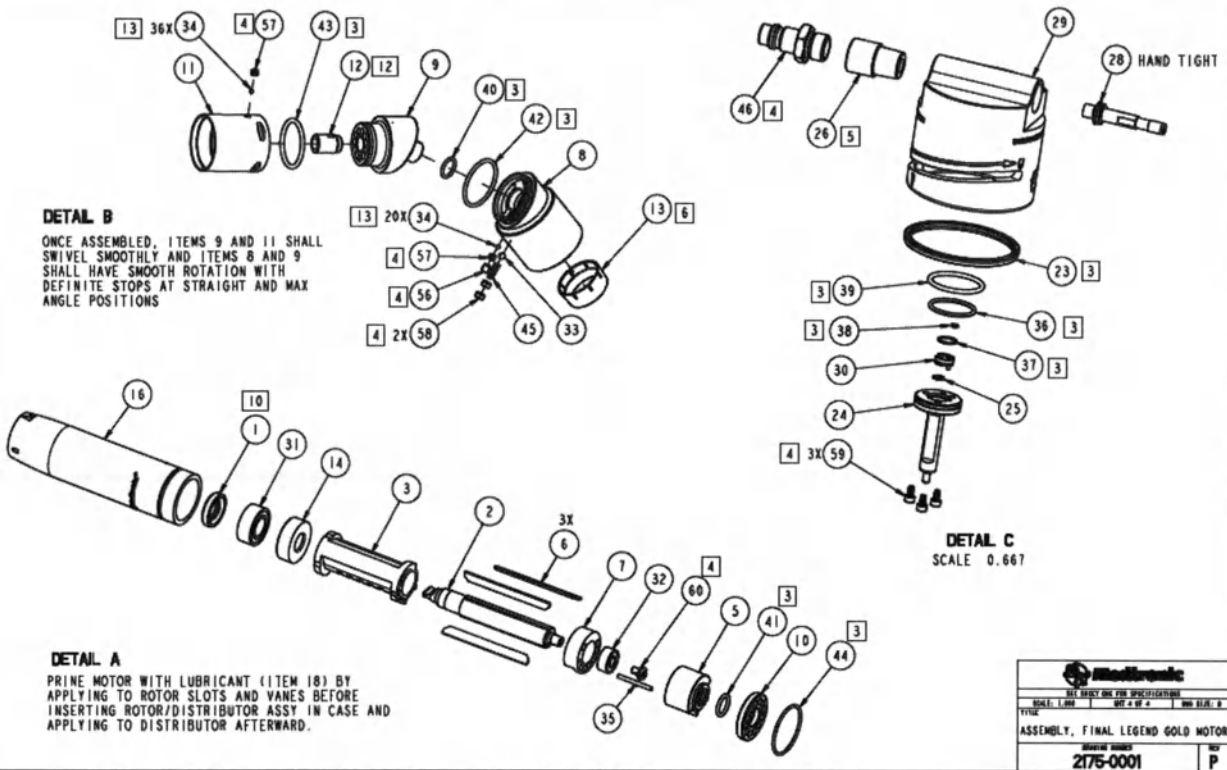
SEE DETAIL B SHT 4

SEE DETAIL D

SECURE HOSE (ITEM 27) TO SLEEVE (ITEM 55)

INSTALL OVER SAFETY WIRE SECURING HOSE TO OILER

	ПРИКРЕПЛЯЮЩИЙ ШЛАНГ К СМАЗОЧНОЙ КОРОБКЕ	
	ПРИКРЕПИТЕ ШЛАНГ (КОМПОНЕНТ 27) К ТРУБЕ (КОМПОНЕНТ 19)	SECURE HOSE (ITEM 27) TO HOSE (ITEM 19)
	ЗАЩЕЛКНИТЕ КОНЕЦ В ПАЗ НА НАГНЕТАТЕЛЬНОЙ ТРУБЕ (КОМПОНЕНТ 28)	SNAP END TO GROOVE ON PRESSURE TUBE (ITEM 28)
	ЗАФИКСИРУЙТЕ ПРУЖИНУ (КОМПОНЕНТ 22) НА ГОФРИРОВАННОЙ ФЛАНЦЕВОЙ ТРУБЕ (КОМПОНЕНТ 47)	SECURE SPRING (ITEM 22) TO CRIMPED FERRULE (ITEM 47)
	СМ. ДЕТАЛЬ С (ЛИСТ 4)	SEE DETAIL C SHT 4
	МАРКИРОВКА ДЕТАЛИ ЗНАКОМ «СЕ», масштаб 2.000	CE MARK MARKING DETAIL, SCALE 2.000
	МАРКИРОВКА: ЗНАК «СЕ», СИМВОЛ «е», ШРИФТ TRUE TYPE ВЫСОТОЙ 3 ДЮЙМА, НАДПИСЬ РАСПОЛОЖЕНА ПО ЦЕНТРУ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ	MARK WITH “CE” MARK, KEYSTROKE “e”, MIDAS TRUE TYPE FONT, 3” HEIGHT, CENTERED AS SHOWN
	ДЕТАЛЬ D НАНЕСЕНИЕ НОМЕРА ДЕТАЛИ И СЕРИИ, масштаб 2.000 НАНЕСИТЕ АКТИВАТОР (КОМПОНЕНТ 51) НА РЕЗЬБУ ОБЖИМНОЙ ГАЙКИ. НАНЕСИТЕ КЛЕЯЩИЙ СЛОЙ (КОМПОНЕНТ 50). НАДЕНЬТЕ ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН НА МОТОР, РАСПОЛОЖИВ СТРЕЛКИ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ЗАФИКСИРУЙТЕ ЦАНГОВОЕ КОЛЬЦО НА МОТОРЕ С ПОМОЩЬЮ ПОВОРОТНОГО УСИЛИЯ 75±5 ДЮЙМ-ФУНТОВ (8,474±0,5649 Н·м)	DETAIL D SERIAL AND NUMBER MARKING SCALE 2.000 PRIMER (ITEM 51) THREADS OF COMPRESSION NUT, APPLY ADHESIVE (ITEM 50). ASSEMBLE COLLET TO MOTOR WITH ARROWS ORIENTS AS SHOWN, SECURE COLLET TO MOTOR WITH 75±5 IN-LBS OF TORQUE.
	МАРКИРОВКА НОМЕРА ВЕРСИИ, ШРИФТ SIMPLEX, В СООТВЕТСТВИИ С ЧЕРТЕЖОМ PMXXX, ВЫСОТА ТЕКСТА 0,045/0,060	MARK VERSION NUMBER, SIMPLEX FONT, PER DRAWING PMXXX, 0/045/0/060 TXT HT
	МАРКИРОВКА СЕРИЙНОГО НОМЕРА, ШРИФТ SIMPLEX, ВЫСОТА ТЕКСТА 0,045/0,060	MARK SERIAL NUMBER, SIMPLEX FONT, 0.045/0.060 TXT HT



ДЕТАЛЬ А СМАЗЬТЕ МОТОР СМАЗКОЙ (КОМПОНЕНТ 18), НАНЕСЯ ЕЕ В ЩЕЛИ И НА ЛОПАСТИ РОТОРА ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ УЗЛА РОТОРА/РАСПРЕДЕЛИТЕЛЯ В КОРПУС, А ЗАТЕМ - НА РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ.	DETAIL A PRINE MOTOR WITH LUBRICANT (ITEM 18) BY APPLYING TO ROTOR SLOTS AND VANES BEFORE INSERTING ROTOR/DISTRIBUTOR ASSY IN CASE AND APPLYING TO DISTRIBUTOR AFTERWARD.
ДЕТАЛЬ В ПОСЛЕ СБОРКИ КОМПОНЕНТЫ 9 И 11 ДОЛЖНЫ ПЛАВНО НАКЛОНЯТЬСЯ, А КОМПОНЕНТЫ 8 И 9 ДОЛЖНЫ ПЛАВНО ВРАЩАТЬСЯ С ЧЕТКИМИ ОСТАНОВКАМИ В ПРЯМОМ ПОЛОЖЕНИИ И В ПОЛОЖЕНИИ МАКСИМАЛЬНОГО ИЗГИБА.	DETAIL B ONCE ASSEMBLED, ITEMS 9 AND 11 SHALL SWIVEL SMOOTHLY AND ITEMS 8 AND 9 SHALL HAVE SMOOTH ROTATION WITH DEFINITE STOPS AT STRAIGHT AND MAX ANGLE POSITIONS/
ЗАТЯНУТО ВРУЧНУЮ	HAND TIGHT
ДЕТАЛЬ С МАСШТАБ 0.667	DETAIL C SCALE 0.667

△

[illegible]

№/Index	Кол-во/Qty	Номер детали/Part number	Description	Описание
1	1	100-075-20	MOTOR SEAL 2	УПЛОТНИТЕЛЬ МОТОРА 2
2	1	100-510-05	ROTOR SHAFT-3 VANE OFFSET, LEGEND GOLD, RULON J SEAL	ВАЛ РОТОРА, ИЗГИБ ЛОПАСТИ LEGEND GOLD, УПЛОТНИТЕЛЬ RULON J
3	1	100- 10- 8	ROTOR HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС РОТОРА, МОТОР LEGEND GOLD
4	1	100-510-17	FERRULE, EXHAUST, MOTOR A	ОТВОДНАЯ ФЛАНЦЕВАЯ ТРУБА, МОТОР А
5	1	100-510-20	DISTRIBUTOR, LEGEND GOLD TOUCH	РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ, LEGEND GOLD TOUCH
6	1	100-510-21	КОРПУС, ОПОРА, РУЧНОЕ (ПАЛЬЦЕВОЕ)	HOUSING, POPPET, FINGER CONTROL

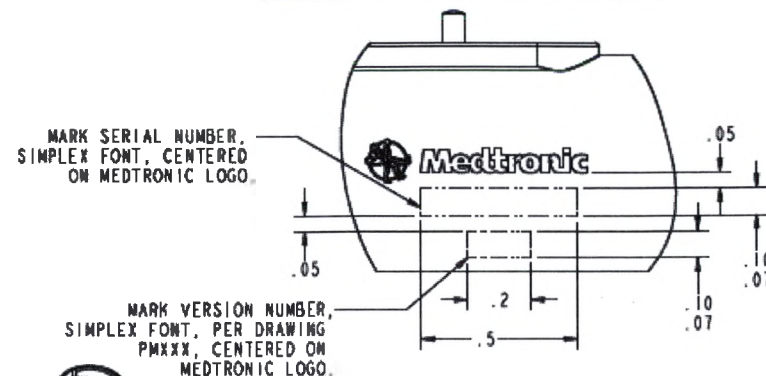
			УПРАВЛЕНИЕ	
7	2	100-510-22	ОСЬ РЫЧАГА	PIN, LEVER
8	1	100-510-25	СКОБА, РЫЧАГ ПАЛЬЦЕВОГО УПРАВЛЕНИЯ	MOUNT, LEVER, FINGER CONTROL
9	3	100-510-31	VANE, LEGEND GOLD MOTOR	ЛОПАСТЬ, МОТОР LEGEND GOLD
10		10 -510-38	REAR BEARING HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС ЗАДНЕГО ПОДШИПНИКА, МОТОР LEGEND GOLD
11	1	100-510-50	SWIVEL CONVERTIBLE, HOSE END, MOTOR A	ТРАНСФОРМИРУЕМОЕ ПОВОРОТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ, КОНЕЦ ШЛАНГА, МОТОР А
12	1	100-510-54	FRONT SWIVEL UNION, LEGEND GOLD MOTOR	ПЕРЕДНЕЕ ПОВОРОТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ, МОТОР LEGEND GOLD
13	1	100-510-63	SOUND TUBE SPACER, GOLD MOTOR	ПРОКЛАДКА ЗВУКОИЗОЛИРУЮЩЕЙ ТРУБЫ, МОТОР GOLD
14	1	100-510-64	HOUSING, FRONT BEARING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС, ПЕРЕДНИЙ ПОДШИПНИК, МОТОР LEGEND GOLD
15	1	100-510-66	BARB, HP HOSE, GOLD CRIMPED	ЗУБЕЦ ГОФРИРОВАННОГО ШЛАНГА GOLD
16	1	100-530-1	ASSEMBLY, LEVER, EXTENSION	РЫЧАГ В СБОРЕ, ВЫДВИЖНОЙ
17	1	100-530-5	POPPET, FINGER CONTROL	ОПОРА, РУЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА
18	1	100-530-13	NOZZLE, FRONT, FINGER CONTROL	ПЕРЕДНЕЕ ОТВЕРСТИЕ, РУЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА
19	1	100-530-14	NUT, COMPRESSION	ОБЖИМНАЯ ГАЙКА
20		100-530-17	CASE, LEGEND GOLD, FINGER CONTROL	КОРПУС, LEGEND GOLD, РУЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА
21	1	M7104238001	ASSEMBLY, DOUBLE D COLLET, PNEUMATIC	ДВОЙНОЙ ЗАЖИМНОЙ ПОЛУКРУГЛЫЙ ПАТРОН, ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
22	1	120-030-1	OIL, MPSS REX LUBRICANT	МАСЛО, СМАЗКА MPSS REX
23	1	120-051-3	EXHAUST TUBE, OILER	ОТВОДЯЩАЯ ТРУБА, СМАЗОЧНАЯ КОРОБКА
24	1	120-051-17	I.O. LONG EXHAUST HOSE, LEGEND PLATINUM	ДЛИННЫЙ ОТВОДЯЩИЙ ШЛАНГ, LEGEND PLATINUM
25	1	M7087645001	ASSEMBLY, HOSE, HIGH PRESSURE	ВЫСОКОНАПОРНЫЙ ШЛАНГ В СБОРЕ
26	1	120-051-23	SPRING, COMPRESSION, MODIFIED, 0.438 OD X 0.41 WIRE X 10" LONG	ПРУЖИНА, СЖАТАЯ, МОДИФИЦИРОВАННАЯ, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,438, ТОЛЩИНА ПРОВОДА 0,41 ДЛИНА 10 ДЮЙМОВ (25,4 см)
27	1	120-051-24	SEAL, LIP, OILER HOUSING	ГЕРМЕТИЗИРУЮЩАЯ ПРОКЛАДКА, КРАЙ КОРПУСА СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ
28	1	120-051-25	STEM, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND	ШПИНДЕЛЬ LUBRICATOR/DIFFUSER
29	1	120-051-26	SCREEN, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND	СЕТКА КАРТРИДЖА СМАЗОЧНОГО LUBRICATOR/DIFFUSER
30	1	120-051-28	CONNECTOR SPACER, OILER HOUSING, LEGEND	СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА, КОРПУС СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ, LEGEND
31	1	M4052845001	EXHAUST HOSE, LEGEND	ОТВОДЯЩИЙ ШЛАНГ, LEGEND
32	1	120-051-30	PRESSURE TUBE, OILER, CRIMPED	ГОФРИРОВАННАЯ НАГНЕТАТЕЛЬНАЯ ТРУБА, СМАЗОЧНАЯ КОРОБКА
33	1	120-051-33	HOUSING OILER	КОРПУС СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ
34	1	120-057	ASSEMBLY, CAPILLARY TUBE, LEGEND GOLD	КАПИЛЛЯРНАЯ ТРУБКА В СБОРЕ, LEGEND GOLD
35	1	900-188	BEARING, 0.250 ID X 0.500 OD	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,250 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,500
36	1	900-2-5	BEARING, 0.125 ID X 0.3125 OD	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,125 X

				ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,3125
37	1	901-001	BALL, 0.078 DIA, 440C, SS	ШАРИК, ДИАМЕТР 0,078, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ 440C
38	56	901- 09	BALL, 3/64" (0.04964) DIAMETER	ШАРИК, ДИАМЕТР 3/64" (0,04964)
39	1	902-013	PIN, SPIRAL, 0.049 X 0.500	СПИРАЛЬНЫЙ ШТИФТ, 0,049 X 0,500
40	1	03-012	O-RING, 0.063 CS, 0.799 ID (FLUOROELASTOMER)	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,063 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,799 (ФТОРОЭЛАСТОМЕР)
41	2	903-013	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.250 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,250, СИЛИКОН 70 DURO
42	1	903-015	O-RING, 0.043 X-SEC X 0.096 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,043 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,096, СИЛИКОН 70 DURO
43	1	903-016	O-RING, 0.031 X-SEC X 0.312 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,031 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,312, СИЛИКОН 70 DURO
44	1	903-017	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.062 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,062, СИЛИКОН 70 DURO
45	1	903-023	O-RING, 0.100 ID X 0.060 WIDTH	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,100 X ШИРИНА 0,060
46	1	903-027	O-RING, 0.031 X-SEC X 0.577 D	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,031 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,577
47	1	903-030	O-RING, 0.079 CS, 0.945 ID	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,079 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,945
48	1	903-037	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.220 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,220, СИЛИКОН 70 DURO
49	1	903-038	O-RING, 0.040 X-SEC X 0.228 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,040 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,228, СИЛИКОН 70 DURO
50	1	903-039	O-RING, 0.040 X-SEC X 0.228 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,040 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,228, СИЛИКОН 70 DURO
51	1	903-040	O-RING, 0.051 X-SEC X 0.547 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,051 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,547, СИЛИКОН 70 DURO
52	1	905-080	SPRING, COMPRESSION 0.078 OD X 0.058 ID X 0.220 LONG	НАЖИМНАЯ ПРУЖИНА ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,078 X ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,058 X ДЛИНА 0,220
53	1	905-081	SPRING, 0.057 OD X 0.08 X 250 LONG	ПРУЖИНА, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,05 X ДЛИНА 250
54	1	903-086	SPRING, 0.062 OD X 0.15 WIRE X 160 LONG	ПРУЖИНА, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,062 X ПРОВОД 0,15 X ДЛИНА 160
55	1	906-058	PLUG, 1/4" MALE BSPP	ШТЫРЕВОЙ РАЗЪЕМ, 1/4", БРИТАНСКИЙ СТАНДАРТ ЦИЛИНДРИЧЕСКОЙ РЕЗЬБЫ
56	2	906-063	FERRULE, BRASS, 0.312 ID X 0.50 L X 0.225 HOLE, HPH	КОНЦЕВАЯ МУФТА, ЛАТУНЬ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,312 X ДЛИНА 0,50 X ОТВЕРСТИЕ 0,225, НРН
57	1	910-001	LOCTITE 680	ЛОКТАЙТ 680
58	3	910-004	WIRE, STAINLESS STEEL, 0.020 DIAMETER	ПРОВОЛОКА, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ, ДИАМЕТР 0,020
59	1	910-014	LOCTITE 609	ЛОКТАЙТ 609
60		91 -015	PRIMER "N"	АКТИВАТОР «N»
61		910-017	SUPER LUBE SYNTHETIC GREASE W/PTFE	СИНТЕТИЧЕСКАЯ КОНСИСТЕНТНАЯ СМАЗКА SUPERLUBE С ПТФЭ
62	1	910-096	DC 732 RTV SILICONE ADHESIVE SEALANT (NOT SHOWN)	СИЛИКОНОВЫЙ КЛЕЕВОЙ УПЛОТНИТЕЛЬ DC 732 RTV (НЕ ПОКАЗАН)

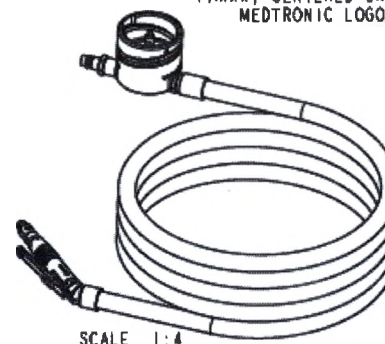
	63	1	10-0 8	LOCTITE 545 THREAD SEALANT	ФИКСАТОР РЕЗЬБОВЫХ СОЕДИНЕНИЙ ЛОКТАЙТ 545
	64	1	910-120	SLEEVE, NOISE REDUCTION, LEGEND MOTORS	МУФТА, ЗВУКОИЗОЛИРУЮЩАЯ, ДВИГАТЕЛИ LEGEND
	65	1	911-003	SET SCREW, 2-56 X 0.093	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ 2-56 X 0,093
	66	2	911-006	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 2-56 X 1/16"	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ, ГОЛОВКА С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 2-56 X 1/16"
	67	2	911-041	SET, SCREW, SOCKET HEAD, 4-40 X 1/16"	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ, ГОЛОВКА С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 4-40 X 1/16"
	68	3	912-036	SCREW, 4-40 X 3/16 SS SOCKET HEAD CAP	ВИНТ, КРЫШКА ГОЛОВКИ С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 4-40 X 3/16, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
	69	1	913-004	SCREW, PAN HEAD, 2-56 X 0,125	ВИНТ, ПЛОСКАЯ ГОЛОВКА, 2-56 X 0,125
	70	2	913-057	SCREW, PHILLIPS, C-SINK, 3-48 X 0.1875 LONG	ВИНТ С КРЕСТОВИНОЙ, С БОРОЗДКАМИ, 3-48X0,1875

NOTES:

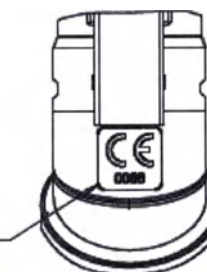
- 1) ENSURE PARTS ARE FREE OF BURRS AND FIT/FUNCTION WELL. CLEAN ALL METAL COMPONENTS TO REMOVE ANY OIL, DIRT, GREASE OR DEBRIS BEFORE ASSEMBLY AS NEEDED.
- 2) ASSEMBLE PER WORK INSTRUCTIONS SPECIFIED IN ACCOMPANYING ROUTER.
- 3) APPLY MIDAS REX LUBRICANT (ITEM 22) TO O-RINGS PRIOR TO INSTALLATION.
- 4) APPLY PRIMER (ITEM 60) TO THREAD AND ALLOW TO DRY. APPLY ADHESIVE (ITEM 59) AND INSTALL.
- 5) APPLY THREAD SEALANT (ITEM 63) TO MALE THREADS OF SPACER (ITEM 30) AND INSTALL TO OILER HOUSING (ITEM 33).
- 6) PRESS SPACER (ITEM 13) ONTO HOSE END (ITEM 11).
- 7) BRAID SHALL BE WITHIN 0.15" FROM HOSE END BEFORE CRIMPING
- 8) FERRULE SHALL BE PRESSED FLUSH AGAINST FLAT ON BARB OR PRESSURE TUBE.
- 9) COAT WITH SILICONE ADHESIVE (ITEM 62) TO PROTECT FROM WIRE ENDS AND SECURE HOSE.
- 10) LUBRICATE SEAL (ITEM 1) WITH LUBE (ITEM 61) PRIOR TO INSTALLING ROTORSHAFT (ITEM 2).
- 11) REFERENCE 600-023 FOR DEFINITION AND DELINIATION OF MIDAS TRUE TYPE FONT.
- 12) APPLY ADHESIVE (ITEM 62) BETWEEN FINGER CONTROL LEVER MOUNT (ITEM 8) AND MOTOR CASE (ITEM 20) TO FORM AN AIRTIGHT SEAL. CLEAN RESIDUE FROM CASE.
- 13) APPLY PRIMER (ITEM 60) TO THREAD AND ALLOW TO DRY. APPLY ADHESIVE (ITEM 57) AND INSTALL.
- 14) QUANTITY BASED ON TYPICAL DIMENSIONS. ADJUST FOR BEST PERFORMANCE.



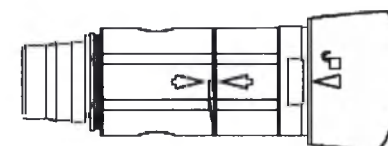
MOTOR MARKING DETAIL
SCALE 3:1



MARK WITH 'CE MARK', KEYSTROKE "e", MIDAS TRUE TYPE FONT, .3" SQUARE, CENTERED AS SHOWN.



CE MARK DETAIL
SCALE 2:1



PRIMER (ITEM 60) THREADS OF COMPRESSION NUT. APPLY ADHESIVE (ITEM 59). ASSEMBLE COLLET TO MOTOR WITH ARROWS ORIENTS AS SHOWN. SECURE COLLET TO MOTOR WITH 75 ± 5 IN-LBS OF TORQUE

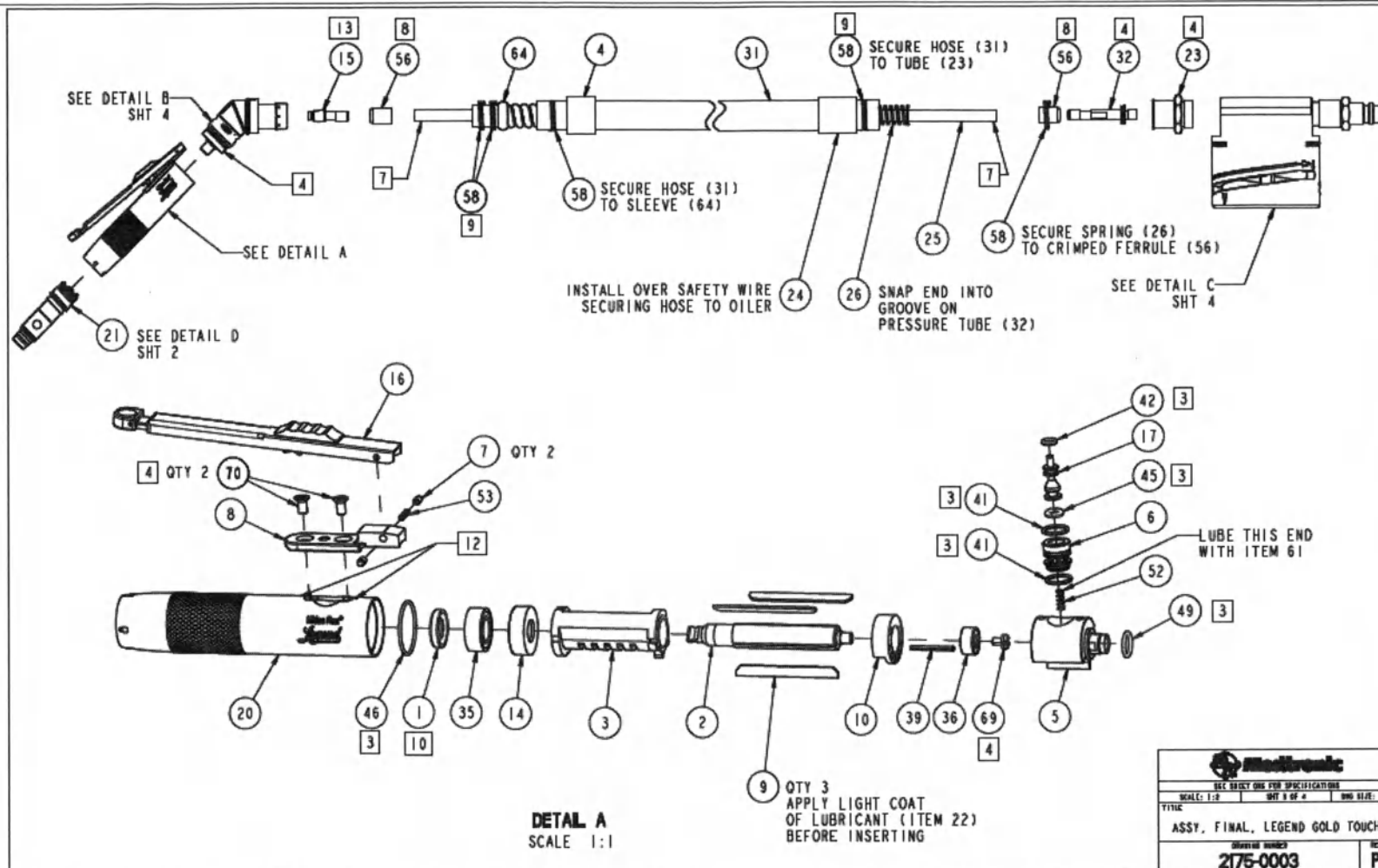
 Medtronic		
SEE WORK INSTRUCTIONS FOR SPECIFICATIONS		
SCALE: 1:1	REV: 3 OF 4	REV: 01/11/11
TITLE		
ASST. FINAL, LEGEND GOLD TOUCH		
DESIGN NUMBER 2175-0003		REV P

ПРИМЕЧАНИЯ:

- 1) Убедитесь, что все компоненты не имеют зазубрин и подходят по размеру/функционируют правильно. Перед сборкой необходимо очистить все металлические компоненты для удаления масла, грязи, жира или обрезков.
- 2) Произведите сборку в соответствии с рабочей инструкцией, приведенной в сопроводительных документах.
- 3) Нанесите смазку Midas Rex (компонент 22) на уплотняющие прокладки перед установкой.
- 4) Нанесите активатор (компонент 60) на резьбу и высушите. Нанесите клейкий слой (компонент 59) и установите.
- 5) Нанесите герметизирующее вещество (компонент 63) на наружную резьбу прокладки (компонент 30) и установите в корпус смазочной коробки (компонент 33).

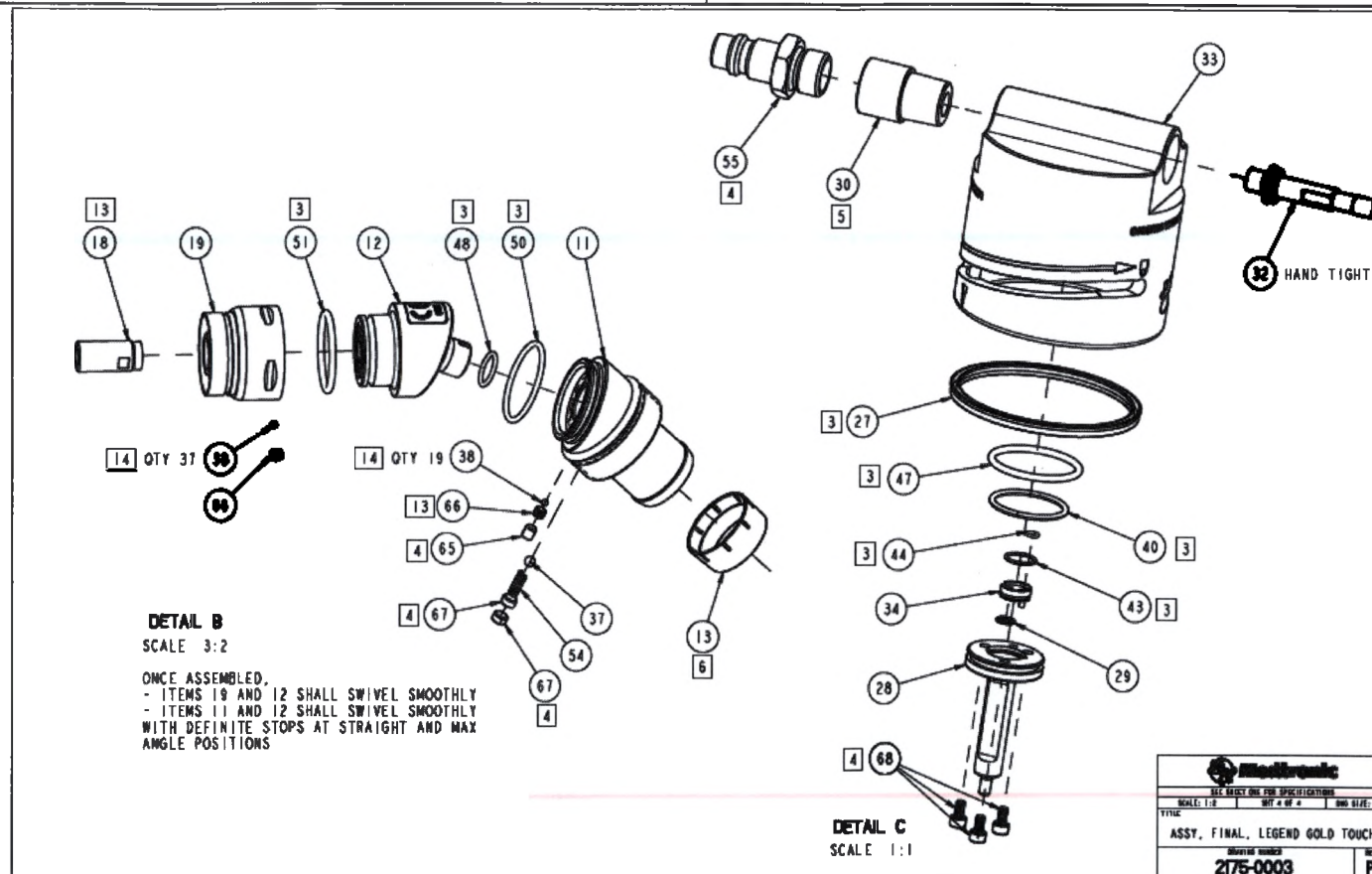
- 6) Установите прокладку (компонент 13) на конец шланга (компонент 11).
- 7) Оплетка должна располагаться на расстоянии не более 0,15 дюймов (0,381 см) от конца шланга до гофрировки.
- 8) Муфта должна быть обжата на плоской части зубца или напорной трубе.
- 9) Покройте силиконовым клейким слоем (компонент 62) для защиты от острых концов провода и зафиксируйте конец шланга.
- 10) Смажьте уплотнение (компонент 1) смазочным компонентом (компонент 61) перед установкой оси двигателя (компонент 2).
- 11) См. ссылку 600-023 для определения и разграничения шрифта Midas true type.
- 12) Нанесите клеевой слой (компонент 62) между рычагом ручного управления (компонент 8) и корпусом мотора (компонент 20) для образования воздухонепроницаемого уплотнения. Удалите оставшийся клейкий компонент с корпуса мотора.
- 13) Нанесите активатор (компонент 60) на резьбу и высушите. Нанесите клеящий слой (компонент 57) и установите.
- 14) Количество зависит от типоразмеров. Отрегулируйте для правильного функционирования.

МАРКИРОВКА СЕРИЙНОГО НОМЕРА, ШРИФТ SIMPLEX, ЦЕНТРИРОВАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЛОГОТИПА «МЕДТРОНИК»	MARK SERIAL NUMBER, SIMPLEX FONT, CENTERED ON MEDTRONIC LOGO
МАРКИРОВКА НОМЕРА ВЕРСИИ, ШРИФТ SIMPLEX, В СООТВЕТСТВИИ С ЧЕРТЕЖОМ PMXXX, ЦЕНТРИРОВАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЛОГОТИПА «МЕДТРОНИК»	MARK VERSION NUMBER, SIMPLEX FONT, PER DRAWING PMXXX, CENTERED ON MEDTRONIC LOGO
ДЕТАЛИ МАРКИРОВКИ МОТОРА МАСШТАБ 3:1	MOTOR MARKING DETAIL SCALE 3:1
МАСШТАБ 1:4	SCALE 1:4
МАРКИРОВКА: ЗНАК «CE», СИМВОЛ «e», ШРИФТ TRUE TYPE 3 ДЮЙМА, КВАДРАТ, НАДПИСЬ ОТЦЕНТРИРОВАНА, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ	MARK WITH "CE" MARK, KEYSTROKE "e", MIDAS TRUE TYPE FONT, 3" SQUARE, CENTERED AS SHOWN
ДЕТАЛЬ D МАСШТАБ 2:1 НАНЕСИТЕ АКТИВАТОР (КОМПОНЕНТ 60) НА РЕЗЬБУ ОБЖИМНОЙ ГАЙКИ. НАНЕСИТЕ КЛЕЯЩИЙ СЛОЙ (КОМПОНЕНТ 59). НАДЕНЬТЕ ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН НА МОТОР, РАСПОЛОЖИВ СТРЕЛКИ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ЗАФИКСИРУЙТЕ ЦАНГОВОЕ КОЛЬЦО НА МОТОРЕ С ПОМОЩЬЮ ПОВОРОТНОГО УСИЛИЯ 75±5 ДЮЙМ-ФУНТОВ (8,474±0,5649 Н·м).	DETAIL D SCALE 2:1 PRIMER (ITEM 60) THREADS OF COMPRESSION NUT, APPLY ADHESIVE (ITEM 59). ASSEMBLE COLLET TO MOTOR WITH ARROWS ORIENTS AS SHOWN, SECURE COLLET TO MOTOR WITH 75±5 IN-LBS OF TORQUE.



СМ. ДЕТАЛЬ А	SEE DETAIL A
СМ. ДЕТАЛЬ В (Л СТ 4)	SEE DETAIL B SHT 4
ПРИКРЕПИТЕ ШЛАНГ (КОМПОНЕНТ 31) К МУФТЕ (КОМПОНЕНТ 64)	SECURE HOSE (ITEM 31) TO SLEEVE (ITEM 64)
УСТАНОВИТЕ НА П ОВОЛОЧНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, ПРИКРЕПЛЯЮЩИЙ ШЛАНГ К СМАЗОЧНОЙ КОРОБКЕ	INSTALL OVER SAFETY WIRE SECURING HOSE TO OILER
ПРИКРЕПИТЕ ШЛАНГ (КОМПОНЕНТ 31) К ТРУБЕ (КОМПОНЕНТ 23)	SECURE HOSE (ITEM 31) TO HOSE (ITEM 23)
ЗАЩЕЛКНИТЕ КОНЕЦ В ПАЗ НА НАГНЕТАТЕЛЬНОЙ ТРУБЕ (КОМПОНЕНТ 32)	SNAP END INTO GROOVE ON PRESSURE TUBE (ITEM 32)
ЗАФИКСИРУЙТЕ ПРУЖИНУ (КОМПОНЕНТ 26) НА ГОФРИРОВАННОЙ ФЛАНЦЕВОЙ ТРУБЕ (КОМПОНЕНТ 56)	SECURE SPRING (ITEM 26) TO CRIMPED FERRULE (ITEM 56)

СМ. ДЕТАЛЬ С (ЛИСТ 4)	SEE DETAIL C SHT 4
СМ. ДЕТАЛЬ D (ЛИСТ 2)	SEE DETAIL D (SHT 2)
КОЛ-ВО 2	QTY 2
СМАЗЬТЕ ЭТОТ КОНЕЦ КОМПОНЕНТОМ 61	LUBE THIS END WITH ITEM 61
КОЛ-ВО 3	QTY 3
НАНЕСИТЕ ТОНКИЙ СЛОЙ СМАЗКИ (КОМПОНЕНТ 22) ПЕРЕД ВСТАВКОЙ	APPLY LIGHT COAT OF LUBRICANT (ITEM 22) BEFORE INSERTING
ДЕТАЛЬ А	DETAIL A
МАСШТАБ 1:1	SCALE 1:1



ДЕТАЛЬ В
МАСШТАБ 3:2
ПОСЛЕ СБОРКИ:
 - КОМПОНЕНТЫ 19 И 12 ДОЛЖНЫ ПЛАВНО НАКЛОНЯТЬСЯ
 - КОМПОНЕНТЫ 11 И 12 ДОЛЖНЫ ПЛАВНО НАКЛОНЯТЬСЯ С ЧЕТКИМИ

DETAIL B
SCALE 3:2
ONCE ASSEMBLED:
 - ITEMS 19 AND 12 SHALL SWIVEL SMOOTHLY
 - ITEMS 11 AND 12 SHALL SWIVEL SMOOTHLY WITH DEFINITE STOPS AT

	ОСТАНОВКАМИ В ПРЯМОМ ПОЛОЖЕНИИ И В ПОЛОЖЕНИИ МАКСИМАЛЬНОГО ИЗГИБА.	STRAIGHT AND MAX ANGLE POSITIONS.
	КОЛ-ВО 37	QTY 37
	ЗАТЯНУТО ВРУЧНУЮ	HAND TIGHT
	ДЕТАЛЬ С МАСШТАБ 1:1	DETAIL C SCALE 1:1

3) Схема мотора Midas Rex Legend Platinum /Scheme for Midas Rex Legend Platinum Motor

INDEX	QTY.	PART NUMBER	DESCRIPTION
1	1	100-075-20	MOTOR SEAL 2
2	1	100-510-05	ROTOR SHAFT-3 VANE OFFSET, LEGEND GOLD, RULON J SEAL
3	1	100-510-08	ROTOR HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR
4	1	100-510-17	FERRULE, EXHAUST, MOTOR A
5	1	100-510-18	DISTRIBUTOR, MOTOR A
6	3	100-510-31	VANE, LEGEND GOLD MOTOR
7	1	100-510-38	REAR BEARING HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR
8	1	100-510-50	SWIVEL CONVERTIBLE, HOSE END, MOTOR A
9	1	100-510-54	FRONT SWIVEL UNION, LEGEND GOLD MOTOR
10	1	100-510-55	COMPRESSION SHIM, MOTOR A
11	1	100-510-56	NUT, COMPRESSION, LEGEND GOLD MOTOR
12	1	100-510-57	NOZZLE, FRONT, MOTOR A
13	1	100-510-63	SOUND TUBE SPACER, GOLD MOTOR
14	1	100-510-64	HOUSING, FRONT BEARING, LEGEND GOLD MOTOR
15	1	100-510-66	BARB, HP HOSE, GOLD, CRIMPED
16	1	100-550-1	CASE, MOTOR, LEGEND GOLD
17	1	MT10423B001	ASSEMBLY, DOUBLE D COLLET, PNEUMATIC
18	1	120-030-1	OIL, MPSS REX LUBRICANT
19	1	120-051-3	EXHAUST TUBE, OILER
20	1	120-051-17	1.0 LONG EXHAUST HOSE, LEGEND PLATINUM
21	1	MT08764B001	ASSEMBLY, HOSE, HIGH PRESSURE
22	1	120-051-23	SPRING, COMPRESSION, MODIFIED, .430 OD X .041 WIRE X 10" LONG
23	1	120-051-24	SEAL, LIP, OILER HOUSING
24	1	120-051-25	STEM, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND
25	1	120-051-26	SCREEN, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND
26	1	120-051-28	CONNECTOR SPACER, OILER HOUSING, LEGEND
27	1	M405204B001	EXHAUST HOSE, LEGEND
28	1	120-051-30	PRESSURE TUBE, OILER, CRIMPED
29	1	120-051-33	HOUSING, OILER
30	1	120-057	ASSEMBLY, CAPILLARY TUBE, LEGEND GOLD

31	1	900-188	BEARING, .250 ID X .500 OD
32	1	900-2-5	BEARING, .125 ID X .3125 OD
33	1	901-001	BALL, .078 DIA, 440C, SS
34	56	901-009	BALL, 3/64" (.0469) DIAMETER
35	1	902-013	PIN, SPIRAL, .049 X .500
36	1	903-012	O-RING, .003 CS, 0.789 ID (FLUOROELASTOMER)
37	1	903-016	O-RING, .031 X-SEC X .312 ID, 70 DURO SILICONE
38	1	903-017	O-RING, .032 X-SEC X .062 ID, 70 DURO SILICONE
39	1	903-030	O-RING, .079 CS, X .945 I.D.
40	1	903-037	O-RING, .032 X-SEC, .220 I.D., 70 DURO SILICONE
41	1	903-038	O-RING, .040 X-SEC, .226 I.D., 70 DURO SILICONE
42	1	903-039	O-RING, .040 X-SEC, .226 I.D., 70 DURO SILICONE
43	1	903-040	O-RING, .051 X-SEC, .547 I.D., 70 DURO SILICONE
44	1	903-30-622	O-RING, .030 CS X .622 ID
45	1	905-086	SPRING, .062 O.D. X .015 WIRE X .160 LONG
46	1	906-050	PLUG, 1/4" MALE BSPP
47	2	906-063	FERRULE, BRASS, .312 ID X .50 L X .225 HOLE, HPH
48	1	910-001	LOCTITE 680
49	3	910-004	WIRE, STAINLESS STEEL, .020 DIAMETER
50	1	910-014	LOCTITE 609
51	1	910-015	PRIMER "M"
52	1	910-017	SUPER LUBE SYNTHETIC GREASE W/PTFE
53	1	910-096	DC 732 RTV SILICONE ADHESIVE SEALANT (NOT SHOWN)
54	1	910-098	LOCTITE 545 THREAD SEALANT
55	1	910-120	SLEEVE, NOISE REDUCTION, LEGEND MOTORS
56	1	911-003	SET SCREW, 2-56 X .093
57	2	911-006	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 2-56 X 1/16"
58	2	911-041	SET SCREW, SOCKET HEAD, 4-40 X 1/16"
59	3	912-036	SCREW, #4-40 X 3/16 SS SOCKET HEAD CAP
60	1	913-004	SCREW, PAN HEAD, 2-56 X .125



THIS DRAWING IS A COPY OF THE ORIGINAL DRAWING AND IS NOT TO BE USED FOR REPRODUCTION WITHOUT THE WRITTEN CONSENT OF THE COMPANY	SPECIFICATIONS (UNLESS OTHERWISE NOTED) DIMENSIONS IN INCHES UNLESS NOTED DECIMALS ALL SHOWN DIMENSIONS ALL FINISHES UNLESS NOTED FINISHES: IF NOT SPECIFIED SURFACES: UNLESS OTHERWISE NOTED: P.A. DIMENSIONAL TOLERANCES: FRACTIONS: .005 DECIMALS: .005 ANGLES: .005 HOLE DIA: .005 TAP DIA: .005 TAP DIA: .005	THIRD ANGLE PROJECTION DIMENSIONS AND TOLERANCES FOR ASME Y14.5 - 2009 ENGINEER: CHECKED: DATE: 1-10-2010 DATE: 1-10-2010	DESCRIPTION OF CHANGE TITLE ASSEMBLY, FINAL LEGEND GOLD MOTOR DRAWING NUMBER 2175-0001 SHEET P
---	--	---	--

№/Index	Кол-	Номер	Description	Описани
---------	------	-------	-------------	---------

	во/Qty	детали/Part number		
1	1	100-075-20	MOTOR SEAL 2	УПЛОТНИТЕЛЬ ДВИГАТЕЛЯ 2
2	1	100-510-05	ROTOR SHAFT-3 VANE OFFSET, LEGEND GOLD, RULON J SEAL	ВАЛ РОТОРА, ИЗГИБ ЛОПАСТИ LEGEND GOLD, УПЛОТНИТЕЛЬ RULON J
3	1	100-510-08	ROTOR HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС РОТОРА, ДВИГАТЕЛЬ LEGEND GOLD
4	1	100-510-17	FERRULE, EXHAUST, MOTOR A	ОТВОДНАЯ ФЛАНЦЕВАЯ ТРУБА, ДВИГАТЕЛЬ А
5	1	10 -510-18	DISTRIBUTOR, MOTOR A	РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬ, ДВИГАТЕЛЬ А
6	3	100-510-31	VANE, LEGEND GOLD MOTOR	ЛОПАСТЬ, ДВИГАТЕЛЬ LEGEND GOLD
7	1	100-510-38	REAR BEARING HOUSING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС ЗАДНЕГО ПОДШИПНИКА, ДВИГАТЕЛЬ LEGEND GOLD
8	1	100-510-50	SWIVEL CONVERTIBLE, HOSE END, MOTOR A	ТРАНСФОРМИРУЕМОЕ ПОВОРОТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ, КОНЕЦ ШЛАНГА, ДВИГАТЕЛЬ А
9		10 -510-54	FRONT SWIVEL UNION, LEGEND GOLD MOTOR	ПЕРЕДНЕЕ ПОВОРОТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ, ДВИГАТЕЛЬ LEGEND GOLD
10	1	100-510-55	COMPRESSION SHIM, MOTOR A	ЗАЖИМНАЯ ШАЙБА, ДВИГАТЕЛЬ А
11	1	100-510-56	NUT, COMPRESSION, LEGEND GOLD MOTOR	ЗАЖИМНАЯ ГАЙКА, ДВИГАТЕЛЬ LEGEND GOLD
12	1	100 510-57	NOZZLE, FRONT, MOTOR A	ПЕРЕДНЕЕ СОПЛО, ДВИГАТЕЛЬ А
13	1	100-510-63	SOUND TUBE SPACER, GOLD MOTOR	ПРОКЛАДКА ЗВУКОИЗОЛИРУЮЩЕЙ ТРУБЫ, ДВИГАТЕЛЬ GOLD
14	1	100-510-64	HOUSING, FRONT BEARING, LEGEND GOLD MOTOR	КОРПУС, ПЕРЕДНИЙ ПОДШИПНИК, ДВИГАТЕЛЬ LEGEND GOLD
15	1	100-510-66	BARB, HP HOSE, GOLD CRIMPED	ЗУБЕЦ ГОФРИРОВАННОГО ШЛАНГА GOLD
16	1	100-550-1	CASE, MOTOR, LEGEND GOLD	КОРПУС ДВИГАТЕЛЯ LEGEND GOLD
17	1	M7104238001	ASSEMBLY, DOUBLE D COLLET, PNEUMATIC	ДВОЙНОЙ ЦАНГОВЫЙ ПОЛУКРУГЛЫЙ ПАТРОН, ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
18	1	120-030-1	OIL, MPSS REX LUBRICANT	МАСЛО, СМАЗКА MPSS REX
19	1	120-051-3	EXHAUST TUBE, OILER	ОТВОДЯЩАЯ ТРУБА, СМАЗОЧНАЯ КОРОБКА
20	1	120-051-17	I.O. LONG EXHAUST HOSE, LEGEND PLATINUM	ДЛИННЫЙ ОТВОДЯЩИЙ ШЛАНГ, LEGEND PLATINUM
1	1	M7087645001	ASSEMBLY, HOSE, HIGH PRESSURE	ВЫСОКОНАПОРНЫЙ ШЛАНГ В СБОРЕ
22	1	120-051-23	SPRING, COMPRESSION, MODIFIED, 0.438 OD X 0.41 WIRE X 10" LONG	ПРУЖИНА, СЖАТАЯ, МОДИФИЦИРОВАННАЯ, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,438, ТОЛЩИНА ПРОВОДА 0,41 ДЛИНА 10 ДЮЙМОВ
3	1	120-051-2	SEAL, LIP, OILER HOUSING	ГЕРМЕТИЗИРУЮЩАЯ ПРОКЛАДКА, КРАЙ КОРПУСА СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ
24	1	120-051-25	STEM, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND	ШПИНДЕЛЬ КАРТРИДЖА СО СМАЗКОЙ/РАСПЫЛИТЕЛЕМ
25	1	120-051-26	SCREEN, LUBRICATOR/DIFFUSER, LEGEND	СЕТКА СМАЗОЧНОГО/РАСПЫЛИТЕЛЬНОГО КАРТРИДЖА
26	1	120-051-28	CONNECTOR SPACER, OILER HOUSING, LEGEND	СОЕДИНИТЕЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА, КОРПУС СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ, LEGEND
2	1	M4052845001	EXHAUST HOSE, LEGEND	ОТВОДЯЩИЙ ШЛАНГ, LEGEND
28	1	120-051-30	PRESSURE TUBE, OILER, CRIMPED	ГОФРИРОВАННАЯ НАГНЕТАТЕЛЬНАЯ ТРУБА, СМАЗОЧНАЯ КОРОБКА

29	1	120-051-33	HOUSING OILER	КОРПУС СМАЗОЧНОЙ КОРОБКИ
30	1	120-057	ASSEMBLY, CAPILLARY TUBE, LEGEND GOLD	КАПИЛЛЯРНАЯ ТРУБКА В СБОРЕ, LEGEND GOLD
31	1	900-188	BEARING, 0.250 ID X 0.500 OD	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,250 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,500
32	1	900-2-5	BEARING, 0.125 ID X 0.3125 OD	ПОДШИПНИК, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,125 X ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,3125
33	1	901-001	BALL, 0.078 DIA, 440C, SS	ШАРИК, ДИАМЕТР 0,078, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ 440 С
34	56	901-0 9	BALL, 3/64" (0.04964) DIAMETER	ШАРИК, ДИАМЕТР 3/64" (0,04964)
35	1	902-013	PIN, SPIRAL, 0.049 X 0.500	СПИРАЛЬНЫЙ ШТИФТ, 0,049 X 0,500
36	1	903-012	O-RING, 0.063 CS, 0.799 ID (FLUOROELASTOMER)	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,063 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,799 (ФТОРОЭЛАСТОМЕР)
37		903-016	O-RING, 0.031 X-SEC X 0.312 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,031 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,312, СИЛИКОН 70 DURO
38	1	903-017	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.062 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,062, СИЛИКОН 70 DURO
39	1	903-030	O-RING, 0.079 CS, 0.945 ID	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,079 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,945
40	1	903-037	O-RING, 0.032 X-SEC X 0.220 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,032 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,220, СИЛИКОН 70 DURO
41	1	903-038	O-RING, 0.040 X-SEC X 0.228 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,040 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,228, СИЛИКОН 70 DURO
42	1	903-039	O-RING, 0.040 X-SEC X 0.228 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,040 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,228, СИЛИКОН 70 DURO
43	1	903-040	O-RING, 0.051 X-SEC X 0.547 ID, 70 DURO SILICONE	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,051 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,547, СИЛИКОН 70 DURO
44	1	903-30-622	O-RING, 0.030 CS, 0.622 ID	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО, 0,030 CS, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,622
45	1	903-086	SPRING, 0.062 OD X 0.15 WIRE X 160 LONG	ПРУЖИНА, ВНЕШНИЙ ДИАМЕТР 0,062 X ПРОВОД 0,15 X ДЛИНА 160
46	1	906-058	PLUG, 1/4" MALE BSPP	ШТЫРЕВОЙ РАЗЪЕМ, 1/4", БРИТАНСКИЙ СТАНДАРТ ЦИЛИНДРИЧЕСКОЙ РЕЗЬБЫ
47	2	906-063	FERRULE, BRASS, 0.312 ID X 0.50 L X 0.225 HOLE, HPH	КОНЦЕВАЯ МУФТА, ЛАТУНЬ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,312 X ДЛИНА 0,50 X ОТВЕРСТИЕ 0,225, HPH
48	1	910-001	LOCTITE 680	ЛОКТАЙТ 680
49	3	910-004	WIRE, STAINLESS STEEL, 0.020 DIAMETER	ПРОВОЛОКА, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ, ДИАМЕТР 0,020
50	1	910-014	LOCTITE 609	ЛОКТАЙТ 609
51	1	910-015	PRIMER "N"	АКТИВАТОР «N»
52	1	910-01	SUPER LUBE SYNTHETIC GREASE W/PTFE	СИНТЕТИЧЕСКАЯ КОНСИСТЕНТНАЯ СМАЗКА SUPERLUBE С ПТФЭ
53	1	910-096	DC 732 RTV SILICONE ADHESIVE SEALANT (NOT SHOWN)	СИЛИКОНОВЫЙ КЛЕЕВОЙ УПЛОТНИТЕЛЬ DC 732 RTV (НЕ ПОКАЗАН)
54	1	910-098	LOCTITE 545 THREAD SEALANT	ФИКСАТОР РЕЗЬБОВЫХ СОЕДИНЕНИЙ ЛОКТАЙТ 545

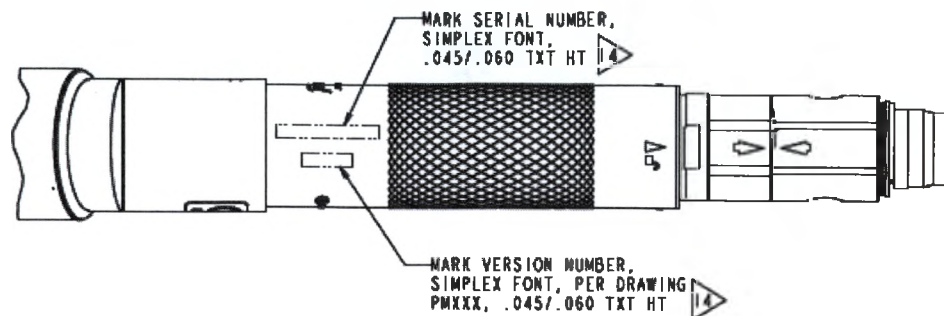
	55	1	910-120	SLEEVE, NOISE REDUCTION, LEGEND MOTORS	МУФТА, ЗВУКОИЗОЛИРУЮЩАЯ, ДВИГАТЕЛИ LEGEND
	56	1	911-003	SET SCREW, 2-56 X 0.093	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ 2-56 X 0,093
	57	2	911-005	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 2-56 X 1/16"	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ, ГОЛОВКА С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 2-56 X 1/16"
	58	2	911-041	SCREW, SET, SOCKET HEAD, 4-40 X 1/16"	ЗАЖИМНОЙ ВИНТ, ГОЛОВКА С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 4-40 X 1/16"
	59	3	912-036	SCREW, 4-40 X 3/16 SS SOCKET HEAD CAP	ВИНТ, КРЫШКА ГОЛОВКИ С УГЛУБЛЕНИЕМ ПОД КЛЮЧ, 4-40 X 3/16, НЕРЖАВЕЮЩАЯ СТАЛЬ
	60	1	913-004	SCREW, PAN HEAD, 2-56 X 0,125	ВИНТ, ПЛОСКАЯ ГОЛОВКА, 2-56 X 0,125

NOTES: ①

[EDO] = ESSENTIAL DESIGN OUTPUT

○ = INSPECTION REQUIRED

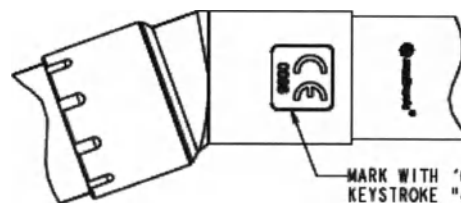
- 1) ENSURE PARTS ARE FREE OF BURRS AND FIT/FUNCTION WELL. CLEAN ALL METAL COMPONENTS TO REMOVE ANY OIL, DIRT, GREASE OR DEBRIS BEFORE ASSEMBLY AS NEEDED.
- 2) ASSEMBLE PER WORK INSTRUCTIONS SPECIFIED IN ACCOMPANYING ROUTER.
- 3) APPLY MIDAS REX LUBRICANT (ITEM 14) TO O-RINGS PRIOR TO INSTALLATION.
- 4) APPLY PRIMER (ITEM 45) TO THREAD AND ALLOW TO DRY. APPLY ADHESIVE (ITEM 44) AND INSTALL.
- 5) APPLY THREAD SEALANT (ITEM 48) TO MALE THREADS OF SPACER (ITEM 22) AND INSTALL TO OILER HOUSING (ITEM 25).
- 6) DRILL $\varnothing .070 \times .046$ INTO CASE (ITEM 5). TAP #2-56 HOLE.
- 7) BRAID SHALL BE WITHIN 0.15" FROM HOSE END BEFORE CRIMPING
- 8) FERRULE SHALL BE PRESSED FLUSH AGAINST FLAT ON BARB OR PRESSURE TUBE.
- 9) COAT WITH SILICONE ADHESIVE (ITEM 47) TO PROTECT FROM WIRE ENDS AND SECURE HOSE.
- 10) LUBRICATE SEAL (ITEM 2) WITH LUBE (ITEM 46) PRIOR TO INSTALLING ROTORSHAFT (ITEM 3).
- 11) REFERENCE 600-023 FOR DEFINITION AND DELINIATION OF MIDAS TRUE TYPE FONT.
- 12) APPLY PRIMER (ITEM 45) TO THREAD AND ALLOW TO DRY. APPLY ADHESIVE (ITEM 41) AND INSTALL.
- 13) QUANTITY BASED ON TYPICAL DIMENSIONS. ADJUST FOR BEST PERFORMANCE.
- 14) LOCATE APPROXIMATELY AS SHOWN.



DETAIL D AND SERIAL NUMBER MARKING

SCALE 2:1

PRIMER (ITEM 45) THREADS OF COMPRESSION NUT. APPLY ADHESIVE (ITEM 44). ASSEMBLE COLLET TO MOTOR WITH ARROWS ORIENTS AS SHOWN. SECURE COLLET TO MOTOR WITH 75 ± 5 IN-LBS OF TORQUE



CE MARK DETAIL

SCALE 2:1

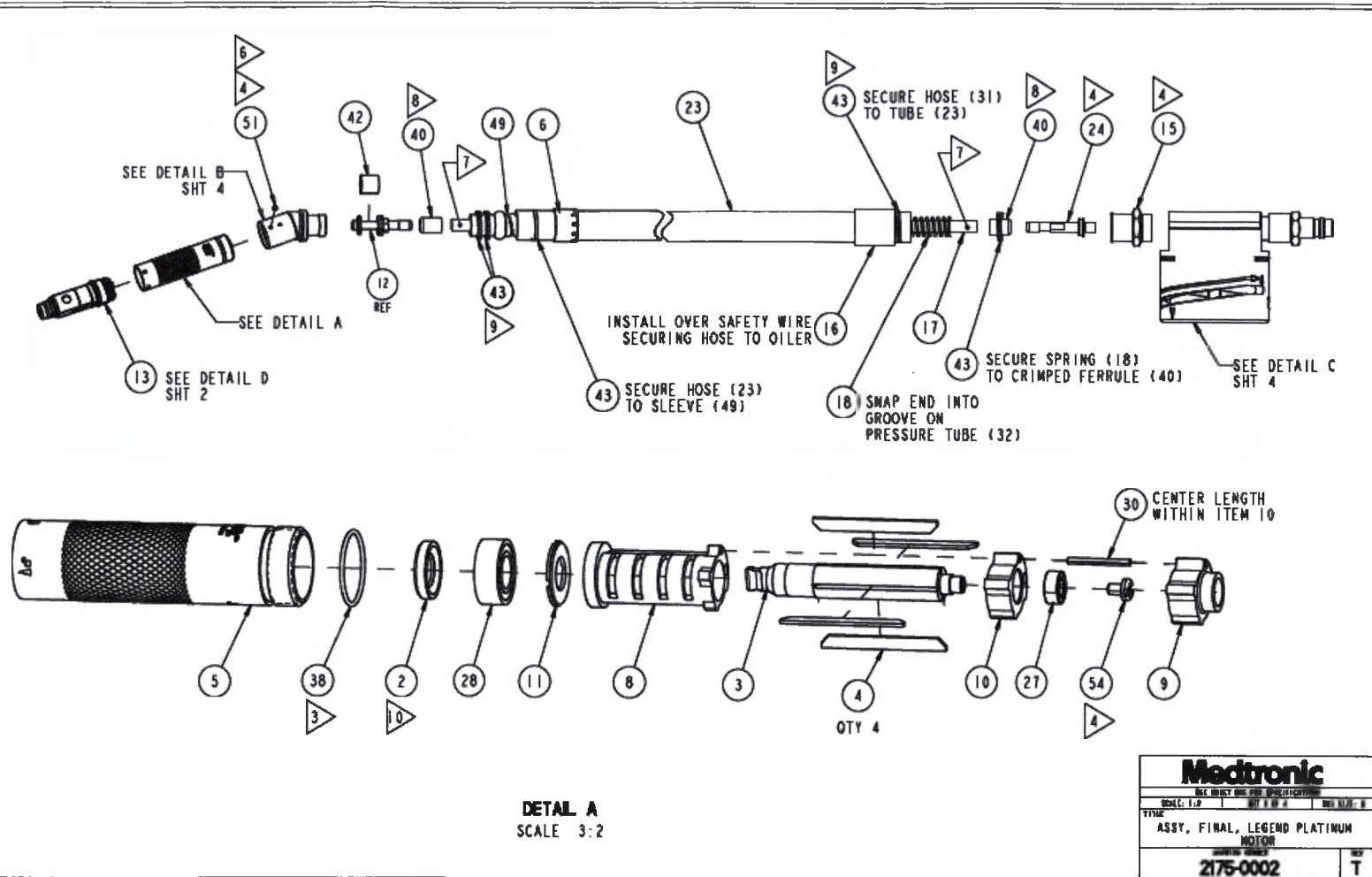
Medtronic			
SEE MOUNTING AND PREINSTALLATION			
SCALE 1:1	SCALE 2:1	SCALE 3:1	SCALE 4:1
TYPE			
ASSY, FINAL, LEGEND PLATINUM			
MOTOR			
2175-0002			T

ПРИМЕЧАНИЯ:

Необходимая проектная производительность	Essential design output
Необходим контроль	Inspection required
1) Убедитесь, что все компоненты не имеют зазубрин и плотно пригнаны/функционируют нормально. Перед сборкой необходимо очистить все металлические компоненты для удаления масла, грязи, жира или обрезков.	
2) Произведите сборку в соответствии с рабочей инструкцией, приведенной в сопроводительных документах.	
3) Нанесите смазку Midas Rex (компонент 14) на уплотняющие прокладки перед установкой.	
4) Нанесите активатор (компонент 45) на резьбу и высушите. Нанесите клейкий слой (компонент 44) и установите.	
5) Нанесите герметизирующее вещество (компонент 48) на наружную резьбу прокладки (компонент 22) и установите в корпус со смазочной коробкой (компонент	

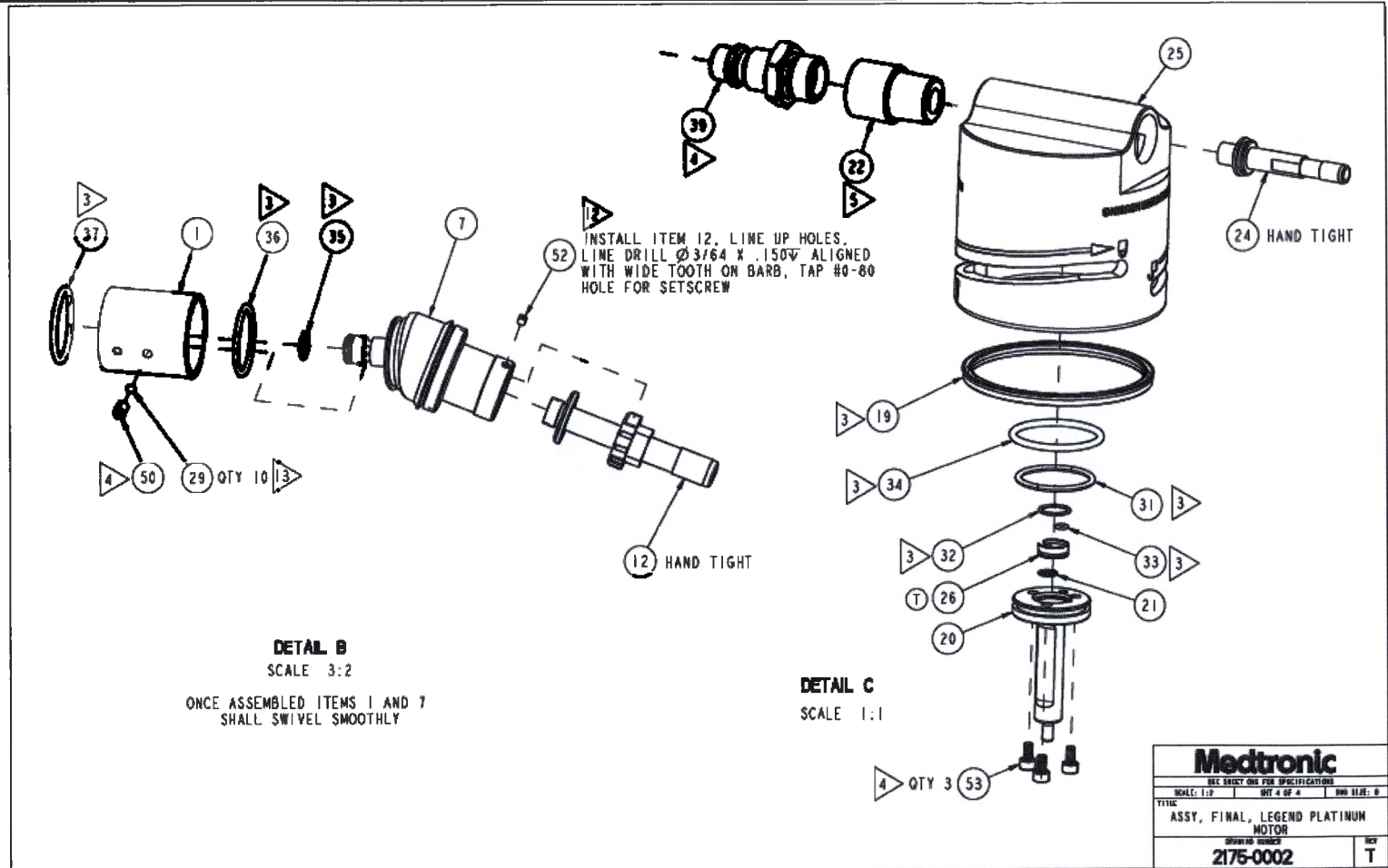
- 25).
 6) Прodelайте отверстие Ø0,070x0,046 в корпусе (компонент 5). Отверстие #2-56.
 7) Оплетка должна располагаться на расстоянии не более 0,15 дюймов (0,381 см) от конца шланга до гофрировки.
 8) Муфта должна быть обжата на плоской части зубца или напорной трубе.
 9) Покройте силиконовым клейким слоем (компонент 47) для защиты от острых концов провода и зафиксируйте конец шланга.
 10) Смажьте уплотнение (компонент 2) смазочным компонентом (компонент 46) перед установкой оси двигателя (компонент 3).
 11) См. ссылку 600-023 для определения и разграничения шрифта Midas true type.
 12) Нанесите активатор (компонент 45) на резьбу и высушите. Нанесите клеящий слой (компонент 41) и установите.
 13) Количество зависит от типоразмеров. Отрегулируйте для правильного функционирования.
 14) Расположите примерно так, как показано на рисунке.

МАРКИРОВКА СЕРИЙНОГО НОМЕРА, ШРИФТ SIMPLEX, ЦЕНТРИРОВАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЛОГОТИПА «МЕДТРОНИК»	MARK SERIAL NUMBER, SIMPLEX FONT, CENTERED ON MEDTRONIC LOGO
МАРКИРОВКА НОМЕРА ВЕРСИИ, ШРИФТ SIMPLEX, В СООТВЕТСТВИИ С ЧЕРТЕЖОМ PMXXX, ЦЕНТРИРОВАНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ЛОГОТИПА «МЕДТРОНИК»	MARK VERSION NUMBER, SIMPLEX FONT, PER DRAWING PMXXX, CENTERED ON MEDTRONIC LOGO
ДЕТАЛИ МАРКИРОВКИ ДВИГАТЕЛЯ МАСШТАБ 3:1	MOTOR MARKING DETAIL SCALE 3:1
МАСШТАБ 1:4	SCALE 1:4
МАРКИРОВКА: ЗНАК «СЕ», СИМВОЛ «е», ШРИФТ TRUE TYPE 3 ДЮЙМА, КВАДРАТ, НАДПИСЬ ОТЦЕНТРИРОВАНА, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ	MARK WITH “CE” MARK, KEYSTROKE “e”, MIDAS TRUE TYPE FONT, 3” SQUARE, CENTERED AS SHOWN
ДЕТАЛЬ D МАСШТАБ 2:1 НАНЕСИТЕ АКТИВАТОР (КОМПОНЕНТ 60) НА РЕЗЬБУ ОБЖИМНОЙ ГАЙКИ. НАНЕСИТЕ КЛЕЯЩИЙ СЛОЙ (КОМПОНЕНТ 59). НАДЕНЬТЕ ЦАНГОВЫЙ ПАТРОН НА ДВИГАТЕЛЬ, РАСПОЛОЖИВ СТЕЛКИ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ЗАФИКСИРУЙТЕ ЦАНГОВОЕ КОЛЬЦО НА ДВИГАТЕЛЕ С ПОМОЩЬЮ ПОВОРОТНОГО УСИЛИЯ 75±5 ДЮЙМ-ФУНТОВ (8,474±0,5649 Н·м).	DETAIL D SCALE 2:1 PRIMER (ITEM 60) THREADS OF COMPRESSION NUT, APPLY ADHESIVE (ITEM 59). ASSEMBLE COLLET TO MOTOR WITH ARROWS ORIENTS AS SHOWN, SECURE COLLET TO MOTOR WITH 75±5 IN-LBS OF TORQUE.



СМ. ДЕТАЛЬ А	SEE DETAIL A
СМ. ДЕТАЛЬ В (ЛИСТ 4)	SEE DETAIL B SHT 4
СМ. ДЕТАЛЬ D (ЛИСТ 2)	SEE DETAIL D (SHT 2)
ПРИКРЕПИТЕ ШЛАНГ (КОМПОНЕНТ 31) К МУФТЕ (КОМПОНЕНТ 64)	SECURE HOSE (23) TO SLEEVE (49)
УСТАНОВИТЕ НА ПРОВОЛОЧНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ, П ИКРЕПЛЯЮЩИЙ ШЛАНГ К СМАЗОЧНОЙ КОРОБКЕ	INSTALL OVER SAFETY WIRE SECURING HOSE TO OILER
ПРИКРЕПИТЕ ШЛАНГ (31) К ТРУБЕ (23)	SECURE HOSE (31) TO TUBE (23)
ЗАЩЕЛКНИТЕ КОНЕЦ В ПАЗ НА НАГНЕТАТЕЛЬНОЙ ТРУБЕ (32)	SNAP END INTO GROOVE ON PRESSURE TUBE (32)
ЗАФИКСИРУЙТЕ ПРУЖИНУ (18) НА ГОФРИРОВАННОЙ ФЛАНЦЕВОЙ ТРУБЕ (40)	SECURE SPRING (18) TO CRIMPED FERRULE (40)

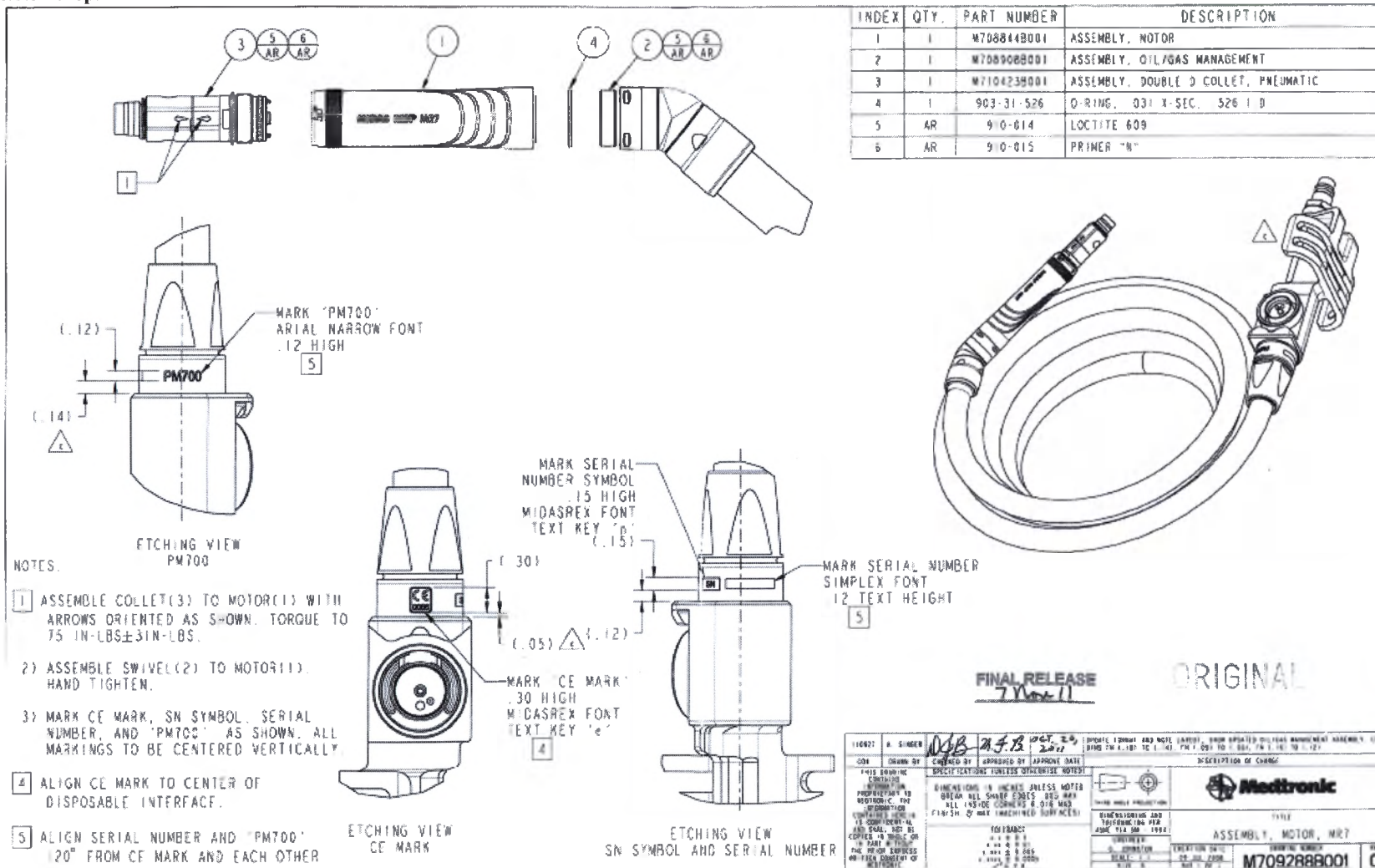
СМ. ДЕТАЛЬ С (ЛИСТ 4)	SEE DETAIL C SHT 4
РАСПОЛОЖИТЕ ПО ЦЕНТРУ ПО РАЗМЕРУ КОМПОНЕНТА 10	CENTER LENGTH WITHIN ITEM 10
КОЛ-ВО 4	QTY 4
ДЕТАЛЬ А	DETAIL A
МАСШТАБ 3:2	SCALE 3:2



УСТАНОВИТЕ КОМПОНЕНТ 12, ВЫРОВНЯЙТЕ ОТВЕРСТИЯ, ВЫРОВНЯЙТЕ СВЕРЛО ДИАМЕТРОМ 3/64 X 0,150 ШИРОКИМ ЗУБЦОМ НА БОРОДКЕ, КОНУС #0-80, ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ СТОПОРНОГО ВИНТА	INSTALL ITEM 12, LINE UP HOLES, LINE DRILL Ø3/64 X 0.150 ALIGNED WITH WIDE TOOTH ON BARB, TAP #0-80 HOLE FOR SETSCREW
ДЕТАЛЬ В МАСШТАБ 3:2 ПОСЛЕ СБОРКИ КОМПОНЕНТЫ 1 И 7 ДОЛЖНЫ ПЛАВНО	DETAIL B SCALE 3:2 ONCE ASEMBLED, ITEMS 1 AND 7 SHALL SWIVEL SMOOTHLY.

	НАКЛОНЯТЬСЯ.		
	ЗАТЯНУТО ВРУЧНУЮ	HAND TIGHT	
	ДЕТАЛЬ С МАСШТАБ 1:1	DETAIL C SCALE 1:1	

3) Схемы мотора Midas Rex MR7/Schemes for Midas Rex MR7 Motor



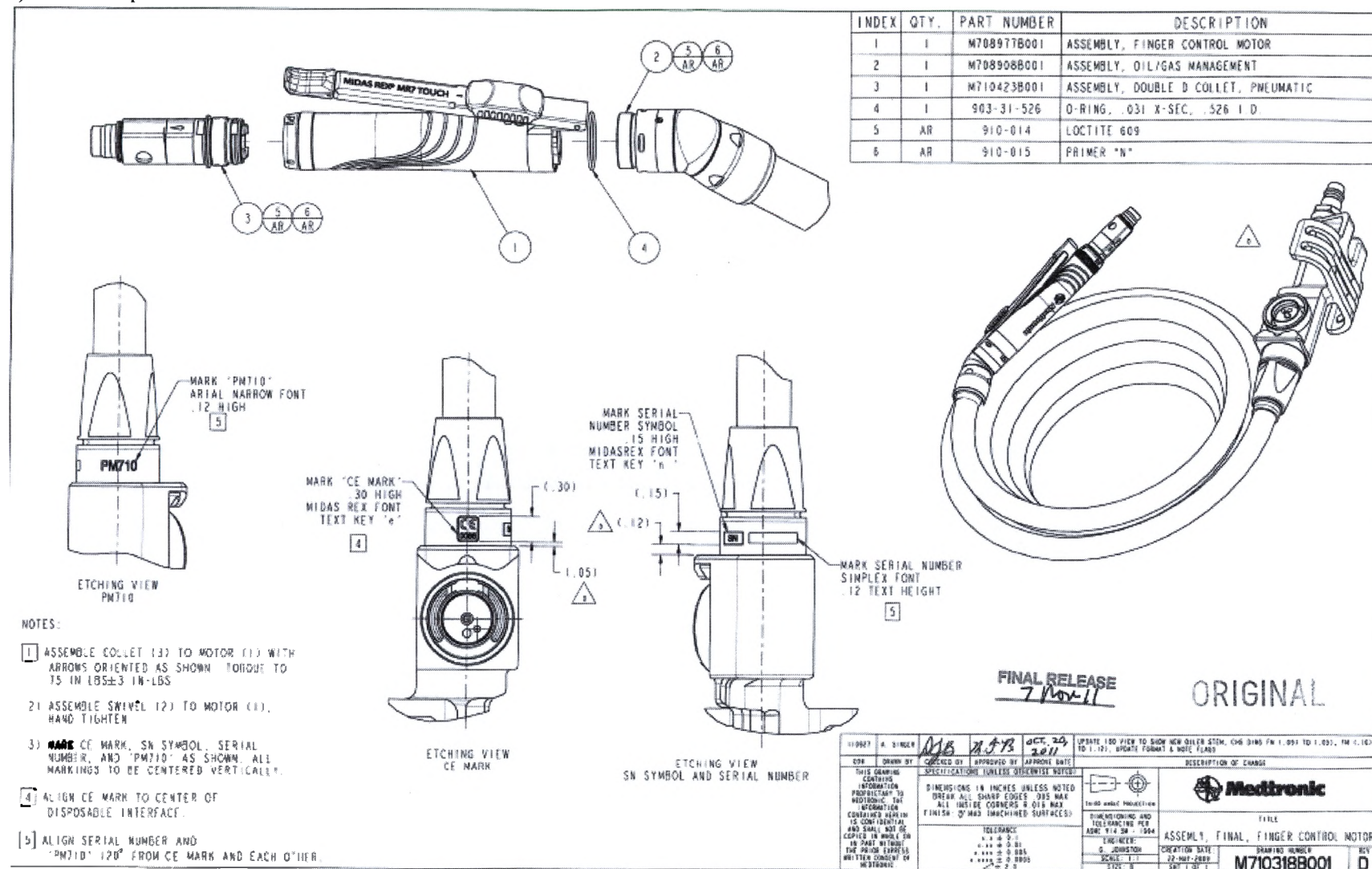
№/Index	Кол-во/Qty	Номер детали/Part number	Desc iption	Описание
1	1	M7088448001	ASSEMBLY, MOTOR	МОТОР В СБОРЕ
2	1	M7089088001	ASSEMBLY OIL/GAS MANAGEMENT	УЗЕЛ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МАСЛА/ГАЗА В СБОРЕ
3	1	M7104238001	ASSEMBLY, DOUBLE D COLLET.	ДВОЙНОЙ ЗАЖИМНОЙ ПОЛУКРУГЛЫЙ ПАТРОН.

4	1	903-31-526	PNEUMATIC O-RING, 0.031 X-SEC X 0.526 ID	ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,031 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,526
5	По необходимости	910-014	LOCTITE 609	ЛОКТАЙТ 609
6	По необходимости	910-015	PRIMER "N"	АКТИВАТОР «N»

ПРИМЕЧАНИЯ:	NOTES:
1. УСТАНОВИТЕ ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН (3) НА МОТОР (1), РАСПОЛОЖИВ СТРЕЛКИ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ЗАКРУТИТЕ ПОВОРОТНЫМ УСИЛИЕМ 75±3 ДЮЙМ-ФУНТОВ (8,474±0,339 Н·м).	1. ASSEMBLE COLLET (3) TO MOTOR (1) WITH ARROWS ORIENTED AS SHOWN. TORQUE TO T5 IN-LBS±3IN-LBS.
2. УСТАНОВИТЕ ШАРНИРНОЕ СОЕДИНЕНИЕ (2) НА МОТОР (1), ЗАТЯНИТЕ ВРУЧНУЮ.	2. ASSEMBLE SWIVEL (2) TO MOTOR (1). HAND TIGHTEN.
3. НАНЕСИТЕ МАРКИРОВКУ «СЕ», СИМВОЛ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР», СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, И «PM700», КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ВСЕ МАРКИРОВКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫРОВНЕНЫ ПО ЦЕНТРУ.	3. MARK CE MARK, SN SYMBOL, SERIAL NUMBER, AND "PM700" AS SHOWN. ALL MARKINGS TO BE CENTERED VERICALL
4. РАСПОЛОЖИТЕ МАРКИРОВКУ «СЕ» ПО ЦЕНТРУ ПОЛЕЗНОЙ ПЛОЩАДИ.	4. ALIGN CE MARK TO CENTER OF DISPOSABLE INTERFACE.
5. РАСПОЛОЖИТЕ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР И «PM700» НА РАССТОЯНИИ 120° ОТ ЗНАКА «СЕ» И ДРУГ ОТ ДРУГА.	5. ALIGN SERIAL NUMBER AND "PM700" 120° FROM CE MARK AND EACH OTHER.

МАРКИРОВКА «PM700», ШРИФТ ARIAL NARROW, ВЫСОТА 0,12	MARK "PM700" ARIAL NARROW FONT 0.12 HIGH
МАРКИРОВКА СИМВОЛА «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР», ВЫСОТА 0,15, ШРИФТ MIDAS REX, КЛАВИША «n»	MARK SERIAL NUMBER SYMBOL 0.15 HIGH MIDAS REX FONT, TEXT KEY "n"
МАРКИРОВКА ЗНАКА «СЕ», ВЫСОТА 0,30. ШРИФТ MIDAS REX, КЛАВИША «e»	MARK CE MARK 0.30 HIGH, MIDAS REX FONT, TEXT KEY "e"
МАРКИРОВКА СЕРИЙНОГО НОМЕРА, ШРИФТ SIMPLEX, ВЫСОТА ТЕКСТА 0,12	MARK SERIAL NUMBER, SIMPLEX FONT 0.12 TEXT HEIGHT
ВИД ГАВИРОВКИ PM700	ETCHING VIEW PM700
ВИД ГАВИРОВКИ ЗНАК «СЕ»	ETCHING VIEW CE MARK
ВИД ГАВИРОВКИ СИМВОЛА «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» И СЕРИЙНОГО НОМЕРА	ETCHING VIEW SN SYMBOL AND SERIAL NUMBER
ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ВЕРСИЯ: 07 НОЯБРЯ 2011 Г. ОРИГИНАЛ	FINAL RELEASE: 7 NOV 11 ORIGINAL

4) Схема мотор Midas Rex MR7 Touch/Scheme for Midas Rex MR7 Touch Motor



№/Index	Кол-во/Qty	Номер детали/Part number	Des ription	Описание
1	1	M708977B001	ASSEMBLY, FINGER CONTROL MOTOR	МОТОР С РУЧНЫМ (ПАЛЬЦЕВЫМ) УПРАВЛЕНИЕМ В

				СБОРЕ
2	1	M7089088001	ASSEMBLE OIL/GAS MANAGEMENT	УЗЕЛ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ МАСЛА/ГАЗА В СБОРЕ
3	1	M7104238001	ASSEMBLY, DOUBLE D COLLET, PNEUMATIC	ДВОЙНОЙ ЗАЖИМНОЙ ПОЛУКРУГЛЫЙ ПАТРОН, ПНЕВМАТИЧЕСКИЙ
4	1	903-31-526	O-RING, 0.031 X-SEC X 0.526 ID	УПЛОТНИТЕЛЬНОЕ КОЛЬЦО 0,031 С Х-ФИКСАЦИЕЙ, ВНУТРЕННИЙ ДИАМЕТР 0,526
5	По необходимости	910-014	LOCTITE 609	ЛОКТАЙТ 609
6	По необходимости	910-0 5	PRIMER "N"	АКТИВАТОР «N»

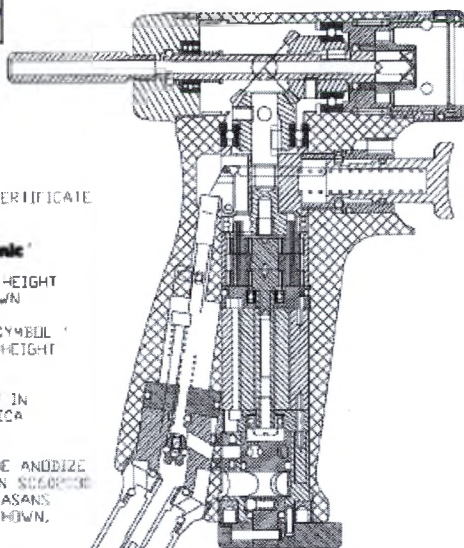
ПРИМЕЧАНИЯ:	NOTES:
1. УСТАНОВИТЕ ЗАЖИМНОЙ ПАТРОН (3) НА ДВИГАТЕЛЬ (1), РАСПОЛОЖИВ СТЕЛКИ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ЗАКРУТИТЕ ПОВОРОТНЫМ УСИЛИЕМ 75±3 ДЮЙМ-ФУНТОВ	1. ASSEMBLE COLLET (3) TO MOTOR (1) WITH ARROWS ORIENTED AS SHOWN. TORQUE TO T5 IN-LBS±3IN-LBS.
2. УСТАНОВИТЕ ШАРНИРНОЕ СОЕДИНЕНИЕ (2) НА МОТОР (1), ЗАТЯНИТЕ ВРУЧНУЮ.	2. ASSEMBLE SWIVEL (2) TO MOTOR (1). HAND TIGHTEN
3. НАНЕСИТЕ МАРКИРОВКУ «СЕ», СИМВОЛ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР», СЕРИЙНЫЙ НОМЕР, И «PM700», КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ. ВСЕ МАРКИРОВКИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ВЫРОВНЕНЫ ПО ЦЕНТРУ.	3. MARK CE MARK, SN SYMBOL, SERIAL NUMBER, AND "PM700" AS SHOWN. ALL MARKINGS TO BE CENTERED VERICALLY.
4. РАСПОЛОЖИТЕ МАРКИРОВКУ «СЕ» ПО ЦЕНТРУ ПОЛЕЗНОЙ ПЛОЩАДИ.	4. ALIGN CE MARK TO CENTER OF DISPOSABLE INTERFACE.
5. РАСПОЛОЖИТЕ СЕРИЙНЫЙ НОМЕР И «PM700» НА РАССТОЯНИИ 120° ОТ ЗНАКА «СЕ» И ДРУГ ОТ ДРУГА.	5. ALIGN SERIAL NUMBER AND "PM700" 120° FROM CE MARK AND EACH OTHER.

МАРКИРОВКА «PM710», ШРИФТ ARIAL NARROW, ВЫСОТА 0,12	MARK "PM710" ARIAL NARROW FONT 0.12 HIGH
МАРКИРОВКА СИМВОЛА «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР», ВЫСОТА 0,15, ШРИФТ MIDAS REX, КЛАВИША «n»	MARK SERIAL NUMBER SYMBOL 0.15 HIGH MIDAS REX FONT, TEXT KEY "n"
МАРКИРОВКА ЗНАКА «СЕ», ВЫСОТА 0,30. ШРИФТ MIDAS REX, КЛАВИША «e»	MARK CE MARK 0.30 HIGH, MIDAS REX FONT, TEXT KEY "e"
МАРКИРОВКА СЕРИЙНОГО НОМЕРА, ШРИФТ SIMPLEX, ВЫСОТА ТЕКСТА 0,12	MARK SERIAL NUMBER, SIMPLEX FONT 0.12 TEXT HEIGHT
ВИД ГРАВИРОВКИ PM700	ETCHING VIEW PM700
ВИД ГРАВИРОВКИ ЗНАКА «СЕ»	ETCHING VIEW CE MARK
ВИД ГРАВИРОВКИ СИМВОЛА «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» И СЕРИЙНОГО НОМЕРА	ETCHING VIEW SN SYMBOL AND SERIAL NUMBER
ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ВЕРСИЯ: 07 НОЯБРЯ 2011 Г., ОРИГИНАЛ	FINAL RELEASE: 7 NOV 11 ORIGINAL

5) Схема рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом /Schemes for Triton Motor High Torque Handpiece

TRADE SECRET - DO NOT COPY
THIS MATERIAL IS CONFIDENTIAL AND PROPRIETARY, BEING
UNLAWFULLY OBTAINED BY MICROAIR INSTRUMENTS
FORT WORTH, TEXAS 76137. THE DISSEMINATION OF THE
INFORMATION CONTAINED HEREIN IS PROHIBITED BY FEDERAL
COPYRIGHT LAWS AND ALL GOVERNMENT PROSECUTIONS
AND MAY BE SUBJECT TO CRIMINAL PENALTIES.
DOCUMENT # MPSE-A-002 REV. 1

CROSS SECTION VIEW



NOTES:

1. SHIP UNIT WITH CERTIFICATE OF CONFORMANCE.
2. ETCH **Medtronic**
AT 0.25 OVERALL HEIGHT
CENTERED AS SHOWN
3. ETCH * CE 0086 SYMBOL *
AT 0.40 OVERALL HEIGHT
AS SHOWN
4. ETCH "SN *****" IN
0.06 HIGH HELVETICA
FONT AS SHOWN
5. CENTER WITH BLUE ANODIZE
PER SPECIFICATION SC602030
IN 0.20 HIGH SCALASANS
LINING FONT AS SHOWN,
TWO PLACES:

TRITON

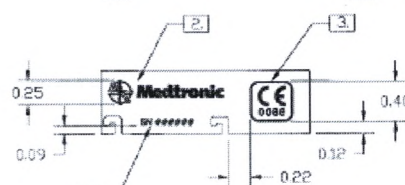
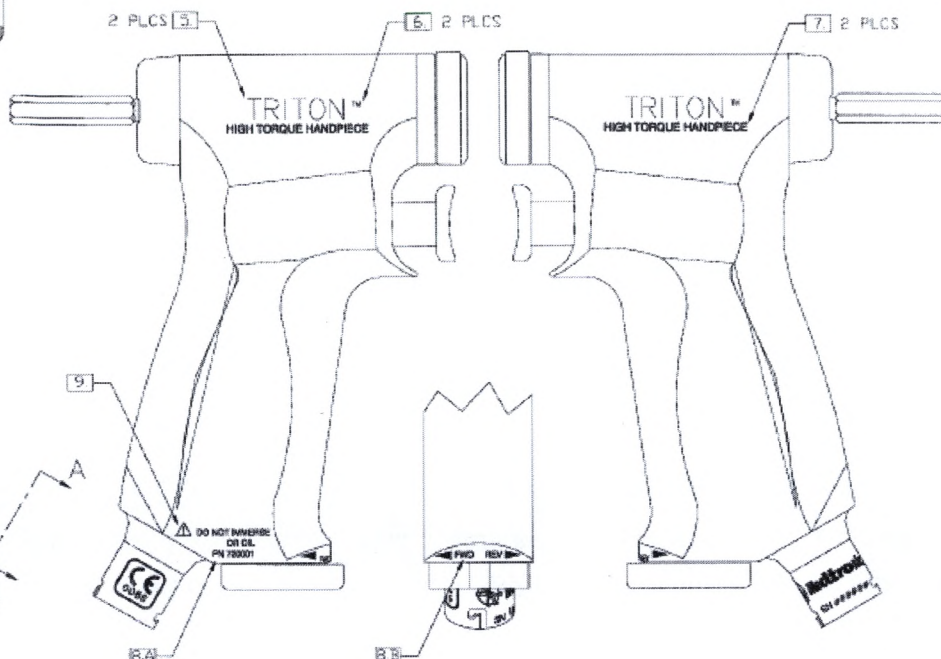
TM
6. CENTER WITH BLUE ANODIZE PER SPECIFICATION SC602030
IN 0.05 HIGH SCALASANS LINING FONT AS SHOWN TWO PLACES:

TM
7. CENTER WITH BLACK ANODIZE PER SPECIFICATION SC602024
IN 0.08 HIGH HELVETICA FONT AS SHOWN TWO PLACES:

HIGH TORQUE HANDPIECE
8. CENTER WITH BLACK ANODIZE PER SPECIFICATION SC602024
IN 0.06 HIGH HELVETICA BOLD FONT AS SHOWN:

DO NOT IMMERGE
OR OIL
PN 720001
9. CENTER WITH BLACK ANODIZE PER SPECIFICATION SC602024
IN 0.15 HIGH HELVETICA BOLD FONT AS SHOWN

A. DO NOT IMMERGE
OR OIL
PN 720001
10. CLEAR (NATURAL) ANODIZE ALUMINUM BODY, EXCEPT TEXT
AND LOGO, PER SPECIFICATION SC602029
11. VENDOR LABEL M720001 PRINTED ON LABEL 170012ML (NOT SHOWN)
12. PLACE (FC 912008ML) (NOT SHOWN) IN BOX



VIEW A-A
UNFOLDED

VENDOR

MICROAIR INSTRUMENTS
CHARLOTTEVILLE, VA 22911

SPECIFICATIONS

TRITON HT HANDPIECE
PN 720001

FINAL RELEASE
2-2-01

ORIGINAL

REV	1	DATE	02/01/01	BY	DAVE	CHKD	DAVE	APPD	DAVE
SPECIFICATIONS (UNLESS OTHERWISE NOTED)									
ALL DIMENSIONS ARE IN INCHES									
BREAK ALL SHARP EDGES: .005 MAX									
ALL INSIDE CORNERS: .010 MAX									
FRESH V. MARK, QUANTITY MARKING									
TOLERANCES									
FRACTIONAL									
DECIMAL									
ANGLES									
SURF. FINISH									
MATERIAL: SEE VENDOR SPEC									
FINISHES: 2/2									
CREATION DATE: 4/14/00									
DO NOT SCALE FROM PRINT									
SHEET 1 OF 1									
SCALE: FULL									
DRAWING NUMBER									
720001									
REV									
F									

ПОСТАВЩИК/ВЕНДОР

«МАЙКРОЭЙР ИНСТРУМЕНТС» (MICROAIR INSTRUMENTS),
ШАРЛОТТСВИЛЬ ВИРДЖИНИЯ, 22911
ВИД В РАЗРЕЗЕ

НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ И НЕ СМАЗЫВАТЬ МАСЛОМ PN720001

СПЕЦИФИКАЦИЯ/SPECIFICATIONS

РУКОЯТКА TRITON С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ PN
720001/TRITON HT HANDPIECE PN720001
CROSS SECTION VIEW

DO NOT IMMERSE OR OIL PN720001

ВИД А-А, В РАЗВЕРТКЕ	VIEW A-A UNFOLDED
ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ВЕРСИЯ: 02.03.04 , ОРИГИНАЛ	FINAL RELEASE: 02.03.04 ORIGINAL

ПРИМЕЧАНИЯ:	NOTES:
1. ПОСТАВКА ИЗДЕЛИЯ С СЕРТИФИКАТОМ СООТВЕТСТВИЯ	1. SHIP WITH CERTIFICATE OF CONFORMANCE
2. ГРАВИРОВКА «МЕДТРОНИК» ОБЩЕЙ ВЫСОТОЙ 0,25, РАСПОЛОЖЕННАЯ ПО ЦЕНТРУ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ	2. ETCH "MEDTRONIC" AT 0.25 OVERALL HEIGHT CENTERED AS SHOWN.
3. ГРАВИРОВКА СИМВОЛА «CE 0086» ОБЩЕЙ ВЫСОТОЙ 0,40, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ.	3. ETCH "CE 0086 SYMBOL" AT 0.40 OVERALL HEIGHT AS SHOWN.
4. ГРАВИРОВКА «SN #####» (СЕРИЙНЫЙ НОМЕР) ВЫСОТОЙ 0,06 ШРИФТОМ HELVETICA, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ	4. ETCH "SN #####" IN 0.06 HIGH HELVETICA FONT AS SHOWN.
5. НАНЕСЕНИЕ ПО ЦЕНТРУ АНОДИРОВАНИЕМ СИННИМИ ЧЕРНИЛАМИ, В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЕЙ SC602030, ВЫСОТА 0,20, ШРИФТ SCALASANS LINING, В ДВУХ МЕСТАХ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ TRITON	5. CENTER WITH BLUE ANODIZE PER SPECIFICATION SC602030 IN 0.20 HIGH SCALASANS LINING FONT AS SHOWN, TWO PLACES TRITON
6. НАНЕСЕНИЕ ПО ЦЕНТРУ АНОДИРОВАНИЕМ СИННИМИ ЧЕРНИЛАМИ, В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЕЙ SC602030, ВЫСОТА 0,05, ШРИФТ SCALASANS LINING, В ДВУХ МЕСТАХ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ ТМ	6. CENTER WITH BLUE ANODIZE IN 0.05 HIGH SCALASANS LINING FONT AS SHOWN, TWO PLACES TM
7. НАНЕСЕНИЕ ПО ЦЕНТРУ АНОДИРОВАНИЕМ ЧЕРНЫМИ ЧЕРНИЛАМИ, В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЕЙ SC602024, ВЫСОТА 0,08, ШРИФТ HELVETICA, В ДВУХ МЕСТАХ, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ HIGH TORGUE HANDPIECE (РУКОЯТКА С ВЫСОКИМ КРУТЯЩИМ МОМЕНТОМ)	7. CENTER WITH BLACK ANODIZE PER SPECIFICATION SC602024 IN 0.08 HIGH HELVETICA FONT AS SHOWN TWO PLACES HIGH TORGUE HANDPIECE
8. НАНЕСЕНИЕ ПО ЦЕНТРУ АНОДИРОВАНИЕМ ЧЕРНЫМИ ЧЕРНИЛАМИ, В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЕЙ SC602024, ВЫСОТА 0,06, ШРИФТ HELVETICA BOLD, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ А. НЕ ПОГРУЖАТЬ В МАСЛО PN720001 В. ВПЕРЕД НАЗАД	8. CENTER WITH BLACK ANODIZE PER SPECIFICATION SC602024 IN 0.06 HIGH HELVETICA BOLD FONT AS SHOWN A. DO NOT IMMERSE OR OIL PN720001 B. FWD REV
9. НАНЕСЕНИЕ ПО ЦЕНТРУ АНОДИРОВАНИЕМ ЧЕРНЫМИ ЧЕРНИЛАМИ, В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЕЙ SC602024, ВЫСОТА 0,15, ШРИФТ HELVETICA BOLD, КАК ПОКАЗАНО НА РИСУНКЕ	9. CENTER WITH BLACK ANODIZE PER SPECIFICATION SC602024 IN 0.15 HIGH HELVETICA BOLD FONT AS SHOWN
10. ЧИСТОЕ (БЕСЦВЕТНОЕ) АНОДИРОВАНИЕ АЛЮМИНИЕВОГО КОРПУСА, КРОМЕ ТЕКСТА И ЛОГОТИПА, В СООТВЕТСТВИИ СО СПЕЦИФИКАЦИЕЙ SC602029	10. CLEAR (NATURAL) ANODIZE ALUMINUM BODY, EXCEPT TEXT AND LOGO, PER SPECIFICATION SC602029
11. МАРКИРОВКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ M720001, ОТПЕЧАТАННАЯ НА ЯРЛЫКЕ 170012ML (НЕ ПОКАЗАНО)	11. VENDOR LABEL M720001 PRINTED ON LABEL 170012ML (NOT SHOWN)
12. ПОМЕЩЕНИЕ В КОРОБКУ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ IFU 912008ML (НЕ ПОКАЗАНО)	12. PLACE IFU 912008ML (NOT SHOWN) IN BOX.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики, срок службы, срок годности)/The main parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date)	Моторы	Необходимое рабочее (динамическое) давление	Расчетное р бочее (динамическое) да ление	Примерная необходимая пропускная способность	Тип газа
	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold	80 – 120 фунтов на кв, дюйм (551,6-827,4 кПа)	100 фунтов на кв, дюйм (689,5 ± 20 кПа)	12 фут ³ /мин (339,6 л/мин)	Азот или сухой фильтрованный
		5,5 – 8,3 бар (550-830 кПа)	6,9 бар (690 ± 20 кПа)	340 л/мин	сжатый воздух
	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch	80 – 120 фунтов на кв, дюйм (551,6-827,4 кПа)	100 фунтов на кв, дюйм (689,5 ± 20 кПа)	12 фут ³ /мин (339,6 л/мин)	Азот или сухой фильтрованный
		5,5 – 8,3 бар (550-830 кПа)	6,9 бар (690 ± 20 кПа)	340 л/мин	сжатый воздух
	Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum	80 – 120 фунтов на кв, дюйм (551,6-827,4 кПа)	100 фунтов на кв, дюйм (689,5 ± 20 кПа)	12 фут ³ /мин (339,6 л/мин)	Азот или сухой фильтрованный
		5,5 – 8,3 бар (550-830 кПа)	6,9 бар (690 ± 20 кПа)	340 л/мин	сжатый воздух
	Мотор пневматический Midas Rex MR7	80 – 120 фунтов на кв, дюйм (551,6-827,4 кПа)	100 фунтов на кв, дюйм (689,5 ± 20 кПа)	12 фут ³ /мин (339,6 л/мин)	Азот или сухой фильтрованный
		5,5 – 8,3 бар (550-830 кПа)	6,9 бар (690 ± 20 кПа)	340 л/мин	сжатый воздух
	Мотор пневматический Midas Rex MR7 Touch	80 – 120 фунтов на кв, дюйм (551,6-827,4 кПа)	100 фунтов на кв, дюйм (689,5 ± 20 кПа)	12 фут ³ /мин (339,6 л/мин)	Азот или сухой фильтрованный
		5,5 – 8,3 бар (550-830 кПа)	6,9 бар (690 ± 20 кПа)	340 л/мин	сжатый воздух
	Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом	120 – 200 фунтов на кв, дюйм (827,4-1379 кПа)	100 фунтов на кв, дюйм (689,5 ± 20 кПа)	12 фут ³ /мин (339,6 л/мин)	Азот или сухой фильтрованный
		8,3 – 13,8 бар (830-1380 кПа)	7 бар (700 ± 20 кПа)	340 л/мин	сжатый воздух

Motors	Required Operating (Dynamic) Pressure	Nominal Operating (Dynamic) Pressure	Approximate Flow Rate Required	Gas Type
Pneumatic Motor Midas Rex Legend Gold	80 – 120 psi (551.6-827.4 kPa)	100 psi (689.5 ± 20 kPa)	12 cubic feet/min (339.6 liters/min)	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar (550-830 kPa)	6.9 bar (690 ± 20 kPa)	340 liters/min	
Pneumatic Motor Midas Rex Legend Gold Touch	80 – 120 psi (551.6-827.4 kPa)	100 psi (689.5 ± 20 kPa)	12 cubic feet/min (339.6 liters/min)	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar (550-830 kPa)	6.9 bar (690 ± 20 kPa)	340 liters/min	
Pneumatic Motor Midas Rex Legend Platinum	80 – 120 psi (551.6-827.4 kPa)	100 psi (689.5 ± 20 kPa)	12 cubic feet/min (339.6 liters/min)	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar (550-830 kPa)	6.9 bar (690 ± 20 kPa)	340 liters/min	
Pneumatic Motor Midas Rex MR7 Motor	80 – 120 psi (551.6-827.4 kPa)	100 psi (689.5 ± 20 kPa)	12 cubic feet/min (339.6 liters/min)	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar (550-830 kPa)	6.9 bar (690 ± 20 kPa)	340 liters/min	
Pneumatic Motor Midas Rex MR7 Touch Motor	80 – 120 psi (551.6-827.4 kPa)	100 psi (689.5 ± 20 kPa)	12 cubic feet/min (339.6 liters/min)	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar (550-830 kPa)	6.9 bar (690 ± 20 kPa)	340 liters/min	
TRITON Motor High Torque Handpiece	120 – 200 psi (827.4-1379 kPa)	100 psi (689.5 ± 20 kPa)	12 cubic feet/min (339.6 liters/min)	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	8.3 – 13.8 bar (830-1380 kPa)	7 bar (700 ± 20 kPa)	340 liters/min	

Технические характеристики:						
Моторы	Размерные характеристики:	Рабочие характеристики			Цикл нагрузки	Функциональные характеристики
		Скорость	Кручение	Максимальный уровень шума		
Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold	Вес: 138 ± 10 г Высота: 4,0 дюйма (10,16 ± 1 см) Ширина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см) Толщина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см)	76000-82000 об./мин при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	4,7унций-9,6унций (0,133 - 0,27 кг) при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	77 дБА на расстоянии 18 дюймов от двигателя (0,46 м)	Рассчитана на прерывистое вращение в течение 1-3 минут непрерывного применения с последующим периодом неиспользования в течение 1-20 мин.	Максимально допустимая пропускная способность шланга 1,5 л/мин.
Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch	Вес: 138 ± 10 г Высота: 4,0 дюйма (10,16 ± 1 см) Ширина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см) Толщина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см)	76000-82000 об./мин при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	4,7унций-9,6унций (0,133 - 0,27 кг) при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	79 дБА на расстоянии 18 дюймов от двигателя (0,46 м)	Рассчитана на прерывистое вращение в течение 1-3 минут непрерывного применения с последующим периодом неиспользования в течение 1-20 мин.	Максимально допустимая пропускная способность шланга 1,5 л/мин.
Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum	Вес: 138 ± 10 г Высота: 4,0 дюйма (10,16 ± 1 см) Ширина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см) Толщина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см)	76000-82000 об./мин при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	4,7унций-9,6унций (0,133 - 0,27 кг) при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	77 дБА на расстоянии 18 дюймов от двигателя (0,46 м)	Рассчитана на прерывистое вращение в течение 1-3 минут непрерывного применения с последующим периодом неиспользования в течение 1-20 мин.	Максимально допустимая пропускная способность шланга 1,5 л/мин.
Мотор пневматический Midas Rex Midas Rex MR7	Вес: 138 ± 10 г Высота: 4,0 дюйма (10,16 ± 1 см) Ширина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см) Толщина: 0,73	66000 – 82000 об./мин при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	4,7унций-9,6унций (0,133 - 0,27 кг) при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	82,4 дБА при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	Рассчитана на прерывистое вращение в течение 1-3 минут непрерывного применения с последующим периодом неиспользования в	Максимально допустимая пропускная способность шланга 1,5 л/мин.

		дюйма (1,85 ± 0,1 см)				течение 1-20 мин.	
Мотор пневматический Midas Rex Midas Rex MR7 Touch	Вес: 138 ± 10 г Высота: 4,0 дюйма (10,16 ± 1 см) Ширина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см) Толщина: 0,73 дюйма (1,85 ± 0,1 см)	66000 – 82000 об./мин при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	4,7унций-9,6унций (0,133 - 0,27 кг) при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	82,4 дБА при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	Рассчитана на прерывистое вращение в течение 1-3 минут непрерывного применения с последующим периодом неиспользования в течение 1-20 мин.	Максимально допустимая пропускная способность шланга 1,5 л/мин.	
Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом	Вес: 1 фунт 5,6 унций (606,6 ± 30 г) Высота: 5,72 дюйма (14,53 ± 1 см) Ширина: 3,72 дюйма (9,45 ± 0,5 см) Толщина: 1,08 дюйма (2,74 ± 0,2 см)	1600 об./мин расчетная скорость на выходе	125 дюйм-унций (8 дюйм-фунтов/ 0,88 Н-м) при 300 об./мин минимум и 100 фунтов на кв.дюйм (689,5 кПа)	82,4 дБА при 120 фунтов на кв.дюйм (827,4 кПа)	Рассчитана на прерывистое вращение в течение 1-3 минут непрерывного применения с последующим периодом неиспользования в течение 1-20 мин.	Пусковой механизм: вращение до достижения безопасного положения. Инструмент для канюляции должен допускать прохождение Диаметра 3,2 мм (0,125")	
Максимально допустимая вибрация составляет 2,0 Гц Максимальная температура, измеренная через 5 минут после свободного функционирования двигателя должна составлять 105°F (40,55°C)							

Performance Specification:

Motors	Dimensional:	Performance			Duty cycle	Functional
		Speed	Torque	The maximum noise level		
Pneumatic Motor Midas Rex Legend Gold	Weight: 138 ± 10 g Height: 4.0 inches (10.16 ± 1 cm) Width: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm) Thickness: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm)	76 000-82 000 RPM @120psi (827.4 kPa)	4.7oz-9.6oz (0.133 – 0.27 kg) @120 psi (827.4 kPa)	77 dBA measured 18" behind the motor (0.46 m)	Designed for intermittent rotation: approximately 1 to 3 minutes of continuous use followed by non-use periods of 1 to 20 minutes.	The maximum allowed nose flow is 1.5 liters/minute.
Pneumatic Motor Midas Rex Legend Gold Touch	Weight: 138 ± 10 g Height: 4.0 inches (10.16 ± 1 cm) Width: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm) Thickness: 0.73	76 000-82 000 RPM @120psi (827.4 kPa)	4.7oz-9.6oz (0.133 – 0.27 kg) @120 psi (827.4 kPa)	79 dBA measured 18" behind the motor (0.46 m)	Designed for intermittent rotation: approximately 1 to 3 minutes of continuous use followed by non-use	The maximum allowed nose flow is 1.5 liters/minute.

		inches (1.85 ± 0.1 cm)				periods of 1 to 20 minutes.	
	Pneumatic Motor Midas Rex Legend Platinum	Weight: 138 ± 10 g Height: 4.0 inches (10.16 ± 1 cm) Width: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm) Thickness: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm)	76 000-82 000 RPM @120psi (827.4 kPa)	4.7oz-9.6oz (0.133 – 0.27 kg) @120 psi (827.4 kPa)	77 dBA measured 18" behind the motor (0.46 m)	Designed for intermitted rotation: approximately 1 to 3 minutes of continuous use followed by non-use periods of 1 to 20 minutes.	The maximum allowed nose flow is 1.5 liters/minute.
	Midas Rex MR7 Pneumatic Motor	Weight: 138 ± 10 g Height: 4.0 inches (10.16 ± 1 cm) Width: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm) Thickness: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm)	66 000 – 82 000 RPM @120psi (827.4 kPa)	4.7oz-9.6oz (0.133 – 0.27 kg) @120 psi (827.4 kPa)	82.4 dBA @ 80-120 psi (827.4 kPa)	Designed for intermitted rotation: approximately 1 to 3 minutes of continuous use followed by non-use periods of 1 to 20 minutes.	The maximum allowed nose flow is 1.5 liters/minute.
	Midas Rex MR7 Touch Pneumatic Motor	Weight: 138 ± 10 g Height: 4.0 inches (10.16 ± 1 cm) Width: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm) Thickness: 0.73 inches (1.85 ± 0.1 cm)	66 000 – 82 000 RPM @120psi (827.4 kPa)	4.7oz-9.6oz (0.133 – 0.27 kg) @120 psi (827.4 kPa)	82.4 dBA @ 80-120 psi (827.4 kPa)	Designed for intermitted rotation: approximately 1 to 3 minutes of continuous use followed by non-use periods of 1 to 20 minutes.	The maximum allowed nose flow is 1.5 liters/minute.
	TRITON Motor High Torque Handpiece	Weight: 11b 5.6 oz. (606.6 gm) Height: 5.72 in (14.53 cm) Width: 3.72 in (9.45 cm) Thickness: 1.08 in (2.74 cm)	1 600 RPM nominal output speed	125 in/oz (8 in/lb/ 0.88 H-m) at 300 RPM minimum @ 100 PSI (689.5 kPa)	82.4 dBA @ 80-120 psi (827.4 kPa)	Designed for intermitted rotation: approximately 1 to 3 minutes of continuous use followed by non-use periods of 1 to 20 minutes.	Trigger: Rotate for safe position Instrument to be cannulated to accept passage of a Dia 3.2 mm (0.125")
The maximum vibration allowed is 2.0 G The maximum temperature measured after five minutes of motor free running should be 105°F (40.55°C)							
	Принадлежности:		Размеры	Вес	Accessories:	Dimensions	Weight
	Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant\Defuser, модель PA100-A		4,5" x 4,5" x 2,5" (11,4±0,5 x 11,4±0,5 x 6,4±0,2 cm)	52,5 ±5 г	Midas Rex Legend Lubricant/Diffuser Pack, PA100-A	4.5" x 4.5" x 2.5" (11.4±0.5 x 11.4±0.5 x 6.4±0.2 cm)	52.5 ±5 g
	Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant\Defuser, модель PA700		8,25" x 2,68" x 3,88" (21±0,8 x 6,8±0,2 x 9,9±0,5 cm)	10 ±2 г	Midas Rex MR7 Lubricant/ Diffuser Pack, PA700	8.25" x 2.68" x 3.88" (21±0.8 x 6.8±0.2 x 9.9±0.5 cm)	10 ±2 g
	Ключ для мотора Midas Rex, модель PA130		5,0" x 0,75" x 0,120" (12,7±0,5 x 1,9±0,1 x 0,3±0,02 cm)	54 ±5 г			

Контейнер инструментальный Midas Rex, модель PA400	16,25" x 10,0" x 5,0" (41,3±1,5 x 25,4±1 x 12,7±0,5 см)	2800 ±100 г	Motor Wrench, PA130	5.0" x .75" x 0.120" (12.7±0.5 x 1.9±0.1 x 0.3±0.02 cm)	54 ±5 g
Контейнер инструментальный Midas Rex, модель PA600	16,20" x 10,0" x 4,8" (41,1±1,5 x 25,4±1 x 12,2±0,5 см)	2705 ±100 г	Legend Instrument Case, PA400	16.25" x 10.0" x 5.0" (41.3±1.5 x 25.4±1 x 12.7±0.5 cm)	2800 ±100 g
Контейнер инструментальный Midas Rex, модель PA500	20,55" x 9,80" x 6,08" (52,2±2,5 x 25±1 x 15,5±0,8 см)	4664 ±100 г	MR7 Instrument Case, PA600	16.20" x 10.0" x 4.8" (41.1±1.5 x 25.4±1 x 12.2±0.5 cm)	2705 ±100 g
Лоток для стерилизации Triton, модель 801102	16,25" x 10,0" x 5,0" (41,3±1,5 x 25,4±1 x 12,7±0,8 см)	4014 ±100 г	Midas Rex Instrument Case, PA500	20.55" x 9.80" x 6.08" (52.2±2.5 x 25±1 x 15.5±0.8 cm)	4664 ±100 g
Модуль контрольный пневматический Midas Rex, модель PC100	7,00" x 6,00" x 5,90" (17,8±1 x 15,2±1 x 15±1 см)	4692 ±100 г	Triton Sterilization Tray, 801102	16.25" x 10.0" x 5.0" (41.3±1.5 x 25.4±1 x 12.7±0.8 cm)	4014 ±100 g
Модуль контрольный пневматический Midas Rex, модель PC700	4,90" x 4,58" x 2,43" (12,4±0,8 x 11,6±0,5 x 6,2±0,5 см)	3440 ±100 г	Pneumatic Control Unit, PC100	7.00" x 6.00" x 5.90" (17.8±1 x 15.2±1 x 15±1 cm)	4692 ±100 g
Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модель PC710	Длина: 2,8±0,2 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 0,64±0,05 см	1007 ±50 г	Pneumatic Control Unit, PC700	4.90" x 4.58" x 2.43" (12.4±0.8 x 11.6±0.5 x 6.2±0.5 cm)	3440 ±100 g
Регулятор давления воздуха Midas Rex, модель PA200	1,56" x 0,65" x 0,65" (4±0,5 x 1,7±0,1 x 1,7±0,1 см)	2688 ±100 г	MR7 Regulator Hose, PC710	112.0" L (2.8±0.2 m) (0.25ID, 0.458OD) (1.2±0.1 cm, 0.64±0.05 cm)	1007 ±50 g
Шланг удлинительный Midas Rex, модель PC230	Длина: 9,14±0,8 м Внешний диаметр: 1,2±0,01 см Внутренний диаметр: 0,64±0,05 см	990 ±50 г	Legend Regulator, DISS conn, PA200	1.56" x 0.65" x 0.65" (4±0.5 x 1.7±0.1 x 1.7±0.1 cm)	2688 ±100 g
Шланг удлинительный Midas Rex, модель PC231	Длина: 0,46±0,04 м Внешний диаметр: 1,4±0,1 см Внутренний диаметр: 0,64±0,05 см	1598 ±100 г	Midas Rex Motor Hoses, PC230	360.0" L (9.14±0.8 m) (0.25ID, 0.458OD) (1.2±0.01 cm, 0.64±0.05 cm)	990 ±50 g
Шланг для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, модель 720101	Длина: 2,8±0,2 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	498 ±20 г	Midas Rex Motor Hoses, PC231	18.0" L (0.46±0.04 m) (0.25 ID, 0.55 OD) (1.4±0.1 cm, 0.64±0.05 cm)	1598 ±100 g
Шланг для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, модель 707020	Длина: 2,8±0,2 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	760 ±30 г	Triton Motor High Torque Hoses, 720101	112.0" L (2.8±0.2 m) (0.25ID, 0.460 OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	498 ±20 g
Адаптер для крепления шланга Midas Rex, модель PC110	Длина: 0,2±0,02 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	184 ±10 г	Triton Motor High Torque Hoses, 707020	112.0" L (2.8±0.2 m) (0.25ID, 0.460 OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	760 ±30 g
Адаптер для крепления шланга Midas Rex, модель PC120	Длина: 0,2±0,02 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	179 ±10 г	Midas Rex Adapter, PC110	8.0"L (0.2±0.02 m) (0.25ID, 0.46OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	184 ±10 g
			Midas Rex Adapter, PC120	8.0"L (0.2±0.02 m) (0.25ID, 0.46OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	179 ±10 g

	Адаптер для крепления шланга Midas Rex, модель PC140	Длина: 0,2±0,02 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	230 ±10 г			cm, 1.17±0.1 cm)	
				Midas Rex Adapter, PC140	8.0"L (0.2±0.02 m) (0.25ID, 0.46OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	230 ±10 g	
	Адаптер для крепления шланга Midas Rex, модель PC720	Длина: 0,2±0,02 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	388 ±20 г		Midas Rex Adapter, PC720	8.0"L (0.2±0.02 m) (0.25ID, 0.46OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	388 ±20 g
	Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130	Длина: 0,2±0,02 м Внешний диаметр: 1,2±0,1 см Внутренний диаметр: 1,17±0,1 см	57 ±5 г		WF4 Connector, PC130	8.0"L (0.2±0.02 m) (0.25ID, 0.46OD) (1.2±0.1 cm, 1.17±0.1 cm)	57 ±5 g
	Щетка Cleaning Brush, модель PA300	5,0" x 0,047" x 0,047" (12,7±0,8 x 0,12±0,01 x 0,12±0,01 cm)	20 ±2 г		Cleaning Brush, PA300	5.0" x 0.047" x 0.047" (12.7±0.8 x 0.12±0.01 x 0.12±0.01 cm)	20 ±2 g
	Щетка Cleaning Brush, модель PA310	5,0" x 0,047" x 0,047" (12,7±0,8 x 0,12±0,01 x 0,12±0,01 cm)	25 ±2 г		Cleaning Brush, PA310	5.0" x 0.047" x 0.047" (12.7±0.8 x 0.12±0.01 x 0.12±0.01 cm)	25 ±2 g
	Щетка Cleaning Brush, модель PA320	5,0" x 0,047" x 0,047" (12,7±0,8 x 0,12±0,01 x 0,12±0,01 cm)	30 ±2 г		Cleaning Brush, PA320	5.0" x 0.047" x 0.047" (12.7±0.8 x 0.12±0.01 x 0.12±0.01 cm)	30 ±2 g
Дополнительные функциональные параметры Шланг высокого давления не должен превышать 19 г / фут (62,336 г/м). Шланг для отработавших газов не должен превышать 38 г / фут (124,672 г/м). Шланг для отработавших газов должен иметь минимальное давление разрыва на уровне или выше 40 фунтов на квадратный дюйм (6,9 кПа). Мотор - шланг высокого давления и лубрикаторы - соединения для шлангов высокого давления выдерживают 10000 сгибаний (±70 ° от оси шланга с допуском ± 5 °) при давлении 150 фунтов на квадратный дюйм (1034 кПа), без скольжения, утечки шланга, отслойки или разрывов шланга. Коннекторы и адаптеры должны выдерживать постоянное давление 150 фунтов на квадратный дюйм (1034 кПа) в течение 2-х часов непрерывной работы без скольжения, утечки шланга, отслойки или разрывов шланга. При отпускании педаль контрольного модуля обеспечивает сброс давления мотора таким образом, что мотор останавливает все вращение менее чем за 540 мс при работе с давлением 120 фунтов на квадратный дюйм (827 кПа) с 95% надежности и 95% доверительным интервалом для одностороннего верхнего предела. При отпускании пальцевой рычаг управления контрольного модуля обеспечивает сброс давления мотора таким образом, что двигатель останавливает все вращение за 332,8 мс или менее, при работе с давлением 120 фунтов на квадратный дюйм (827 кПа) с 95% надежности и 95% доверительным интервалом для одностороннего верхнего предела.				Additional functional parameters High pressure hose shall not exceed 19 g/ft (62.336 g/m). Exhaust hose shall not exceed 38g/ft (124.672 g/m). The exhaust hose shall have a minimum burst pressure at or above 40psi (6.9 kPa). The motor - high pressure hose and lubricator – high pressure hose connections will survive 10 000 flexes (±70° from hose barb axis with a tolerance range of ±5°) while inflated at 150 psi (1034 kPa), without braid slip, hose leaks, hose detachment or hose tears at the fitting. The high pressure hose connections to the motor and lubricator will survive a sustained pressure of 150 psi (1034 kPa) for 2 hours continuous without hose braid slip, hose leaks, hose detachment or hose tears at the fitting. Releasing foot pedal provides release of motor line pressure such that the motor stops all rotation in less than 540 ms when operated at 120 psi (827 kPa) with 95% reliability and 95% confidence distribution set for a one-sided upper limit. Releasing the Finger Control Lever provides release of motor line pressure such that the motor stops all rotation in 332.8 ms or less, when operated at 120 psi (827 kPa) with 95% reliability and 95% confidence distribution set for a one-sided upper limit. Surface Finish: Average roughness must be a Maximum of 32 micro-inches (0.8 mkm).			

	Шероховатость поверхности: Средняя шероховатость должна быть максимум 0,8 мкм (32 микро дюйм)/ Материал/ Material:		Material:																									
	<table><tr><td>Тип Стали</td><td>Твердость по Роквеллу (Минимум</td><td>Прочность на разрыв (Минимум</td></tr><tr><td>17-4 Нержавеющая сталь</td><td>RC45</td><td>1448 Мпа</td></tr><tr><td>302 Нержавеющая сталь</td><td>RB85</td><td>758 Мпа</td></tr><tr><td>303 Нержавеющая сталь</td><td>RB180</td><td>586 Мпа</td></tr></table>	Тип Стали	Твердость по Роквеллу (Минимум	Прочность на разрыв (Минимум	17-4 Нержавеющая сталь	RC45	1448 Мпа	302 Нержавеющая сталь	RB85	758 Мпа	303 Нержавеющая сталь	RB180	586 Мпа		<table><tr><td>Type of Steel</td><td>Hardness (Rockwell) (Minimum)</td><td>Tensile Strength (Minimum)</td></tr><tr><td>17-4 Stainless Steel</td><td>RC45</td><td>1448 MPa</td></tr><tr><td>302 Stainless Steel</td><td>RB85</td><td>758 MPa</td></tr><tr><td>303 Stainless Steel</td><td>RB180</td><td>586 MPa</td></tr></table>	Type of Steel	Hardness (Rockwell) (Minimum)	Tensile Strength (Minimum)	17-4 Stainless Steel	RC45	1448 MPa	302 Stainless Steel	RB85	758 MPa	303 Stainless Steel	RB180	586 MPa	
Тип Стали	Твердость по Роквеллу (Минимум	Прочность на разрыв (Минимум																										
17-4 Нержавеющая сталь	RC45	1448 Мпа																										
302 Нержавеющая сталь	RB85	758 Мпа																										
303 Нержавеющая сталь	RB180	586 Мпа																										
Type of Steel	Hardness (Rockwell) (Minimum)	Tensile Strength (Minimum)																										
17-4 Stainless Steel	RC45	1448 MPa																										
302 Stainless Steel	RB85	758 MPa																										
303 Stainless Steel	RB180	586 MPa																										
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical products	Совместимость системы: Пневматические моторы Legend должны использоваться в сочетании с насадками Legend и режущими инструментами Legend. Регулятор Legend подает давление в модуль контрольный пневматический, который, в свою очередь, подает питание для работы сменных насадок и одноразовых вращающихся режущих инструментов, предназначенных для применения во время хирургических операций. Не используйте другие компоненты системы, кроме компонентов «Медтроник», поскольку это может привести к повреждениям или неправильному функционированию изделия. Изделие не предназначено для интегрирования с другими медицинскими изделиями.		System Compatibility: Legend Pneumatic Motors must be used in combination with the Legend Attachments and the Legend Dissecting Tools. The Legend Regulator delivers pressure to the Pneumatic Control Unit, which in turn provides variable pressure to the motor. The Legend motor provides the power to operate interchangeable attachments and disposable rotating dissecting tools intended for use during surgical procedures. Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result! No ways of integrating with other medical products is known.																									
Материалы из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (в том числе материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)/ The materials from which it is made or its medical device basic parts (required materials are parts of a medical product used in contact with	Медицинское изделие / Medical device	Материал / Material																										
	Рукоятка TRITON с высоким крутящим моментом, модель 720001/ Triton Motor High Torque (HT) Handpiece, 720001	1. Handpiece Motor Case Stainless Steel 2. Case coating Anodized Aluminum 3. Mode Select, Cannulated Extension Stainless Steel 4. Trigger, Collet and Hose place stainless steel	1. Корпус мотора рукоятки Нержавеющая сталь 2. Покрытие корпуса анодированный сплав алюминия 3. Переключатель режимов, Удлинитель канюлированный нержавеющая сталь 4. Кнопка-регулятор, Зажимной патрон и Место подключения шланга нержавеющая сталь																									
	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold, модель PM100/ Midas Rex Legend Gold Motor, PM100	1. Motor Case Stainless Steel 2. Coating Gold Anodized Aluminum 3. Swivel Stainless Steel 4. Collet stainless steel 5. Lubricant/Diffuser Housing Aluminum	1. Корпус мотора нержавеющая сталь 2. Покрытие Gold анодированный сплав алюминия 3. Шарнир нержавеющая сталь 4. Зажимной патрон нержавеющая сталь 5. Корпус распылителя смазки сплав алюминия 6. Кабель мотора силикон																									

the human body)		6. Motor Cable <i>Silicone</i>	
	Мотор пневматический Midas Rex Legend Gold Touch, модель PM110/ Midas Rex Legend Gold Touch Motor, PM110	1. Motor Case <i>Stainless Steel</i> 2. Coating Gold <i>Anodized Aluminum</i> 3. Swivel, Finger lever <i>Stainless Steel</i> 4. Collet <i>stainless steel</i> 5. Lubricant/Diffuser Housing <i>Aluminum</i> 6. Motor Cable <i>Silicone</i>	1. Корпус мотора <i>нержавеющая сталь</i> 2. Покрытие Gold анодированный сплав алюминия 3. Шарнир, Пальцевой рычаг <i>нержавеющая сталь</i> 4. Зажимной патрон <i>нержавеющая сталь</i> 5. Корпус распылителя смазки <i>сплав алюминия</i> 6. Кабель мотора <i>силикон</i>
	Мотор пневматический Midas Rex Legend Platinum, модель PM200/ Midas Rex Legend Platinum Motor, PM200	1. Motor Case <i>Stainless Steel</i> 2. Coating Platinum <i>Anodized Aluminum</i> 3. Swivel <i>Stainless Steel</i> 4. Collet <i>stainless steel</i> 5. Lubricant/Diffuser Housing <i>Aluminum</i> 6. Motor Cable <i>Silicone</i>	1. Корпус мотора <i>нержавеющая сталь</i> 2. Покрытие Platinum анодированный сплав алюминия 3. Шарнир <i>нержавеющая сталь</i> 4. Зажимной патрон <i>нержавеющая сталь</i> 5. Корпус распылителя смазки <i>сплав алюминия</i> 6. Кабель мотора <i>силикон</i>

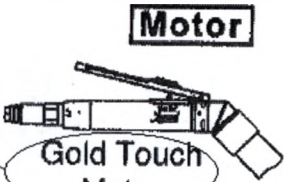
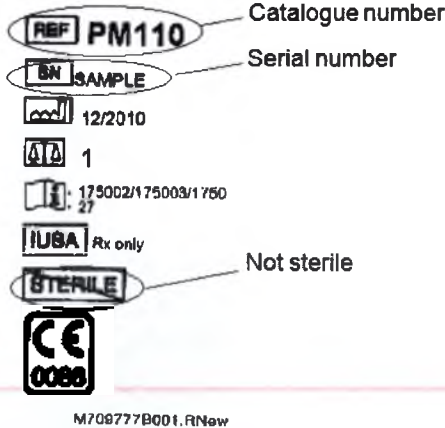
	Мотор пневматический Midas Rex MR7, модель PM700/ Midas Rex MR7 Motor, PM700	1. Motor Case Stainless Steel 2. Case coating Anodized Aluminum 3. Swivel Stainless Steel 4. Collet stainless steel 5. Lubricant/Diffuser Housing Aluminum 6. Motor Cable Silicone	1. Корпус мотора нержавеющая сталь 2. Покрытие корпуса анодированный сплав алюминия 3. Шарнир нержавеющая сталь 4. Зажимной патрон нержавеющая сталь 5. Корпус распылителя смазки сплав алюминия 6. Кабель мотора силикон	
	Мотор пневматический Midas Rex MR7 Touch, модель PM710/ Midas Rex MR7 Touch Motor, PM710	1. Motor Case Stainless Steel 2. Case coating Anodized Aluminum 3. Swivel, Finger lever Stainless Steel 4. Collet stainless steel 5. Lubricant/Diffuser Housing Aluminum 6. Motor Cable Silicone	1. Корпус мотора нержавеющая сталь 2. Покрытие корпуса анодированный сплав алюминия 3. Шарнир, Пальцевой рычаг нержавеющая сталь 4. Зажимной патрон нержавеющая сталь 5. Корпус распылителя смазки сплав алюминия 6. Кабель мотора силикон	
	Карtridge смазочные Midas Rex Lubricant/Defuser, модели: PA100-A, PA700/ Legend Lubricant/Diffuser Pack, PA100-A, PA700	HDPE	Полиэтилен высокой плотности	

	Ключи для мотора Midas Rex, модель PA130/ Motor Wrench, PA130	<i>Stainless Steel</i>	<i>Нержавеющая сталь</i>
	Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели PA400/ Midas Rex Instrument Case, PA400	1. Container lid: <i>polyphenylsulfone</i> 2. Handles, lid clips <i>Stainless steel</i> 4. Tray brackets <i>silicone</i> 5. Middle tray <i>polyphenylsulfone</i>	1. Крышка контейнера <i>Полифенилсульфон</i> 2. Ручки, защелки контейнера <i>нержавеющая сталь</i> 4. Кронштейны контейнера <i>силикон</i> 5. Полка контейнера <i>Полифенилсульфон</i>
	Контейнеры инструментальные Midas Rex, модели PA600, PA500/ Midas Rex Instrument Case, PA600, PA500	1. Container lid: <i>polyphenylsulfone</i> 2. Middle tray, lid clips <i>polyphenylsulfone</i> 3. Container handles <i>Stainless steel</i> 4. Container base <i>Aluminum:</i> 5. Tray brackets <i>silicone</i>	1. Крышка контейнера <i>Полифенилсульфон</i> 2. Полка контейнера, защелки контейнера <i>Полифенилсульфон</i> 3. Ручки контейнера <i>нержавеющая сталь</i> 4. Основание контейнера <i>сплав алюминия</i> 5. Кронштейны контейнера <i>силикон</i>
	Контейнеры инструментальные TRITON, модель 801102/ Triton Sterilization Tray, 801102	1. Container lid, Middle trays: <i>polyphenylsulfone</i> 2. Container handles, lid clips <i>Stainless steel</i> 3. Container base <i>Aluminum</i> 4. Silicone mats <i>silicone</i>	1. Крышка контейнера, полки контейнера <i>Полифенилсульфон</i> 2. Ручки контейнера, защелки контейнера <i>нержавеющая сталь</i> 3. Основание контейнера <i>сплав алюминия</i> 4. Силиконовые прокладки <i>силикон</i>
	Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели PC100/ Pneumatic Control Unit, PC100	1. Control unit case <i>Stainless Steel</i> Case coating <i>Anodized Aluminum</i> 2. Case connectors <i>stainless steel</i>	1. Корпус контрольного модуля <i>нержавеющая сталь</i> Покрытие корпуса <i>анодированный сплав алюминия</i> 2. Коннекторы корпуса <i>нержавеющая сталь</i>

		Case connectors coating Aluminum 3. Case regulators HDPE 4. Hose Connectors stainless steel 5. Wrapper PTFE 6. Hose Polyvinylchloride	Покрытие коннекторов корпуса сплав алюминия 3. Переключатели на корпусе черные Полиэтилен высокой плотности 4. Коннекторы шланга нержавеющая сталь 5. Обмотка политетрафторэтилен (PTFE) 6. Шланг поливинилхлорид	
	Модули контрольные пневматические Midas Rex, модели PC700/ Pneumatic Control Unit, PC700	1. Control unit case Stainless Steel Case coating Anodized Aluminum 2. Case caps, pedal lever stainless steel Case caps, pedal lever coating Aluminum 3. Hose Connectors stainless steel 4. Wrapper PTFE 5. Pressure regulation handle, pedal connectors HDPE	1. Корпус контрольного модуля нержавеющая сталь Покрытие корпуса анодированный сплав алюминия 2. Заглушки корпуса, рычаг педали нержавеющая сталь Покрытие заглушек корпуса, рычага педали сплав алюминия 3. Коннекторы для шланга нержавеющая сталь 4. Обмотка политетрафторэтилен (PTFE) 5. Ручка регуляции давления, соединения педали Полиэтилен высокой плотности	
	Шланг регулятора давления воздуха Midas Rex, модели PC710/ MR7 Regulator Hose, PC710	1. Connectors stainless steel 2. Wrapper PTFE 3. Hose Polyvinylchloride	1. Коннекторы нержавеющая сталь 2. Обмотка политетрафторэтилен (PTFE) 3. Шланг поливинилхлорид	

	Регулятор давления воздуха Midas Rex, модели PA200/ Legend Regulator, DISS conn, PA200	1. Connectors stainless steel 2. Regulator stainless steel Regulator coating Aluminum 3. Regulator black parts HDPE 4. Wrapper PTFE	1. Коннекторы нержавеющая сталь 2. Регулятор нержавеющая сталь Покрытие регулятора анодированный сплав алюминия 3. Детали регулятора черные Полиэтилен высокой плотности 4. Обмотка политетрафторэтилен (PTFE)	
	Шланги удлинительные Midas Rex, модели PC230, PC231/ Legend extension hose, PC230, PC231	1. Connectors stainless steel 2. Hose Polyvinylchloride	1. Коннекторы нержавеющая сталь 2. Шланг поливинилхлорид	

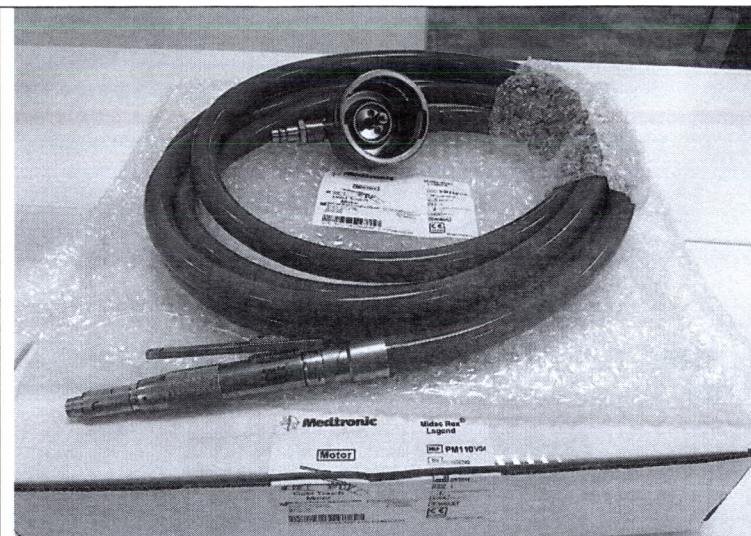
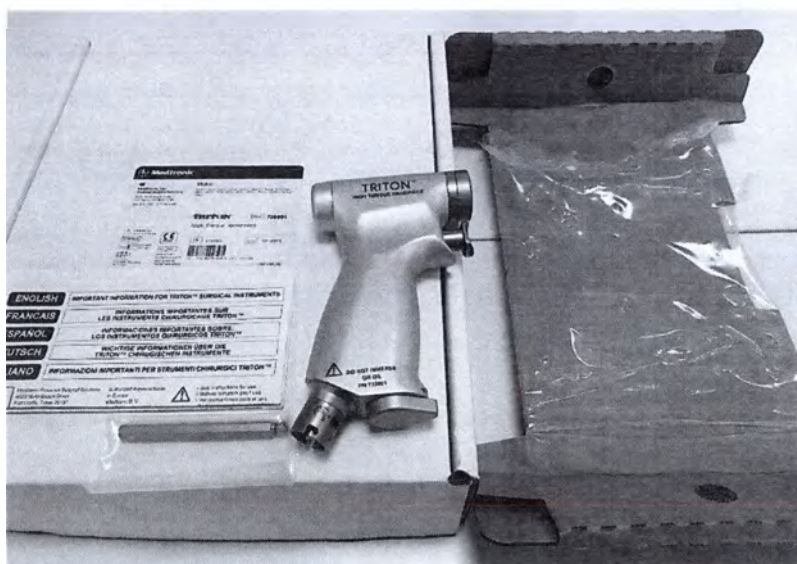
	Шланги для рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, модели 707020, 720101/ Triton hand piece hose, 707020, 720101	1. Connectors <i>stainless steel</i> 2. Hose <i>silicone</i>	1. Коннекторы <i>нержавеющая сталь</i> 2. Шланг <i>силикон</i>	
	Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели PC110, PC120, PC140/ Midas Rex Adapter, PC110, PC120, PC140	1. Connectors <i>stainless steel</i> 2. Wrapper <i>PTFE</i> 3. Hose <i>Polyvinylchloride</i>	1. Коннекторы <i>нержавеющая сталь</i> 2. Обмотка <i>политетрафторэтилен (PTFE)</i> 3. Шланг <i>поливинилхлорид</i>	
	Адаптеры для крепления шланга Midas Rex, модели PC720/ Midas Rex Adapter, PC720	1. Connectors <i>stainless steel</i> 2. Wrapper <i>PTFE</i> 3. Base <i>stainless steel</i> Base coating <i>Aluminum</i>	1. Коннекторы <i>нержавеющая сталь</i> 2. Обмотка <i>политетрафторэтилен (PTFE)</i> 3. Основа <i>нержавеющая сталь</i> Покрытие основы <i>анодированный сплав алюминия</i>	
	Коннектор Midas Rex для крепления мотора, модель PC130/ WF4 Connector, PC130	1. Connectors <i>stainless steel</i> 2. Wrapper <i>PTFE</i>	1. Коннектор <i>нержавеющая сталь</i> 2. Обмотка <i>политетрафторэтилен (PTFE)</i>	

	Щетки Cleaning Brush, модели PA300, PA310, PA320/ Cleaning Brush, PA300, PA310, PA320 1. Brush head polyamide 2. Cleaning wire stainless steel	1. Головка щетки полиамид 2. Стержень щетки нержавеющая сталь	
Сведения о маркировке, упаковке/ Information on labeling, packaging	Продукция поставляется в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию: • Наименование медицинского изделия и/или каталожный номер; • Номер партии (серии); • Наименование производителя; • Обозначение даты производства; • Символ обозначения нестерильности; • Прочая информация и/или символы. Пример маркировки:	Products are supplied in a package labeled with the following information: • Medical device name and/or catalogue number; • Lot number (serial number); • Name of the manufacturer; • Manufacturing date symbol; • Non sterile symbol; • Other information and/or symbols. Example of labelling:	
	 Motor  Device name Gold Touch Motor Manufacturer Medtronic Powered Surgical Solutions 4620 North Beach Street Fort Worth, TX 76117 USA 800-433-7080 817-788-6400  (01) 00721902482080 (21) SAMPLE Midas Rex® Legend  REF PM110 Catalogue number BN SAMPLE Serial number 12/2010 ATA 1 175002/175003/1750 IUSA Rx only STERILE Not sterile CE 0088 M708777B001.RNew		
	Компоненты упаковки: Моторы Мотор обернут в пузырчатую пленку и затем помещен в пакет со швом, заваренным термосваркой, на который затем нанесена этикетка. Пакет помещен в коробку с этикеткой.	Packaging Components: Motors The Motor/Handpiece is coiled and placed in a bag which is then heat sealed then labeled. The bag is then placed in a labeled box.	



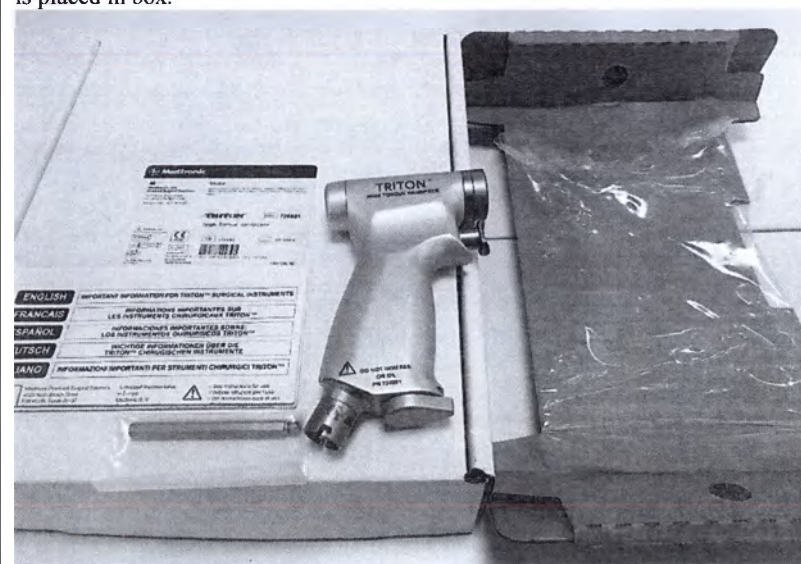
Рукоятка TRITON

Рукоятка TRITON помещена в выгнутый картонный лоток, который затем упакован в полиэтиленовый пакет. Пакет помещен внутрь коробки с этикеткой. В коробку вложена брошюра с важной информацией.



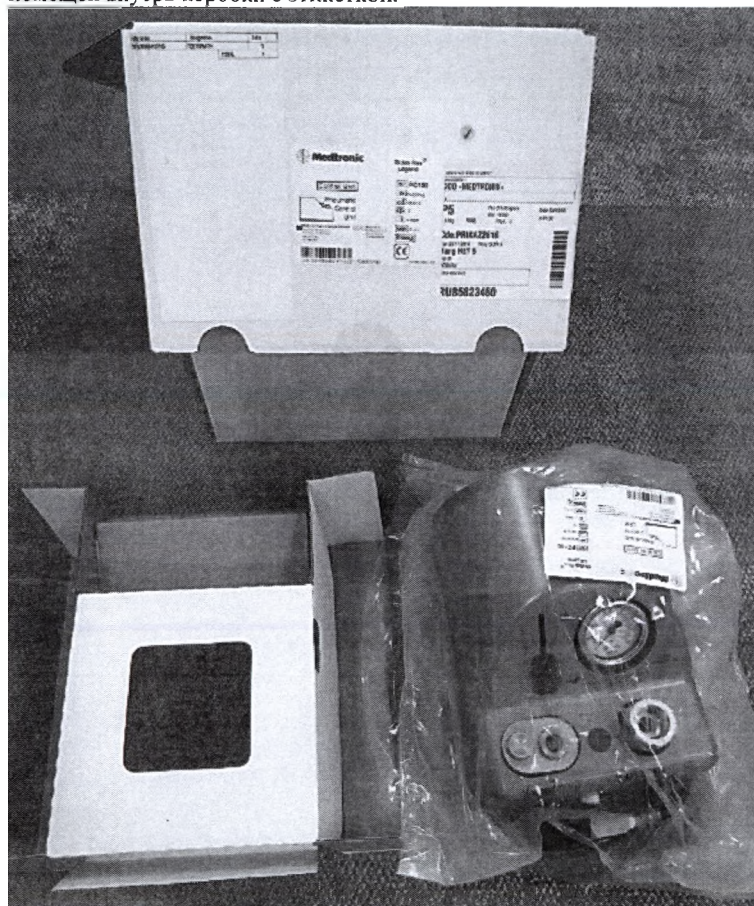
TRITON Handpiece

The Handpiece it is placed in a folded carton tray which is then inserted into a poly bag. The bag is then placed inside a labeled box. The Important Information Brochure is placed in box.



Модули контрольные пневматические

Модуль контрольный упакован в полиэтиленовый пакет, который затем помещен в выгнутый картонный лоток. На внешнюю сторону пакета наклеена этикетка. Пакет помещен внутрь коробки с этикеткой.

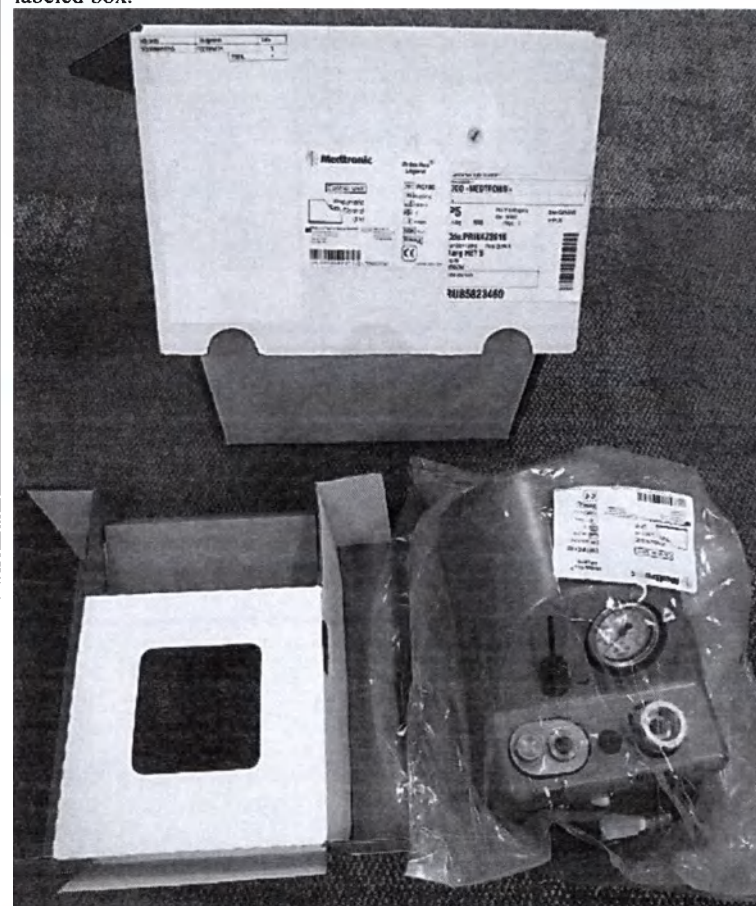


Регуляторы давления воздуха Midas Rex, модель PA200

Регулятор помещен в выгнутый полиэтиленовый лоток. Лоток помещен в коробку с этикеткой.

Pneumatic Control Units

The control unit is placed in a folded carton tray which is then inserted into a poly bag. A label is attached to the outside of the bag. The bag is then placed inside a labeled box.



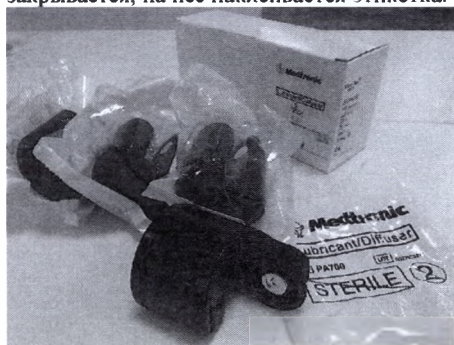
Regulator

The regulatory is placed in a folded tray and then inserted into a labeled box.



Картриджи смазочные Midas Rex Lubricant/Defuser

Картриджи помещены в картонную коробку крышками вверх по 4 шт. Каждый картридж модели PA700 запакован дополнительно в полиэтиленовый пакет. Коробка закрывается, на нее наклеивается этикетка.



Lubricants/Diffusers

Lubricants/Diffusers are placed in the box with the caps at the top of the box – 4 per box. Each PA700 individually placed in poly bag. The box is then closed and labeled appropriately.



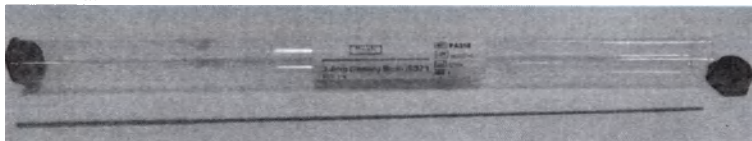
Cleaning Brushes

Cleaning Brushes are placed in poly tube. The tube is then closed and labeled appropriately.



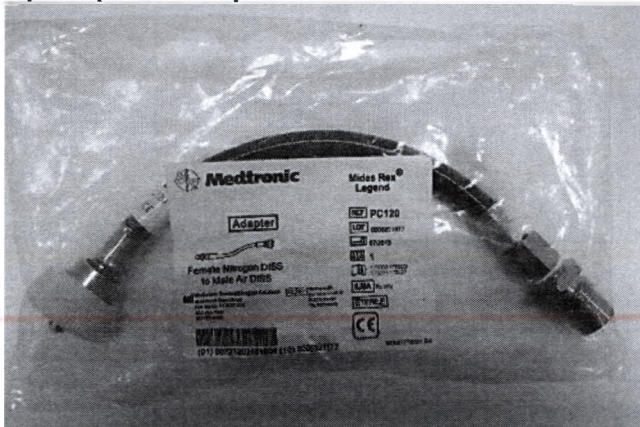
Щетки Cleaning Brush

Щетки упакованы в пластиковую трубу. Труба затем закрывается, на нее наклеивается этикетка.



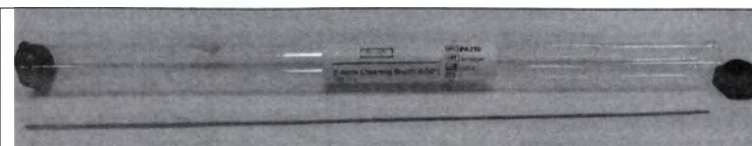
Остальные принадлежности

Остальные принадлежности помещены в полиэтиленовый пакет со швом, заваренным термосваркой, на который затем нанесена этикетка.



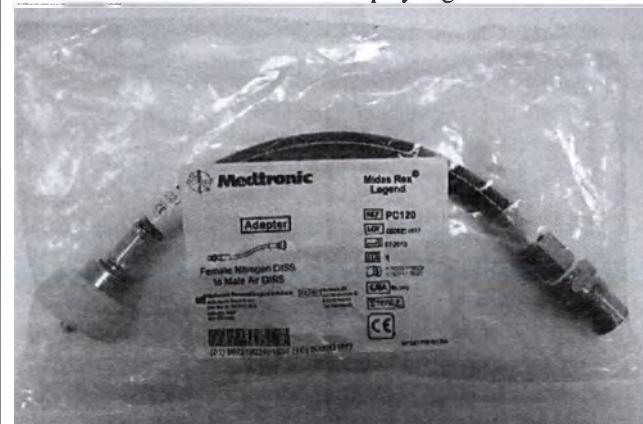
Information in Russian sticker

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information:



Other accessories

Other accessories are inserted into a poly bag which is then heat sealed then labeled.



Информация на русскоязычном стикере

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

1. Name of medical device in Russian language;
2. Name of the manufacturer;
3. Country of origin;
4. Code UPN (unique product number);
5. Code CFN (customer facing number);
6. Date and number of Registration Certificate;
7. Sign of conformity in Russia ;
8. Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable).

Sample of the sticker

		
	Manufacturer:	Code UPN
	Country of origin:	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative::	
	Registration Certificate № _____ от _____	
	Date of manuf./Lot/U D:	See IFU
	See on pack	See packaging symbols

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию:

1. Название изделия на русском языке;
2. Название завода производителя;
3. Страна происхождения;
4. Код UPN (уникальный код продукта);
5. Код CFN (клиентский код);
6. Дата и номер Регистрационного удостоверения;
7. Знак соответствия в России;
8. Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо).

Образец стикера

		
	Производитель:	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ:	
	Регистрационное У одостоверение № _____ от _____	
	Дата изгот./Серия/Оден до:	См. Инструкцию
	см. упаковку	См. символы на упаковке

Условные
обозначения/
Symbols

	Каталожный номер
	Номер партии
	Производитель
	Нестерильно
	Только для одноразового использования!
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предостережение. В соответствии с ограничением, налагаемым Федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по

	Catalogue number
	Lot number
	Manufacturer
	Non sterile
	For single use only!
	Authorized representative in the European Community
	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	предписанию врача		 Caution
	 Предостережение		 Consult Instructions for Use
	 SN	Обратитесь за информацией к инструкции по применению	 Serial Number
	 SN	Серийный номер	 Quantity
	 SN	Количество	 Date of manufacture
	 SN	Дата производства	 Temperature Limitations
	 SN	Температурные ограничения	 Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC
	 SN	Соответствует требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC	 USA Only
	 SN	Для продажи только в США	 Do Not Oil
	 SN	Не смазывать	 Do Not Immerse
	 SN	Не погружать в жидкость	
Биосовместимость/ Biocompatibility	Материалы, использованные для производства пневматической системы Midas Rex MR7 соответствуют стандарту ISO 10993-1. Компоненты пневматической системы MR7 не предназначены для контакта с пациентом.		The materials used to manufacture the Midas Rex MR7 Pneumatic system conform to ISO Standard 10993-1. The MR7 Pneumatic system components are not intended to have patient contact.
Требования безопасности (включая методы и средства защиты)/ Security requirements (including methods and remedies)	Безлатексная концепция Продукты Legend и MR7, упаковочные материалы, наклейки, вкладыши в упаковку и похожие продукты, произведенные компанией и/или для компании «Медтроник Пауэрэд Серджиал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions) не содержат латекса. Предупреждения НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ другие компоненты, кроме насадок Medtronic Midas Rex Legend, режущих инструментов Legend и аксессуаров Legend, в сочетании с двигателем Legend. Использование других изделий, отличных от системы Legend, или связанных с ними частей или компонентов может вызвать травмы пациента, оперирующего врача и/или персонала операционной. Использование других изделий, отличных от системы Legend, или связанных с ними частей или компонентов может повредить двигатель и сделать		No Latex Policy Legend and MR7 products, packaging materials, labels, package inserts, and similar items manufactured by and/or for Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) do not contain latex. Warnings DO NOT use any other components except for Medtronic Midas Rex Legend Attachments, Legend Dissecting Tools and Legend accessories in combination with a Legend Motor. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components may cause injury to the patient, operator and/or operating room staff. Use of devices other than Legend Systems or associated parts or components will damage the motor and attachments and will void manufacturer's limited warranty.

недействительной ограниченную гарантию производителя. НЕ заменяйте компоненты системы Legend компонентами системы Midas Rex Classic, Midas Rex III, системы разрезания костей Mednext компании «Медтроник» или их насадками или режущими инструментами. НЕ используйте систему Legend в месте проведения МРТ. НЕ используйте двигатель или насадки Legend без очистки и стерилизации в соответствии с протоколом. НЕ разрезайте кость без соответствующей ирригации для предотвращения термонекроза. НЕ используйте двигатель без соответствующей защиты глаз. НЕ используйте компоненты системы Legend при наличии видимых повреждений или в случае их неправильного функционирования. Перед каждым применением систему Legend необходимо осматривать на наличие повреждений. • Произведите визуальный осмотр отводящего шланга двигателя на предмет наличия трещин или разрывов. • Проверьте внешний вид насадок. Установите насадку и режущий инструмент, затем ненадолго включите двигатель. • Проверьте двигатель на перегрев и утечку смазки в месте цангового патрона. • Проверьте насадки на перегревание. • Проверьте режущий инструмент на жесткость фиксации. НЕ пытайтесь использовать перегревшийся двигатель или насадки. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности при разрезании металла: а. Необходима защита глаз б. Обильное смачивание для охлаждения режущих поверхностей в. Защита раневой поверхности от металлических обрезков г. Использование скобы или устройства для захвата для контроля отдельных фрагментов во время разрезания металлического компонента. Двигатели и насадки Legend, пришедшие в негодность от длительного использования, могут в результате своей поломки способствовать отсоединению и выпадению компонента из двигателя и вызвать травму у пациента. Сильные боковые нагрузки могут вызвать перегрев двигателя, и его станет неудобно держать в руках. а. Не кладите перегревшийся двигатель на пациента или простыни, обкладываемые хирургическое поле, во время операции. б. Избегайте перегрева, делая паузы при работе, давайте двигателю перерыв с периодическими промежутками, или оберните поверхность двигателя/насадки влажным стерильным полотенцем. в. При передаче двигателя другому лицу, принимающее лицо должно брать за двигатель в его проксимальной части близко от цангового патрона. НЕ пытайтесь использовать двигатель с текущей смазкой. Двигатели и насадки Legend, пришедшие в негодность от длительного использования и/или утраты герметичности, могут выделять инородное вещество из цангового кольца инструмента. Нестерильная жидкость может попасть в хирургическое поле. В результате могут потребоваться меры по защите пациента от инфекции, на усмотрение оперирующего врача. Если двигатель	DO NOT interchange components of the Legend System with components from the Medtronic Midas Rex Classic Motor System, the Midas Rex III Motor System or the Mednext Bone Dissecting System and their associated attachments and dissecting tools. DO NOT operate Legend System in a Magnetic Resonance Imaging Suite. DO NOT use a Legend Motor and Legend Attachments before proper cleaning and sterilization protocol is followed. DO NOT dissect bone without adequate irrigation to prevent thermal necrosis. DO NOT operate the Legend Motor without eyewear protection. DO NOT use Legend System components if damage is apparent or if components do not run properly. The Legend System must be inspected for damage prior to each use. • Conduct a visual inspection of the motor's exhaust hose for cracks or tears. • Check attachments for proper appearance. Install attachment and dissecting tool, then briefly run motor. • Check motor for overheating and leaking lubricant at motor collet. • Check attachment for overheating. • Check dissecting tool for flail. DO NOT attempt to use an overheating motor or attachment. For metal transection, observe the following safety precautions: a. Eyewear protection is essential. b. Irrigate copiously to cool the cutting surfaces. c. Protect the wound site from metal debris. d. Use a clamp or grasping device to control loose fragments during transection of any metal component. Legend Motors or Legend Attachments which fail due to extended use may as a result of such failing allow a component to detach and fall from the motor or attachment and may cause patient injury. Heavy side loads may cause overheating of the motor to the point where the motor is uncomfortable to hold. a. Never place an overheated motor on the patient or patient draping during surgery. b. Mitigate the overheating by discontinuing use and rest the motor by using intermittently, or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel. c. If the motor is passed off, the receiver must grasp the motor by the proximal end close to the motor hose. DO NOT attempt to use a motor that is leaking lubricant. Legend Motors which fail due to extended use and/or lubricant seal failure may allow foreign matter to migrate or emit from the tool collet end of the motor. Non-sterile fluid may leak into the surgical site. As a result, measures may be required to protect the patient from infection, per the physician's discretion. If a Legend Motor requires servicing or refurbishing, return motor to MPSS. DO NOT attempt to change a dissecting tool or attachment while the motor is
---	---

Legend нуждается в сервисном обслуживании или восстановлении, необходимо вернуть его в компанию «Медтроник».

НЕ пытайтесь заменить режущий инструмент или насадку при работающем двигателе или если двигатель или насадка находятся в перегретом состоянии.

НЕ используйте двигатель Legend, если он продолжает работать при отпущенной ножной педали или рычаге ручного контроля. Если двигатель Legend Gold Touch или пневматическое устройство управления нуждается в сервисном обслуживании или восстановлении, необходимо вернуть его в компанию «Медтроник».

Отводной шланг двигателя Legend может иметь масляную пленку на внешней поверхности из-за разницы температур и/или давления после стерилизации. Перед применением протрите отводной шланг мотора стерильной тканью. После очистки, при повторном появлении масляной пленки верните двигатель в компанию «Медтроник» для ремонта.

Во время операции НЕ размещайте двигатель, насадку или режущий инструмент на теле пациента или ненадежном месте.

НЕ используйте рычаг ручного управления/ножную педаль пневматического устройства управления в положении «...» для работы с двигателем Legend Gold или Legend Platinum. Использование положения «...» допустимо только для двигателя Legend Gold Touch.

НЕ устанавливайте и не удаляйте насадки или режущий инструмент из двигателя Legend Gold Touch при отсутствии блокировки предохранительного затвора.

НЕ удаляйте двигатель Legend Gold Touch из пневматического устройства управления, пока из шлангов не выпущен сжатый газ.

- Не используйте систему Midas Rex MR7 без необходимой очистки и стерилизации.

- Не используйте систему Midas Rex MR7 в присутствии МРТ устройств.

- Не используйте поврежденные, неисправные или модифицированные компоненты системы Midas Rex MR7. Перед каждым применением осматривайте систему Midas Rex MR7 на наличие повреждений:

- Произведите визуальный осмотр отводящего шланга двигателя на предмет наличия трещин или разрывов.

- Проверьте внешний вид насадок и инструментов. Не используйте погнутые или поврежденные инструменты.

- Установите насадку и режущий инструмент, а затем ненадолго включите двигатель.

- * Проверьте двигатель на перегрев и утечку смазки в месте цангового патрона.

- * Проверьте насадку на перегревание.

- * Проверьте режущий инструмент на жесткость фиксации.

- Не используйте систему Midas Rex MR7 без защиты глаз.

- Двигатели и насадки, пришедшие в негодность от длительного использования, могут в результате своей поломки способствовать отсоединению и выпадению компонента из двигателя и вызвать травму пациента.

- Сильные боковые нагрузки и/или длительные периоды работы могут вызвать перегрев двигателя. В случае перегрева:

- Не кладите перегревшийся двигатель на пациента или простыни, обкладывающие

running, or when the motor or attachment is in an overheated state.

DO NOT use a Legend motor if the motor continues to run after releasing the foot pedal or finger control. If a Legend Gold Touch Motor or Legend Pneumatic Control Unit requires servicing or refurbishing, return to MPSS to be refurbished.

The Legend Motor's exhaust hose may have an oily film on the external surface from pressure and/or temperature differentials following sterilization. Wipe exhaust hose with a sterile cloth prior to use. After cleaning, if motor continues to have oil on the exhaust hose, return the motor to MPSS to refurbish.

DO NOT place motor, attachment and dissecting tool on the patient or in an unsecured location during surgery.

DO NOT use Legend Pneumatic Control Unit finger/foot control in the “ ” position to operate a Legend Gold or Legend Platinum

Motor. The control is used in the “ ” position only for the Legend Gold Touch Motor.

DO NOT install or remove an attachment and dissecting tool from the Legend Gold Touch unless the safety slide is in the “safe” position.

DO NOT remove Legend Gold Touch Motor from Pneumatic Control Unit unless compressed gas has been released from the hoses.

- Do not use the Midas Rex MR7 System before proper cleaning and sterilization.

- Do not operate the Midas Rex MR7 System in the presence of Magnetic Resonance Imaging devices.

- Do not use damaged, faulty, or modified Midas Rex MR7 System components. Inspect the Midas Rex MR7 System for damage prior to each use:

- Check the motor's exhaust hose for cracks or tears.

- Visually inspect attachments and tools. Do not use bent or damaged tools.

- Install attachment and dissecting tool, then briefly run motor.

- Check motor for overheating and leaking lubricant.

- * Check attachment for overheating.

- * Check dissecting tool for I ail.

- Do not operate the Midas Rex MR7 System without eye protection.

- Motors and attachments which fail due to extended use may allow a component to detach and fall from the motor or attachment, and may cause patient injury.

- Heavy side loads and/or long operating periods may cause the device to overheat. If overheating occurs:

- Never place an overheated motor on the patient or draping during surgery.

- Discontinue use and rest the motor by using intermittently, or wrap the motor/attachment interface with a moist sterile towel.

- If the motor is passed of, the receiver should grasp the motor by the proximal end close to the motor hose.

- To avoid injury to the patient or user, do not place the handpiece on the patient or in an unsecured location, when not in use.

- Midas Rex MR7 motors should only be operated when the attachment is in the position.

If a dissecting tool package is opened, but the tool is not used or contaminated, the

	хирургическое поле, во время операции. - Прекратите применение и дайте двигателю перерыв, работая с периодическими промежутками, или оберните поверхность двигателя/насадки влажным стерильным полотенцем. - При передаче двигателя другому лицу, принимающее лицо должно брать за двигатель в его проксимальной части близко от цангового патрона. - Во избежание травм пациента или пользователя не кладите неработающую рукоятку на пациента или в незащищенное место. • Двигатель Midas Rex MR7 можно включать только при положении насадки «...». Если упаковка с режущим инструментом открыта, а инструмент не использовался и не загрязнен, его можно повторно стерилизовать паром. Извлеките инструмент из фабричной упаковки и поместите в утвержденную упаковку для автоклавирования. Выполните паровую стерилизацию следующим образом: Высоковакуумный пар: 270° F (132° C) в течение 5 минут Смещение положения: 270° F (132° C) в течение 15 минут. Инструмент необходимо использовать сразу после повторной стерилизации. Если после повторной стерилизации появилась ржавчина или коррозия, не используйте инструмент. Насадки Legend НЕ используйте режущий инструмент без соответствующей насадки, поскольку это может вызвать травмы пациента и/или пользователя. НЕ используйте избыточное давление, например, сгибание или вытягивание, на насадку или режущий инструмент. Это может вызвать перегиб или поломку инструмента и стать причиной травмы пациента, пользователя и/или персонала операционной. НЕ используйте насадку Legend, если любая ее часть имеет видимые сгибы, не закреплена, отсутствует или повреждена. При необходимости сервисного обслуживания или ремонта насадки Legend, верните ее в компанию «Медтроник». НЕ подгоняйте силой и не модифицируйте насадку или режущий инструмент для вставки в двигатель Legend. Сильные боковые нагрузки и/или длительные периоды работы могут вызвать перегрев насадки, и ее будет неудобной удерживать в руках. a. Не кладите перегревшуюся насадку на пациента или простыни, обкладывающие хирургическое поле, во время операции. б. Избегайте перегрева насадки, работая с периодическими промежутками, или оберните поверхность насадки влажным стерильным полотенцем. с. При передаче насадки другому лицу, принимающее лицо должно обращаться с ней осторожно. Удаление насадок legend следует производить осторожно и медленно, в соответствии с инструкциями, во избежание травм пользователя.	tool can be re-sterilized by steam sterilization. Remove tool from all original packaging and place into an approved autoclave package. Steam sterilize as follows: High Vacuum Steam: 270° F (132° C) for 5 minutes Gravity Displacement: 270° F (132° C) for 15 minutes The re-sterilized tool must be used promptly following re-sterilization. If rust or corrosion is encountered after re-sterilization, do not use the re-sterilized tool. Legend Attachments: DO NOT use a dissecting tool without the appropriate attachment as injury may occur to patient and/or operator. DO NOT use excessive pressure, such as bending or prying, on attachments or dissecting tools. This may cause tool to bend or break and cause injury to patient, operator and/or operating room staff. DO NOT use a Legend Attachment if any part of the attachment appears to be bent, loose, missing or damaged. If a Legend Attachment requires servicing or refurbishing, return attachment to MPSS. DO NOT force or modify any attachment or dissecting tool to fit a Legend Motor. Heavy side loads and/or long operating periods may cause overheating of the attachment to the point where the attachment is uncomfortable to hold. a. Never place an overheated attachment on the patient or patient draping during surgery. b. Mitigate the overheating by discontinuing use and rest the attachment by using intermittently, or wrap the attachment interface with a moist sterile towel. c. If the attachment is passed off, the receiver of the attachment must handle cautiously. Remove Legend Footed Attachments cautiously and slowly per instructions to avoid injury to the operator.				
Методы и средства дезинфекции и стерилизационной очистки/ Methods and apparatus for disinfection and	Не применимо к одноразовым изделиям	Not applicable for disposable devices.				
	Midas Rex Legend	Midas Rex Legend				
	<table><tr><td>Предупреждения и меры предосторожности</td><td> • Устройства Legend нельзя мочить/погружать в жидкости. • Не использовать ультразвук для очистки устройств Legend. • Не использовать едкие моющие средства и средства на основе хлора, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, натрия гипохлорит, </td></tr></table>	Предупреждения и меры предосторожности	• Устройства Legend нельзя мочить/погружать в жидкости. • Не использовать ультразвук для очистки устройств Legend. • Не использовать едкие моющие средства и средства на основе хлора, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, натрия гипохлорит,	<table><tr><td>Warnings and Precautions</td><td> Do not soak/submerge Legend devices. Do not use ultrasound to clean Legend devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium </td></tr></table>	Warnings and Precautions	Do not soak/submerge Legend devices. Do not use ultrasound to clean Legend devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium
Предупреждения и меры предосторожности	• Устройства Legend нельзя мочить/погружать в жидкости. • Не использовать ультразвук для очистки устройств Legend. • Не использовать едкие моющие средства и средства на основе хлора, такие как отбеливатель, щелок, ацетон, натрия гипохлорит,					
Warnings and Precautions	Do not soak/submerge Legend devices. Do not use ultrasound to clean Legend devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium					

sterilization cleaning		гидроксид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. • Применения моюще-дезинфицирующей машины для очистки устройства может привести к преждевременному ухудшению характеристик. • После стерилизации паром следует выдерживать период охлаждения достаточной длительности. Используйте ТОЛЬКО нейлоновые щетки для очистки. Очищающие щетки, изготовленные не из нейлона, оставляют частицы, которые могут препятствовать правильной фиксации инструментов на рукоятке.		hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a premature degradation in performance. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. Use ONLY nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the handpiece.
	Ограничения	Перед повторным использованием следует проверить работоспособность.	Limitations	Verify functionality prior to re-use.
	ИНСТРУКЦИИ		INSTRUCTIONS	
	Подготовка изделия на месте	Особые требования отсутствуют. Следуйте процедурам лечебного учреждения.	Point of Use	No particular requirements. Follow hospital procedures.
	Изоляция и транспортировка	После использования рекомендуется переработать изделия как можно быстрее.	Containment and Transportation	It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use.
	Подготовка к обеззараживанию	В соответствии с принятыми в больнице процедурами.	Preparation for decontamination	No particular requirements. Follow hospital procedures.
	Очистка: автоматическая (НЕ использовать устройство для мойки ультразвуком)	Перед использованием этого метода очистки изучите вышеприведенное предупреждение о моюще-дезинфицирующей машине. Перед загрузкой в автоматическую моечную машину все насадки/трубки должны быть тщательно промыты вручную водопроводной водой до удаления видимых загрязнений. Перед загрузкой устройств в корзины моечной машины их следует извлечь из лотков для инструментов. Располагать устройства следует в соответствии с рекомендациями производителя моечной/дезинфицирующей машины. После очистки смажьте насадки (см. п. 12 ниже). Рекомендуемый цикл моечной машины Предварительная мойка: холодная проточная вода, 2 минуты Промывка: 66°C, 5 минут с использованием нейтрального ферментного моющего средства, pH 6,0-8,0. Полоскание: холодная проточная вода, 1 минута.	Cleaning: Automated (Do NOT use ultrasonic washer)	Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. Manually rinse attachments/tubes under tap water, until no visible soil is noticed, before placing them into the automatic washer. Remove devices from instrument trays before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. After cleaning, lubricate attachments as in step 12 below. Recommended Washer Cycle Pre-Wash: Cold tap water, 2 min. Wash: 66°C, 5 min. using a neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0 Rinse: Hot tap water, 1 min.
	Очистка: ручная	1. Очистите внешние поверхности двигателя и шлангов и протрите внутреннюю поверхность корпуса смазочной коробки тканью, смоченной в нейтральном ферментном моющем средстве, pH 6,0-8,0. 2. Очистите корпус двигателя и цанговый патрон с помощью нейлоновой щетки, смоченной в нейтральном ферментном моющем средстве. При использовании двигателя Legend Touch убедитесь в	Cleaning: Manual	1. Wipe all external surfaces of the motor and hose, and wipe inner surface of oiler housing with a cloth dampened with a

	очистке щеткой области под рычагом ручного управления. 3. Тщательно промойте электродвигатель под проточной водой в положении цанговым концом вниз. Протрите насухо цанговый патрон и электродвигатель при помощи безворсового полотенца. 4. Убедитесь в том, что устройства визуально чистые после ручной мойки. 5. Протрите все насадки и телескопические трубки тканью, смоченной в растворе для очистки хирургических инструментов. 6. Погрузите головку контрглоевой насадки в раствор для очистки хирургических инструментов и включите двигатель на 1 минуту. 7. Другие насадки и трубки можно механически поболтать в моющем растворе, однако не следует погружать их полностью. 8. Для очистки внешних поверхностей насадок и трубок можно использовать нейлоновую щетку, смоченную в растворе для очистки хирургических инструментов. Для очистки прямых насадок, краниотом и телескопических прямых насадок есть специальные щетки, соответствующие внутреннему диаметру насадок или телескопических трубок. Вставьте щетку, смоченную в растворе для очистки хирургических инструментов, в заднее отверстие телескопической трубки или насадки наконечника и продвиньте до переднего отверстия для отскабливания и удаления скопившихся внутри частиц мусора. 9. Подвигайте подвижные части вперед-назад для промывки раствором насадки, например, рукава краниотома или перфоратора. 10. Тщательно промойте водопроводной водой. 11. Тщательно высушите насадки. Для удаления влаги можно продуть при помощи воздушного пульверизатора в направлении от задней части к передней. 12. Смажьте наконечники распыляемой аэрозольной смазкой (например, Pana Spray) выполнив следующие действия: а) Удерживая баллончик на расстоянии примерно 10–15 см (3–6 дюймов) от наконечника, нанести смазку на все подвижные, вращающиеся или движущиеся части тремя небольшими струйками. б) Подвигать подвижные детали для обеспечения хорошей смазки. в) Удалить излишки смазки с помощью чистой ткани.					neutral enzymatic detergent, pH 6.0-8.0. 2. Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. If using the Legend Touch motor, be sure to brush under the finger control lever. 3. Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. Dry collet and motor with lint free towel. 4. Verify that devices are visually clean after manual cleaning. 5. Wipe all attachments and telescoping tubes with a cloth, dampened with a surgical instrument cleaning solution. 6. Immerse the head of Contra-Angle attachments in surgical instrument cleaning solution and run the motor for 1 minute. 7. Other attachments and tubes may be mechanically agitated in cleaning solution, but not soaked or immersed. 8. A nylon brush dampened with a surgical instrument cleaning solution may be used to clean the external surfaces and internal connecting surfaces of the attachments and tubes. Straight attachments, footed attachments and telescoping straight tubes have special cleaning brushes sized to the attachment's or telescoping tube's internal diameter. Push the brush wet with surgical instrument cleaning solution through the attachment or telescoping tube from rear to front to loosen and remove debris trapped inside. 9. Move any moveable parts back and forth to allow solution to thoroughly clean attachment, e.g., sleeve on footed attachment, perforator attachment. 10. Rinse thoroughly with tap water. 11. Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment. 12. Using an aerosol spray lubricant (such as Pana Spray), perform the following steps to lubricate attachments: a. Holding the can approximately 10-15 cm (3-6 in.) away from the attachment, spray all components that move, rotate, or slide with three quick squirts. b. Articulate movable components to ensure proper lubrication. c. Remove excess lubricant with a clean cloth.					
Дезинфекция	Особые требования отсутствуют					Disinfection	No particular requirements				
Упаковка	Для очистки уложите изделия в лоток для инструментов. Изделия могут быть либо развернуты, либо обернуты 1-2 раза в однослойную полипропиленовую пленку.					Packaging	For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-ply polypropylene wrap				
Стерилизация (минимально необходимые температура и длительность)	Стерилизация паром					Sterilization	Steam Sterilization:				
	Цикл	Гравитация	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование (Франция/ВОЗ)*	Предварительное вакуумирование (Великобритания)						

		<table> <tr> <td>Температура</td><td>132 °C</td><td>132 °C</td><td>134 °C</td><td>134 °C</td></tr> <tr> <td>Длительность</td><td>25 минут</td><td>4 минуты</td><td>18 минут</td><td>3 минуты</td></tr> <tr> <td>Сушка</td><td>15 минут</td><td>15 минут</td><td>20 минут</td><td>10 минут</td></tr> </table>	Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C	Длительность	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты	Сушка	15 минут	15 минут	20 минут	10 минут	(Temperatures are minimum required, times are minimum required)	<table> <tr> <td>Cycle:</td><td>Gravity</td><td>Pre-vac</td><td>Pre-vac (FR/W HO)*</td><td>Pre-vac (UK)*</td></tr> <tr> <td>Temperature:</td><td>132°C</td><td>132°C</td><td>134°C</td><td>134°C</td></tr> <tr> <td>Time:</td><td>25 min.</td><td>4 min.</td><td>18 min.</td><td>3 min.</td></tr> <tr> <td>Drying:</td><td>15 minutes</td><td>15 minutes</td><td>20 minutes</td><td>10 minutes</td></tr> </table>	Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/W HO)*	Pre-vac (UK)*	Temperature:	132°C	132°C	134°C	134°C	Time:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.	Drying:	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes
Температура	132 °C	132 °C	134 °C	134 °C																																			
Длительность	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты																																			
Сушка	15 минут	15 минут	20 минут	10 минут																																			
Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/W HO)*	Pre-vac (UK)*																																			
Temperature:	132°C	132°C	134°C	134°C																																			
Time:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.																																			
Drying:	15 minutes	15 minutes	20 minutes	10 minutes																																			
		* Компоненты, зараженные Трансмиссивной губчатой энцефалопатией (ТГЭ) могут быть обеззаражены с помощью парового автоклава при температуре 134–137 °C. Одиночный цикл с длительностью 18 минут или шесть циклов по 3 минуты каждый, в соответствии с Положением национальной системы здравоохранения, НТМ 2010, части 4 и 6: Приложение 2. «Предметы, загрязненные возбудителями ТГЭ и рекомендации ВОЗ по инфекционному контролю трансмиссивной губчатой энцефалопатии». Компания «Медтроник» рекомендует сжигание устройств, непосредственно контактировавших с пациентами, для которых был подтвержден диагноз ТГЭ.		*Items contaminated with Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) agents may be decontaminated using steam autoclave at a temperature of 134–137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles as referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Medtronic recommends that all products used on a patient suspected or confirmed with a TSE diagnosis be incinerated.																																			
		Использование стерилизатора STERRAD: не используйте плазменную стерилизацию низкотемпературным газом пероксид водорода из-за внутреннего диаметра просвета и ограничений по длине.		STERRAD Sterilization: Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.																																			
		Параметры полной стерилизации этиленоксидом: Предварительная обработка: 30 минут при температуре 51-59°C и относительной влажности 70±5% Температура: 51-59°C Относительная влажность: 70±5% Концентрация этиленоксида: 725 ±25 мг/л Длительность воздействия газа (полный цикл): 4 часа Аэрация: 18 часов при температуре 51-59°C		100% EtO Sterilization Parameters: Preconditioning: 51–59°C, 70 ±5% relative humidity, 30 min. Temperature: 51–59°C Relative Humidity: 70 ±5% Ethylene oxide concentration: 725 ± 25mg/L Gas exposure time (full-cycle): 4 hours Aeration: 18 hours at 51–59°C																																			
	Техническое обслуживание, контроль и проверка	Стерилизация Не используйте жидкую стерилизацию надуксусной кислотой из-за необходимости погружения. • Компоненты следует осматривать на наличие любых повреждений перед каждым использованием и после него. При обнаружении повреждений не использовать инструмент до тех пор, пока он не будет отремонтирован. • После очистки и стерилизации, а также перед повторным использованием необходимо проверить работоспособность.		Steris: Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.																																			
	Хранение	Хранить в стерильной упаковке, которая приобретается отдельно, при температуре от +5 до +40 °C. Относительная влажность (без конденсата) 10 - 75%. Давление 50 – 106 кПа. Контейнеры сами по себе не предназначены для поддержания стерильности; они предназначены для использования с официально одобренным и продающимся на рынке и/или подходящим стерилизационным оберточным материалом. Срок сохранения стерильности у рестерилизованных инструментов и контейнеров определяется производителем стерилизационного оберточного																																					

	материала.		
Рукоятка TRITON			
Предупреждения и меры предосторожности	НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ смазывайте маслом или консистентной смазкой рукоятки TRITON или шланг TRITON. НЕ погружайте их в жидкости. Использование ультразвуковых моечных агрегатов/стерилизационных аппаратов ЗАПРЕЩЕНО. В случае, если рукоятка TRITON СЛУЧАЙНО ПОПАДЕТ в физиологический раствор, дезинфицирующее средство, чистящую жидкость или иное разъедающее вещество, необходимо предпринять следующие меры: 1. На 1 минуту погрузите рукоятку в дистиллированную воду для смягчения действия разъедающего вещества. 2. Сразу после выполнения вышеуказанной процедуры простерилизуйте наконечник в форвакуумном паровом стерилизаторе в течение 4 минут при температуре 132°C.		
Ограничения	Перед использованием убедитесь в должном функционировании изделия		
ИНСТРУКЦИИ			
Cleaning: Manual	Сразу же после использования рукоятки TRITON, рукоятки микропилы TRITON, шланг TRITON, а также насадки TRITON необходимо очистить при помощи соответствующего моющего средства и щетки. 1А. Очистите центральный канолированный стержень рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом при помощи проволочной щетки для канолированных устройств. Этой же щеточкой очистите носовую часть рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, насадки для реципрокной пилы, а также компактный наконечник мульти-реципрокной микропилы. 1В. Промойте носовую часть рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом, насадки для реципрокной пилы, а также рукоятку реципрокной микропилы направленной струей воды. 2. Для удаления всех остатков моющего вещества промойте контрольно-измерительное оборудование проточной водой. По мере возможности, завершите чистку путем использования дистиллированной воды. Отсоедините шланг TRITON рукоятки TRITON с высоким крутящим моментом или рукоятки микропилы. Протрите все комплектующие изделия полотенцем без ворса.		
Дезинфекция	Особые требования отсутствуют		
Стерилизация	Отсоедините шланг TRITON от наконечника TRITON.		
		Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
		Storage	Store in sterile package purchased separately At a temperature from + 5 to + 40 °C. Relative humidity (without condensation) 10 - 75%. The pressure is 50 - 106 kPa. Containers themselves are not designed to maintain sterility; They are intended for use with an officially approved and marketed and / or suitable sterilization wrapping material. The sterilization time for sterilized instruments and containers is determined by the manufacturer of the sterilization wrapping material.
TRITON Handpieces			
		Warnings and Precautions	DO NOT lubricate or oil the TRITON Handpieces or the TRITON Hose. DO NOT immerse. DO NOT use ultrasonic washer/sterilizer. If any TRITON Handpiece is ACCIDENTALLY IMMERSED in saline, disinfectant, cleaning fluid, or any other corrosive substance, take the following steps: 1. Immerse the Handpiece in distilled water for 1 minute to dilute the corrosive fluid. 2. Immediately, steam sterilize the Handpiece in a prevacuum sterilizer at 132° C for 4 minutes.
		Limitations	Verify functionality prior to re-use.
INSTRUCTIONS			
		Cleaning: Manual	Clean TRITON HT Handpiece TRITON Compact Micro-Saw Handpieces, TRITON Hose and all TRITON Attachments immediately after use with an appropriate mild detergent solution and brush. 1А. Clean central cannulation shaft of the TRITON HT Hand piece with a wire driver cannulation brush. Clean nose of the TRITON HT Handpiece, Reciprocating Saw Attachment and Compact Micro-Reciprocating Saw Handpiece with the same brush.

	(Минимально требуемая температура, минимальное время)	НЕ ПЫТАЙТЕСЬ отсоединить шланг от мотора MIDAS REX или бора MEDNEXT		
		2. Поместите очищенный мотор MIDAS REX или бор MEDNEXT и шланг TRITON на дно инструментального контейнера.		
		3. Расположите рукоятки TRITON, насадки и вспомогательное оборудование в соответствующих отделениях вставного лотка. Установите лоток в контейнер.		
		ПРИМЕЧАНИЕ: Насадки Midas Rex или Mednext можно разместить в предназначенных для них вставных лотках и затем		
		4. поместить их в инструментальный контейнер TRITON		
		Стерилизация паром		
		Цикл:	Гравитационный	Предварительное разрежение
		Температура	132°C/270°F	132°C/270°F
		Время	течение 30 минут	в течение 4 минут
		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: По окончании процедуры стерилизации паром, перед применением инструменты следует охладить до комнатной температуры. Инструменты и лезвия являются предметами одноразового использования и подлежат утилизации. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать стерилизации паром пневматическую систему контроля, автоматическое смазывающее устройство, пневматический питающий шланг, адаптер DISS-Schrader или регулятор давления; процесс стерилизации может привести к повреждению комплектующих, что, в свою очередь, приведет к снятию их с гарантии.		
MR7				

		1B. Flush the nose of the TRITON HT Handpiece, Reciprocating Saw Attachment and Compact Micro-Reciprocating Saw Handpiece with a water-pik.	
		2. Rinse instrumentation under running water to remove all traces of de ter gent solution. If possible, use dis tilled water for the final rinse.	
		3. Disconnect the TRITON Hose from the TRI TON HT Handpiece or Compact Micro-Saw Handpiece. Dry all components with a lint-free towel.	
		Remove TRITON™ Hose from TRITON™ Handpiece. DO NOT attempt to remove hose from the MIDAS REX® Motor or MEDNEXT® Drill.	
		Disinfection	No particular requirements
		Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Remove TRITON™ Hose from TRITON™ Handpiece. DO NOT attempt to remove hose from the MIDAS REX® Motor or MEDNEXT® Drill.
		2. Place cleaned MIDAS REX® Motor or MEDNEXT® Drill and TRI TON™ Hose in bottom of instrument case.	
		3. Place TRITON™ Handpieces, attachments, and accessories in appropriate depressions of insert trays. Set tray in case.	
		NOTE: Midas Rex or Mednext attachments can be placed in their respective insert trays and positioned in the TRITON instrument case.	
		4. Place lid on instrument case and sterilize.	
Steam Sterilization:			
Cycle:	Gravity	Pre-vac	
Temperature:	132°C/270°F	132°C/270°F	
Time:	for 30 minutes.	for 4 minutes.	

MR7

	Предупреждения и меры предосторожности	Не допускать попадания воды / не погружать в жидкости инструменты серии MR7. Не использовать ультразвук для очистки инструментов MR7. Не использовать чистящие средства на основе хлора или коррозионные чистящие средства, такие как отбеливающие средства, щелочи, ацетон, гипохлорит натрия / отбеливатели, гидроксид натрия, муравьиная кислота или растворы, содержащие глутаральдегид. Использование моющей дезинфицирующей машины для чистки оборудования может привести к преждевременному снижению эффективности работы инструмента. После проведения стерилизации паром для охлаждения инструмента необходимо выждать некоторое время.			WARNINGS: Following steam sterilization, the instrumentation must be allowed to cool to room temperature prior to use. Dissecting tools and saw blades are single use, disposable items. DO NOT steam sterilize Pneumatic Control, Auto Lubricator, Pneumatic Supply Hose, DISS to Schrader Adapter or Pressure Regulator; the sterilization process could damage components and void the warranty
	Ограничения	Перед повторным использованием необходимо проверить работоспособность инструмента.			
	ИНСТРУКЦИИ				
	Подготовка изделия на месте	Конкретные требования отсутствуют. Соблюдайте требования, установленные в медицинском учреждении.			
	Изоляция и транспортировка	Рекомендуется осуществлять повторную обработку инструментов сразу после их применения.			
	Подготовка к обеззараживанию	Конкретные требования отсутствуют. Соблюдайте требования, установленные в медицинском учреждении.			
	Очистка: автоматическая (НЕ использовать устройство для мойки ультразвуком)	Перед использованием такой очистки необходимо изучить меры предосторожности при работе с моющей дезинфицирующей машиной, представленные выше. Перед размещением в корзине моющей машины вытащите инструменты из лотка. Необходимо расположить инструменты в соответствии с рекомендациями производителей моющих / дезинфекционных машин. После проведения автоматической чистки необходимо убедиться, что инструменты визуально чистые.	MR7.		Warnings and Precautions Do not soak/submerge MR7 devices. Do not use ultrasound to clean MR7 devices. Do not use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, acetone, sodium hypochlorite/bleach, sodium hydroxide, formic acid, or solutions containing glutaraldehyde. The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a premature degradation in performance. Allow an adequate cooling period after steam sterilization. Use ONLY nylon cleaning brushes. Non-nylon cleaning brushes leave residue that may prevent the tool from being secured properly in the handpiece.
	Очистка: ручная	Необходимо протереть все внешние поверхности привода и шланга, а также внутреннюю поверхность корпуса масленки тканью, смоченной в нейтральном ферментном моющем средстве, pH 6,0—8,0. Необходимо очистить корпус привода и втулки нейлоновой			
	Limitations	Verify functionality prior to re-use.			INSTRUCTIONS Point of Use No particular requirements. Follow hospital procedures. Containment and Transportation It is recommended that devices are reprocessed as soon as is practical following use. Preparation for decontamination No particular requirements. Follow hospital procedures. Cleaning: Automated Review the washer-disinfector warning above, before using this cleaning method. Remove devices from instrument trays

		щеткой, смоченной в нейтральном ферментном моющем средстве. При использовании привода Touch MR7 обязательно очистите место под рычагом переключения ручного управления. Необходимо тщательно прополоскать привод с использованием водопроводной воды, втулки располагать цангой вниз. Высушить втулки и привод с помощью безворсового полотенца. После ручной чистки убедиться, что все устройства визуальны чистые.					(Do NOT use ultrasonic washer)	before placing into washer baskets. Orient devices following recommendations of the washer/disinfector manufacturers. Verify that devices are visually clean after automated cleaning. Recommended Washer Cycle Pre-Wash: Cold tap water, 2 min. Wash: 66oC, 5 min. using a neutral enzymatic detergent, pH 6.0–8.0 Rinse: Hot tap water, 1 min.				
Дезинфекция	Конкретные требования отсутствуют. Соблюдайте требования, установленные в медицинском учреждении.					Cleaning: Manual		Wipe all external surfaces of the motor and hose, and wipe inner surface of oiler housing with a cloth dampened with a neutral enzymatic detergent, pH 6.0–8.0. Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with a neutral enzymatic detergent. If using the MR7 Touch motor, be sure to brush under the finger control lever. Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. Dry collet and motor with lint free towel. Verify that devices are visually clean after manual cleaning.				
Упаковка	Для стерилизации необходимо поместить устройства на поднос для инструментов. Устройства могут быть не обернуты или обернуты двумя слоями однослойного полипропилена.											
Sterilization (Temperatures are minimum required, times minimum required)	Цикл:	Гравитац ионный	Предвари тельное разрежен ие	Предвари тельное разрежен ие (FR /WHO)*	Предвари тельное разрежен ие (UK)*							
	Температ ура:	132°C	132°C	134°C	134°C							
	Время:	25 минут	4 минуты	18 минут	3 минуты							
	Сушка:	15 минут	15 минут	20 минут	10 минут							
	* Продукция, загрязненная агентами TSE, может быть очищена с использованием парового стерилизатора при температуре 134-137°C для одного цикла, равного 18 минутам, или повторяющегося цикла в объеме шесть раз по 3 минуты, в соответствии с требованиями, содержащимися в разделах 4 и 6 NHS Estates HTM 2010: Приложение 2, «Продукция, загрязненная агентами TSE», а также в руководящих принципах по контролю распространения инфекционных заболеваний для инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE), установленных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Компания «Медтроник» рекомендует сжигать все инструменты, использованные для пациентов с подозрением или подтвержденным диагнозом TSE.					Disinfection		No particular requirements. Follow hospital procedures.				
	Стерилизация с использованием системы STERRAD: не применять стерилизацию с помощью низкотемпературной газоразрядной плазмы в перекиси водорода из-за ограничений, относящихся к внутреннему диаметру полости и длине.					Packaging		For sterilization, place devices in instrument tray. Devices may be unwrapped, or wrapped with up to two layers of 1-plypolypropylene wrap				
						Sterilization (Temperatures are minimum required, times are minimum required)	Cycle:	Gravity	Pre-vac	Pre-vac (FR/WHO) ★	Pre-vac (UK)*	
							Temper ature:	132°C	132°C	134°C	134°C	
							Time:	25 min.	4 min.	18 min.	3 min.	
							Drying:	15 min	15 min	20 min	10 min	
							tems contaminated with Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) agents may be decontaminated using steam autoclave at a temperature of 134–137°C for a single cycle of 18 minutes or repeated for a total of six 3-minute cycles as referenced in NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents and WHO Infection					

		Параметры стерилизации 100% этиленоксидом Предварительные условия: 51—59°C, относительная влажность 70±5%, 30 минут. Температура: 51-59°C. Относительная влажность: 70 ±5%. Концентрация этиленоксида: 725 ±25 мг /л. Время выдержки в газе (полный цикл): 4 часа. Вентилирование: 18 часов при температуре 51—59°C.			Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Medtronic recommends that all products used on a patient suspected or confirmed with a TSE diagnosis be incinerated.
		Стерилизация: не применять стерилизацию с помощью жидкой перуксусной кислоты из-за угрозы возникновения процесса иммерсии.			STERRAD Sterilization: Do not use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to lumen internal diameter and length restrictions.
	Техническое обслуживание, контроль и проверка	- Компоненты следует осматривать на наличие любых повреждений перед каждым использованием и после него. При обнаружении повреждений не использовать инструмент до тех пор, пока он не будет отремонтирован. - После очистки и стерилизации, а также перед повторным использованием необходимо проверить работоспособность.			100% EtO Sterilization Parameters: Preconditioning: 51—59°C, 70 ±5% relative humidity, 30 min. Temperature: 51—59°C Relative humidity: 70 ±5% Ethylene oxide concentration: 725 ± 25mg/L Gas exposure time (full-cycle): 4 hours Aeration: 18 hours at 51—59°C.
	Хранение	Хранить в стерильной упаковке, которая приобретается отдельно, при температуре от +5 до +40 °C. Относительная влажность (без конденсата) 10 - 75%. Давление 50 – 106 кПа. Контейнеры сами по себе не предназначены для поддержания стерильности; они предназначены для использования с официально одобренным и продающимся на рынке и/или подходящим стерилизационным оберточным материалом. Срок сохранения стерильности у рестерилизованных инструментов и контейнеров определяется производителем стерилизационного оберточного материала.			Steris: Do not use liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.
				Maintenance, Inspection and Testing	Inspect devices for any damage before and after each use. If damage is observed, do not use the device until it is repaired. After cleaning and sterilization, verify functionality prior to re-use.
				Storage	Store in sterile package purchased separately At a temperature from + 5 to + 40 °C. Relative humidity (without condensation) 10 - 75%. Pressure - 50 – 106 kPa. Containers themselves are not designed to maintain sterility; They are intended for use with an officially approved and marketed and / or suitable sterilization wrapping material. The sterilization time for sterilized instruments and containers is determined by the manufacturer of the sterilization wrapping material.
Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для	Не применимо. Все изделия не стерилизуются производителем.			Not applicable. All devices are not sterile by manufacturer.	

стерильно выпускаемых медицинских изделий)/Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)		
Условия эксплуатации/ Operating conditions: -Требования к монтажу/Installation requirements - Сведения о техническом обслуживании/ Information about maintenance.	Рабочая температура: системы MR7, Legend или TRITON и режущие инструменты должны использоваться в обычной больничной среде, включая температуру и давление. Медицинское изделие предназначено для применения в стандартных условиях больничной операционной квалифицированными хирургами при температуре +10 °C +33 °C, влажности 30-75%, барометрическом давлении 70-106 кПа. ПЕРЕДЕЛКА ИЛИ РЕМОНТ При необходимости сервисного обслуживания или ремонта оборудования Midas Rex, Legend или TRITON обратитесь в ремонтную службу компании «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions) за инструкцией по возврату оборудования «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз», Форт-Уорт, Техас (Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas). «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions) обеспечивает качественное обслуживание заводским квалифицированным персоналом, который заменит фирменные детали систем Midas Rex, Legend или TRITON в соответствии с необходимостью. Контактная информация: ремонтная служба компании «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services): (800) 335-9557 или (817) 788-6440 mmrcustomerservice@medtronic.com Максимальная производительность, надежность и срок эксплуатации систем Midas Rex, Legend или TRITON обеспечивается только применением исключительно продуктов Midas Rex, Legend или TRITON для систем, произведенных и продаваемых компанией «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз», Форт-Уорт, Техас (Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas). Компания «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз» гарантирует полную совместимость продуктов в линейке, однако режущие инструменты предназначены только для одноразового применения, и компания «Медтроник» снимает с себя всякую ответственность при повторном применении режущих инструментов. При необходимости получения более подробной информации о риске для пациентов и продукции, связанных с применением переработанных инструментов обратитесь по адресу или телефону, указанному выше. Из соображений безопасности и охраны окружающей среды компания «Медтроник Пауэред Серджиал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions) просит возвращать пневматические высокоскоростные двигатели по окончании срока эксплуатации для их правильной утилизации.	Operating Temperature – MR7, Legend or TRITON System and Dissecting Tools shall be used in a typical hospital OR environment, including humidity and atmospheric pressure. The medical device is intended for uses at the standard conditions of hospital operating room environment by qualify surgeons in temperature level +10 °C to +33 °C, humidity levels 30-75%, barometric pressure 70-106 kPa. REFURBISHING OR REPAIRS When the Midas Rex, Legend or TRITON equipment requires servicing or refurbishing, contact Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services for a return authorization and instructions for returning the equipment to Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Medtronic Powered Surgical Solutions provides quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine Midas Rex, Legend or TRITON System parts as required. Contact: Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services: (800) 335-9557 or (817) 788-6440 mmrcustomerservice@medtronic.com Peak performance, reliability and maximum service life from your Midas Rex, Legend or TRITON System may be assured by using only those Midas Rex, Legend or TRITON products for your Midas Rex, Legend or TRITON System that are manufactured by and sold through Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. While Medtronic Powered Surgical Solutions guarantees complete compatibility among its products within a specific product line, the dissecting tools are designed for single-use only, and Medtronic disclaims any responsibility when reprocessed dissecting tools are used. If you would like more information about the patient and product risks associated with reprocessed tools, please contact the number or e-mail address listed above. Due to safety and environmental concerns, Medtronic Powered Surgical Solutions requests the return of pneumatic high speed motors for proper disposal at the end of the product life cycles. PREVENTIVE MAINTENANCE/SERVICE PROGRAM The Midas Rex, Legend or TRITON System Preventive Maintenance Manual has been developed to assist you in getting the greatest ownership value from your Midas Rex, Legend or TRITON System, while helping to maximize its performance, safety and reliability. The scheduled preventive maintenance/service program is in addition to the required routine cleaning after each use.

ПРОГРАММА ПРОФИЛАКТИЧЕСКОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Руководство по профилактическому техническому обслуживанию систем Midas Rex, Legend или TRITON было разработано для помощи потребителям в извлечении максимальной пользы из их систем, в достижении максимальной функциональности, безопасности и надежности. Программа планово-профилактического обслуживания является дополнением к необходимой регулярной очистке после каждого применения. Обратитесь к Руководству по профилактическому техническому обслуживанию

РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель настоятельно рекомендует хирургам, персоналу операционной и персоналу, отвечающему за техническое обслуживание, внимательно ознакомиться с системами Midas Rex, Legend и TRITON перед проведением хирургических операций. Для помощи в данном вопросе компания «Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions) предлагает несколько практических семинаров. Обратитесь к вашему торговому представителю «Медитроник» или региональному дистрибьютору для получения расписания.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В СИСТЕМЕ TRITON

При необходимости технического обслуживания или восстановительного ремонта системы TRITON свяжитесь с ремонтной службой компании «Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз» для получения разрешения на возврат и указаний по возврату оборудования в компанию «Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз», г. Форт-Уорт, штат Техас. Компания «Медтроник Пауэрд Серджикал Солюшнз» предоставляет качественный сервис обученными производителем специалистами, использующими, при необходимости, оригинальные детали.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ В СИСТЕМЕ LEGEND и MR7

При необходимости сервисного обслуживания или ремонта компонента системы Legend верните его в компанию «Медтроник» для качественного сервиса квалифицированным персоналом предприятия, который использует необходимые фирменные компоненты MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND.

Все компоненты системы Legend, возвращаемые для обслуживания или ремонта, должны быть тщательно очищены и простерилизованы перед отправкой.

Привод не запускается или приводу не хватает мощности:

Возможная причина	Решение
Шланги подключены не правильно.	Необходимо убедиться, что все подключения надежно защищены.
Рабочее давление не соответствует требованиям.	Необходимо проверить работоспособность инструмента для измерения давления подачи газа. При необходимости, увеличить давление в соответствии с требованиями в отношении сжатого газа.
Насадки установлены и зафиксированы на моторе ненадлежащим образом.	Необходимо снять и повторно установить насадки и инструмент, чтобы обеспечить

Please refer to the preventive maintenance manual for the specific steps necessary to maintain Midas Rex, Legend or TRITON System.

MANUFACTURER'S RECOMMENDATION

It is strongly recommended that surgeons, operating room personnel, and service personnel become thoroughly familiar with all Midas Rex, Legend or TRITON Systems prior to use in surgery. To assist in this effort, Medtronic Powered Surgical Solutions offers several Hands-On Workshops. Contact your Medtronic Neurologic Technologies Sales Representative or your Medtronic Regional Distributor for schedules.

TRITON SYSTEM TROUBLESHOOTING

When TRITON equipment requires servicing or repair, it is strongly urged that the equipment be returned to MEDTRONIC MIDAS REX, Fort Worth, TX, for quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine parts as required.

LEGEND and MR7 SYSTEM TROUBLESHOOTING

If Legend components require servicing or refurbishing, return components to MPSS for quality assured service by factory-trained personnel who will utilize genuine MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND parts as required.

All Legend System components returned for servicing or refurbishing should be properly cleaned and sterilized prior to shipping.

Motor not Running or Low on Power:

Possible Cause	Solution
Hoses not properly connected. Operating pressure inadequate.	Make sure all connections are secure. Check gas supply pressure gauge. Increase pressure according to compressed gas requirements, if necessary.
Attachment not properly installed and locked onto the motor.	Remove and re-install attachment and tool to ensure proper installation and locking of attachment onto motor.
Foot pedal on pneumatic control unit not functioning properly.	Check for obstructions under the foot pedal. If foot pedal continues to fail, return the pneumatic control unit to MPSS to be refurbished.
Motor stalls.	Manually spin the dissecting tool then activate the motor. If the motor continues to stall, return it to MPSS to be refurbished.

Motor Continues to Run:

		надлежащую установку и фиксацию насадки на моторе.	Possible Cause	Solution
	Ножная педаль на устройстве пневматического управления не функционирует надлежащим образом.	Необходимо проверить наличие помех под ножной педалью. Если ножная педаль не работает и дальше, необходимо вернуть педаль пневматического управления в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Pneumatic control unit is not functioning properly.	Depressurize the system and return the pneumatic control unit to MPSS to be refurbished.
	Мотор зафиксирован.	Необходимо вручную закрутить бор, затем активировать мотор. В случае если мотор продолжает находиться в зафиксированном состоянии, необходимо вернуть прибор в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Finger control is not functioning properly. Pneumatic control unit is locked in the finger control position.	Return motor to MPSS to be refurbished. Move the finger control lever to the
Мотор не останавливается:			System Makes an Abnormal Noise:	
	Возможная причина	Решение	Possible Cause	Solution
	Педаль пневматического управления не функционирует надлежащим образом.	Необходимо снизить давление в системе и вернуть педаль пневматического управления в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Inadequate lubrication.	Check for proper installation of the lubricant/diffuser cartridge. If the problem persists, replace the cartridge. If replacing the cartridge doesn't fix the problem, return the motor to MPSS for refurbishing.
	Ручное управление не функционирует надлежащим образом.	Необходимо вернуть мотор в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Motor's exhaust hose is damaged, or internal pressure hose is detached.	Depressurize the system and return the motor to MPSS to be refurbished.
	Педаль пневматического управления зафиксирован в режиме ручного управления.	Необходимо передвинуть рычаг ручного управления в положение ножного управления.	Worn bearings.	Switch attachments to determine whether the bearings are failing in the motor or in the attachment. Return the failing component to MPSS to be refurbished.
Система издает ненормальный шум:			Attachment not properly installed and locked onto the motor.	Remove and reinstall attachment and tool to ensure proper installation and locking of the attachment onto the motor.
	Возможная причина	Решение	Safety relief valve has been activated by high air pressure.	Ensure that air operating/dynamic air pressure is no higher than 120 psi.
	Ненадлежащее смазывание.	Необходимо проверить, надлежащим ли образом установлен картридж со смазкой / диффузор. В случае если проблема не устранена, необходимо заменить картридж. Если замена картриджа не устраняет проблему, необходимо вернуть мотор в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Motor is Too Hot to Touch/Hold:	
	Выпускной шланг мотора поврежден или отсоединен шланг внутреннего давления.	Необходимо снизить давление в системе и вернуть мотор в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Possible Cause	Solution
	Изношенные подшипники.	Необходимо отключить насадку для определения неисправного подшипника: в моторе или в насадке. Необходимо вернуть неработающие компоненты в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.	Inadequate cool down period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization.
	Насадка не установлена надлежащим образом и не зафиксирована на моторе.	Необходимо снять и переустановить насадку и инструмент, чтобы обеспечить надлежащую установку и фиксацию	Inadequate lubrication.	Check for proper installation of the lubricant/diffuser cartridge.
			Attachment transferring heat to the motor.	Switch attachments to determine whether the heat is being generated by the motor or the attachment. Return the failing component to MPSS for refurbishing.
			Heavy side loading during dissection.	Discontinue use and rest the motor by using it intermittently or wrap the motor with a moist sterile towel. If overheating continues, return the motor to MPSS for refurbishing.
			Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical

	насадки на приводе.
Выпускной предохранительный клапан сработал из-за высокого давления воздуха.	Необходимо убедиться, что рабочее / динамическое давление воздуха не превышает 120 фунтов на кв. дюйм.
Мотор очень горячий на ощупь:	
Возможная причина	Решение
Время охлаждения после стерилизации не соответствует требованиям.	Мотор необходимо охладить после стерилизации паром.
Смазывание не соответствует требованиям.	Необходимо проверить надлежащую установку картриджа со смазкой / диффузор.
Насадка нагревает мотор.	Необходимо отключить насадки с целью определения места нагревания: в моторе или в насадке. Необходимо вернуть неисправный компонент в компанию «Эм-Пи-Эс» для ремонта.
Большая нагрузка во время резки.	Прекратите использование и дайте мотору остыть. Работайте короткими периодами или оберните мотор влажным стерильным полотенцем. Если перегрев продолжается, возвратите мотор в компанию «Эм-Пи-Эс» для ремонта.
Процедура орошения не соответствует требованиям.	Убедитесь в том, что орошение хирургического поля в ходе проведения разреза соответствует требованиям.
Насадка не зафиксирована на моторе надлежащим образом:	
Возможная проблема	Решение
Втулки мотора не соединены.	Необходимо использовать гаечный ключ мотора Legend для поворота втулки, наиболее близкой к корпусу мотора, до совмещения маркера на ней с маркером на следующей втулке.
Бор вынимается из насадки с усилием:	
Возможная причина	Решение
Износ насадки. Неадекватная чистка. Использование повторно обработанных боров. Использование услуг неуполномоченного лица / компании, проводящей ремонтные работы.	Необходимо вернуть в компанию «Эм-Пи-Эс» для ремонта или приобрести новое оборудование.
Контргрубовая насадка 16-MF перегревается:	
Возможная причина	Решение
Контргрубовая насадка работает с использованием внутренних механизмов,	Необходимо проверить величину давления: 80 фунтов на кв. дюйм (5,5 бар).

	site during bone dissection.
Attachment Will not Properly Seat on the Motor:	
Possible Cause	Solution
Motor collet flats are not aligned.	Use the Legend motor wrench to rotate the flat closest to the motor case until its marker is aligned with the marker on the flat farthest away from the motor case.
Tool is Difficult to Remove from Attachment:	
Possible Cause	Solution
Aging of attachment. Improper cleaning. Use of reprocessed tools. Use of an unauthorized refurbisher.	Return to MPSS to be refurbished, or purchase new equipment.
16-MF Contra-Angle Attachment is Overheating	
Possible Cause	Solution
The Contra-Angle attachment operates by a set of internal gears to engage the drive shaft. It is normal for some heat to be generated approximately 2cm from the distal end of the attachment and at the right of the angle head.	Verify pressure setting of 80 psi (5.5 bar). If heat continues or is excessive, return the attachment to MPSS to be refurbished or purchase new equipment.
Perforator is Running too Slow	
Possible Cause	Solution
Pressure set incorrectly.	Check the pressure setting at the foot control.
Dissecting Tool Flails	
Possible Cause	Solution
A non-Legend dissecting tool is being used. Worn attachment or tube bearings.	Replace with a Legend dissecting tool. Try another attachment or tube to isolate the location of the problem. If the attachment is failing, return it to MPSS. If the tube is failing, dispose of it and use a new tube.
Attachment/tube and tool are not compatible.	Match color code on the dissecting tool packaging to the color code on the attachment/tube.
Motor is damaged. Dissecting tool's size and geometry may contribute to flailing at certain speeds.	Return motor to MPSS to be refurbished. Adjust the speed by changing the pressure setting or foot/finger control. Do not use if flailing persists. Change dissecting tools.
Dissecting Tool Vibrates Excessively	

преобразовывающих работу ведущего вала. Если нагревание продолжается или увеличивается, необходимо вернуть насадку в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта или приобрести новое оборудование.

Перфоратор работает слишком медленно:

Возможная проблема	Решение
Величина давления установлена неправильно.	Необходимо проверить настройки давления в режиме ножного управления.

Плохое крепление бора:

Возможная причина	Решение
Использование бора, не относящегося к системе Legend.	Заменить на бор Legend.
Изношенные подшипники насадки и трубки.	Попробовать другую насадку или трубку для локализации проблемы. Если насадка не функционирует надлежащим образом, необходимо вернуть ее в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс». Если трубка не функционирует надлежащим образом, необходимо утилизировать ее и использовать новую трубку.
Насадка / трубка и бор не совместимы.	Необходимо проверить, подходит ли цветовой код на упаковке бора цветовому коду на насадке / трубке.
Мотор поврежден.	Необходимо вернуть мотор в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.
Размер и геометрия бора могут иметь ограничения для определенных скоростей.	Необходимо выбрать скорость путем изменения настроек давления или режимов ножного / ручного управления. Не использовать при наличии плохого крепления. Поменять бор.

Нарастающая вибрация бора:

Возможная причина	Решение
Размеры и геометрия бора могут спровоцировать нарастание вибрации при определенных скоростях.	Необходимо подобрать скорость путем изменения настроек давления или режимов ножного / ручного управления. Поменять боры.

Бор не устанавливается надлежащим образом в мотор или в гнездо насадки:

Возможная причина	Решение
Засорение гнезда насадки или мотора.	Тщательно очистить насадки или мотор в соответствии с указаниями, содержащимися в настоящем руководстве. Если чистка не устраняет проблему, необходимо вернуть насадку или мотор в компанию «Эм-Пи-Эс-Эс» для ремонта.

Possible Cause	Solution
Dissecting tool's size and geometry may create excessive vibration at certain speeds.	Adjust the speed by changing the pressure setting or foot/finger control. Change dissecting tools.

Dissecting Tool Will not Seat Properly in the Motor or Attachment Collet:

Possible Cause	Solution
Debris in collet of attachment or motor.	Clean the attachment or motor thoroughly according to the instructions in this manual. If cleaning does not correct the problem, return the attachment or motor to MPSS to be refurbished.
A non-Legend dissecting tool is being used.	Replace with a Legend dissecting tool.

Smoke is Generated by the Attachment or Motor:

Possible Cause	Solution
Attachment is not in the locked position.	Make sure the attachment is in the locked position.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	RECOMMENDATIONS
Midas Rex LEGEND MOTORS		
Motor does not run or is low on power.	Hoses not properly connected.	Check all connections from compressed gas source to motor.
	Operating pressure inadequate.	Check gas supply to Pneumatic Control Unit at Supply Pressure gauge. Pressure may need to be increased according to compressed gas requirements.
	Attachment not properly installed and locked onto the motor (possible smoking condition).	Remove and re-install attachment and dissecting tool to ensure proper installation and locking of attachment onto motor.
	Motor sterilized with single use, disposable Lubricant/Diffuser cartridge attached to the motors lubricant/diffuser housing.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished.
	Foot Pedal on Pneumatic Control Unit not properly functioning.	Check for obstruction under foot pedal. If foot pedal continues not to

Использование бора, не относящегося к системе Legend.	Заменить на мотор Legend.
---	---------------------------

Дым из насадки или мотора:

Возможная причина	Решение
Дополнительное оборудование не зафиксировано.	Убедитесь, что насадка находится в зафиксированном положении.

Проблема	Возможная причина	Действие
Моторы Midas Rex LEGEND		
Мотор не работает или работает с малой мощностью	Шланги подсоединены неправильно	Проверьте все соединения от источника сжатого газа к мотору.
	Не соответствующее рабочее давление	Проверьте подачу газа на манометре пневматического контрольного модуля. Может потребоваться увеличение давления в соответствии с потребностями в сжатом газе.
	Насадка установлена и зафиксирована на моторе неправильно (вероятное условие возникновения задымления).	Снимите и переустановите насадку и режущий инструмент для обеспечения правильной установки и фиксации насадки на моторе.
	Мотор стерилизован с одноразовым картриджем смазочным в корпусе мотора	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Верните мотор в «Медтроник» для ремонта.
	Ножная педаль на пневматическом контрольном модуле не функционирует должным образом.	Проверьте наличие помех под педалью. Если неправильное функционирование сохраняется, верните пневматический контрольный модуль в «Медтроник» для ремонта.
	Мотор приостанавливается или не вращается	Прокрутите режущий инструмент вручную. Если мотор продолжает заедать, верните его в «Медтроник» для ремонта.
Мотор Legend Gold Touch не работает после проверки. Возможные причины	Ножная педаль/рычаг пальцевого управления на пневматическом контрольном модуле не активирован.	Переведите ножную педаль/рычаг пальцевого управления на пневматическом контрольном модуле в положение «  ».
	Предохранительный	Переместите предохранительный

		function properly, return the Pneumatic Control Unit to MPSS to be refurbished.
	Motor stall or will not spin.	Manually spin the dissecting tool then activate the motor. If motor continues to stall, then return motor to MPSS to be refurbished.
Legend Gold Touch will not run after checking possible causes listed previously for all Legend motors.	Finger/Foot control on the Pneumatic Control Unit not activated.	Push finger/foot control on Pneumatic Control Unit to the  position.
	Safety slide in  position.	Move safety slide to  position.
Motor continues to run.	Pneumatic Control Unit is not properly functioning.	Depressurize system. Return Pneumatic Control Unit to MPSS to be refurbished.
	Finger control is not properly functioning	Return motor to MPSS to be refurbished.
Motor is missing a component or a component has detached from the motor.	Motor failed.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished.
Motor rotates, but an abnormal noise is heard.	Lubrication inadequate.	Check for proper installation of the Legend Lubricant/Diff user. If problem persists, replace Legend Lubricant/Diffuser. If problem continues, return motor to MPSS to be refurbished.
	Motor's exhaust hose damaged or cut, or internal pressure hose detached.	DO NOT use. Depressurize system. Return motor to MPSS to be refurbished.
	Bearings of motor or attachment worn.	Change attachment to isolate location of problem to the attachment or motor. Return motor and/or attachment to MPSS to be refurbished.

	приведены выше для всех моторов Legend	затвор находится в положении «C».	затвор в положение « »		Attachment not in proper locked position (possible smoking condition).	See instructions for proper locking of attachments.
	Мотор продолжает работать	Пневматический контрольный модуль работает неправильно	Сбросьте давление в системе. Верните модуль в «Медтроник» для ремонта.	Motor/collet displays excessive rust.	Incorrect cleaning or sterilization method.	Return to MPSS for refurbishing/purchase.
		Пальцевый рычаг управления функционирует неправильно	Верните мотор в «Медтроник» для ремонта.		Use of chlorine based or corrosive cleaning agents.	
	У мотора не хватает компонента или компонент отделился от мотора	Мотор неисправен	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Верните мотор в «Медтроник» для ремонта.		Aging.	
		Недостаточная смазка	Проверьте правильность установки картриджа смазочного. Если проблема не исчезла, замените картридж. При сохранении проблемы верните мотор в «Медтроник» для ремонта.	Motor is heating to an uncomfortable temperature to touch/hold.	Inadequate “cool down” period following sterilization.	Motor must be allowed to cool down following steam sterilization. Run motor for 2 minutes. If motor continues to overheat, return the motor to MPSS to be refurbished.
	Повреждение или обрыв отводного шланга мотора или отсоединение внутреннего напорного шланга	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Сбросьте давление в системе. Верните мотор в «Медтроник» для ремонта.	Lubrication inadequate.		Check for proper installation of a new Legend Lubricant/Diffuser into motor’s lubricant/diffuser housing.	
	Износ подшипников или насадки.	Замените насадку для определения источника проблемы (насадка или двигатель). Верните двигатель/насадку в «Медтроник» для ремонта.	Attachment transferring heat to motor.		Change attachment to isolate location of heating to the attachment or the motor. If attachment is source of heat, return attachment to MPSS to be refurbished. If motor is source of heat, return the motor to MPSS to be refurbished.	
	Наконечник неправильно зафиксирован (возможное условие возникновения задымления).	См. инструкции по правильной фиксации насадок.	Heavy side loading during dissection.		Discontinue use and rest the motor by using intermittently or wrap the motor interface with a moist sterile towel. If motor continues to overheat, return the motor to MPSS to be refurbished.	
	Мотор/зажим имеет избыточную ржавчину	Неправильный метод очистки или стерилизации	Верните в «Медтроник» для ремонта/покупки.		Inadequate irrigation.	Ensure adequate irrigation to surgical site during bone dissection.
		Использование хлорсодержащих или		Motor is leaking lubricant.	Motor failed.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished. If lubricant entered surgical site, treat patient per physician’s discretion.
				Oily film on green exhaust hose of motor following	Oily film on hose due to pressure and/or temperature differentials following sterilization.	Wipe the external surface of the motor hose with a sterile cloth prior to use. After wiping with sterile cloth,

		коррозионных моющих средств			sterilization.		if motor continues to have oil on the hose, DO NOT use. Return the motor to MPSS to be refurbished.
		Старение			Hose explodes.	Hose pinched, kinked, obstructed or stepped on.	DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished/purchase.
	Мотор нагревается до некомфортной температуры для прикосновения /удержания	Недостаточная длительность периода остывания после стерилизации.	После стерилизации паром мотор должен остывать достаточное время. Включите мотор на 2 минуты. Если он продолжает перегреваться, Верните мотор в «Медтроник» для ремонта.				
		Недостаточная смазка	Проверьте правильность установки в корпус мотора картриджа со смазкой/распылителем.				
		Мотор нагревается от насадки.	Замените насадку для определения источника нагрева (электродвигатель или насадка). Если причиной нагрева является насадка, верните ее в Медтроник» для ремонта, если двигатель – верните его для ремонта.				
		Высокая боковая нагрузка во время разрезания.	Прекратите использование устройства и дайте мотор остыть, используя его с перерывами, или оберните мотор влажной стерильной салфеткой. Если мотор продолжает перегреваться, верните его в Медтроник» для ремонта.				
		Недостаточная ирригация.	Обеспечьте достаточную интенсивность ирригации операционного поля во время рассечения кости.				
	Из мотора вытекает смазка	Мотор неисправен	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Верните мотор в «Медтроник» для ремонта. При попадании смазки в операционное поле необходимо лечение пациента по усмотрению врача.				
	Масляная пленка на зеленом отводящем шланге мотора после стерилизации	Масляная пленка на шланге из-за разницы температуры/давления после стерилизации	Вытрите внешнюю поверхность шланга стерильной тканью перед применением. Если после вытирания стерильной тканью на шланге продолжает появляться масло, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ мотор. Верните его в «Медтроник» для ремонта.				
	Разрыв шланга	Шланг зажат, перегнут, заблокирован, или на него наступили	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ. Верните мотор в «Медтроник» для ремонта/покупки.				

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Утилизация медицинского изделия./ Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Утилизацию медицинского оборудования следует производить в соответствии с предписаниями законодательства страны применения, регламентирующего требования к биологической безопасности в области окружающей среды, здравоохранения и / или медицинского обслуживания. «Медтроник» рекомендует для покупки или получения в аренду изделий на замену обращаться к торговому представителю. Дополнительную информацию касательно медицинского изделия можно получить у вашего уполномоченного представителя в России - ООО «Медтроник».	Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital biohazard requirements . <u>Medtronic recommends for the questions contact your Sales Representative to purchase replacement products or secure loaner equipment. For additional information about medical device contact your Authorized Representative in Russia LLC “Medtronic”.</u>																
Срок годности/Shelf life	Все изделия не являются изначально стерильными и не имеют срока хранения. Ожидаемый срок службы всех многоразовых изделий составляет не менее 3,5 года. Картриджи смазочные Lubricant/Defuser не подлежат повторному использованию и утилизируются после однократного применения.	All device are not primary sterile and have not shelf life. Expected Lifetime for all reusable devices will be at least 3.5 years. Lubricant/Diffuser is not reusable and must be utilized after single-use.																
Условия транспортировки и хранения/ Conditions of transportation and storage	После стерилизации изделие необходимо хранить вместе с другими стерильными изделиями. Условия хранения и транспортировки: Транспортировку можно выполнять при температурах от -40 °C до +70 °C, относительной влажности 10–95 % и барометрическом давлении 50–106 кПа. <table><tr><th colspan="2">Условия хранения</th></tr><tr><td>Температура, °C</td><td>+5 - +40</td></tr><tr><td>Относительная влажность (без конденсата)</td><td>10 - 75%</td></tr><tr><td>Давление, кПа</td><td>50 - 106</td></tr></table>	Условия хранения		Температура, °C	+5 - +40	Относительная влажность (без конденсата)	10 - 75%	Давление, кПа	50 - 106	After sterilization store with other sterile devices. Storage and Transported Conditions: Can be transported in temperature level -40 °C to +70 °C, humidity levels 10-95%, barometric pressure 50-106 kPa and in a manner. <table><tr><th colspan="2">Conditions of storage</th></tr><tr><td>Air temperature, °C</td><td>+5 - +40</td></tr><tr><td>Relative Humidity (without condensation)</td><td>10 - 75%</td></tr><tr><td>Pressure, hPa</td><td>50 - 106</td></tr></table>	Conditions of storage		Air temperature, °C	+5 - +40	Relative Humidity (without condensation)	10 - 75%	Pressure, hPa	50 - 106
Условия хранения																		
Температура, °C	+5 - +40																	
Относительная влажность (без конденсата)	10 - 75%																	
Давление, кПа	50 - 106																	
Conditions of storage																		
Air temperature, °C	+5 - +40																	
Relative Humidity (without condensation)	10 - 75%																	
Pressure, hPa	50 - 106																	
Гарантийные обязательства/ Warranty	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ Midas Rex Legend А. Данная ограниченная гарантия предоставляет следующие гарантии клиентам, купившим высокоскоростную пневматическую систему Midas Rex Legend компании «Медтроник». Пневматическая высокоскоростная система Midas Rex Legend включает в себя двигатель, ножную педаль, футляры для инструментов и лотки (далее упоминаются как «Компоненты двигателя»), насадки, режущие инструменты и другие принадлежности, не перечисленные выше, а также телескопические трубки (далее называются «Вспомогательными компонентами»). Все перечисленное выше вместе именуется «Пневматическая высокоскоростная система Legend», если не указано иное. (1) В случае утери компонентами двигателя функциональности в пределах допустимых значений из-за дефекта материалов или производства в течение периода один год со даты поставки нового Компонента двигателя или 180 дней со дня поставки восстановленного или отремонтированного Компонента двигателя покупателю (но не менее 1 года с даты поставки нового Компонента двигателя) или (2) в случае утери Вспомогательным	LIMITED WARRANTY Midas Rex Legend A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System. The Midas Rex Legend Pneumatic High Speed System includes the motor, foot control, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as Motor Components), the attachments, dissecting tools and other accessories not listed above and telescoping tubes (hereafter referred to as Accessory Components) and jointly referred to as Legend Pneumatic High Speed System, unless specifically noted. (1) Should a Motor Component fail to function within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship within a period of one year from the date of shipment of the new Motor Component, or 180 days from the date of shipment of the serviced or refurbished Motor Component to the purchaser (but not less than the one year period from the date of shipment of the new Motor Component), or (2) Should an Accessory Component fail to function within normal tolerances due to a																

компонентом функциональности в пределах допустимых значений из-за дефекта материалов или производства в течение периода 90 дней с даты поставки нового Вспомогательного компонента или восстановленного или отремонтированного Вспомогательного компонента покупателю, компания «Медтроник» обязуется по своему усмотрению (а) оформить кредит покупателю заменяемого Компонента двигателя или Вспомогательного компонента, равный стоимости покупки, как указано в подразделе A(3) на приобретение любого такого же Компонента двигателя или Вспомогательного компонента, заявленного как его замена, или (б) обеспечить функционально сопоставимую замену Компонента двигателя или Вспомогательного компонента бесплатно. (3) В качестве используемого в данной гарантии значения «Стоимость покупки» должна означать наименьшее из чистой стоимости, указанной в инвойсе, первичной или нынешней функционально сопоставимой продукции, или замену Компонента двигателя или Вспомогательного компонента.

В. Для того чтобы воспользоваться данной ограниченной гарантией, необходимо соблюсти следующие условия:

- (1) Пневматическая высокоскоростная система Legend должна быть использована в соответствии с маркировкой и Руководством по применению, поставляемым с продуктами.
- (2) Необходимо использовать только режущие инструменты Пневматической высокоскоростной системы Legend, произведенные, разрешенные к применению и проверенные на предмет качества компанией «Медтроник».
- (3) Не допускается применение отремонтированных режущих инструментов.
- (4) Пневматическая высокоскоростная система Legend не должна быть повреждена из-за случайности, неправильного применения, по неосторожности или внесения самовольных изменений.
- (5) Пневматическая высокоскоростная система Legend не должна быть модифицирована без письменного разрешения компании «Медтроник».

Triton

С. Данная гарантия ограничивается определенными условиями. В частности,

- (1) За исключением прямо указанного в данной гарантии, КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК» НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ПРОГНОЗИРУЕМЫЙ УЩЕРБ, НАНЕСЕННЫЙ ПО ПРИЧИНЕ ДЕФЕКТОВ, ОТКАЗОВ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ПНЕВМАТИЧЕСКОЙ ВЫСОКОСКОРОСТНОЙ СИСТЕМЫ LEGEND, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОСНОВАНИЙ ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА, БУДЬ ТО ГАРАНТИЯ, КОНТРАКТ, НЕОСТОРОЖНОСТЬ, СТРОГАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ИЛИ ЛЮБОЕ ИНОЕ НАРУШЕНИЕ ИЛИ ИНЫЕ ОБСТОЯТЕЛЬСТВА.
- (2) Данная Ограниченная гарантия дается только покупателю. Что касается иных лиц, то КОМПАНИЯ «МЕДТРОНИК» НЕ ДАЕТ ГАРАНТИЙ, БУДЬ ТО ПРЯМЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОМ ИЛИ ЖЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО ВИДА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЗ ПОЛОЖЕНИЙ ОБЩЕГО ПРАВА ИЛИ ИНОГО.
- (3) Исключения и ограничения, указанные выше, не предназначены и не должны быть

defect in materials or workmanship within a period of 90 days from the date of shipment of a new Accessory Component or serviced or refurbished Accessory Component to the purchaser, Medtronic will at its option: (a) issue a credit to the purchaser of the replacement Motor Component or Accessory Component equal to the Purchase Price, as defined in Subsection A(3), against the purchase of any same Motor Component or Accessory Component requested as its replacement, or, (b) provide a functionally comparable replacement Motor Component or Accessory Component at no charge. (3) As used herein, Purchase Price shall mean the lesser of the net invoiced price of the original or current functionally comparable, or replacement Motor Component or Accessory Component.

B. To qualify for this Limited Warranty, these conditions must be met:

- (1) The Legend Pneumatic High Speed System must be used in accordance with the labeling and Instruction Manual provided with the products.
- (2) Only Legend Pneumatic High Speed System dissecting tools that are manufactured, authorized, and quality controlled by Medtronic may be used.
- (3) No reprocessed dissecting tools may be used.
- (4) The Legend Pneumatic High Speed System may not be damaged by accident, abuse, misuse or tampering.
- (5) The Legend Pneumatic High Speed System may not be modified without the written permission of Medtronic.

Triton

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. In particular:

- (1) Except as expressly provided by this Limited Warranty, MEDTRONIC IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES BASED ON ANY DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE LEGEND PNEUMATIC HIGH SPEED SYSTEM TO FUNCTION WITHIN NORMAL TOLERANCES WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY, OR OTHER TORT OR OTHERWISE.
- (2) This Limited Warranty is made only to the purchaser. AS TO ALL OTHERS, MEDTRONIC MAKES NO WARRANTY, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, WHETHER ARISING FROM STATUTE, COMMON LAW, CUSTOM OR OTHERWISE.
- (3) The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Limited Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid. This Limited Warranty gives the purchaser specific legal rights. The purchaser may also have other rights that vary from state to state.

истолкованы таким образом, что они бы противоречили обязательным положениям действующего законодательства. Если какая-либо часть или условие данной Ограниченной Гарантии будут признаны судом компетентной юрисдикции незаконными, не имеющими законной силы или противоречащими действующему законодательству, это не повлияет на права и обязанности, изложенные в остальной части Ограниченной Гарантии, и все права и обязанности должны соблюдаться, как если бы данная Ограниченная Гарантия не содержала отдельной части или положения, признанных недействительными. Данная Ограниченная Гарантия дает покупателю особые законные права. Покупатель также может обладать другими правами, варьирующимися в зависимости от страны. (4) Ни одна такая выраженная или подразумеваемая гарантия покупателю не превышает период, указанный в п. А(1) выше. (5) Данная Ограниченная Гарантия должна быть исключительным правом, доступным любому лицу. (6) Ни одно лицо не вправе связывать компанию «Медтроник» с любым представительством, условием или гарантией, за исключением данной Ограниченной Гарантии. «Медтроник Мидас Рекс» (Medtronic Midas Rex) гарантирует, что нижеперечисленные товары не имеют дефектов материалов и исполнения в течение одного (1) года с момента покупки: Двигатели MIDAS REX* Пневматические устройства управления TRITON Шланги MIDAS REX Насадки TRITON Ножные педали MIDAS REX Шкафы для хранения сверл Подставки для сверл Регуляторы давления Стерилизационные лотки Рукоятки TRITON Пневматические подающие шланги Шланги TRITON Любое сервисное обслуживание или ремонт вышеперечисленного оборудования, выполненный компанией «Медтроник Мидас Рекс» (Medtronic Midas Rex) после гарантийного периода одного (1) года, не будет иметь дефектов материалов и работы в течение периода шести (6) месяцев с момента отправки обратно покупателю. ПриводМотор MIDAS REX Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 6 (шесть) месяцев с момента покупки на приводной приводмотора MIDAS REX (Код продукта: MRDM). Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 90 (девяносто) дней с момента возврата покупателю на приводной приводмотора MIDAS REX (MDRM), прошедший обслуживание или ремонт в этой компании, по окончании гарантийного периода сроком 1	(4) No such express or implied warranty to the purchaser shall extend beyond the period specified in A(1) above. (5) This Limited Warranty shall be the exclusive remedy available to any person. (6) No person has any authority to bind Medtronic to any representation, condition, or warranty, except this Limited Warranty. Medtronic Midas Rex warrants the following to be free from defects in material and workmanship for a period of one (1) year after the date of purchase: MIDAS REX Motors* TRITON Pneumatic Controls MIDAS REX Hoses TRITON Attachments MIDAS REX Foot Controls Bur Storage Cabinets Bur Racks Pressure Regulators Sterilization Trays TRITON Handpieces Pneumatic Supply Hoses TRITON Hoses Any service or repair work done by Medtronic Midas Rex on the equipment listed above, following the one (1) year warranty period, will be free from defects in materials and workmanship for a period of six (6) months after the date of shipment back to the customer. MIDAS REX Driver Motor Medtronic Midas Rex warrants the MIDAS REX Driver Motor (Product Number: MRDM) to be free from defects in material and workmanship for a period of six (6) months after the date of purchase. Any service or repair work done by Medtronic Midas Rex on the MIDAS REX Driver Motor (MRDM), following the six (6) month warranty period, will be free from defects in materials and workmanship for a period of ninety (90) days after the date of shipment back to the customer.
--	---

(один) год. Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материала и качества исполнения сроком на 90 (девяносто) дней с момента покупки на следующее оборудование: • Насадки и трубчатые насадки-трубки MIDAS REX • Насадки MEDNEXT Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» дает гарантию отсутствия дефектов материалов и качества исполнения сроком на 90 (девяносто) дней с момента покупки на все прочее вспомогательное оборудование, не указанное выше. Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» примет на обслуживание и заменит любое вспомогательное оборудование, признанное неисправным, после получения неисправной детали. Настоящая гарантия не распространяется на любой инструмент или деталь, в случае если они: 1. Были повреждены случайно, в результате злоупотребления, неправильного использования или фальсификации. 2. Были изменены без письменного разрешения подразделения Midas Rex компании «Медтроник». 3. Использовались вопреки инструкциям и предупреждениям, изложенным в Инструкции по эксплуатации оборудования MIDAS REX, MEDNEXT или TRITON, предоставленной подразделением Midas Rex компании «Медтроник». 4. Передавались на обслуживание и ремонт кому-либо кроме подразделения Midas Rex компании «Медтроник». 5. Были повреждены в результате использования вспомогательного оборудования, отличного от оригинальных инструментов и насадок MIDAS REX, боров и насадок MEDNEXT или лезвий и насадок TRITON. Настоящая гарантия не включает любые подразумеваемые гарантии или гарантии любого типа, включая гарантии без ограничения товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели, отличной от прямо установленной в настоящем документе. Настоящая гарантия является исключительной и заменяет любые иные гарантии, как устные, так и письменные или подразумеваемые. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ Подразделение Midas Rex компании «Медтроник» гарантирует полную совместимость своей продукции в рамках отдельного модельного ряда, однако Компания не несет никакой ответственности за осложнение хирургической операции, если: Моторы MIDAS REX используются с инструментами для рассеечения ткани, отличными от инструментов для рассеечения ткани MIDAS REX, изготовленных, одобренных и контролируемых компанией «Медтроник». 2. Рукоятка TRITON используется с насадками или лезвиями микропил, отличными от насадок и лезвий микропил TRITON, изготовленных, одобренных и контролируемых подразделением Midas Rex компании «Медтроник». Примечание: Ограниченная гарантия не распространяется на обслуживание оборудования с неисправностями, возникшими в результате использования неоригинальных инструментов для рассеечения MIDAS REX, MEDNEXT или TRITON. Максимальная производительность, надежность и максимальный срок службы инструментов MIDAS	Medtronic Midas Rex warrants the following to be free from defects in material and workmanship for a period of ninety (90) days after the date of purchase: • MIDAS REX Attachments and Tubes • MEDNEXT Attachments Medtronic Midas Rex warrants all other accessories not listed above to be free from any defects in material or workmanship for a period of ninety (90) days after the date of purchase. Medtronic Midas Rex will service or replace any accessories found to be defective on receiving the defective part. This warranty does not apply to any instrument or part, which has been: 1. Damaged by accident, abuse, misuse, or tampering. 2. Modified without written permission of Medtronic Midas Rex. 3. Used contrary to the instructions and warnings specified in the Medtronic Midas Rex instruction manuals for MIDAS REX, MEDNEXT or TRITON™ equipment.. 4. Serviced or repaired by anyone other than Medtronic Midas Rex. 5. Damaged by the use of accessories other than genuine MIDAS REX Tools and Attachments, MEDNEXT Burs and Attachments, or TRITON™ Blades and Attachments. This warranty does not include any implied warranties or any warranty of any type including without limitation merchantability or fitness for a particular purpose, other than those expressly contained herein. This warranty is exclusive and in lieu of other warranties, whether written, oral or implied. LIABILITY IN CLINICAL APPLICATIONS While Medtronic Midas Rex guarantees complete compatibility among its products within a specific product line, it disclaims any responsibility should a surgical procedure be complicated by a misadventure if: 1. The MIDAS REX Motors are used with dissecting tools other than MIDAS REX Dissecting Tools that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex. 2. MIDAS REX Dissecting Tools manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex are used with any Motor other than the appropriate MIDAS REX motor. 3. The MEDNEXT Drills are used with burs other than MEDNEXT Burs that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex. 4. MEDNEXT Burs manufactured, authorized, or quality controlled the Medtronic Midas Rex are used with any drill other than the appropriate MEDNEXT Drill. 5. The TRITON™ HT Handpiece is used with attachments or saw blades other than TRITON™ attachments or saw blades that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex. 6. The TRITON™ Compact Micro-Saws are used with saw blades other than TRITON™ saw blades that are manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex. 7. TRITON™ saw blades manufactured, authorized, or quality controlled by the Medtronic Midas Rex are used with any handpiece/attachment other than the appropriate TRITON™ handpiece/attachment. Note: The Limited Warranty does not apply to services required as the result of
---	---

REX, MEDNEXT или TRITON гарантируется исключительно при условии использования продуктов, изготовленных и реализованных подразделением Midas Rex компании «Медтроник», г. Форт-Уорт, штат Техас.

Midas Rex MR7

А. Настоящая ограниченная гарантия предоставляет следующее обеспечение покупателю высокоскоростной пневматической системы Medtronic Midas Rex MR7. Настоящая ограниченная гарантия распространяется исключительно на приобретенные непосредственно у компании «Медтроник» или у ее аффилированного лица или уполномоченного дистрибьютора или представителя системы MR7. Пневматическая высокоскоростная система Midas Rex MR7 включает в себя мотор, приспособление для ножного управления, контейнер для устройств и контейнер для инструментов (далее именуемые «Компоненты системы»), прямые и угловые насадки для мотора (далее именуемые «Дополнительное оборудование»), телескопические трубки (далее именуемые «Компоненты частично многоразового применения»), а также боры и иные насадки, не перечисленные выше и совместно именуемые «Пневматической высокоскоростной системой MR7», если не указано иное.

(1) В случае если Компоненты системы не соответствуют требованиям, опубликованным в спецификациях компании «Медтроник» в течение срока действия ограниченной гарантии (один год с даты продажи новых Компонентов для системы или 90 дней с даты продажи отремонтированных или ранее используемых Компонентов системы), компания «Медтроник» отремонтирует или произведет замену Компонентов привода или любой их части.

(2) В случае если Дополнительное оборудование не соответствует требованиям, опубликованным в спецификациях компании «Медтроник», в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии (90 дней с даты продажи новых насадок), компания «Медтроник» либо отремонтирует, либо произведет замену Дополнительного оборудования или любой его части.

(3) В случае если Компоненты частично многоразового использования не соответствуют требованиям, указанным в опубликованных спецификациях компании «Медтроник», в течение срока действия настоящей ограниченной гарантии (30 дней с даты продажи новых Компонентов частично многоразового использования), компания «Медтроник» произведет замену Компонентов частично многоразового использования или любой их части.

(4) В случае если Компоненты одноразового использования не соответствуют требованиям, указанным в опубликованных спецификациях компании «Медтроник», до наступления даты истечения срока годности, компания «Медтроник» произведет замену Компонента одноразового использования.

В. Для выполнения требований настоящей ограниченной гарантии необходимо соблюдать следующие условия:

(1) Продукция должна быть использована не позднее даты истечения срока годности или даты окончания срока службы, если применимо.

(2) Инструменты необходимо использовать в соответствии с их маркировкой, их нельзя переделывать или использовать не по назначению, не допускать грубого обращения, серьезных повреждений или ненадлежащего хранения.

(3) Компания «Медтроник» должна получить уведомление в письменной форме в

damage caused by the use of non-genuine MIDAS REX, MEDNEXT or TRITON™ manufactured cutting tools. Peak performance, reliability and maximum service life from your MIDAS REX, MEDNEXT or TRITON™ instrumentation may be assured by using only those products that are manufactured by and sold through Medtronic Midas Rex, Fort Worth, Texas.

Midas Rex MR7

A. This Limited Warranty provides the following assurance to the purchaser of a Medtronic Midas Rex MR7 Pneumatic High Speed System. This Limited Warranty is extended only to the buyer purchasing the MR7 System directly from Medtronic or from its affiliate or its authorized distributor or representative. The Midas Rex MR7 Pneumatic High Speed System includes the motor, foot control, instrumentation cases and trays (hereafter referred to as System Components), straight and angled motor attachments (hereinafter referred to as "Attachments"), telescoping tubes (hereinafter referred to as Semi-reusable Components) and dissecting tools and other accessories not listed above and jointly referred to as MR7 Pneumatic High Speed System, unless specifically noted.

(1) Should a System Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (one year from the date of sale of a new System Component or 90 days from the date of sale of a refurbished or used System Component), Medtronic will either repair or replace the Motor Component or any portion thereof.

(2) Should an Attachment fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (90 days from the date of sale of a new Attachment), Medtronic will either repair or replace the Attachment or any portion thereof.

(3) Should a Semi-reusable Component fail to function to Medtronic's published specifications during the term of this Limited Warranty (30 days from the date of sale of a new Semi-reusable Component), Medtronic will replace the Semi-reusable Component or any portion thereof.

(4) Should a Single Use Component fail to function to Medtronic's published specifications prior to its "use by" date Medtronic will replace the Single Use Component. B. To qualify for this Limited Warranty, these conditions must be met:

(1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable.

(2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling.

(3) Medtronic must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect.

(4) The Product must be returned to Medtronic within thirty (30) days of Medtronic receiving notice as provided for in (3) above.

(5) Upon examination of the Product by Medtronic, Medtronic shall have determined that: (i) the Product was not repaired or altered by anyone other than Medtronic or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and

течение 30 (тридцати) дней после даты обнаружения дефекта.

(4) Продукция должна быть возвращена в компанию «Медтроник» в течение 30 (тридцати) дней с даты получения уведомления компанией «Медтроник» в соответствии с пунктом (3), приведенным выше.

(5) После изучения инструментов компания «Медтроник» должна определить, что: (i) продукция не подвергалась ремонту или изменениям любым лицом, за исключением компании «Медтроник» или ее уполномоченного представителя; (ii) продукция не эксплуатировалась в условиях, отличных от условий нормального использования, а также (iii) предписанное периодическое техническое обслуживание и услуги в отношении инструментов, если применимо, проводились.

C. Ограниченная гарантия ограничивается своими прямо выраженными условиями. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ВМЕСТО ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТАНОВЛЕННЫХ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ИЛИ ТОВАРНУЮ ПРИГОДНОСТЬ ИЛИ СООТВЕТСТВИЕ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.** Компания «Медтроник» ни в каком случае не принимает на себя ответственность за любой косвенный, побочный, предполагаемый или иной подобный ущерб, вытекающий из дефекта, несоответствия, плохой работы системы MR7, а также претензии в отношении такого повреждения на основании гарантии, договора, небрежности или иного.

D. Исключения и ограничения, установленные выше, не предназначены и не должны рассматриваться в качестве противоречащих обязательным положениям применимого законодательства. Пользователи могут извлечь пользу из прав обязательной гарантии в соответствии с действующим законодательством, регулирующим продажу товаров потребления. В случае если любая часть или условия настоящей ограниченной гарантии признаны судом или иным компетентным органом недействительными, не имеющими законной силы или противоречащими применимому законодательству, то данный факт не затрагивает оставшуюся часть ограниченной гарантии, а также все права и обязательства должны рассматриваться и обеспечиваться так, как если бы настоящая ограниченная гарантия не содержала конкретной части или условия, признанного недействительным.

Политика возврата изделий, загрязненных возбудителями трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ)

Компания «Медтроник Пауэред Серджикал Солюшнз» (Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS)) не санкционирует и не принимает возврат изделий, непосредственно контактировавших с биологическими жидкостями или телом пациентов, которым поставлен предполагаемый или подтвержденный диагноз «Трансмиссивная губчатая энцефалопатия»/«болезнь Крейтцфельда-Якоба» (ТГЭ/БКЯ). Кроме того, компания MPSS рекомендует сжигать изделия, контактировавшие с пациентами с подтвержденным диагнозом ТГЭ. Для получения изделий на замену или во временное пользование на время карантина оригинального оборудования следует обратиться к торговому представителю.

Дополнительную информацию о заражении ТГЭ можно получить в отделе нормативно-правового регулирования компании MPSS. Режущие инструменты компании «Медтроник», использовавшиеся для лечения пациентов с подозрениями на ТГЭ/БКЯ,

services, if applicable, have been performed on the Product

C. This Limited Warranty is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the MR7 System, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise.

D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this Limited Warranty is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the Limited Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Limited Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) Return Policy

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) will not authorize or accept the return of MPSS products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids who is suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathies/Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis. Furthermore, MPSS recommends that all MPSS products used on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated. Contact your Sales Representative for replacement of product incinerated under this policy or for temporary equipment while original equipment is quarantined.

Contact MPSS Regulatory Affairs Department for additional information regarding TSE contamination. MPSS dissecting tools used on a patient suspected of a TSE/CJD diagnosis must be incinerated.

If TSE/CJD is excluded as a diagnosis, the quarantined reusable equipment may be returned for use after appropriate cleaning, decontamination and sterilization. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspect of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE).

Reusable devices that have been used on patients with suspected Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE) should be quarantined and not reused until diagnosis is confirmed or excluded. Reusable devices should be quarantined after having been cleaned, decontaminated, sterilized and packed in a ridged sealed container until final diagnosis.

	должны быть сожжены. При исключении диагноза ТГЭ/БКЯ, многоразовое оборудование, находящееся на карантине, может быть возвращено пользователю после соответствующей очистки, обеззараживания и стерилизации. Больничный персонал должен обратиться в отделение инфекционного контроля для получения информации о действующих процедурах и политике обращения с многоразовым оборудованием при подозрении на заражение возбудителями болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или другими формами трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ). Многоразовое оборудование, использовавшееся для лечения пациентов с подозрениями на болезнь Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или иную трансмиссивную губчатую энцефалопатию (ТГЭ), должно быть помещено в карантин и не должно использоваться до подтверждения или исключения диагноза пациента. Многоразовое оборудование должно помещаться в карантин после очистки, обеззараживания, стерилизации и упаковки в жесткий герметичный контейнер. Оно должно находиться в карантине до постановки окончательного диагноза.			
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Общие		Полное соответствие	Частичное соответствие
	ISO 13485	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Нормативно-правовые требования	да	
	ISO 14971	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям	да	
	Конструкция			
		Специальных проектных стандартов, связанных с данным изделием, нет.		
	Упаковка/Маркировка			
	EN 980	Терминология, символы и информация, предоставляемая с медицинскими изделиями – графические символы, используемые в маркировке медицинских изделий	да	
	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.	да	
	ISTA 2A	Процедура 2A: упакованные продукты, весящие не более 150 фунтов (68 кг)	да	
	AAMI TIR33	Стерилизация медицинских продуктов – подтверждение облучения для выбранной стерилизационной дозы – метод VD _{max}	да	
	ASTM D882-10	Стандартный метод испытаний для определения прочности на растяжение тонкой полимерной пленки	да	
	ASTM F88	Стандартный метод испытаний для	да	
General			Full Compliance	Partial Compliance
ISO 13485			Medical Devices – Quality Management systems – Requirements for Regulatory purposes	Yes
ISO 14971			Medical Devices – Application of risk management to medical devices.	Yes
Design				
			No Specific Design Standards Associated with this device	
Packaging/Labeling				
EN 980			Terminology, symbols and information provided with medical devices – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices	Yes
EN 1041			Information Supplied By The Manufacturer with Medical Device	Yes
ISTA 2A			Procedure 2A: Packaged-Products Weighing 150lb (68KG) or Less	Yes
AAMI TIR33			Sterilization of Health Care Products - Radiation Substantiation of a Selected Sterilization Dose – Method VDmax	YES
ASTM D882-10			Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheet	YES
ASTM F88			Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	YES
ASTM F1886			Standard Method for Determining Integrity of Seals for Medical Packaging by Visual	YES

		определения герметичности гибких барьерных материалов					Inspection			
	ASTM F1886	Стандартный метод определения целостности швов медицинской упаковки путем визуального осмотра	да				ASTM F2096-04	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)	YES	
	ASTM F2096-04	Стандартный метод испытаний для определения сильной протечки медицинской упаковки путем внутреннего превышения давления (проба на образование пузырей)	да				Sterilisation		Full Compliance	Partial Compliance
	Стерилизация		Полное соответствие	Частичное соответствие			AAMI TIR 12	Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities	YES	
	AAMI TIR 12	Разработка, испытания и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной переработки на объектах здравоохранения	да				AAMI ST 77	Containment Devices for Reusable Medical Device Equipment	YES	
	AAMI ST 77	Загрязненные изделия для многоразового медицинского оборудования	да				AAMI ST 79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities	YES	
	AAMI ST 79	Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности на объектах здравоохранения	да				ISO 17664	Sterilization of Medical Devices – Information to be Provided by the Manufacturer for the Processing of Resterilizable Medical Devices	YES	
	ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий	да				ISO 17665-1	Sterilization of health care products Moist heat Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	YES	
	ISO 17665-1	Стерилизация медицинских изделий. Влажное тепло. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	да				Biocompatibility		Full Compliance	Partial Compliance
	Биосовместимость		Полное соответствие	Частичное соответствие			ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices	YES	
	ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий.	да							
Служба работы с клиентами Customer Service	По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России: ООО «Медтроник» (Medtronic, LLC), 123317, г. Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580–73–77, Факс: (495) 580–73–78, www.medtronic.ru					Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru				

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»
(Medtronic Powered Surgical Solutions)
(МПСС) (MPSS)
4620 Н. Бич Стрит
Форт-Уорт, Техас 76137
США
(4620 N. Beach Street
Fort Worth, Texas 76137
USA)
www.medtronic.com

тел. 817.788.6400
факс 817.788.6225

Хранитель документов:

/подпись/

Дженна Грувз

Старший Специалист по нормативно-правовому регулированию
компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»

/28 июля 2017 г./

Дата

Дополнительное руководство по эксплуатации

Инструменты хирургические пневматические с принадлежностями

УДОСТОВЕРЕНИЕ

ШТАТ ТЕХАС
ОКРУГ ТЭРРЕНТ

Сегодня, 28 июля, я удостоверяю, что прилагаемые или предшествующие документы являются верной, точной, полной и неизменной фотокопией, сделанной мною с документа «Дополнительное руководство по эксплуатации», выпущенного компанией «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз» и представленных мне хранителем документов, **Дженной Грувз**, а также, что, исходя из имеющейся у меня информации, оригиналы документов, с которых сделана фотокопия, не носят публичного характера, не подлежат регистрации в публичных реестрах и не относятся к документам, копии которых могут быть заверены определенными официальными органами, а не нотариусом.

Нотариус:

/подпись/

Официальная подпись нотариуса

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 июля 2017 г.

[Штамп:

Лори Джек

Идентификационный № нотариуса: 11407275

Моя лицензия действительна до 05 ноября 2018 г.]

[Печать компании «Медтроник Пауэд Серджикал Солюшнз»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33124

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого августа две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-33125

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 620 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 61 лист(а) (о в)

Нотариус