



Medtronic

MIDAS REX[®] LEGEND[®]

Pneumatic High Speed System

Système Pneumatique Haute Vitesse

Sistema neumático de alta velocidad

Σύστημα πεπιεσμένου αερίου υψηλής ταχύτητας

Sistema Pneumático de Alta Velocidade

Instruction Manual

Manuel d'instruction

Manual de Instrucciones

Βιβλίο Οδηγιών

Manual de Instruções

	Attention: See Instructions for use
	For U.S. audience only Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Catalog Number, Reference Number, Reorder Number, Part Number
	Lot Number
	Serial Number
	Quantity
	Single use only; do not reuse
	Is approximately equal to
	Non-sterile
	Sterilized by gamma irradiation
	Use by date
	Date of Manufacture
	Storage Temperatures
	Unlock
	Lock
	On
	Off
	Finger-Operated Control
	Foot-Operated Control
	Conformité Européene (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD 93/42/EEC.
	Authorized Representative in the European Community
	Manufacturer
	DO NOT Dispose to unsorted municipal waste
TOOL	Tool Control
TUBE	Tube Control

GENERAL OPERATING GUIDELINES	2
WARNING SUMMARY	3
INTRODUCTION — Legend® System Components	7
Legend Motors	7
Non-Disposable Legend Accessories	8
Legend Pneumatic Control Unit	8
Legend Regulator	8
Legend Instrument Cases	8
Legend Adapters	9
Legend Cleaning Nozzle	9
Legend Attachments	10
Disposable Legend Accessories	11
Legend Lubricant/Diffuser	11
Cleaning Brushes	11
Legend Dissecting Tools	12
General Guidelines for Attachment and Tool Applications	14
Operating Room Set Up	16
Power Source Requirements	16
System Connections	16
PRE-OPERATIVE PROCEDURES	18
LEGEND MOTOR FEATURES	22
POST-OPERATIVE PROCEDURES	23
Disassembly of Equipment	23
Cleaning	24
Sterilization Guidelines for Legend Motors and Attachments	27
LEGEND ATTACHMENTS AND DISSECTING TOOLS	28
Straight Attachments	28
Angled Attachments	29
Footed Attachments	30
Contra-Angle Attachment	31
Metal Cutting Attachment	32
Telescoping Attachment	33
Perforator Attachment	34
Jacobs Chuck Attachment	35
TECHNICAL INFORMATION — Legend System Troubleshooting	36
MIDAS REX® LEGEND® SERVICE AND WARRANTY	42

The MEDTRONIC MIDAS REX® LEGEND® Pneumatic High Speed System ("LEGEND SYSTEM") is intended for use in surgical procedures for the following medical applications:

- Neurosurgical
- Spine
- Ear, Nose and Throat (ENT)
- Orthopaedic Surgery
- General Surgery and Plastic Surgery including Maxillofacial, Craniofacial and Sternotomy

Contraindications: None

The LEGEND System is comprised of the following:

- Legend Gold, Legend Gold Touch or Legend Platinum Motors
- Legend Pneumatic Control Unit with Regulator and various connectors
- Legend Attachments
- Legend Dissecting Tools — single use, disposable
- Legend Lubricant/Diffuser — single use, disposable

Read and understand this instruction manual before use of the LEGEND SYSTEM.

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.

If Legend components require servicing or refurbishing, return components to Medtronic Powered Surgical Solutions (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.

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

For Questions or Problems, consult the Legend Instruction Manual, or contact your Medtronic Neurologic Technologies sales representative, or call:

- Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) Technical Service:
- 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

 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.

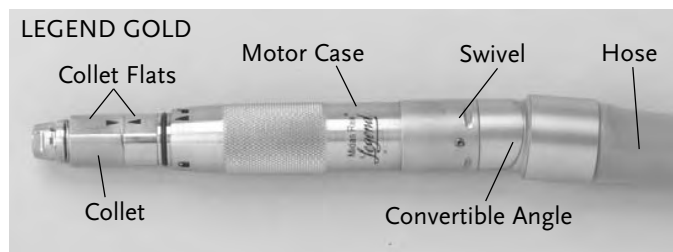
During a lengthy surgical procedure with extended motor use, lubricant may drip from lubricant/diffuser.

LEGEND SYSTEM COMPONENTS

LEGEND MOTORS:

LEGEND GOLD

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

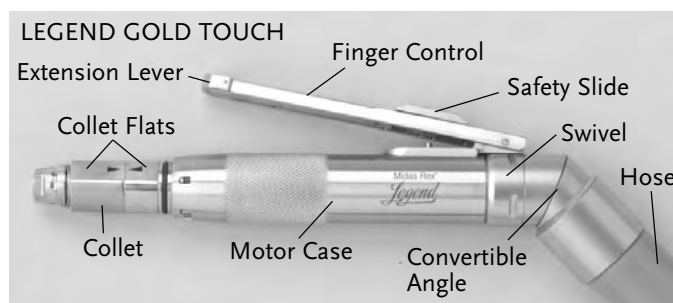


LEGEND GOLD TOUCH

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

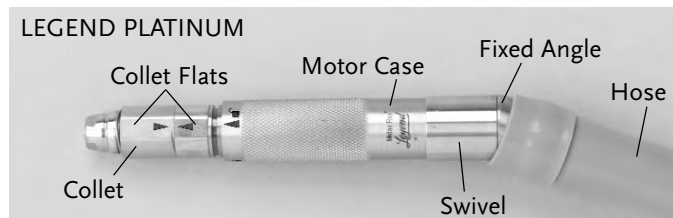


Instruction Manual will use “” symbol to indicate information on Legend Gold Touch.



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.

Lubricant/Diffuser Housing



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

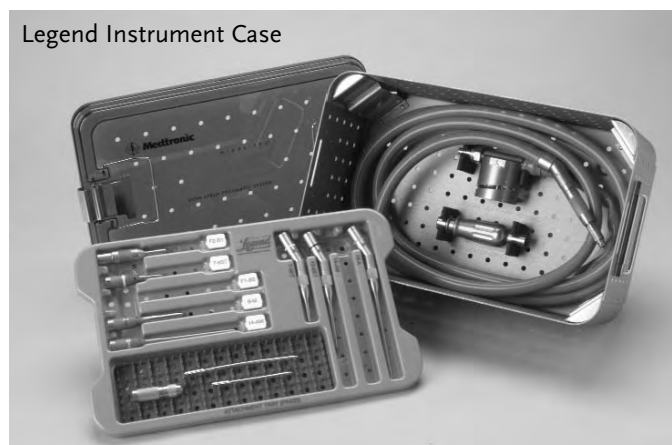
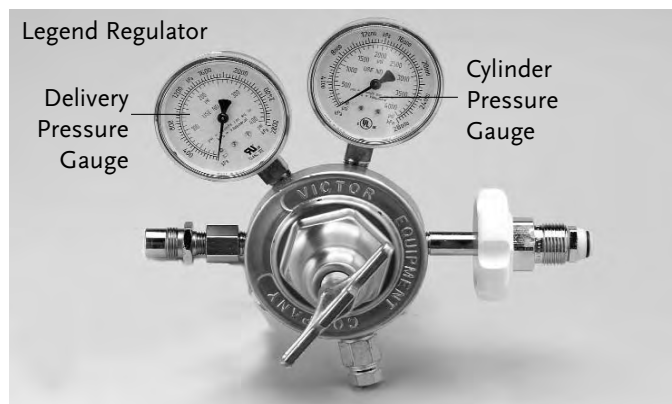
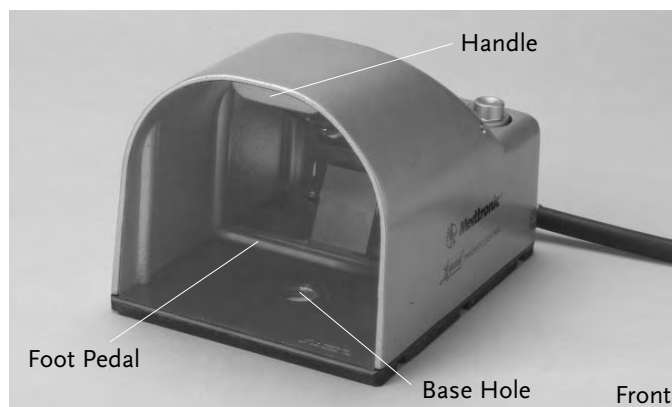
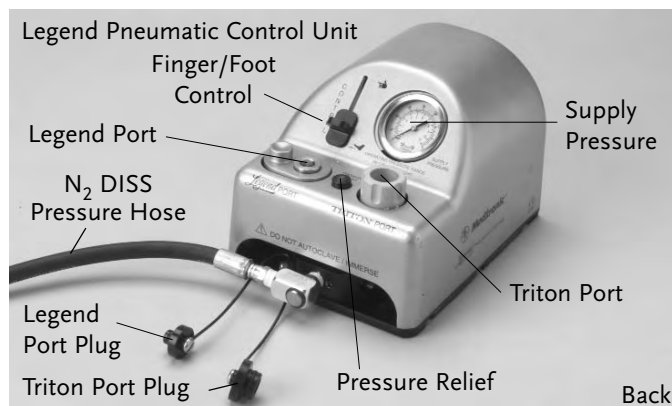
- Use Legend Pneumatic Control Unit to operate only the Legend Motors and/or TRITON® Power Surgical Instrument Systems.
- Legend Pneumatic Control Unit and pressure hose should not be sterilized.

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).

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



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.

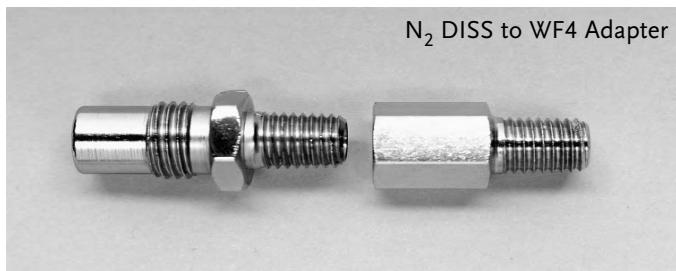
N₂ DISS to Air DISS Adapter



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



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.

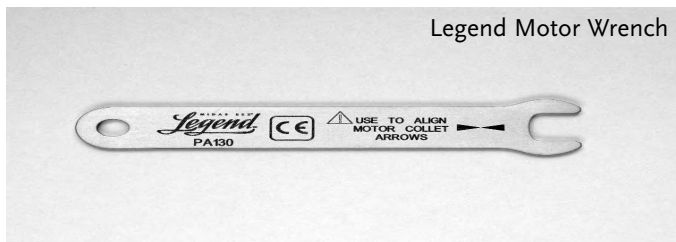
Legend Attachment Cleaning Nozzle



LEGEND ATTACHMENT CLEANING NOZZLE

Allows for recommended aerosol spray cleaner to be used in cleaning procedures.

Legend Motor Wrench



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 ATTACHMENTS	REORDER NUMBER	MARKING	APPROX. LENGTH	INTERNAL DIAMETER	COLOR BAND
STRAIGHT ATTACHMENTS	AS07	7-6ST	7 cm	2.4 mm	Yellow
	AS08	8-B	8 cm	2.4 mm	Red
	AS09	9-M	9 cm	3.2 mm	Blue
	AS10	10-9ST	10 cm	2.4 mm	Purple
	AS14	14-AM	14 cm	3.2 mm	Green
	AS15	15-A	15 cm	2.4 mm	Orange
	AS21	21-TU	21 cm	3.2 mm	Ochre
	AS26	26-R	26 cm	3.2 mm	Gray
ANGLED ATTACHMENTS	AA07	7-6ST	7 cm	2.4 mm	Yellow
	AA10	10-9ST	10 cm	2.4 mm	Purple
	AA14	14-AM	14 cm	3.2 mm	Green
	AA15	15-A	15 cm	2.4 mm	Orange
FOOTED ATTACHMENTS	AF01	F1-B5	9 cm	2.4 mm	Light Green
	AF02	F2-B1	10 cm	2.4 mm	Light Blue
	AF03	F3-S	12 cm	3.2 mm	White
TELESCOPING ATTACHMENT					
TELESCOPING ATTACHMENT BASE	AT10	—	—	—	—
TUBE – STRAIGHT	TT9	T9	9 cm	1.2 mm	Teal
TUBE – CURVED	TT9C	T9	9 cm	1.2 mm	Teal
TUBE – STRAIGHT	TT12	T12	12 cm	1.2 mm	Light Purple
TUBE – CURVED	TT12C	T12	12 cm	1.2 mm	Light Purple
TUBE – STRAIGHT	TT15	T15	15 cm	1.5 mm	Brown
TUBE – STRAIGHT	TT17	T17	17 cm	1.5 mm	Navy Blue
CONTRA-ANGLE ATTACHMENT	AC16	16-MF	16 cm	3.2 mm	Pink
METAL CUTTING ATTACHMENT	ASMC	MC	9 cm	3.2 mm	Peach
PERFORATOR ATTACHMENT - 800 rpm	AD01	Perforator Driver	13 cm	N/A	None
5/32" JACOBS CHUCK ATTACHMENT	AD02	Jacobs Chuck	12 cm	N/A	None
PERFORATOR ATTACHMENT - 1000 rpm	AD03	Perforator Driver	13 cm	N/A	None

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

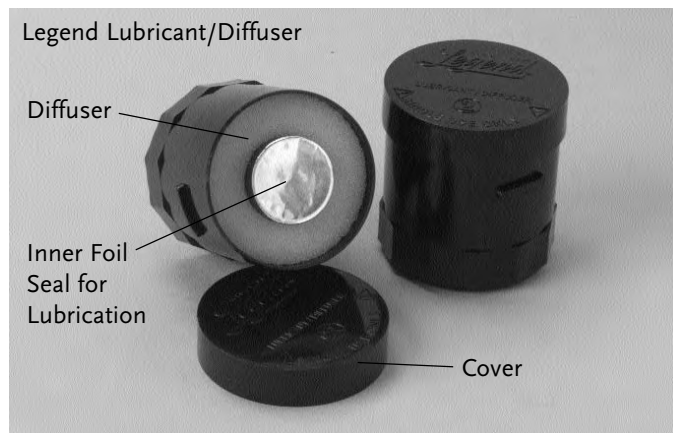
LEGEND LUBRICANT/DIFFUSER

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



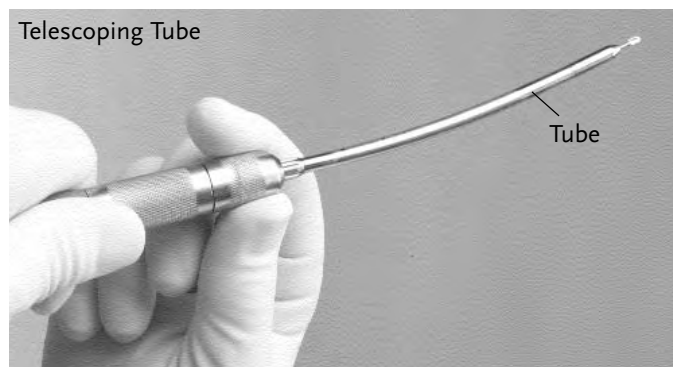
CAUTION

- **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.



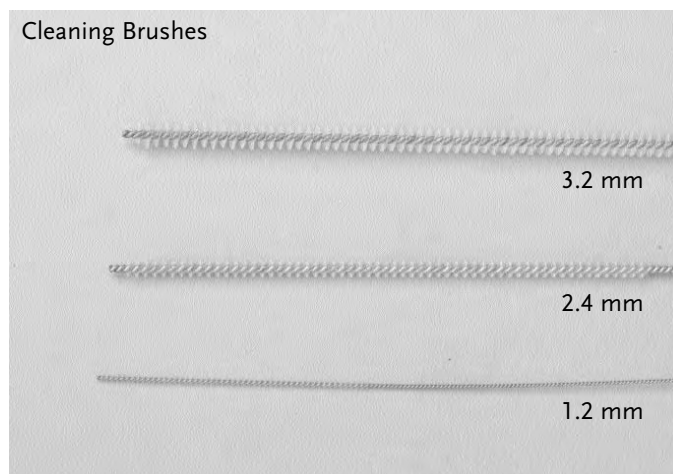
TELESCOPING TUBES

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.

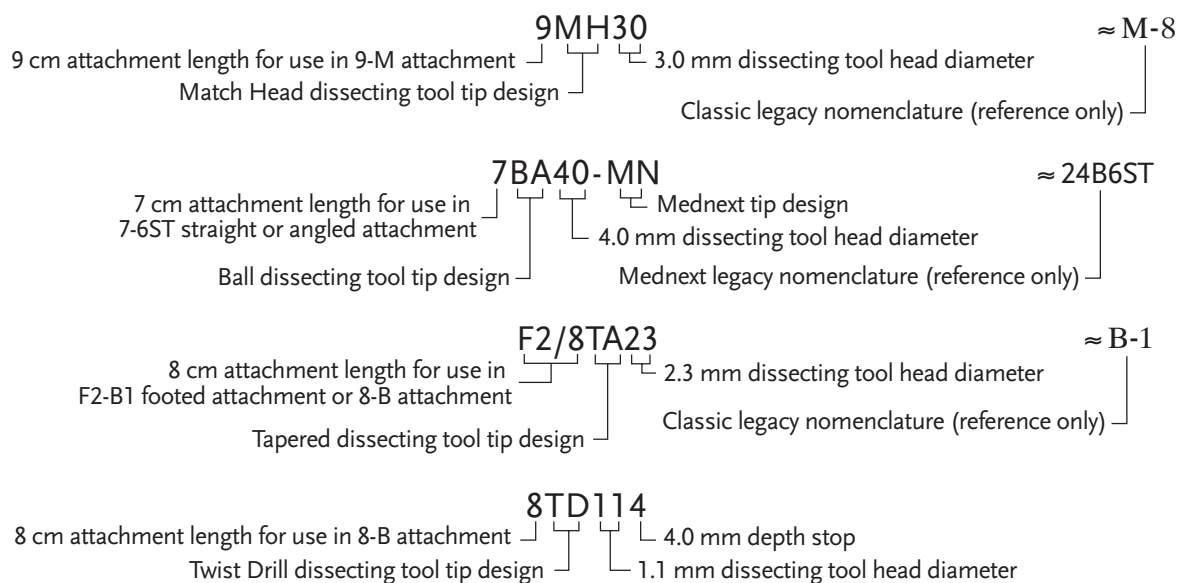
DO NOT use an attachment and dissecting tool combination if tool flail or excessive vibration occurs.

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:



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:

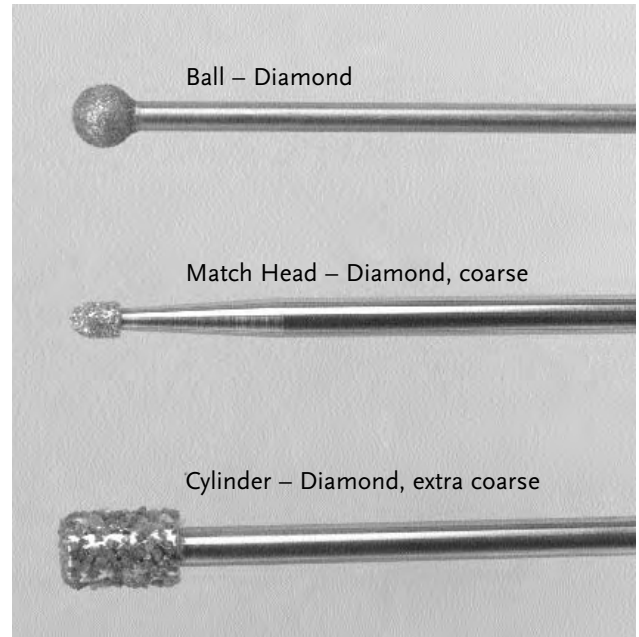
Available in:

- 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

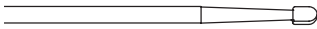
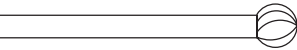
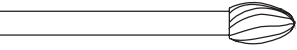
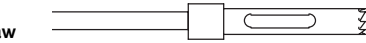
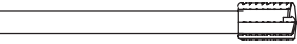
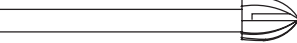


GENERAL GUIDELINES FOR ATTACHMENT AND TOOL APPLICATIONS

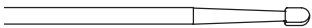
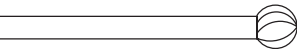
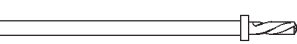
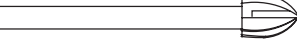
These are general guidelines for dissecting tool applications and are not an all-inclusive listing.

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

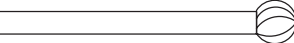
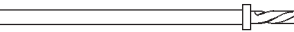
7-6ST straight or angled 8-B 9-M 10-9ST straight or angled 14-AM straight or angled 15-A straight or angled	Match Head  Elongated spherical design allows controlled, delicate dissection. For entry hole, nerve decompression, mastoidectomy, acoustic neuroma, skull base...	Legend Gold Legend Platinum
	Ball  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)*

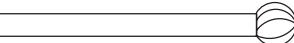
These are general guidelines for dissecting tool applications and are not an all-inclusive listing.

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

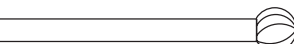
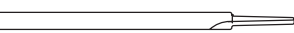
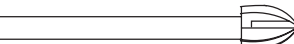
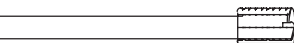
GENERAL SURGERY AND PLASTIC SURGERY (CRANIOFACIAL/MAXILLOFACIAL/STERNOTOMY)

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...	

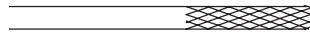
EAR, NOSE AND THROAT

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...	
	Cylinder  Effective bone sculpturing and planing. For graft shaping, debridement, decortication, cement removal, acetabular revision...	
Footed	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

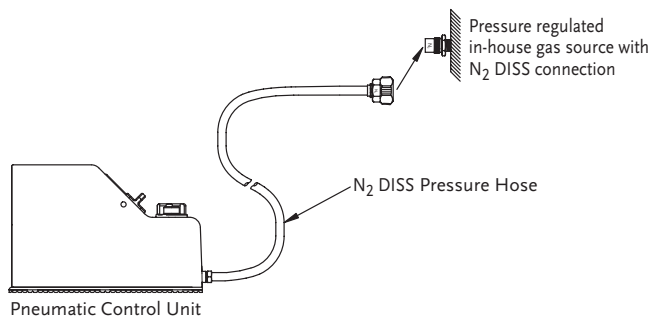
Motors	Required Operating (Dynamic) Pressure	Nominal Operating (Dynamic) Pressure	Approximate Flow Rate Required	Gas Type
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 cubic feet/min	Nitrogen or Dry-Filtered Compressed Air
	5.5 – 8.3 bar	6.9 bar	340 liters/min	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 cubic feet/min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

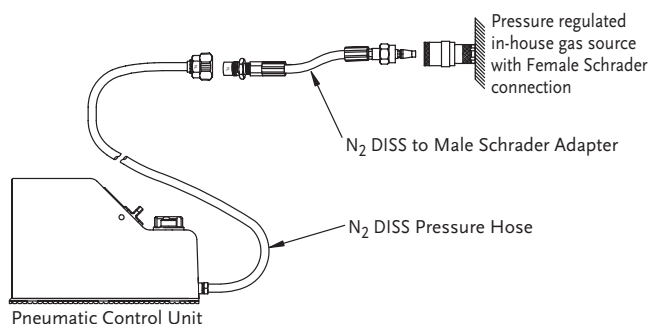
SYSTEM CONNECTIONS — Assembly for In-House Compressed Gas Source

In-house Gas Source with N₂ DISS



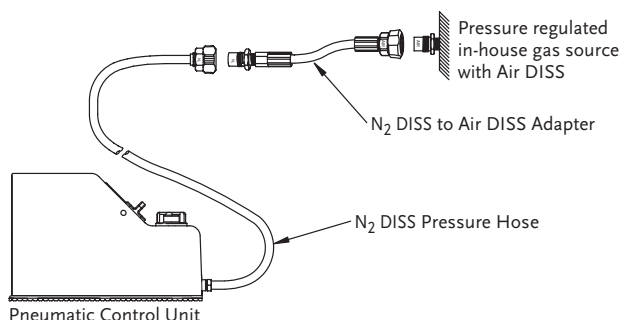
In-house Gas Source with N₂ DISS connects to N₂ DISS Pressure Hose on Pneumatic Control Unit.

In-house Gas Source with Female Schrader



In-house Gas Source with Female Schrader connects to the N₂ DISS to Male Schrader Adapter. Connect Adapter to N₂ DISS Pressure Hose on Pneumatic Control Unit.

In-house Gas Source with Air DISS

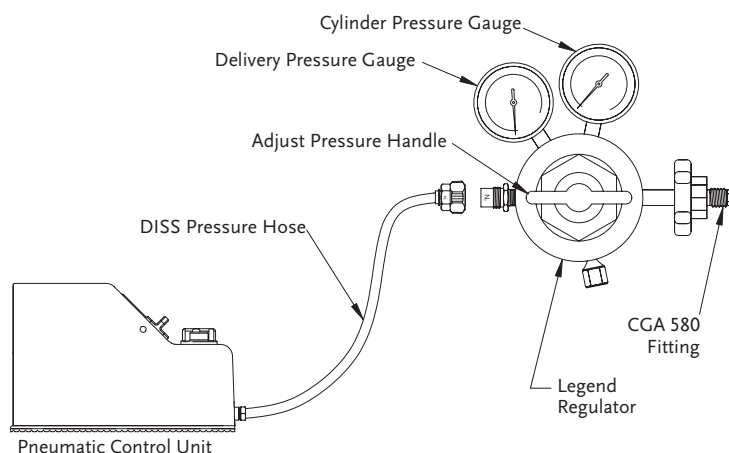


In-house Gas Source with Air DISS connects to the N₂ DISS to Air DISS Adapter. Connect Adapter to N₂ DISS Pressure Hose on Pneumatic Control Unit.

POWER SOURCE REQUIREMENTS *(continued)*

SYSTEM CONNECTIONS — Assembly for Cylinder Compressed Gas Source

Cylinder with Legend Regulator

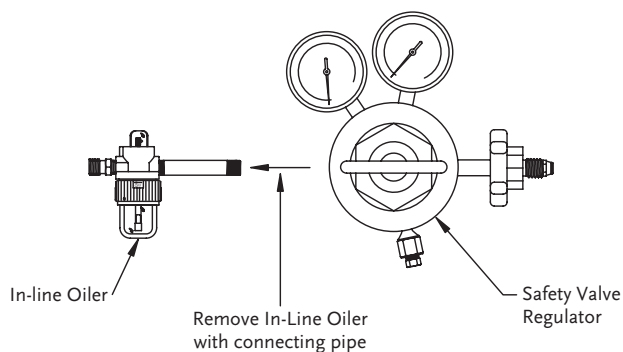


Cylinder with Legend Regulator connects to N₂ DISS Pressure Hose on Pneumatic Control Unit

Cylinder with Midas Rex Safety Valve Regulator

Step 1

Remove In-Line Oiler.

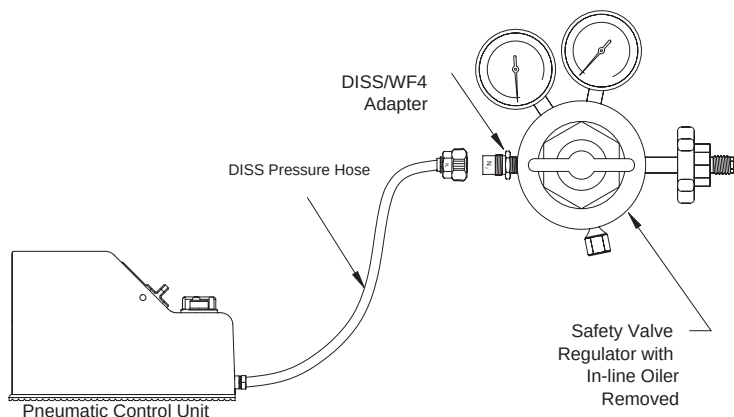


CAUTION

DO NOT use MIDAS REX In-line oiler system with the Legend System.

Step 2

- The N₂ DISS to WF4 Adapter connects to the Regulator.
- Connect the elbow adapter to the regulator, then connect the N₂ straight adapter to the elbow adapter.
- Connect Pneumatic Control Unit Pressure Hose on to the N₂ DISS Adapter.



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.



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.

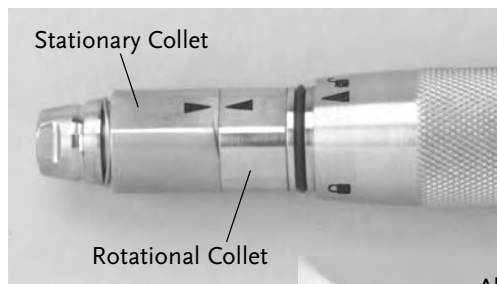


WARNING

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:

- a. 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.



- b. 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.

- c. 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.

8. 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 be 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.

- 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.

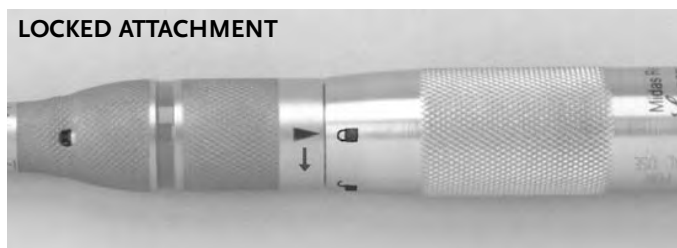
To ensure optimal motor performance, set nominal operating pressure to 100 psi (6.9 bar).

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).

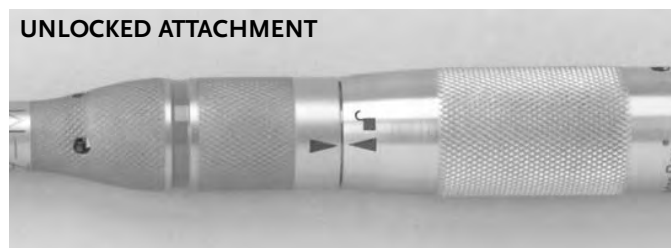
To decrease pressure, turn down the in-house compressed gas source or loosen the pressure handle on the regulator. Push down on the pressure relief at the pneumatic control unit to exhaust excess pressure in the hoses. Then re-adjust pressure as needed.

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.



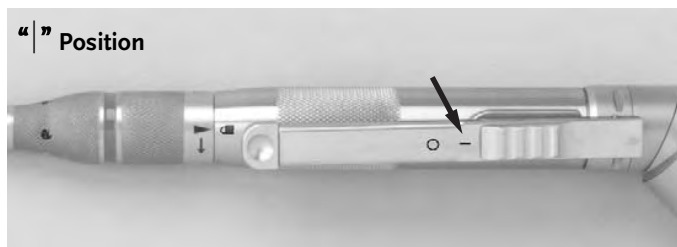
Motor will operate.



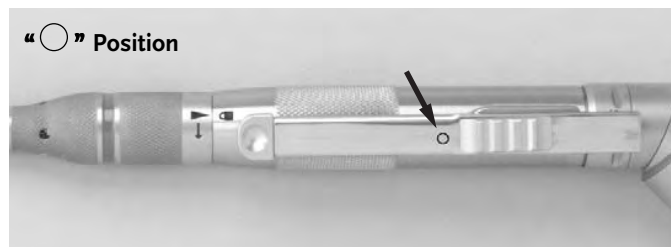
Motor will not operate.

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

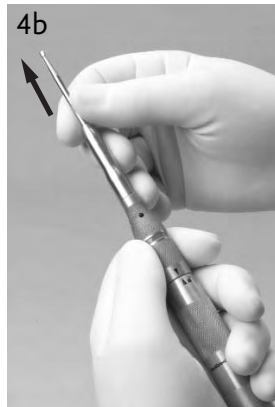
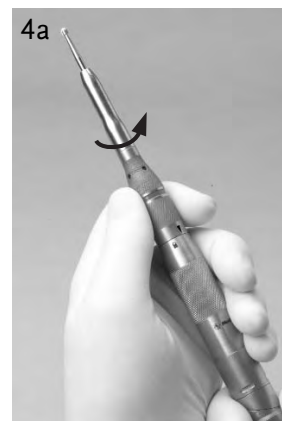
DO NOT steam or EO sterilize the Legend Lubricant/Diffuser. The lubricant/diffuser will melt into the lubricant/diffuser housing with potential damage to the motor. The lubricant/diffuser must be removed from the motor's lubricant/diffuser housing prior to sterilization.



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.

CLEANING

⚠ CAUTION

- **DO NOT** soak MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND Equipment.
- **DO NOT** use ultrasound to clean MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND Equipment.

Recommended Surgical Instrument Cleaning Solutions

Neutral enzymatic detergent, pH between 6.0–8.0.

⚠ CAUTION

- **DO NOT** use chlorine based or corrosive cleaning agents such as bleach, lye, etc.
- **DO NOT** use acetone.
- **DO NOT** use corrosive cleaning agents such as solutions containing glutaraldehyde, etc.

LEGEND MOTORS:

STEP 1:

Wipe all external surfaces of the motor and hose and wipe inner surface of lubricant/diffuser housing with a cloth dampened with surgical instrument cleaning solution.

STEP 2:

Brush motor case and collet with a nylon brush dampened with surgical instrument cleaning solution.

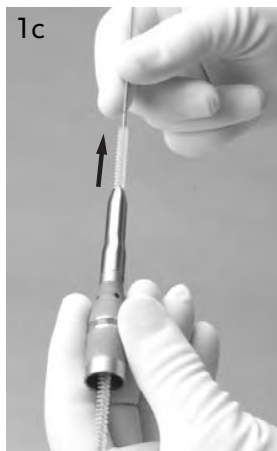
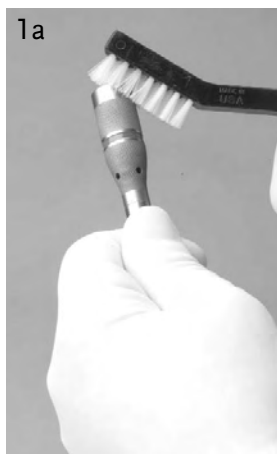
STEP 3:

Rinse motor thoroughly under running water, collet end pointed down. Dry collet and motor with lint free towel.

LEGEND ATTACHMENTS AND TELESCOPING TUBES:

STEP 1:

- Wipe all attachments and telescoping tubes with a cloth dampened with a surgical instrument cleaning solution. 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. 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.
- Immerse head of Contra-Angle Attachment in surgical instrument cleaning solution and run motor for 1 minute.
- 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. Repeat as needed.



CLEANING *(continued)*

NOTE

Cleaning brushes will not pass through angled attachments, contra-angle attachment, metal cutting attachment, perforator attachment or Jacobs chuck attachment because they are not cannulated.

- d. All attachments and telescoping tubes should be rinsed with tap water.

STEP 2:

Thoroughly dry attachments. An air gun may be used to blow moisture out from rear to front of attachment.

STEP 3:

The Legend Attachment Cleaning Nozzle attaches on to the recommended aerosol spray lubricant.

- a. Attach nozzle to aerosol spray can and push attachment onto nozzle by aligning arrows on attachment and cleaning nozzle.
- b. Rotate attachment slightly to ensure a tight fit.
- c. Cover attachment with paper towel.
- d. Spray in one 3-second squirt to remove debris and lubricate the attachment.
- e. Rotate attachment back to arrow on nozzle and pull attachment off of nozzle.
- f. Clean the nozzle for re-use.



STEP 4:

Prepare motor, attachments and telescoping tubes for sterilization.

LEGEND CLEANING NOZZLE FITS ON TO PANA SPRAY®

Recommend:

Pana Spray
NSK America Corp.
Telephone: 1-888-675-1675
<http://www.nsk-inc.com/products/catalog/accessories1.htm>

LEGEND PNEUMATIC CONTROL UNIT:

Cover motor ports with supplied plugs before cleaning. Wipe all external surfaces of the Pneumatic Control Unit and pressure hose with a cloth dampened with surgical instrument cleaning solution after each use.



CAUTION

If port plugs are not used, cleaning solutions could accumulate in the motor ports and may be propelled into the motor causing internal damages to the motor. Port plugs are attached to prevent debris ingress when port is not in use or during cleaning.

DO NOT immerse. **DO NOT** sterilize.

LEGEND INSTRUMENT CASE:

Wipe all external/internal surfaces of the Instrument Case with a cloth dampened with surgical instrument cleaning solution after each use.

WASHER-DISINFECTOR

This washer-disinfector guideline is only a recommended guideline and may vary among hospitals depending upon the type of washer-disinfector equipment and possible pathogens in their respective areas. This guideline represents exposure times and not total cycle time. The recommended washer-disinfector parameters may be modified based on standard hospital cleaning-disinfecting protocol.

Recommended Washer-Disinfector Cycle

Pre-Wash	Temperature:	35° C/95° F
	Time:	5 minutes
Main Wash	Temperature:	93° C/199° F
	Time:	30 minutes
Neutralize	Time:	2 minutes
Final Rinse	Temperature:	65° C/149° F
	Time:	10 minutes
POST CLEANING:		
• A cleaned device should be stored free of moisture. • Attachments and tubes must be relubricated as specified in the instruction manual. • Prior to surgical use a cleaned device must be sterilized according to the sterilization guidelines identified in the instruction manual.		
 CAUTION		
• The use of a washer-disinfector for cleaning may cause a pre-mature degradation in performance. • Remove devices from instrument case before placing into washer-disinfector. • Orient devices in the washer-disinfector by following manufacturer recommendations and allow device to drain. Lubricant / Diffuser Housing should be oriented to drain washer fluids.		

Recommended Cleaning Solutions

- Neutral enzymatic detergent, pH between 6.0-8.0.

CAUTION

DO NOT use chlorine based or corrosive cleaning agents on Medtronic Midas Rex re-usable devices or any other Midas Rex equipment.

STERILIZATION GUIDELINES FOR LEGEND MOTORS, ATTACHMENTS AND TELESCOPING TUBES

These sterilization guidelines are only recommended guidelines and may vary among hospitals depending upon the type of sterilization equipment and possible pathogens in their particular areas. These guidelines represent exposure time and not total cycle time. The recommended sterilization parameters may be modified based on standard hospital sterilization protocol.

Flash sterilization: Medtronic Powered Surgical Solutions does not recommend flash sterilization procedures. If flash sterilization is to be done, follow recommended guidelines of the Association of Operating Room Nurses (AORN) and/or the Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Equipment	High Vacuum Steam (pre-vacuum) Temperature/Time	Gravity Displacement Temperature/Time	High Vacuum Steam (pre-vacuum) Temperature/Time	Ethylene Oxide (EO)
Legend Gold, Gold Touch and Platinum Motors Legend Attachments Legend Telescoping Tubes	270° F/132° C 4 minutes (wrapped/unwrapped) 8 minutes dry time	270° F/132° C 25 minutes (wrapped/unwrapped) 8 minutes dry time	273–278° F/134–137° C 3 minutes (wrapped/unwrapped) *consult reference below 8 minutes dry time	127–135° F/53–57° C 4 hours (wrapped) aeration 18 hours, 127–135° F/53–57° C

*Reference: For Items Contaminated With TSE Agents —

Devices may be decontaminated using steam sterilization at a temperature of 273 – 278° F / 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.

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 Medtronic PSS 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.

The following are recommended guidelines and may vary according to specific policy and procedures among hospitals. 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 Legend equipment 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 Legend equipment should be quarantined after having been cleaned, decontaminated, sterilized and packed in a ridged sealed container until final diagnosis.

DO NOT immerse and/or soak reusable Legend equipment in any of the following solutions as irreversible corrosion or irreversible damage would occur.

Sodium hypochlorite/Bleach (NaOCL)

Caustic soda lye

Sodium hydroxide (NaOH)

Formic Acid (HCOOH)



WARNING

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.

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.



CAUTION

DO NOT use low temperature hydrogen peroxide gas plasma sterilization due to the lumen internal diameter and length restrictions.

DO NOT use low temperature liquid peracetic acid sterilization due to immersion procedure.

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.

DO NOT steam or EO sterilize the Legend Attachment Cleaning Nozzle.

DO NOT steam or EO sterilize the Legend Pneumatic Control Unit.

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.

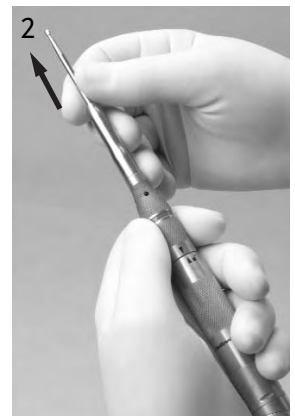


To Remove:

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.

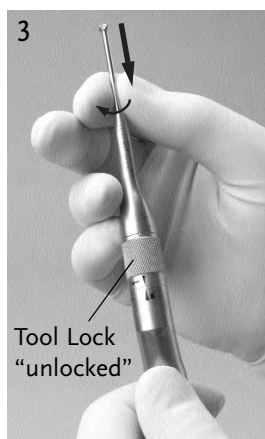
NOTE

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.

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.

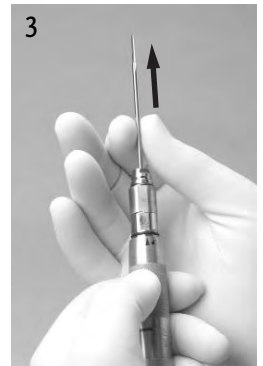
NOTE

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.

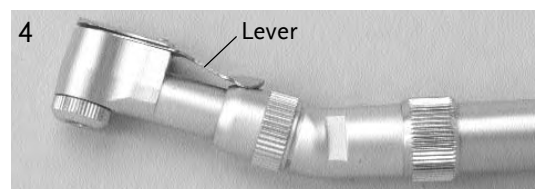
3. Rotate attachment to the “” position on the motor case.

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.

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.



Lateral View



Lever Open



Lever Closed

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.

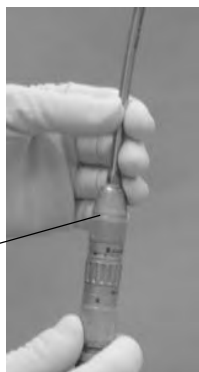


2. Rotate TUBE Locking Ring towards “” by turning counterclockwise. Insert base end of selected telescoping tube into attachment. To lock tube in place, turn the TUBE Locking Ring clockwise until finger tight.

NOTE

DO NOT over tighten.

TUBE
Locking
Ring



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.

TOOL
Locking
Ring



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.



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 “” 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 “” position.

To Remove:

Pull back proximally on the collar of the Perforator Attachment to remove cranial perforator device. Rotate the Perforator Attachment to the “” 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 Output Speed (Max.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1050 rpm
120 psi	890 rpm	1,140 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.

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. Operating pressure inadequate. Attachment not properly installed and locked onto the motor. (possible smoking condition) Motor sterilized with single use, disposable Lubricant / Diffuser cartridge attached to the motors lubricant/diffuser housing. Foot Pedal on Pneumatic Control Unit not properly functioning. Motor stall or will not spin.	Check all connections from compressed gas source to motor Check gas supply to Pneumatic Control Unit at Supply Pressure gauge. Pressure may need to be increased according to compressed gas requirements. Remove and re-install attachment and dissecting tool to ensure proper installation and locking of attachment onto motor. DO NOT use. Return motor to MPSS to be refurbished. Check for obstruction under foot pedal. If foot pedal continues not to function properly, return the Pneumatic Control Unit to MPSS to be refurbished. 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 <i>(continued)</i>		
 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. Safety slide in “○” position.	Push finger/foot control on Pneumatic Control Unit to the “  ” position. Move safety slide to “ ” position.
Motor continues to run.	Pneumatic Control Unit is not properly functioning. Finger control is not properly functioning.	Depressurize system. Return Pneumatic Control Unit to MPSS to be refurbished. 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. Motor's exhaust hose damaged or cut, or internal pressure hose detached. Bearings of motor or attachment worn. Attachment not in proper locked position. (possible smoking condition)	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. DO NOT use. Depressurize system. Return motor to MPSS to be refurbished. Change attachment to isolate location of problem to the attachment or motor. Return motor and/or attachment to MPSS to be refurbished. See instructions for proper locking of attachments.
Motor/collet displays excessive rust.	Incorrect cleaning or sterilization method. Use of chlorine based or corrosive cleaning agents. Aging	Return to MPSS for refurbishing/purchase.

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. Lubrication inadequate. Attachment transferring heat to motor. Heavy side loading during dissection. Inadequate irrigation	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. Check for proper installation of a new Legend Lubricant/Diffuser into motor’s lubricant/diffuser housing. 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. 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. 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 pinch, kink, obstruct or step 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. Attachment/tube unclean due to improper cleaning procedures. Heavy side loading during dissection.	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. Check that appropriate cleaning procedures are being followed. 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 of chlorine based or corrosive cleaning agents. Aging	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.
Attachment/Telescoping Tube displays excessive rust.	Incorrect cleaning or sterilization method. Use of chlorine based or corrosive cleaning agents. Aging	DO NOT use. Return attachment to MPSS to be refurbished/purchase. Dispose of telescoping tube. Telescoping Tubes are multi-use disposable.
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. Worn attachment/tube bearings. Attachment/tube and tool combination improper.	DO NOT use. Replace with a Legend Dissecting Tool. 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. 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 <i>(continued)</i>		
Dissecting Tool flails. <i>(continued)</i>	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.

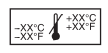
MANUFACTURER'S RECOMMENDATION

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.

	Attention : Voir mode d'emploi
	Pour les États Unis seulement Attention : La Loi Fédérale (USA) réserve cet appareil à la vente sur ordonnance de ou par un médecin.
	Numéro de catalogue, numéro de référence, numéro de commande renouvelée, numéro de pièce
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Quantité
	Usage unique : ne pas réutiliser.
	Approximativement égal à
	Non stérile
	Stérilisé par rayons gamma.
	Utiliser avant (date)
	Date de fabrication
	Températures de conservation
	Ouvert
	Fermé
	Allumé
	Éteint
	Commande digitale
	Commande par pédale
	Conformité Européenne Ce symbole signifie que l'appareil est totalement conforme à la norme MDD 93/42/EEC du Conseil Européen
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	NE PAS jeter avec les déchets municipaux non triés
INSTRUMENT	Contrôle de l'instrument
TUBE	Contrôle du tube

GUIDE GÉNÉRAL D'UTILISATION	2
RESUMÉ DES PRÉCAUTIONS	3
INTRODUCTION – Composantes du Système Legend®	7
Moteurs Legend	7
Accessoires non jetables Legend	8
Unité de commande pneumatique Legend	8
Régulateur Legend	8
Boîtes à instruments Legend	8
Adaptateurs Legend	9
Embout de nettoyage Legend	9
Accessoires Legend	10
Accessoires jetables Legend	11
Lubrifiant/Diffuseur Legend	11
Brosses de nettoyage	11
Instruments de dissection Legend	12
Consignes générales pour l'utilisation des instruments et accessoires	14
ORGANISATION DE LA SALLE D'OPÉRATIONS	16
Puissance requise	16
Connexions	16
PROCÉDURES PRÉ-OPÉRATOIRES	18
CARACTÉRISTIQUES DU MOTEUR LEGEND	22
PROCÉDURES POST-OPÉRATOIRES	23
Démontage de l'appareil	23
Nettoyage	24
Consignes pour la stérilisation des moteurs et accessoires Legend	27
ACCESSOIRES ET INSTRUMENTS DE DISSECTION	28
Accessoires droits	28
Accessoires en angle	29
Accessoires coudés	30
Accessoire en angle inversé	31
Accessoire coupant le métal	32
Accessoire télescopique	33
Accessoire perforant	34
Accessoire mandrin de Jacob	35
INFORMATION TECHNIQUE – Dépannage du Système Legend	36
SERVICE ET GARANTIE DE MIDAS REX® LEGEND®	42

Le **Système Pneumatique Haute Vitesse MEDTRONIC MIDAS REX® LEGEND®** ("LEGEND SYSTEM") est destiné à une utilisation dans des interventions chirurgicales pour les applications suivantes :

- Neurochirurgie
- Rachis
- Oto-rhino-laryngologie (ORL)
- Chirurgie orthopédique
- Chirurgie générale et plastique incluant les chirurgies maxillofaciale, crâniofaciale et la stomatologie

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. Essayez 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 p.s.i. (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.

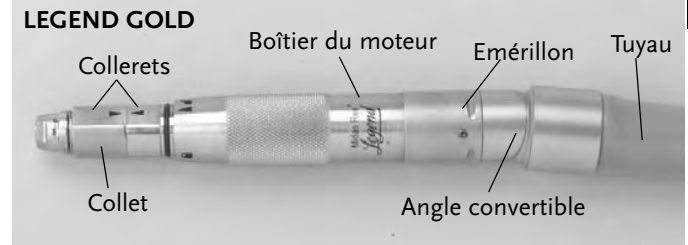
Durant une longue intervention chirurgicale durant laquelle le moteur sera utilisé longtemps, du lubrifiant peut couler du lubrifiant/diffuseur.

COMPOSANTES DU SYSTÈME LEGEND

MOTEURS LEGEND :

LEGEND GOLD

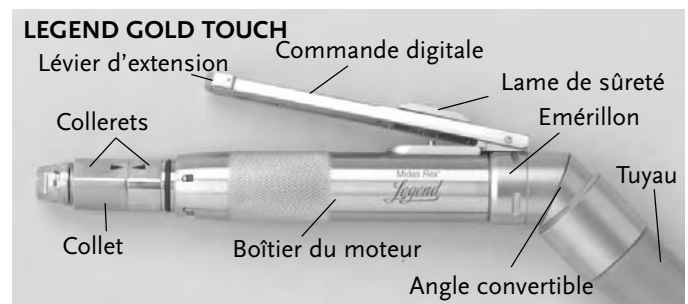
Moteur pneumatique à haute vitesse et haute torsion conçu pour disséquer les os et les biomatériaux.



LEGEND GOLD TOUCH

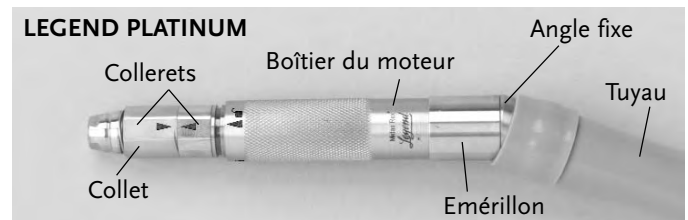
Moteur pneumatique à haute vitesse et haute torsion avec un variateur de vitesse digital. Ce moteur peut être utilisé pour disséquer des os et des biomatériaux.

👉 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.



NOTA

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 composants 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.

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.

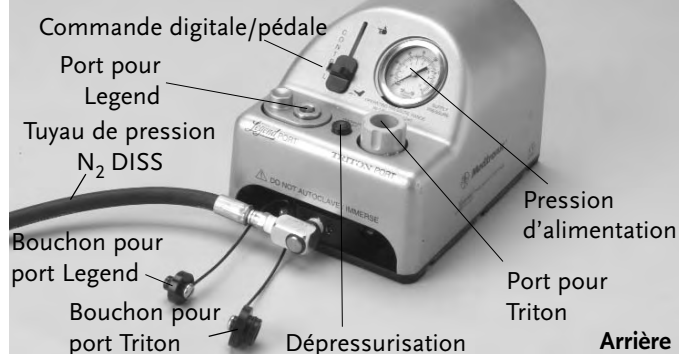
REGULATEUR LEGEND

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).

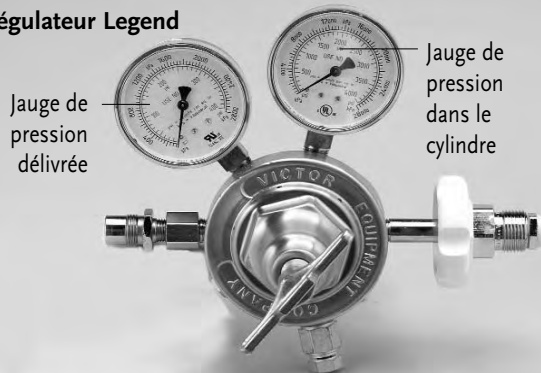
BOITES À INSTRUMENTS LEGEND

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

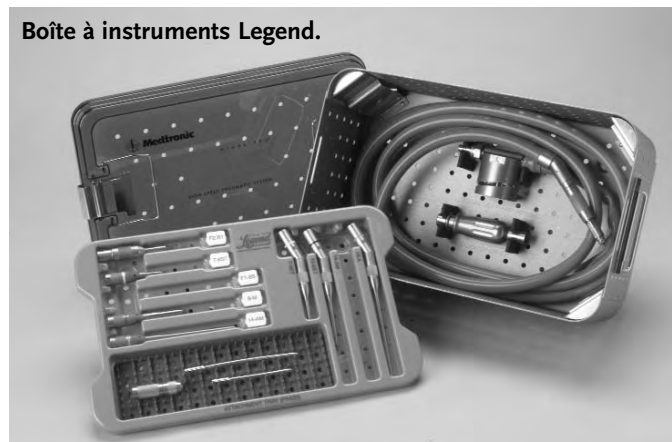
UNITÉ DE COMMANDE PNEUMATIQUE LEGEND



Régulateur Legend



Boîte à instruments Legend.



N₂ DISS pour adaptateur mâle Schrader



ACCESSOIRES LEGEND NON-JETABLES (suite)

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.

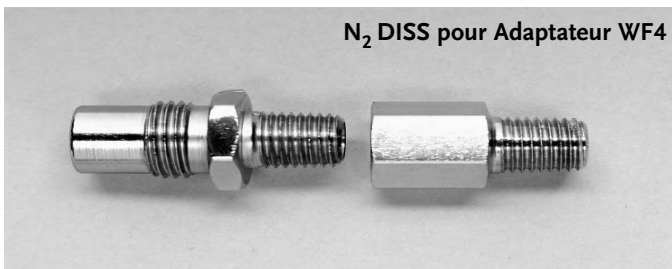
N₂ DISS pour adaptateur d'air DISS



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



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.

Embout de nettoyage Legend



EMBOUT DE NETTOYAGE LEGEND

Permet d'utiliser l'aérosol nettoyant pour les procédures de nettoyage.

Clé pour moteur Legend



CLE POUR MOTEUR LEGEND

Utilisée pour aligner les flèches des collets 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.

ACCESSOIRES LEGEND	N° de commande	Marque	Longueur approximative	Diamètre interne	Bande de couleur
ACCESSOIRES DROITS	AS07	7-6ST	7 cm	2.4 mm	Jaune
	AS08	8-B	8 cm	2.4 mm	Rouge
	AS09	9-M	9 cm	3.2 mm	Bleu
	AS10	10-9ST	10 cm	2.4 mm	Violet
	AS14	14-AM	14 cm	3.2 mm	Vert
	AS15	15-A	15 cm	2.4 mm	Orange
	AS21	21-TU	21 cm	3.2 mm	Ocre
	AS26	26-R	26 cm	3.2 mm	Gris
ACCESSOIRES EN ANGLE	AA07	7-6ST	7 cm	2.4 mm	Jaune
	AA10	10-9ST	10 cm	2.4 mm	Violet
	AA14	14-AM	14 cm	3.2 mm	Vert
	AA15	15-A	15 cm	2.4 mm	Orange
ACCESSOIRES COUDÉS	AF01	F1-B5	9 cm	2.4 mm	Vert clair
	AF02	F2-B1	10 cm	2.4 mm	Bleu clair
	AF03	F3-S	12 cm	3.2 mm	Blanc
ACCESSOIRES TÉLÉSCOPIQUES					
BASE POUR ACCESSOIRE TÉLÉSCOPIQUE	AT10	—	—	—	—
TUBE DROIT	TT9	T9	9 cm	1.2 mm	Bleu-vert
TUBE COURBÉ	TT9C	T9	9 cm	1.2 mm	Bleu-vert
TUBE DROIT	TT12	T12	12 cm	1.2 mm	Violet clair
TUBE COURBÉ	TT12C	T12	12 cm	1.2 mm	Violet clair
TUBE DROIT	TT15	T15	15 cm	1.5 mm	Marron
TUBE DROIT	TT17	T17	17 cm	1.5 mm	Bleu marine
ACCESSOIRE EN ANGLE INVERSÉ	AC16	16-MF	16 cm	3.2 mm	Rose
COUPEUR DE MÉTAUX	ASMC	MC	9 cm	3.2 mm	Pêche
ATTACHEMENT PERFORATEUR - 800 t/min	AD01	Perçeur	13 cm	N/A	Aucun
MANDRIN DE JACOBS 5/32"	AD02	Mandrin de Jacobs	12 cm	N/A	Aucun
ATTACHEMENT PERFORATEUR - 1000 t/min	AD03	Perçeur	13 cm	N/A	Aucun



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

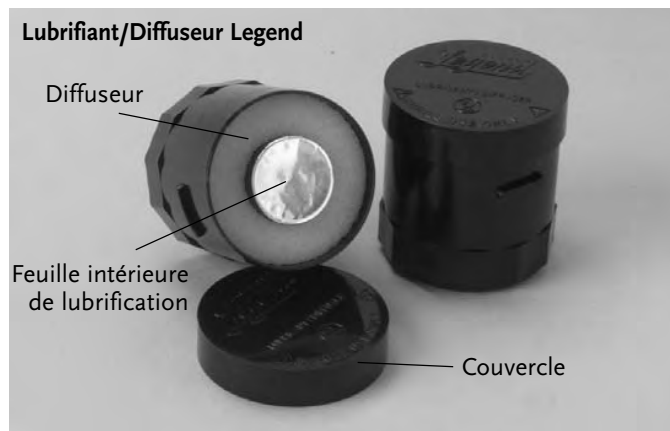
LUBRIFIANT/DIFFUSEUR LEGEND

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



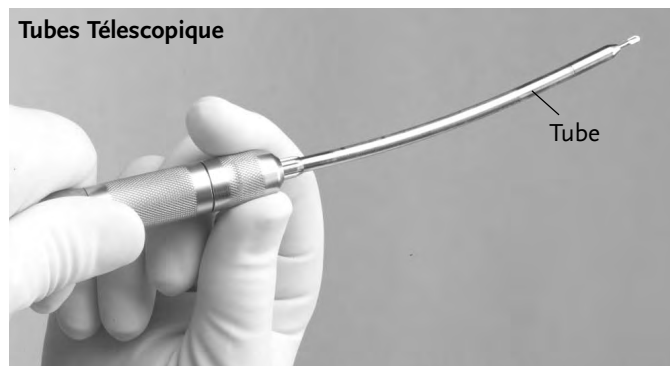
PRÉCAUTION

- **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.



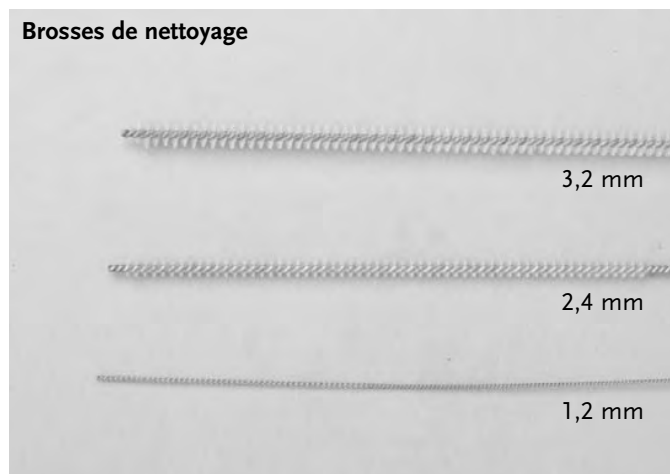
TUBES TÉLESCOPIQUES

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.



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.



PRÉCAUTION

- **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.

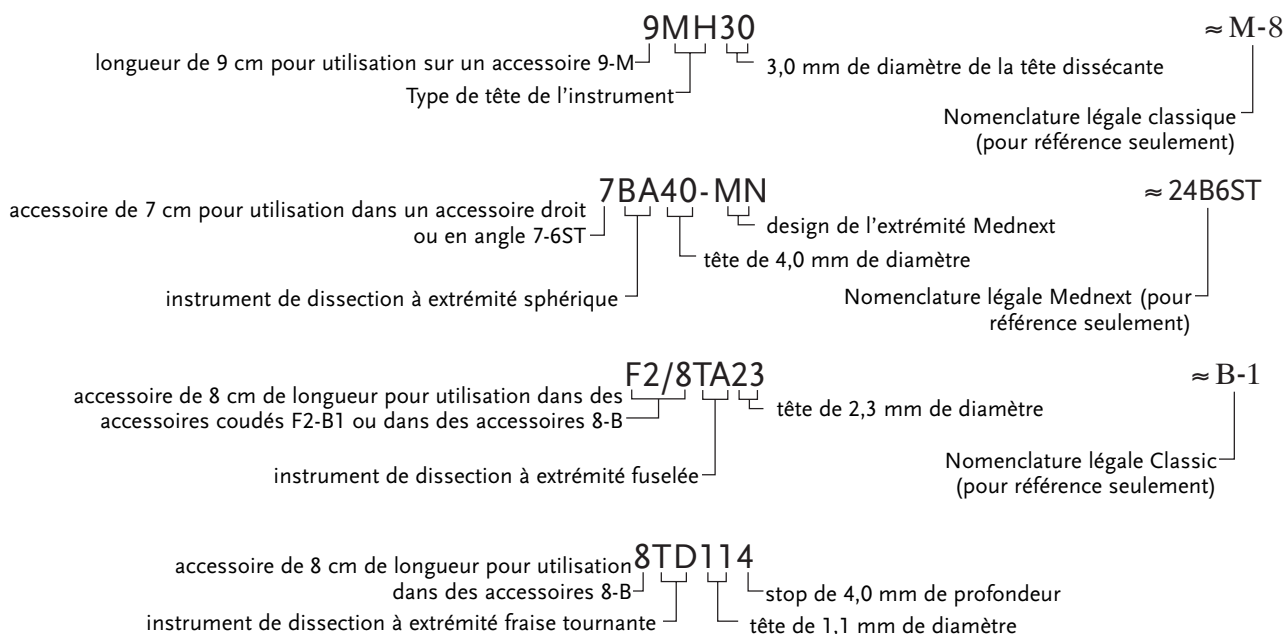
NE PAS utiliser un accessoire couplé à un instrument de dissection si un jeu ou une vibration apparaît.

NE PAS utiliser une fraise ou un instrument de dissection à angle inversé à une pression supérieure à 80 p.s.i. (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 disséquante

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 affutée, par ex. 7BA40F-MN
- C Sphérique Carbide , par ex. 7BA40C-MN

INSTRUMENTS DE DISSECTION FUSELÉS :

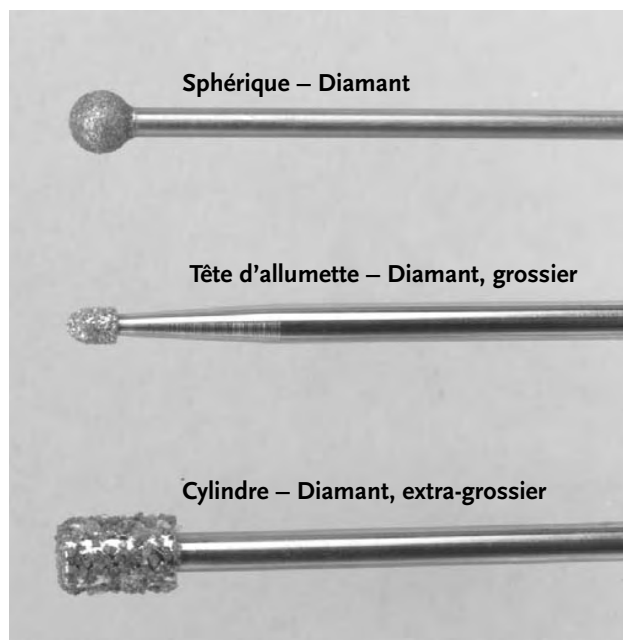
Disponibles en :

- 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.

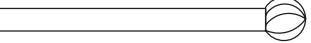
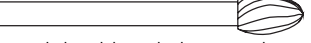
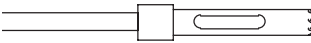
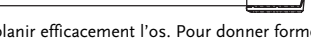
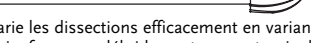
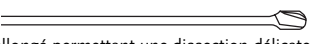
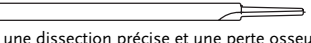
CHIRURGIE

ACCESSOIRES
COURAMMENT
UTILISÉS

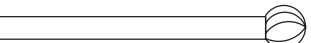
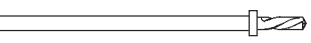
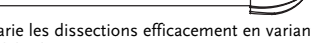
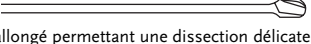
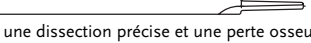
TYPES D'INSTRUMENT DE DISSECTION LEGEND COURAMMENT UTILISÉS

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 cône 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 ... Cônique :  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
Téléscopiques	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, ostéotomie, prélèvement de greffons, façonner laminectomie...	

NEUROCHIRURGIE CHIRURGIE CRÂNIENNE

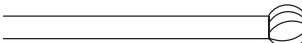
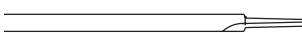
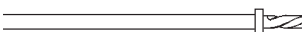
7-6ST droit ou en angle 8-B 9-M 10-9ST droit ou en angle 14-AM droit ou en angle 15-A droit ou en angle	Tête d'allumette :  design sphérique allongé permettant une dissection délicate et contrôlée. Pour pénétrer des orifices, décompression nerveuse, mastoïdectomie, neurinome acoustique, pour la base 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... Cônique :  le design courbé varie les dissections efficacement en variant les angles d'approche. Pour pénétrer dans des orifices, façonner, débridement,...	Legend Gold Legend Platinum
Téléscopiques	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 crâniotomie, section, ostéotomie,...	

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

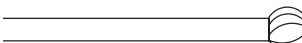
Ici sont présentées des consignes générales et non-exhaustives pour l'utilisation des instruments de dissection.

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

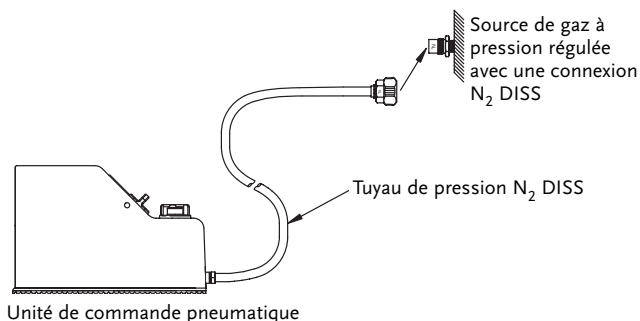
Moteurs	Pression opératoire (dynamique) requise	Pression opératoire (dynamique) nominale	Débit approximatif requis	Type de gaz
Legend Gold	80-120 psi	100 psi	12 pieds cube/minute	Azote ou air sec comprimé et filtré
	5,5-8,3 bar	6,9 bar	340 litres/min	
Legend Gold Touch	80-120 psi	100 psi	12 pieds cube/minute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

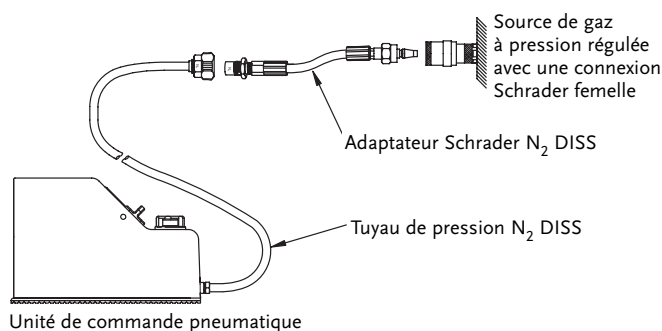
CONNEXIONS DU SYSTÈME – Assemblage pour notre source de gaz comprimé

Notre source de gaz au N₂ DISS



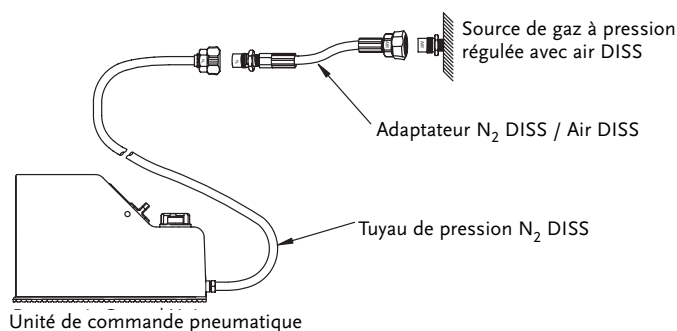
Notre source de gaz avec connexion N₂ DISS se connecte au tuyau de pression de l'unité de commande pneumatique.

Notre source de gaz avec Schrader femelle



Notre source de gaz avec connexion Schrader femelle se connecte au N₂ DISS à travers l'adaptateur Schrader mâle. Connecter l'adaptateur au tuyau de pression de l'unité de commande pneumatique.

Notre source de gaz avec air DISS.

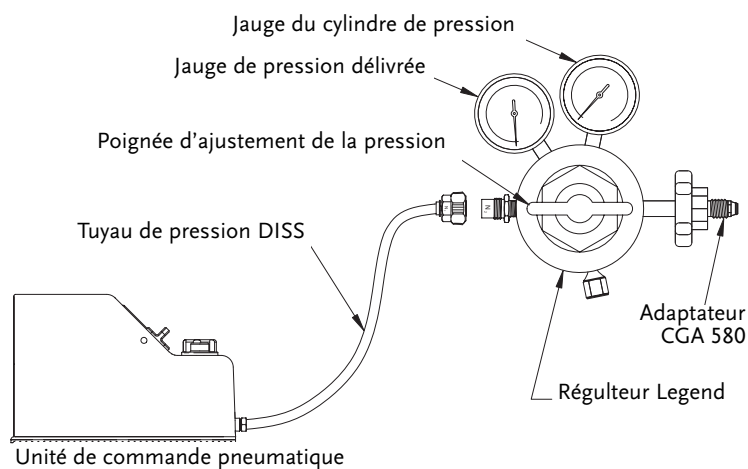


Notre source de gaz avec Air DISS se connecte à l'adaptateur N₂ DISS/ air DISS. Connecter l'adaptateur au tuyau de pression de l'unité de commande pneumatique.

PUISSANCE REQUISE (suite)

CONNEXIONS DU SYSTÈME — Assemblage pour source de gaz comprimé cylindrique

Cylindre avec Régulateur Legend

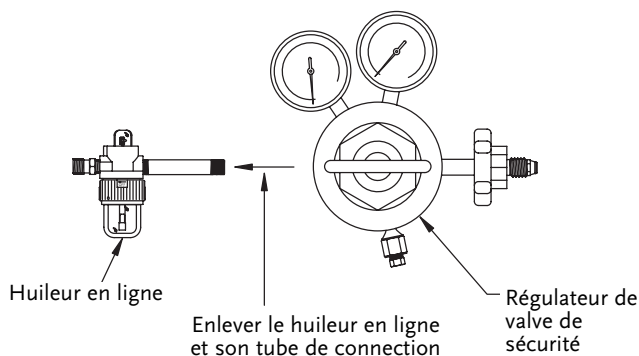


Le cylindre avec régulateur Legend se connecte au tuyau de pression N₂ DISS de l'unité de commande pneumatique.

Cylindre avec Régulateur de valve de sécurité Midas Rex

Etape 1

Enlever le huileur en ligne

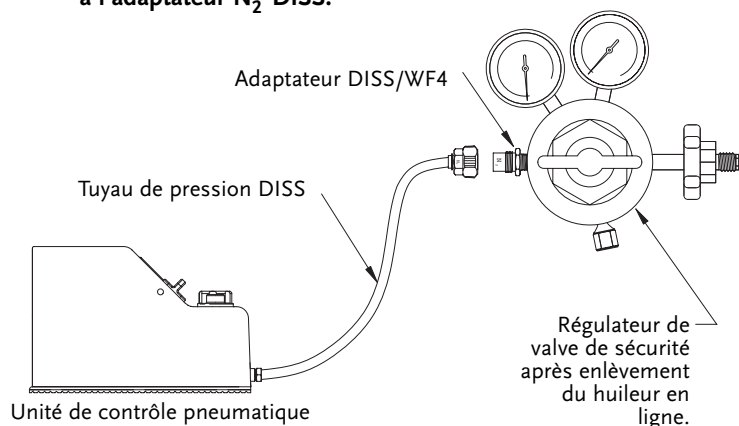


PRÉCAUTION

NE PAS utiliser le huileur en ligne MIDAS REX avec le système Legend.

Etape 2

- L'adaptateur N₂ DISS/WF4 se connecte au régulateur
- Connectez le coude de l'adaptateur au régulateur, puis connectez l'adaptateur droit N₂ à l'adaptateur du coude.
- Connectez le tuyau de l'unité de commande pneumatique à l'adaptateur N₂ DISS.



1. Réglez la pression au repos du système Legend (statique) entre 80 et 12 psi (5,5 – 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 "■" à la position "■". 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.



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.



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.

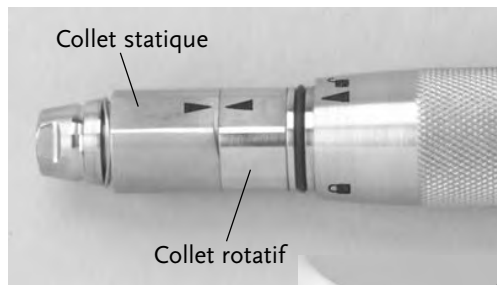


ATTENTION

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. Essayez 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).



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 "○".



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 :

- a. 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.



- b. 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.

- c. 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 "🔒".

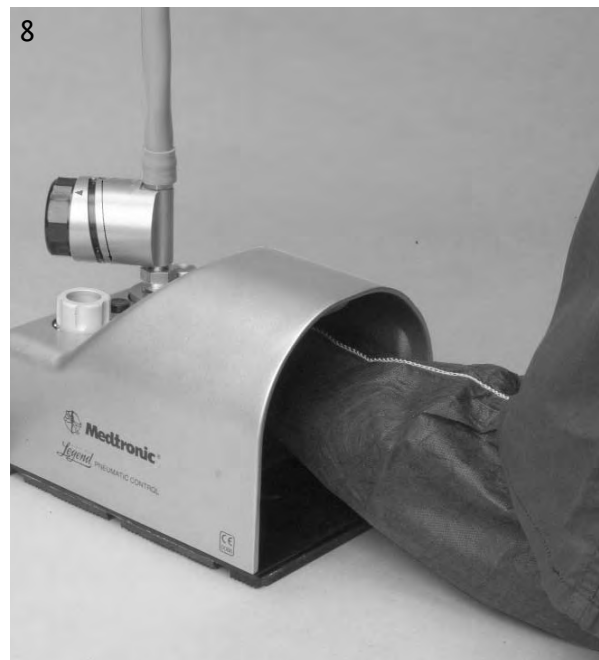
8. Pour actionner les moteurs Legend Gold ou Platinum : Appuyez sur la pédale de l'unité de contrôle pneumatique. Faites tourner le moteur pendant environ 30 secondes. Une augmentation de la vitesse peut se produire lorsque le moteur est lubrifié.

! PRÉCAUTION

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.



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.



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.

- 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 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar) comme cela est recommandé.

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

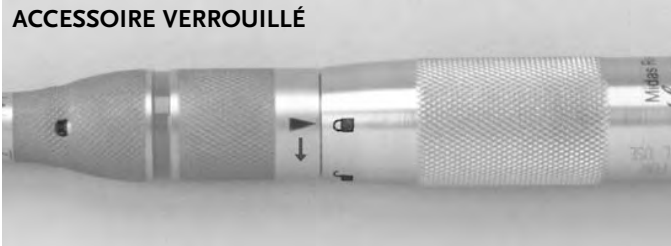
Si le chirurgien nécessite une puissance additionnelle pendant l'intervention, la source de gaz comprimé doit être augmentée jusqu'à une pression opératoire de 120 psi (8,3 bar).

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

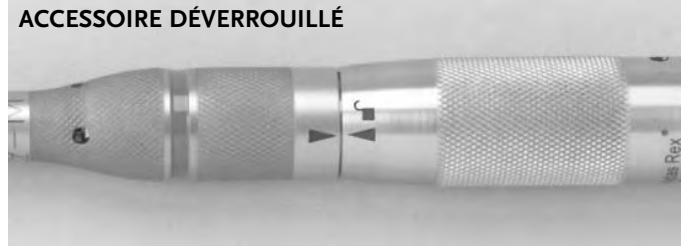
Les moteurs Legend Gold, Legend Gold Touch et Legend Platinum doivent être actionnés seulement lorsque les accessoires sont en position “” sur le moteur.

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.



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.

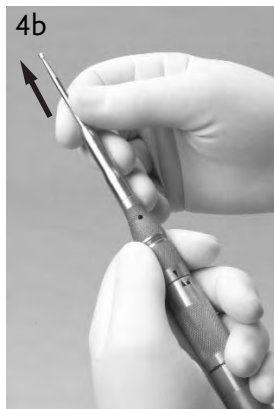
Les instructions pour enlever un accessoire droit sont listées ci-dessous. Pour de plus amples précisions sur la façon d'enlever les divers accessoires et instruments de dissection, consultez la section Accessoires et Instruments de Dissection.

a. Pour ôter un accessoire droit, prenez le moteur dans la paume de votre main. Tournez l'accessoire jusqu'à la position “”



b. Enlevez l'instrument de dissection de l'accessoire et jetez l'instrument de dissection.

c. Utilisez le pouce et l'index pour détacher l'accessoire du moteur.



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.

NETTOYAGE

⚠ PRÉCAUTION

- **NE PAS** tremper l'équipement MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND
- **NE PAS** utiliser des ultrasons pour nettoyer l'équipement MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND

Solutions de nettoyage recommandées pour les instruments chirurgicaux

Détergent enzymatique neutre, pH entre 6,0-8,0

⚠ PRÉCAUTION

- **NE PAS** utiliser d'agents nettoyeurs chlorés ou corrosifs comme l'eau de Javel, une lessive, etc..
- **NE PAS** utiliser d'acétone.
- **NE PAS** utiliser d'agents corrosifs comme les solutions contenant du glutaraldéhyde, etc.

MOTEURS LEGEND :

ETAPE 1 :

Essuyez toutes les surfaces extérieures du moteur et des tuyaux et essuyez chaque surface du compartiment du lubrifiant/diffuseur à l'aide d'un tissu imbibé de solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux.

ETAPE 2 :

Brossez le boîtier du moteur et le collet à l'aide d'une brosse en nylon imbibée de solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux.

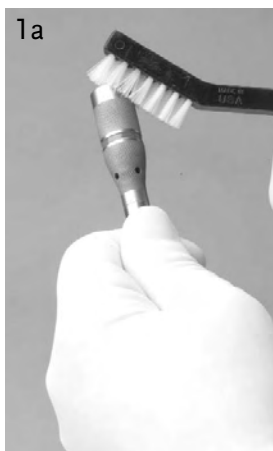
ETAPE 3 :

Rincez correctement le moteur à l'eau courante, l'extrémité du collet orientée vers le bas. Séchez le collet et le moteur à l'aide d'un tissu non pelucheux.

ACCESSOIRES ET TUBES TÉLÉSCOPIQUES :

ETAPE 1 :

- Essuyez tous les accessoires et les tubes télescopiques à l'aide d'un tissu imbibé de solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux. Les accessoires et les tubes peuvent être mécaniquement agités dans une solution de nettoyage, mais ne peuvent pas y être trempés ou immergés. Une brosse en nylon imbibée d'une solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux peut être utilisée pour nettoyer les surfaces externes et les surfaces internes des accessoires et des tubes. Bougez les parties mobiles en avant et en arrière pour permettre à la solution de nettoyage de pénétrer en profondeur, par exemple dans les manches des accessoires coudés et perforants. Rincez abondamment à l'eau courante.
- Immergez la tête de l'accessoire en angle inversé dans une solution de nettoyage pour instruments chirurgicaux et faites tourner le moteur durant 1 minute.
- Les accessoires droits, coudés et tubes télescopiques droits ont des brosses de nettoyage spéciales adaptées à leur diamètre interne. Poussez la brosse imbibée d'une solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux à travers l'accessoire ou le tube télescopique d'arrière en avant pour détacher et enlever les débris restés à l'intérieur. Répétez si nécessaire.



NETTOYAGE (suite)

NOTA

Les brosses de nettoyage ne peuvent pas passer dans les accessoires en angle, en angle inversé, coupeurs de métaux, perforants ou mandrin de Jacobs.

d. Tous les accessoires et les tubes télescopiques doivent être rincés à l'eau courante.

ETAPE 2 :

Séchez parfaitement les accessoires. Un pistolet à air peut être utilisé pour évaporer l'humidité d'arrière en avant des accessoires.



ETAPE 3 :

Les embouts de nettoyage pour accessoires Legend s'adaptent à l'aérosol lubrifiant recommandé.

- Branchez l'embout à l'aérosol et poussez l'accessoire dans l'embout en alignant les flèches de l'accessoire et de l'embout de nettoyage.
- Tournez légèrement l'accessoire pour ajuster fermement.
- Couvrez l'accessoire avec une serviette en papier.
- Aspergez en un jet de 3 secondes pour enlever les débris et pour lubrifier l'accessoire.
- Tournez l'accessoire vers l'arrière de la flèche de l'embout et tirez pour détacher l'accessoire de l'embout.
- Nettoyez l'embout pour le réutiliser.

ETAPE 4 :

Préparez le moteur, les accessoires et les tubes télescopiques pour la stérilisation.

L'EMBOUT DE NETTOYAGE LEGEND S'ADAPTE AU SPRAY PANA®.

Recommandé :

Spray Pana

NSK America Corp.

Téléphone : 1-888-675-1675

<http://www.nsk-inc.com/products/catalog/accessories1.htm>

UNITÉ DE COMMANDE PNEUMATIQUE LEGEND :

Avant le nettoyage, couvrez les ports du moteur à l'aide des bouchons fournis. Essuyez toutes les surfaces extérieures de l'unité de commande pneumatique et du tuyau de pression à l'aide d'un tissu imbibé en solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux après chaque utilisation.



PRÉCAUTION

Si vous ne fermez pas les ports à l'aide des bouchons, de la solution nettoyante risque de s'accumuler dans les ports et d'être propulsée dans le moteur, ce qui peut endommager ce dernier. Les bouchons des ports sont attachés pour éviter la pénétration de saletés lorsque le port n'est pas utilisé ou pendant le nettoyage.

NE PAS immerger. **NE PAS** stériliser.

BOITIERS POUR INSTRUMENTS LEGEND :

Essuyez toutes les surfaces extérieures et intérieures des boîtes pour instruments à l'aide d'un tissu imbibé de solution pour le nettoyage d'appareils chirurgicaux après chaque utilisation.

LAVAGE-DÉSINFECTION

Ces consignes pour le lavage et la désinfection sont seulement des recommandations et peuvent varier selon les hôpitaux dépendant du type d'équipement de lavage et de désinfection et des éventuels pathogènes présents dans les différentes zones. Ces consignes fournissent les durées d'exposition mais non la durée du cycle total. Les paramètres de lavage et de désinfection recommandés peuvent être modifiés en accord avec le protocole de lavage et de désinfection de l'hôpital.

Cycle de nettoyage et de désinfection recommandé

Pré-lavage	Température :	35° C/95° F
	Durée :	5 minutes
Lavage Principal	Température :	93° C/199° F
	Durée :	30 minutes
Neutralisation	Durée :	2 minutes
Rinçage final	Température :	65° C/149° F
	Durée :	10 minutes
POST-NETTOYAGE :		
• Un appareil propre doit être stocké sans humidité • Les accessoires et les tubes doivent être à nouveau lubrifiés comme spécifié dans le Manuel d'instructions • Avant l'usage chirurgical un appareil propre doit être stérilisé en suivant les consignes de stérilisation du manuel d'instructions.		
 PRÉCAUTION		
• L'utilisation d'une machine à laver/désinfecter pour le nettoyage peut provoquer une dégradation prématurée de la performance. • Sortez les appareils de leurs boîtes avant de les placer dans la machine à laver/désinfecter. • Orienter les dispositifs dans l'autolaveur en suivant les recommandations du fabricant et laisser le dispositif se vidanger. Le boîtier du lubrifiant/diffuseur doit être orienté de sorte que les fluides du laveur puissent se vidanger.		

Solutions de nettoyage recommandées

- Détergent enzymatique neutre, pH entre 6 et 8.

PRÉCAUTION

NE PAS utiliser d'agents à base de chlore ou des agents corrosifs pour les instruments réutilisables Medtronic Midas Rex ou pour tout autre équipement Midas Rex.

CONSIGNES DE STÉRILISATION POUR LES MOTEURS LEGEND, LES ACCESSOIRES ET LES TUBES TÉLÉSCOPIQUES

Ces consignes pour la stérilisation sont seulement des recommandations et peuvent varier selon les hôpitaux dépendant du type d'équipement de stérilisation et des éventuels pathogènes présents dans les différentes zones. Ces consignes fournissent les durées d'exposition mais non la durée du cycle total. Les paramètres de stérilisation recommandés peuvent être modifiés en accord avec le protocole de stérilisation de l'hôpital.

Stérilisation en flash : MPSS ne recommande pas les procédés de stérilisation en flash. Si une stérilisation en flash est réalisée, suivez les recommandations de l'Association d'Infirmières de Bloc Opératoire (AORN) et/ou de l'Association pour l'avancement de l'instrumentation chirurgicale (AAMI).

Equipement	Vapeur à haut vide (pré-vide) Température/durée	Déplacement gravitationnel Température/durée	Vapeur à haut vide (pré-vide) Température/durée	Oxyde d'éthylène (OE)
Moteurs Legend Gold, Gold Touch, et Platinum Accessoires Legend Tubes télescopiques Legend	270° F/132° C 4 minutes (enveloppé/non enveloppé) Temps de séchage : 8 minutes	270° F/132° C 25 minutes (enveloppé/non enveloppé) Temps de séchage : 8 minutes	273–278° F/134–137° C 3 minutes (enveloppé/non enveloppé) *consultez la référence ci-dessous Temps de séchage : 8 minutes	127-135° F/53-57° C 4 heures (enveloppé) aération 18 heures 127-135° F/53-57° C

*Référence : Pour pièces contaminées par des agents TSE —

Les appareils peuvent être décontaminés par une stérilisation à la vapeur à 134–137° C / 273–278 °F durant un seul cycle de 18 minutes ou durant 6 cycles de 3 minutes comme référencé dans les consignes NHS HTM 2010 parties 4 et 6 : appendice 2, Pièces contaminées par des agents des EST et dans le Guide de l'Organisation Mondiale de la Santé pour le contrôle des infections concernant les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

Politique de retour - Encéphalopathies Spongiformes Transmissibles (EST)

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) n'autorisera ni n'acceptera le retour de produits MPSS qui entrent en contact direct avec les patients ou qui soient souillés par des fluides corporels d'un patient chez qui un diagnostic d'encéphalopathies spongiformes transmissibles / de maladie de Creutzfeldt-Jakob (EST/MCJ) est suspecté ou confirmé. En outre, MPSS recommande que tous les produits Medtronic PSS utilisés sur un patient chez qui un diagnostic d'EST a été confirmé soient incinérés. Contactez 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. Contactez le département des affaires réglementaires de MPSS pour toute information complémentaire concernant la contamination à l'EST. **Les outils de dissection MPSS utilisés sur un patient chez qui un diagnostic de EST/MCJ est suspecté doivent être incinérés.**

Si une EST/MCJ est exclue du diagnostic, l'équipement réutilisable mis en quarantaine peut être remis en service après un nettoyage, une décontamination et une stérilisation appropriés.

Les directives suivantes sont des recommandations et peuvent varier selon les politiques et procédures spécifiques à chaque hôpital. 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 Legend réutilisable qui a été 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 Legend réutilisable doit être gardé en quarantaine après avoir été nettoyé, décontaminé, stérilisé et conditionné dans un container rigide et fermé jusqu'au diagnostic définitif.

NE PAS immerger et/ou tremper le matériel réutilisable Legend dans l'une des solutions suivantes car une corrosion ou un dommage irréversible apparaîtrait :

Hypochlorite de sodium/eau de Javel (NaOCl)

Lessive de soude

Hydroxyde de sodium (NaOH)

Acide formique (HCOOH)



ATTENTION

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. Stérilisez à la vapeur comme suit :

Vapeur à haut 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.

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 annuler la garantie limitée du fabricant.



PRÉCAUTION

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.

NE PAS utiliser une stérilisation à l'acide paracétique à basse température à cause de la procédure d'immersion.

NE PAS stériliser à la vapeur ou au OE le Lubrifiant/Diffuseur Legend. Le lubrifiant et le diffuseur vont fondre dans leur compartiment provoquant un dommage potentiel du moteur.

NE PAS stériliser à la vapeur ou au OE l'embout de nettoyage pour accessoires Legend.

NE PAS stériliser à la vapeur ou au OE l'unité de commande pneumatique Legend.

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

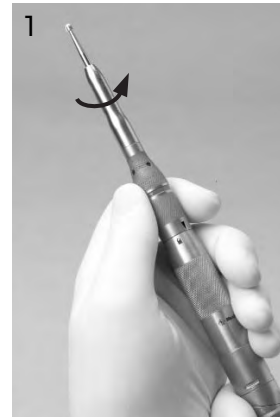
Les moteurs Legend ne vont pas bien fonctionner si l'accessoire n'est pas en position "🔒".

De la fumée peut apparaître si l'accessoire n'est pas en position "🔒".

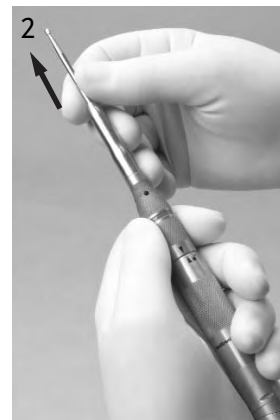


Pour l'enlever :

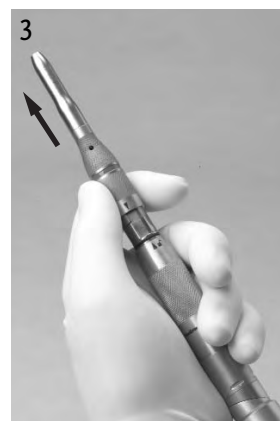
1. Prenez le moteur dans la paume de votre main. Tournez l'accessoire en position "🔓".



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 "🔒".

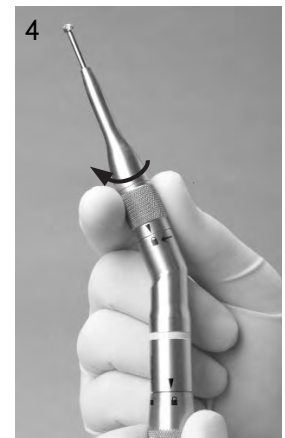
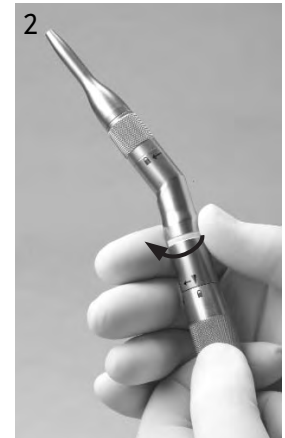
Pour les enlever :

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 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 l'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 "  "

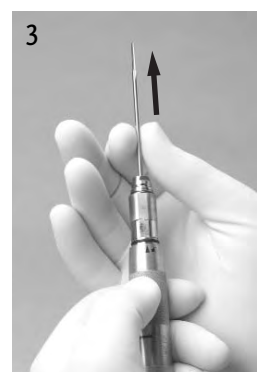
NOTA

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 l'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.

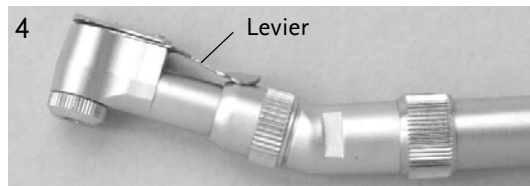
NOTA

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 l'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 RETIRER:

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

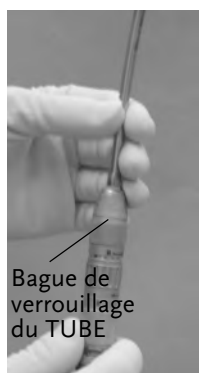
Pour l'installer :

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.



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.



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 l'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 l'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 trépons crâniens.

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

Pour l'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	1 050 rpm
120 psi	890 rpm	1 140 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	1 020 rpm
75 000 rpm	805 rpm	1 035 rpm

Mandrin de Jacobs®

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

Pour l'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 strié. Insérez le foret et ajuster la collerette strié 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 l'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.

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. La pression opératoire est inadéquate. L'accessoire n'est pas correctement installé et verrouillé au moteur (fumée possible) Moteur stérilisé à usage unique, cartouche de lubrifiant/diffuseur jetable fixée au boîtier du lubrifiant/diffuseur des moteurs. La pédale de l'unité de commande pneumatique ne fonctionne pas correctement. Le moteur cale ou ne veut pas tourner.	Vérifiez toutes les connexions entre la source de gaz comprimé et le moteur. 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. Enlevez et réinstallez l'accessoire et l'instrument de dissection pour assurer une installation correcte et le verrouillage de l'accessoire sur le moteur. NE PAS utiliser. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision. 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. 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 <i>(suite)</i>		
 Legend Gold Touch ne marche pas après vérification de tous les points listés ci-dessus pour tous les moteurs Legend.	La commande digitale/pédale n'est pas activée. La lame de sécurité est en position "○"	Appuyez sur la commande digitale/pédale en position "☑". Amenez la lame de sécurité en position "└".
Le moteur continue de tourner.	L'unité de commande pneumatique ne fonctionne pas correctement. La commande digitale ne fonctionne pas correctement	Dépressurisez le système. Renvoyez l'unité de commande pneumatique à MPSS pour révision. 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. Le tuyau d'échappement du moteur est endommagé ou coupé, ou la pression interne a détaché le tuyau. Les roulements du moteur sont usés. L'accessoire n'est pas correctement verrouillé (fumée possible).	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. NE PAS utiliser. Dépressurisez le système. Renvoyez le moteur à MPSS pour révision. 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. Lisez les instructions pour verrouiller correctement les accessoires.
Le moteur/collet ont un excès de rouille.	Nettoyage ou stérilisation incorrects. Utilisation de chlore ou d'agents de nettoyage corrosifs. Vieillessement	Renvoyez à MPSS pour révision/commande.

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. Lubrification inadéquate. L'accessoire transmet de la chaleur au moteur. Poids trop élevé pendant la dissection. Irrigation insuffisante.	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. Vérifiez l'installation correcte d'un Lubrifiant/Diffuseur neuf dans le compartiment correspondant. 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. 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. 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 TÉLESCOPIQUES LEGEND (suite)		
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 télescopiques. 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.	Vieillessement 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		
L'instrument de dissection bouge. <i>(suite)</i>	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-dessus 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-dessus 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 A 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.

	Atención: Consulte las instrucciones de empleo Sólo bajo prescripción facultativa
	Sólo para EEUU Precaución: Las leyes federales de los EEUU restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico
	Número de catálogo, número de referencia, número de reordenación, número de pieza
	Número de lote
	Número de serie
	Cantidad
	De un solo uso; no reutilizar
	Es aproximadamente igual a
	No estéril
	Esterilizado por irradiación gamma
	Utilice antes de la fecha
	Fecha de fabricación
	Temperaturas de almacenamiento
	Abierto
	Cerrado
	Encendido
	Apagado
	Control operado por el dedo
	Control operado por el pie
	Conformidad Europea (Conformité Européene, European Conformity) Este símbolo significa que este dispositivo cumple la Directiva del Consejo Europeo MDD 93/42/CEE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	NO desechar en contenedores de basura sin clasificar

HERRAMIENTA Control de la herramienta

TUBO Control del tubo

NORMAS GENERALES DE UTILIZACIÓN	2
RESUMEN DE ADVERTENCIAS	3
INTRODUCCIÓN: Componentes de LEGEND[®] System	7
Motores Legend	7
Accesorios no desechables Legend	8
Unidad de control neumático Legend	8
Regulador Legend	8
Estuches para instrumentos Legend	8
Adaptadores Legend	9
Boquilla de limpieza Legend	9
Accesorios para acoplamiento Legend	10
Accesorios desechables Legend	11
Lubricante / difusor Legend	11
Cepillos de limpieza	11
Instrumentos de disección Legend	12
Guías generales sobre las aplicaciones de los accesorios e instrumentos	14
ACONDICIONAMIENTO DEL QUIRÓFANO	16
Requerimientos de la fuente de alimentación	16
Conexiones del sistema	16
PROCEDIMIENTOS PREOPERATORIOS	18
CARACTERÍSTICAS DE LOS MOTORES LEGEND	22
PROCEDIMIENTOS POSTOPERATORIOS	23
Desmontaje del equipo	23
Limpieza	24
Guías de esterilización de motores y accesorios Legend	27
ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO E INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN LEGEND	28
Accesorios rectos	28
Accesorios angulados	29
Accesorios provistos de un pie	30
Contraángulo	31
Accesorios para cortar metales	32
Accesorio telescópico	33
Perforador	34
Mandril de Jacob	35
INFORMACIÓN TÉCNICA: Resolución de problemas de Legend System	36
SERVICIOS Y GARANTÍA DE MIDAS REX[®] LEGEND[®]	42

El sistema neumático de alta velocidad MIDAS REX® LEGEND® de MEDTRONIC ("LEGEND SYSTEM") está concebido para su utilización en procedimientos quirúrgicos en las siguientes aplicaciones médicas:

- Neurocirugía
- Columna vertebral
- Otorrinolaringología (ORL)
- Cirugía ortopédica
- Cirugía general y plástica, incluyendo maxilofacial, craneofacial y esternotomía

Contraindicaciones: Ninguna

LEGEND System está compuesto por los siguientes elementos:

- Motores Legend Gold, Legend Gold Touch o Legend Platinum
- Unidad de control neumático Legend con regulador y diversos conectores
- Accesorios de acoplamiento Legend
- Instrumentos de disección (desechables, de un solo uso)
- Lubricante / difusor Legend (desechable, de un solo uso)

Antes de utilizar LEGEND SYSTEM, lea y asegúrese de que comprende este manual de instrucciones.

LEGEND SYSTEM está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos habituados a la utilización de equipos quirúrgicos accionados con motor. El cirujano tiene la obligación de aprender las técnicas pertinentes para el empleo de este sistema, ya que su utilización de forma inadecuada es potencialmente peligrosa. Es altamente recomendable que el cirujano y el personal de quirófano sean entrenados para la adecuada utilización de este equipo, bien en los talleres prácticos de Medtronic Midax Rex, o bien por un representante local autorizado.

Si los componentes de Legend precisan algún tipo de servicio o reparación, devuélvalos a Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) para recibir un servicio de calidad garantizada por parte del personal adiestrado en la fábrica, que empleará los componentes genuinos de MEDTRONIC MIDAS REX® LEGEND® que sean necesarios. Todos los componentes de Legend System enviados para recibir servicio o reparación deben ser adecuadamente limpiados y esterilizados antes de su envío.

! USA Rx only Sólo bajo prescripción facultativa Las leyes federales de los EEUU restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.

Si tiene dudas o problemas, consulte el Manual de Instrucciones de Legend o póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic Neurologic Technologies, o bien llame al:

Servicio Técnico de Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS):
De 8:00 a 18:00 horas (hora estándar del centro de los EEUU)
Teléfono: 800-643-2773 o 817-788-6400

Si se encuentra fuera de los EEUU, póngase en contacto con el distribuidor regional o el representante de ventas más cercano de Medtronic Neurological, o llame al teléfono de los EEUU 817-788-6400.



Este símbolo advierte al lector sobre la presencia de información importante acerca de temas de seguridad y precaución. Cuando aparece en el propio dispositivo o en su embalaje, este símbolo remite al usuario al manual de instrucciones.

Las palabras "Advertencia", "Precaución" y "Nota" conllevan información especial que debe ser cuidadosamente revisada.



ADVERTENCIA

La seguridad personal del paciente, cirujano y personal de quirófano pueden verse afectadas. Desatender esta información puede dar lugar a que el paciente, el cirujano o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión.



PRECAUCIÓN

Estas instrucciones reseñan procedimientos o precauciones especiales que se deben tener en cuenta para evitar daños en el instrumento. Una avería en el instrumento puede dar lugar a que el paciente, el cirujano o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión.

NOTA

Este símbolo aparece al lado de información especial para facilitar el mantenimiento o hacer más claras las instrucciones para la utilización del dispositivo.

Antes de utilizar LEGEND SYSTEM, lea y asegúrese de que comprende estas advertencias.

Instrucciones importantes sobre la seguridad:



ADVERTENCIA

Generales:

NO utilice con un motor Legend componentes que no sean los accesorios propios de Medtronic Midas Rex, los instrumentos de disección Legend y otros accesorios Legend. La utilización de dispositivos que no sean los de Legend System y sus componentes asociados puede dar lugar a que el paciente, el cirujano o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión. La utilización de dispositivos que no sean los de Legend System y sus componentes asociados puede dar lugar a averías en el motor y anulará la garantía limitada del fabricante.

NO intercambie componentes de Legend System con componentes de Midas Rex® Classic Motor System, del Midas Rex® III Motor System o del Mednext® Bone Dissecting System ni con sus accesorios de acoplamiento e instrumentos de disección adjuntos.

NO utilice Legend System en una sala de Resonancia Magnética.

NO utilice un motor Legend ni sus accesorios de acoplamiento sin someterlos previamente al protocolo adecuado de limpieza y esterilización.

NO realice una disección ósea sin emplear una adecuada irrigación ya que podría producirse necrosis térmica.

NO utilice Legend System sin protección ocular.

NO utilice los componentes de Legend System si parecen estar averiados o si no funcionan adecuadamente. Legend System debe ser inspeccionado antes de cada uso para descartar averías.

- Realice una inspección visual de la manguera de escape del motor para descartar fisuras o desgarros.
- Compruebe que los accesorios de acoplamiento presenten un aspecto normal. Instale estos accesorios y los instrumentos de disección y haga funcionar el motor durante un breve periodo de tiempo.
- Compruebe que no haya sobrecalentamiento del motor ni escape de lubricante en la boquilla del motor.
- Compruebe que no haya sobrecalentamiento de los accesorios de acoplamiento.
- Compruebe que el instrumento de disección no "tiembla".

NO intente utilizar un motor o accesorio de acoplamiento que presenten sobrecalentamiento.

Cuando se realicen secciones de materiales metálicos, respete las siguientes precauciones de seguridad:

- a. El uso de protección ocular es fundamental.
- b. Enfríe las superficies de corte con irrigación abundante.
- c. Evite la caída de materiales de desecho metálicos sobre la zona quirúrgica.
- d. Durante la sección de todo componente metálico, utilice una pinza u otro dispositivo de sujeción para asir y mantener bajo control los fragmentos sueltos.

El desgaste por uso prolongado puede ocasionar fallos en los motores o accesorios Legend que lleven al desprendimiento y caída de algún componente del motor o sus accesorios con riesgo de lesión para el paciente.

Motores Legend:

Las cargas laterales pesadas pueden producir un sobrecalentamiento del motor hasta el punto de hacer incómoda su manipulación.

- Nunca coloque un motor sobrecalentado sobre el paciente ni sobre los paños que lo recubren durante la cirugía.
- Atenúe el sobrecalentamiento deteniendo el motor y luego utilizándolo intermitentemente de modo que el motor descanse a intervalos, 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 proximal, cerca de la manguera del motor.

NO intente utilizar un motor que presente un escape de lubricante. Los motores Legend con fallos debido a desgaste por uso prolongado o a defectos en el sellado del lubricante pueden permitir la migración de material extraño o su emisión a través del extremo en que está situada la boquilla del motor. El líquido no estéril puede escapar y penetrar en la zona quirúrgica. Si ello ocurriese, puede que sea necesario tomar las medidas que el facultativo considere adecuadas para evitar que el paciente sufra una infección. Si un motor Legend necesita algún tipo de servicio o reparación, devuélvalo a MPSS.

NO intente cambiar el instrumento de disección ni un accesorio de acoplamiento mientras el motor esté en marcha, o cuando el motor o el accesorio se hayan sobrecalentado.

NO utilice un motor Legend si después de soltar el pedal o el mando digital el motor sigue en funcionamiento. Si un motor Legend Gold Touch o una unidad de control neumático Legend necesita algún tipo de servicio o reparación, devuelva el motor a MPSS para su reparación.

La manguera de escape del motor Legend puede presentar una película aceitosa en su superficie externa debido a su exposición a diferencias de presión o temperatura tras la esterilización. Limpie la manguera de escape con un paño estéril antes del uso. Si después de la limpieza la manguera sigue presentando aceite en su superficie, devuelva el motor a MPSS para su reparación.

NO coloque el motor, el accesorio de acoplamiento ni el instrumento de disección sobre el paciente ni en un lugar inseguro durante la cirugía.

NO emplee el mando digital o pedal de la unidad de control neumático de Legend en la posición “” cuando utilice un motor Legend Gold o un motor Legend Platinum. El mando se usa en la posición “” únicamente con el motor Legend Gold Touch.

 **NO** instale ni extraiga un accesorio de acoplamiento ni instrumento de disección de Legend Gold Touch si el pasador de seguridad no está en la posición “”.

 **NO** desacople el motor Legend Gold Touch de la unidad de control neumático sin antes haber liberado el gas comprimido de las mangueras.

Accesorios de acoplamiento Legend:

NO utilice un instrumento de disección sin el adecuado accesorio de acoplamiento, ya que ello podría ocasionar lesiones al paciente o al operador.

NO someta los accesorios de acoplamiento ni los instrumentos de disección a una presión excesiva, como doblarlos o hacer palanca con o sobre ellos. Esto podría provocar su deformación o rotura y, en consecuencia, lesiones al paciente, operador o personal de quirófano.

NO utilice un accesorio de acoplamiento Legend si alguna de sus partes está doblada, suelta, ausente o presenta algún daño. Si un accesorio de acoplamiento Legend necesita algún tipo de servicio o reparación, devuélvalo a MPSS.

NO fuerce ni modifique ningún accesorio de acoplamiento ni instrumento de disección con el propósito de adaptarlo a un motor Legend.

Las cargas laterales pesadas o el funcionamiento durante periodos de tiempo prolongados pueden producir un sobrecalentamiento del accesorio de acoplamiento hasta el punto de hacer incómoda su manipulación.

- Nunca coloque un accesorio de acoplamiento sobrecalentado sobre el paciente ni sobre los paños que lo recubren durante la cirugía.
- Alivie el sobrecalentamiento utilizando el accesorio de forma intermitente de modo que su uso sea discontinuo, o envuelva su superficie con un paño húmedo y estéril.
- Si el accesorio se transfiere a otra persona, ésta debe manipularlo con precaución.

Retire con cuidado y lentamente los accesorios Legend provistos de un pie, conforme a las instrucciones, para evitar producir lesiones al cirujano.

Instrumentos de disección Legend:

NO utilice un instrumento de disección sin el accesorio de acoplamiento adecuado, ya que ello podría ocasionar lesiones al paciente, al operador o al personal de quirófano.

NO reutilice un instrumento de disección que ya haya sido usado. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede provocar lesiones al paciente, cirujano o personal de quirófano. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede afectar al funcionamiento del motor y anulará la garantía limitada del fabricante.

NO someta los accesorios de acoplamiento ni los instrumentos de disección a una presión excesiva, como doblarlos o hacer palanca con o sobre ellos. Esto podría provocar su deformación o rotura y, en consecuencia, lesiones al paciente, operador o personal de quirófano.

NO utilice un accesorio de acoplamiento junto con un instrumento de disección si el conjunto tiembla o vibra.

NO emplee los instrumentos de disección para cortar metales sobre huesos.

NO utilice una broca helicoidal ni un instrumento de disección de tipo contraángulo con presiones de trabajo superiores a 80 psi (5,5 bares).

NO utilice un instrumento de disección si su embalaje estéril presenta algún daño.

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 (132° C) durante 5 minutos
Desplazamiento por gravedad a	270° F (132° C) durante 15 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.

Los instrumentos de disección acanalados son afilados y pueden perforar los guantes quirúrgicos. Úselos siempre con cuidado. No haga girar, retuerza o traccione de un instrumento sosteniéndolo por la parte acanalada. Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté bien asentado y adecuadamente instalado en el motor.

Unidad de control neumático Legend:

NO utilice la unidad de control neumático Legend para trabajar con ningún sistema que no sea un motor Legend o los sistemas de instrumental quirúrgico TRITON® Power.

NO desensamble el equipo antes de que se haya disipado la presión de gas de la unidad de control neumático Legend y sus mangueras.

NO transporte la unidad de control neumático Legend sosteniéndola por la manguera de presión con toma de N₂ DISS.

Lubricante / difusor Legend:

La falta de fijación adecuada del lubricante / difusor Legend puede causar lesiones al operador o personal de quirófano.

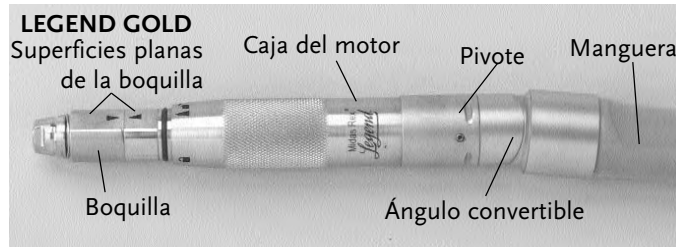
El uso prolongado del motor durante un procedimiento quirúrgico de larga duración puede ocasionar goteo de lubricante desde el lubricante / difusor.

COMPONENTES DE LEGEND SYSTEM

MOTORES LEGEND:

LEGEND GOLD

Motor neumático de alto torque y alta velocidad utilizado para trabajar sobre hueso y materiales biológicos.

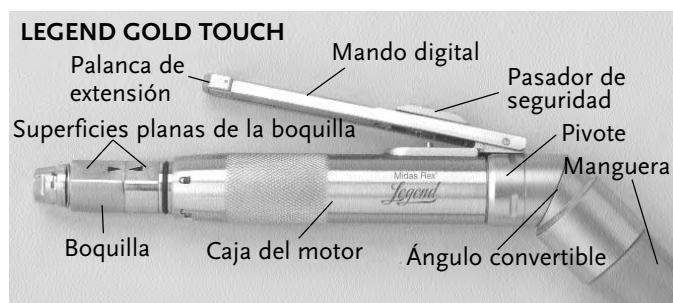


LEGEND GOLD TOUCH

Motor neumático de alto torque y alta velocidad con un mando digital de velocidad variable. Puede ser utilizado para trabajar sobre hueso y materiales biológicos.



En el manual de instrucciones, el símbolo “” indica información acerca de Legend Gold Touch.



LEGEND PLATINUM

Motor neumático compacto de alta velocidad, que presenta una intensidad sonora reducida y una potencia ligeramente menor en comparación con los motores Legend Gold y Gold Touch. Puede ser utilizado para trabajar sobre hueso y materiales biológicos.



NOTA

Cada motor Legend tiene un compartimiento para el lubricante / difusor en el extremo de la manguera.

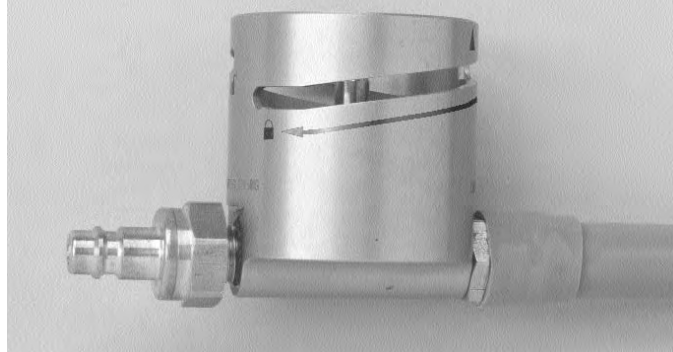
Los motores Legend y sus mangueras no contienen látex.



ADVERTENCIA

NO utilice con un motor Legend componentes que no sean los accesorios de acoplamiento Legend de Medtronic Midas Rex®, los instrumentos de disección Legend y otros accesorios Legend. La utilización de dispositivos que no sean los de Legend System y sus componentes asociados puede dar lugar a que el paciente, el operador o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión. La utilización de dispositivos que no sean Legend System y sus componentes asociados puede dar lugar a una avería en el motor y anulará la garantía limitada del fabricante.

Compartimiento del lubricante / difusor



ACCESORIOS NO DESECHABLES LEGEND:

UNIDAD DE CONTROL NEUMÁTICO LEGEND:

Controla la velocidad de los motores Legend Gold y Platinum con un pedal de velocidad variable, provee un control digital y un pedal para accionar el motor Gold Touch, suministra un puerto para los motores Legend y para el sistema de instrumental quirúrgico Triton® Power. La manguera de presión con toma de N₂ DISS mide 20 pies (6 metros) de longitud. Hay disponible una manguera de presión Medtronic Midas Rex con toma de N₂ DISS más larga, que puede ser cambiada in situ.

NOTA

La unidad de control neumático Legend se suministra con un manómetro para medir la presión de entrada.

La unidad de control neumático Legend tiene un asa que facilita su transporte y reposicionamiento en el suelo. Su base está provista de un ojal que permite suspenderla de un gancho de pared. La unidad se provee con tapones que ocluyen los puertos que no están en uso y previenen la entrada de desechos.



PRECAUCIÓN

- Utilice la unidad de control neumático Legend sólo con los motores Legend o los sistemas de instrumental quirúrgico TRITON® Power.
- La unidad de control neumático Legend y la manguera de presión no deben ser esterilizadas.

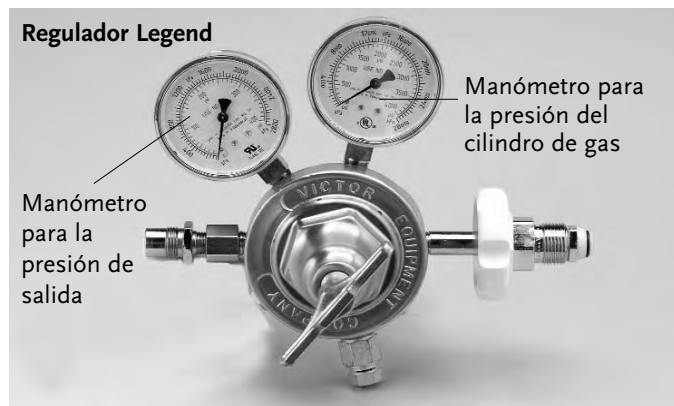
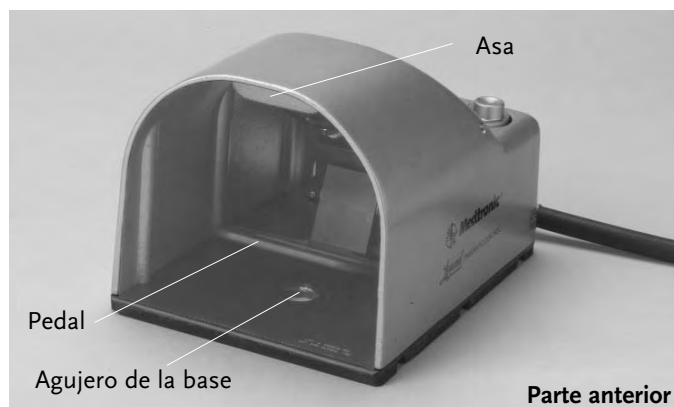
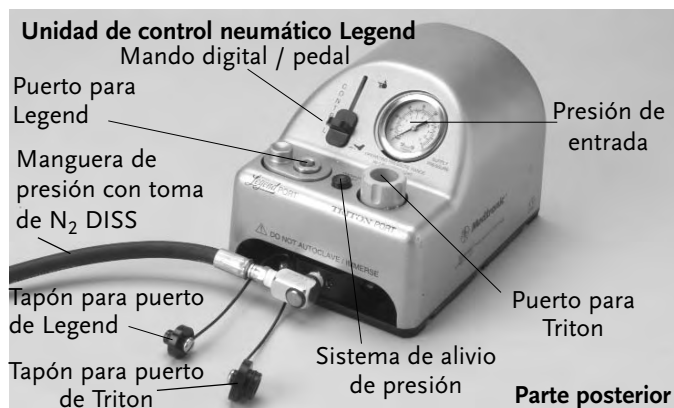
REGULADOR LEGEND

Controla la presión de salida del gas comprimido a la unidad de control neumático Legend. Los manómetros monitorizan la presión del cilindro (manómetro derecho) y la presión de salida (manómetro izquierdo).

ESTUCHES PARA INSTRUMENTOS LEGEND

Sirven para organizar y guardar el equipo Legend y adaptarlo a las necesidades del usuario.

Disponibles en varios tamaños con bandejas individuales y etiquetadas.



Adaptador de toma de N₂ DISS a Schrader macho



Adaptador de toma de N₂ DISS a toma de aire DISS



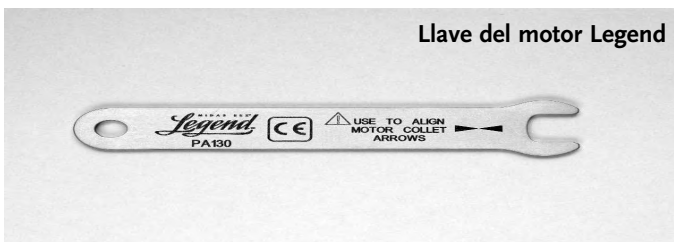
Adaptador de toma de N₂ DISS a WF4



Boquilla de limpieza Legend



Llave del motor Legend



ACCESORIOS NO DESECHABLES LEGEND *(continuación)*

Adaptadores Legend:

ADAPTADOR DE TOMA DE N₂ DISS A SCHRADER MACHO

Permite que la toma de N₂ DISS de la manguera de la unidad de control neumático se pueda conectar a una conexión Schrader hembra de la instalación central de suministro de gas. Hay también disponible un adaptador de la toma de N₂ DISS a Schrader hembra, que permite que la toma de N₂ DISS de la manguera de la unidad de control neumático se pueda conectar a una conexión Schrader macho de la instalación central de gas.

ADAPTADOR DE TOMA DE N₂ DISS A TOMA DE AIRE DISS

Permite que la conexión de la toma de N₂ DISS de la manguera de la unidad de control neumático se pueda conectar a una toma de aire DISS de la instalación central de suministro de gas.

ADAPTADOR DE TOMA DE N₂ DISS A WF4

Permite que la toma de N₂ DISS de la manguera de la unidad de control neumático se pueda conectar a un regulador con válvula de seguridad Midax Rex previamente utilizado con motores Midax Rex Classic o Midax Rex III. El engrasador en línea debe ser retirado del regulador con válvula de seguridad.

BOQUILLA DE LIMPIEZA LEGEND

Permite efectuar la pulverización por aerosol con un producto de limpieza apropiado para limpiar componentes del sistema Legend.

LLAVE DEL MOTOR LEGEND

Se emplea para alinear las flechas presentes en las superficies planas de la boquilla del motor antes de la instalación de un accesorio de acoplamiento Legend.

ACCESORIOS NO DESECHABLES LEGEND (continuación)

ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO LEGEND: Proporcionan apoyo y estabilidad al instrumento de disección giratorio.

ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO LEGEND	NÚMERO DE PEDIDO	IDENTIFICACIÓN	LONGITUD APROXIMADA	DIÁMETRO INTERNO	COLOR DE LA BANDA
ACCESORIOS RECTOS	AS07	7-6ST	7 cm	2,4 mm	Amarillo
	AS08	8-B	8 cm	2,4 mm	Rojo
	AS09	9-M	9 cm	3,2 mm	Azul
	AS10	10-9ST	10 cm	2,4 mm	Púrpura
	AS14	14-AM	14 cm	3,2 mm	Verde
	AS15	15-A	15 cm	2,4 mm	Naranja
	AS21	21-TU	21 cm	3,2 mm	Ocre
	AS26	26-R	26 cm	3,2 mm	Gris
ACCESORIOS ANGULADOS	AA07	7-6ST	7 cm	2,4 mm	Amarillo
	AA10	10-9ST	10 cm	2,4 mm	Púrpura
	AA14	14-AM	14 cm	3,2 mm	Verde
	AA15	15-A	15 cm	2,4 mm	Naranja
ACCESORIOS PROVISTOS DE UN PIE	AF01	F1-B5	9 cm	2,4 mm	Verde Claro
	AF02	F2-B1	10 cm	2,4 mm	Azul Claro
	AF03	F3-S	12 cm	3,2 mm	Blanco
ACCESORIOS TELESCÓPICOS					
BASE DEL ACCESORIO TELESCÓPICO	AT10	—	—	—	—
TUBO-RECTO	TT9	T9	9 cm	1,2 mm	Verde azulado
TUBO-CURVO	TT9C	T9	9 cm	1,2 mm	Verde azulado
TUBO-RECTO	TT12	T12	12 cm	1,2 mm	Púrpura Claro
TUBO-CURVO	TT12C	T12	12 cm	1,2 mm	Púrpura Claro
TUBO-RECTO	TT15	T15	15 cm	1,5 mm	Marrón
TUBO-RECTO	TT17	T17	17 cm	1,5 mm	Azul marino
CONTRAÁNGULO	AC16	16-MF	16 cm	3,2 mm	Rosa
DISPOSITIVO PARA CORTAR METALES	ASMC	MC	9 cm	3,2 mm	Melocotón
PERFORADOR – 800 rpm	AD01	Destornillador perf	13 cm	N/A	Ninguno
5/32" MANDRIL DE JACOBS	AD02	Mandrill de Jacobs	12 cm	N/A	Ninguno
PERFORADOR – 1000 rpm	AD03	Destornillador perf	13 cm	N/A	Ninguno

ADVERTENCIA

NO utilice con un motor Legend componentes que no sean los accesorios de acoplamiento de Medtronic Midas Rex Legend, los instrumentos de disección Legend y demás accesorios Legend. La utilización de dispositivos que no sean los de Legend System y sus componentes asociados puede dar lugar a que el paciente, el operador o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión. La utilización de dispositivos que no sean los de Legend System y sus componentes asociados puede dar lugar a una avería en el motor y anulará la garantía limitada del fabricante.

NOTA

Los accesorios angulados y rectos de igual longitud, identificación y color de banda comparten un mismo instrumento de disección. Los tubos telescópicos angulados y rectos de igual longitud, identificación y color de banda comparten un mismo instrumento de disección. Ejemplo: Los dispositivos 14-AM recto y 14-AM angulado tienen una longitud de 14 cm, están identificados como 14-AM y su banda es verde. Todos los instrumentos de disección con el prefijo 14 (14MH30) pueden ser empleados tanto con el accesorio 14AM recto como en el 14AM angulado.

La banda de color del accesorio sirve como referencia visual. Compruebe que la nomenclatura que figura en el accesorio de acoplamiento concuerda con la que aparece en el embalaje del instrumento de disección.

ACCESORIOS DESECHABLES LEGEND

LUBRICANTE / DIFUSOR LEGEND

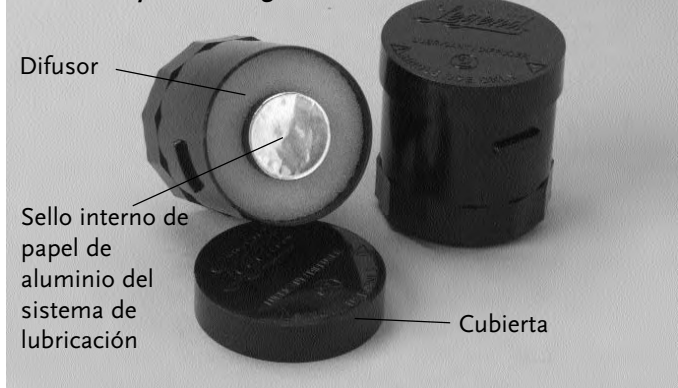
Proporciona lubricación a los motores Legend, difunde el aire usado y filtra el aceite del aire de escape.



PRECAUCIÓN

- **NO** prolongue por más de 60 minutos el uso del taladro por cada unidad de lubricante / difusor Legend.
- **NO** reutilice un lubricante / difusor Legend usado.
 - ② El lubricante / difusor Legend es un producto desechable de un solo uso.
- **NO** esterilice el lubricante / difusor Legend por vapor ni con óxido de etileno. El lubricante / difusor se derretiría dentro del compartimiento que lo aloja, lo que podría causar daños al motor. El lubricante / difusor debe ser retirado de su compartimiento antes de la esterilización.

Lubricante / difusor Legend

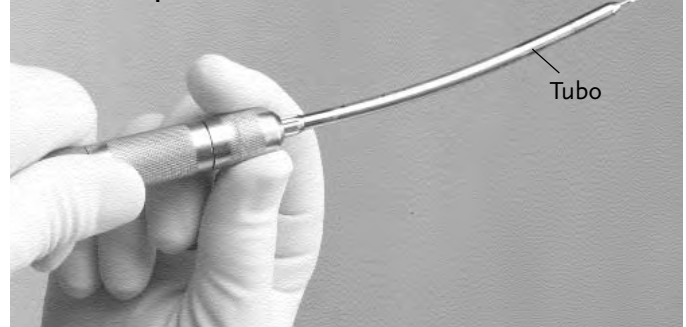


Español

TUBOS TELESCÓPICOS

Proporcionan apoyo y estabilidad al instrumento de disección giratorio. Los tubos telescópicos se pueden desechar tras haber sido utilizados en varias ocasiones y deben descartarse si presentan calor o vibración excesivos, o si resulta difícil insertar los instrumentos.

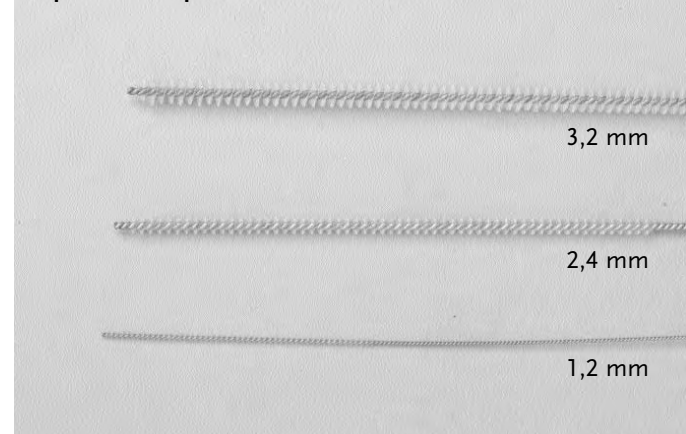
Tubos Telescópicos



CEPILLOS DE LIMPIEZA

Se utilizan para eliminar desechos del interior de los accesorios de acoplamiento y tubos telescópicos. Sus dimensiones se corresponden con el diámetro interno (3,2 mm, 2,4 mm y 1,2 mm) de los accesorios de acoplamiento y tubos telescópicos Legend.

Cepillos de limpieza



ACCESORIOS DESECHABLES LEGEND (continuación)

INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN LEGEND

Los instrumentos de disección Legend están diseñados para cortar hueso y materiales biológicos. Los instrumentos de disección se suministran estériles.

NOTA

El tamaño y la forma del instrumento de disección pueden contribuir a generar una vibración excesiva a ciertas velocidades. Aumente o disminuya la velocidad reajustando la presión o mediante el mando pedal / digital.

Los instrumentos de disección identificados con la letra "L" son más largos y están concebidos para su utilización en pequeñas disecciones óseas. La configuración ampliada de la cabeza y el cuerpo del instrumento de disección puede afectar a la estabilidad de la disección.

Se recomienda a los cirujanos familiarizarse con el rendimiento de los instrumentos de disección antes de utilizarlos.



PRECAUCIÓN

- **NO** utilice con un motor Legend otros instrumentos de disección que no sean los de marca Legend.
- Asegúrese de que la nomenclatura y el código de color que aparecen en el embalaje del instrumento de disección Legend concuerden con los del accesorio de acoplamiento Legend.
- Utilice únicamente instrumentos de disección Legend con un motor Legend.
- ② Los instrumentos de disección Legend son dispositivos de un solo uso.



ADVERTENCIA

NO reutilice un instrumento de disección que ya haya sido usado. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede provocar lesiones al paciente, cirujano o personal de quirófano. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede afectar al funcionamiento del motor y anulará la garantía limitada del fabricante.

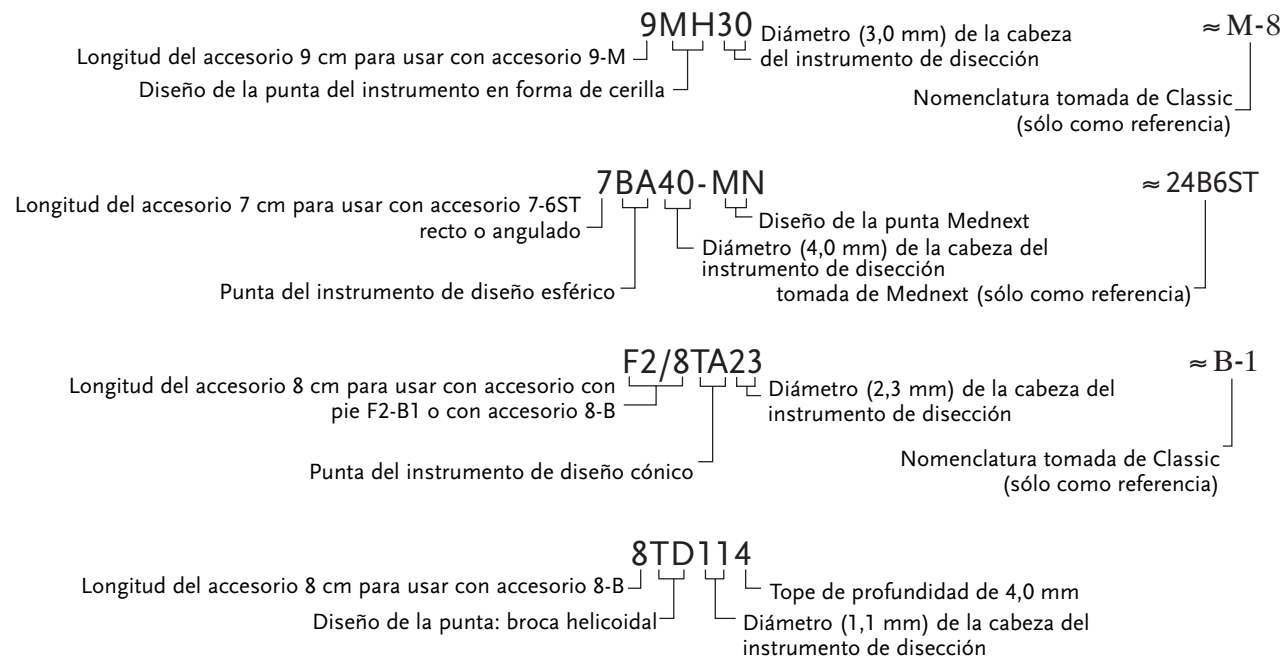
NO utilice un accesorio de acoplamiento junto con un instrumento de disección si el instrumento tiembla o se produce una vibración excesiva.

NO utilice una broca helicoidal ni un instrumento de disección de tipo contraángulo con presiones de trabajo superiores a 80 psi (5,5 bares).

NOTA

Asegúrese de que la nomenclatura y el código de color que aparecen en el embalaje del instrumento de disección Legend concuerden con los del accesorio de acoplamiento Legend.

NOMENCLATURA DE LOS INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN LEGEND:



ACCESORIOS DESECHABLES LEGEND (continuación)

Identificación adicional de los instrumentos de disección de acuerdo con el diámetro de su cabeza.

INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN RECUBIERTOS DE DIAMANTE:

Disponibles en:

- D Diamante, p.ej., 15MH30D
- DC Diamante, rugoso, p.ej., 10BA50DC
- DX Diamante, extra rugoso, p.ej., 15CY65DX

INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN DE CABEZA ESFÉRICA:

Disponibles en:

- L Esfera Larga — tallo elongado, p.ej., 7BA20L-MN
- F Esfera fina — cabeza fina y acanalada, p.ej., 7BA40F-MN
- C Esfera de carburo, p.ej., 7BA40C-MN

INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN DE CABEZA AFILADA:

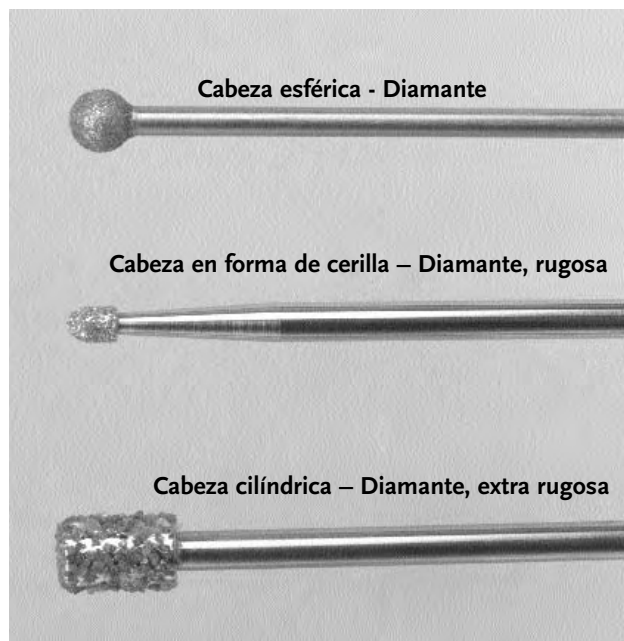
Disponibles en:

- S Instrumento cortante espiral y acanalado, p.ej., F2/8TA23S

INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN DE CABEZA CILÍNDRICA:

Disponibles en:

- L Cilindro largo — cabeza cilíndrica y elongada, p.ej., 14CY50L
- B Cilindro con punta esférica — forma cilíndrica con punta redondeada, p.ej., 14CY50B

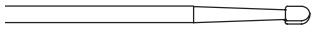
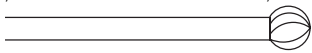
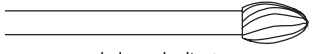
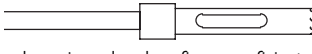
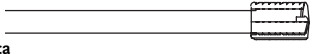
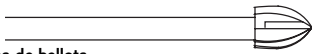
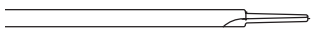


GUÍAS GENERALES SOBRE LAS APLICACIONES DE LOS ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO E INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN

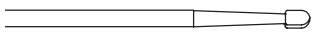
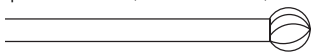
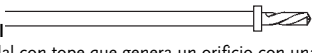
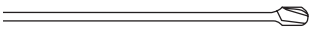
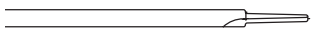
La siguiente guía, no exhaustiva, ilustra algunas de las aplicaciones posibles de los instrumentos de disección.

TIPO DE CIRUGÍA	ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO COMÚNMENTE USADOS	INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN COMÚNMENTE USADOS	MOTORES LEGEND RECOMENDADOS
-----------------	--	---	-----------------------------

COLUMNA VERTEBRAL

8-B 9-M 14-AM recto o angulado 15-A recto o angulado	 Cabeza en forma de cerilla Diseño alargado y esférico que permite una disección delicada y controlada. Para laminotomías, foraminotomías, realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos...	Legend Gold Legend Gold Touch
	 Cabeza esférica Instrumentos cortantes y acanalados para diseccionar hueso desde varios ángulos de abordaje. Para desbridamiento, decorticación, corpectomías, extirpación de osteofitos...	
	 Cabeza oval Instrumentos de corte acanalados y de diseño curvo que fusionan los estilos esférico y en forma de bellota para variar la eficacia de disección según el ángulo de abordaje. Para realización de orificios de entrada, decorticación, laminotomías, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos...	
Tubos telescópicos	 Perforador / Sierra de calar Juegos de perforador y sierra de calar, eficaces y eficientes para realizar fusiones de cuerpos vertebrales...	
	 Cabeza cilíndrica Eficaces para esculpir y alisar hueso. Para dar forma a injertos, desbridamiento, corpectomías, fusiones de cuerpos, decorticación, fusión de cuerpos vertebrales, reparación de fusiones vertebrales...	
	 Cabeza en forma de bellota Diseño curvo con eficacia de disección variable según los diversos ángulos de abordaje. Para dar forma al hueso, realizar orificios de entrada, laminotomías, desbridamiento, corpectomías, decorticación, reparación de fusiones vertebrales...	
Accesorios provistos de un pie	 Cabeza en forma de cerilla Diseño alargado y esférico que permite una disección delicada y controlada. Para laminotomías, foraminotomías, realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos...	
	 Cabeza afilada Diseño estilizado para disección precisa con mínima pérdida ósea. Para dar forma al hueso, transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, laminectomías...	

NEUROCIRUGÍA - CRÁNEO

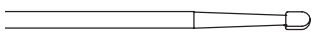
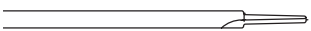
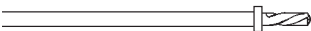
7-6ST recto o angulado 8-B 9-M 10-9ST recto o angulado 14-AM recto o angulado 15-A recto o angulado	 Cabeza en forma de cerilla Diseño alargado y esférico que permite una disección delicada y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, mastoidectomía, neurinomas acústicos, base del cráneo...	Legend Gold Legend Platinum
	 Cabeza esférica Instrumentos helicoidales cortantes y acanalados para diseccionar hueso desde varios ángulos de abordaje. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, desbridamiento, decorticación, mastoidectomía, neurinomas acústicos...	
	 Broca helicoidal Diseño helicoidal con tope que genera un orificio con una profundidad precisa. Ideal para colocación de placas...	
Tubos telescópicos	 Cabeza en forma de bellota Diseño curvo con eficacia de disección variable según los diversos ángulos de abordaje. Para dar forma al hueso, realización de orificios de entrada, desbridamiento...	
	 Cabeza en forma de cerilla Diseño alargado y esférico que permite una disección delicada y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal, mastoidectomía, neurinomas del acústico, base del cráneo...	
Accesorios provistos de un pie	 Cabeza afilada Diseño estilizado para disección precisa con mínima pérdida ósea. Para craneotomías, transecciones, osteotomías...	

GUÍAS GENERALES SOBRE LAS APLICACIONES DE LOS ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO E INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN (continuación)

La siguiente guía, no exhaustiva, ilustra algunas de las aplicaciones posibles de los instrumentos de disección.

TIPO DE CIRUGÍA	ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO COMÚNMENTE USADOS	INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN COMÚNMENTE USADOS	MOTORES LEGEND RECOMENDADOS
-----------------	--	---	-----------------------------

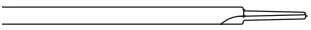
CIRUGÍA GENERAL Y PLÁSTICA (CRANEOFACIAL / MAXILOFACIAL / ESTERNOTOMÍA)

7-6ST recto o angulado 8-B 9-M 10-9ST recto o angulado 14-AM recto o angulado	Cabeza en forma de cerilla  Diseño elongado y esférico que permite una disección delicada y controlada. Para realización de orificios de entrada, descompresión nerviosa, extirpación de osteofitos, disección sinusal...	Legend Gold Legend Platinum
	Cabeza esférica  Instrumentos helicoidales cortantes y acanalados para diseccionar y cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de abordaje. Para desbridamiento, decorticación, disección sinusal...	
	Cabeza afilada  Diseño estilizado para disección precisa con mínima pérdida ósea. Para dar forma al hueso, transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, agujeros de fijación, avance mediofacial ...	
	Broca helicoidal  Diseño helicoidal con tope que genera un orificio con una profundidad precisa. Ideal para colocación de placas...	

OTORRINOLARINGOLOGÍA (ORL)

7-6ST recto o angulado 10-9ST recto o angulado	Cabeza esférica  Instrumentos helicoidales cortantes y acanalados para diseccionar y cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de abordaje. Para desbridamiento, decorticación, mastoidectomía, receso facial, implante coclear, osculoplastias, laberintectomías, abordajes de fosa media, neurinomas acústicos...	Legend Platinum
---	--	------------------------

ORTOPEDIA

8-B 9-M 14-AM recto o angulado 21-TU 26-R Accesorios provistos de un pie Tubos telescópicos	Cabeza esférica  Instrumentos helicoidales cortantes y acanalados para diseccionar y cementar eficientemente desde una gran variedad de ángulos de abordaje. Para desbridamiento, decorticación, extracción de cemento, revisión acetabular...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Cabeza afilada  Diseño estilizado para disección precisa con mínima pérdida ósea. Para dar forma al hueso, transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos...	
	Cabeza en forma de bellota  Diseño curvo con eficacia de disección variable según los diversos ángulos de abordaje. Para dar forma al hueso, desbridamiento, decorticación, extracción de cemento, revisión acetabular...	
Sostenidos por un pie	Cabeza cilíndrica  Eficaces para esculpir y alisar hueso. Para dar forma a injertos, desbridamiento, decorticación, extracción de cemento, revisión acetabular...	
	Cabeza afilada  Diseño estilizado para disección precisa con mínima pérdida ósea. Para dar forma al hueso, transecciones, osteotomías, obtención de injertos óseos, agujeros de sutura...	

BIOMETALES / BIOCERÁMICAS / BIOMATERIALES

MC	Cortador metálico  Instrumentos cortantes y acanalados con diseño en forma de rueda, capaces de extraer biometales, biocerámicas y otros materiales biológicos de forma eficiente desde una gran variedad de ángulos de abordaje. Para cortar barras, clavijas ("pins"), placas, implantes, tornillos...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
-----------	---	--

REQUERIMIENTOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

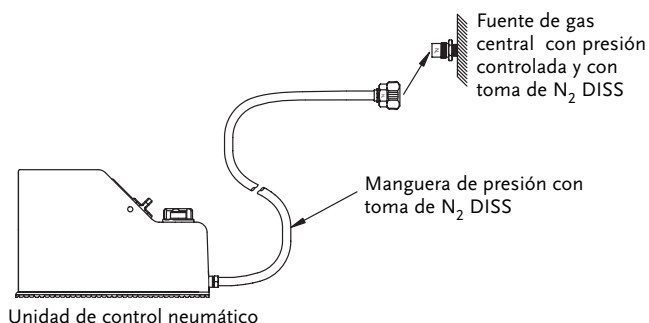
Motores	Presión de trabajo (dinámica) necesaria	Presión de trabajo (dinámica) nominal	Tasa de flujo requerida (aproximada)	Tipo de gas
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 pies cúbicos/min	Nitrógeno o filtrado en seco Aire comprimido
	5,5 – 8,3 bares	6,9 bares	340 litros/min	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 pies cúbicos/min	Nitrógeno o filtrado en seco Aire comprimido
	5,5 – 8,3 bares	6,9 bares	340 litros/min	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 pies cúbicos/min	Nitrógeno o filtrado en seco Aire comprimido
	5,5 – 8,3 bares	6,9 bares	340 litros/min	

⚠ PRECAUCIÓN

NO haga funcionar un motor Legend a una presión menor o mayor de los límites del rango de presiones indicado. Una presión de trabajo por debajo de 80 psi (5,5 bares) podría impedir el adecuado suministro de lubricante al motor. Una presión de trabajo por encima de 120 psi (8,3 bares) podría averiar el motor o reducir su vida útil.

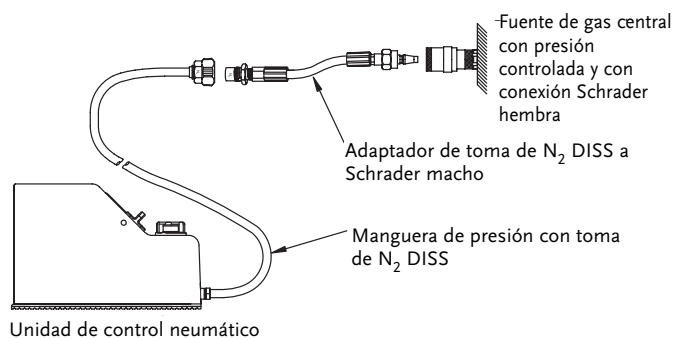
CONEXIONES DEL SISTEMA: Ensamblaje para el uso con una fuente de gas comprimido entrál

Fuente de gas central con toma de N₂ DISS



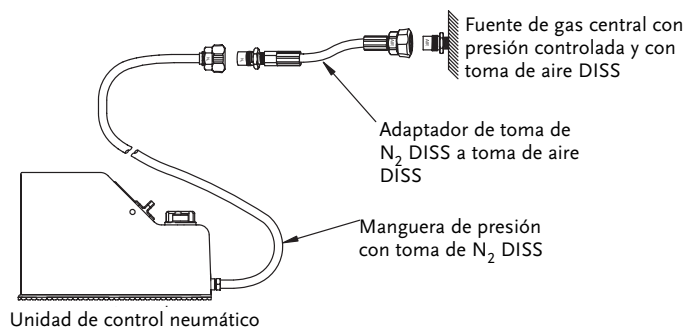
La fuente de gas central con toma de N₂ DISS se conecta con la manguera de presión con toma de N₂ DISS de la unidad de control neumático.

Fuente de gas central con conexión Schrader hembra



La fuente de gas central con conector Schrader hembra se conecta con el adaptador de la toma de N₂ DISS al conector Schrader macho. Conecte el adaptador con la manguera de presión con toma de N₂ DISS de la unidad de control neumático.

Fuente de gas central con toma de aire DISS

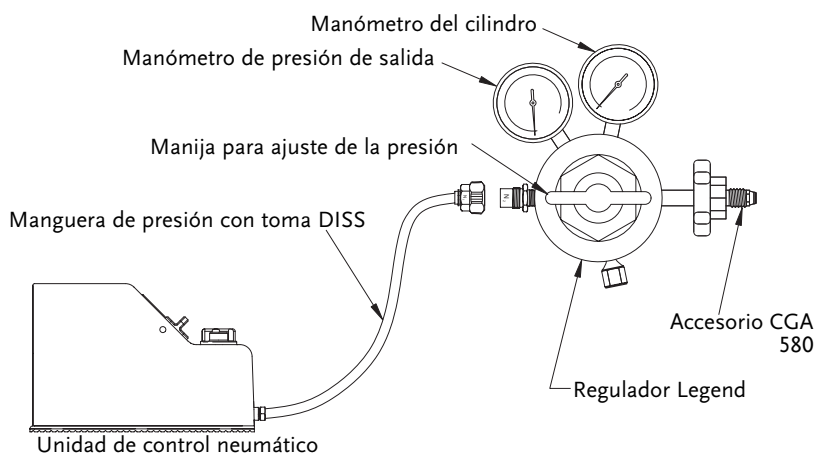


La fuente de gas central con toma de aire DISS se conecta con el adaptador de la toma de N₂ DISS a la toma de aire DISS. Conecte el adaptador con la manguera de presión con toma de N₂ DISS de la unidad de control neumático.

REQUERIMIENTOS DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN (continuación)

CONEXIONES DEL SISTEMA: Ensamblaje con el cilindro de gas comprimido

Cilindro con regulador Legend

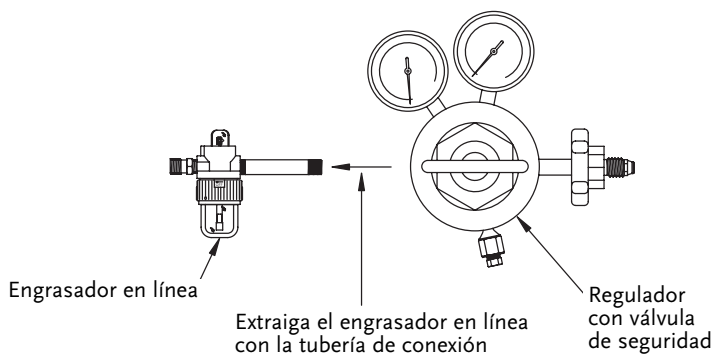


El cilindro con regulador Legend se conecta con la manguera de presión con toma de N₂ DISS de la unidad de control neumático.

Cilindro con regulador con válvula de seguridad Midas Rex

Paso 1:

Extraiga el engrasador en línea.

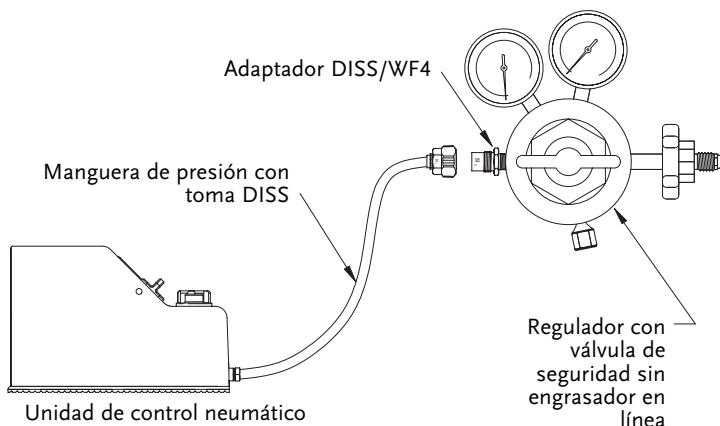


PRECAUCIÓN

NO utilice el sistema de engrasador en línea MIDAS REX con Legend System.

Paso 2

- El adaptador de la toma de N₂ DISS con WF4 se conecta con el regulador.
- Conecte el adaptador acodado al regulador; a continuación conecte el adaptador recto de N₂ con el adaptador acodado.
- Conecte la manguera de presión de la unidad de control neumático con el adaptador para toma de N₂ DISS.



1. Establezca la presión en reposo (estática) entre 80 - 120 psi (5,5 - 8,3 bares) en la fuente de aire comprimido. La presión de trabajo (dinámica) puede llevarse al el nivel requerido cuando el motor esté funcionando y tenga instalado un accesorio de acoplamiento y un instrumento de disección. (Consulte el procedimiento preoperatorio #9)
2. a. Retire la cubierta del lubricante / difusor.
b. NO retire el sello interno de papel de aluminio del lubricante / difusor.



3. Introduzca el lubricante / difusor en el interior del compartimiento destinado para ese fin, ubicado en la base de la manguera del motor.



4. Gire el lubricante / difusor (en sentido horario), desde la posición "■" a la posición "■": Llegará a un tope con un chasquido palpable cuando esté completamente asentado y trabado en su compartimiento.



ADVERTENCIA

La falta de fijación adecuada del lubricante / difusor Legend puede causar lesiones al paciente, operador o personal de quirófano.

NOTA

La velocidad de lubricación viene preestablecida por el fabricante y no debe ser alterada.



PRECAUCIÓN

- NO utilice un Motor Legend sin haber instalado un lubricante / difusor en su compartimiento.
- NO utilice un lubricante / difusor Legend si parece estar dañado o si su sello de papel de aluminio ha sido punccionado.
- NO prolongue por más de 60 minutos el uso del taladro por cada unidad de lubricante / difusor Legend.
- NO intente retirar el lubricante / difusor mientras el motor esté en funcionamiento
- NO reutilice un lubricante / difusor Legend usado.
 - ② El lubricante / difusor Legend es un producto desechable de un solo uso.
- NO vuelva a rellenar un lubricante / difusor usado.
- NO esterilice el lubricante / difusor Legend por vapor ni con óxido de etileno. El lubricante / difusor se derretiría dentro del compartimiento que lo aloja, lo que podría causar daños al motor. El lubricante / difusor debe ser retirado de su compartimiento antes de la esterilización.



No esterilizar. El lubricante / el difusor se derretiría.

- Conecte la manguera del motor Legend al puerto para Legend de la unidad de control neumático.



ADVERTENCIA

NO comprima, corte, obstruya ni pise la manguera del motor. Esto podría hacer que explote la manguera del motor y dar lugar a que el paciente, el cirujano o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión.



- ☞ Si el motor es Legend Gold Touch, deslice el mando digital / pedal de la unidad de control neumático de Legend a la posición “☞”. Esta maniobra hace que el pedal baje y se trabe automáticamente. El mando no se fijará en la posición “☞” si el motor no está conectado al puerto para Legend.



Si utiliza el sistema de instrumental quirúrgico TRITON® Power en conjunción con el motor Legend, conecte la manguera de TRITON al puerto para TRITON de la unidad de control neumático.

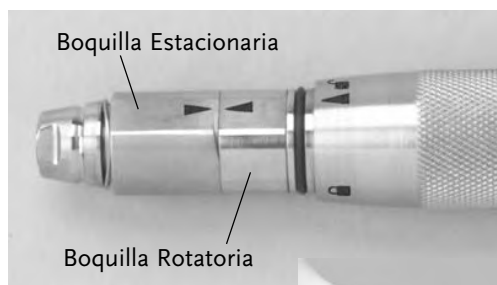


ADVERTENCIA

NO emplee el mando digital / pedal de la unidad de control neumático de Legend en la posición “☞” cuando utilice un motor Legend Gold o Legend Platinum. El mando se usa en la posición “☞” únicamente con el motor Legend Gold Touch.

La manguera de escape del motor Legend puede presentar una película lubricante en su superficie externa debido a su exposición a diferencias de presión o temperatura tras la esterilización. Limpie la manguera de escape con un paño estéril antes del uso. Si después de la limpieza la manguera sigue presentando aceite en su superficie, devuelva el motor a MPSS para su reparación.

- Antes de instalar un accesorio de acoplamiento y un instrumento de disección en el motor Legend, asegúrese de que las flechas situadas en las superficies planas de la boquilla del motor estén adecuadamente alineadas. Si no lo estuvieran, utilice la llave del motor Legend para girar la boquilla rotatoria (la más cercana a la caja del motor) hasta que la flecha de esa pieza esté alineada con la de la boquilla estacionaria (la más alejada de la caja del motor).



NOTA

Un accesorio de acoplamiento no encajará en un motor Legend si las flechas situadas en las superficies planas de la boquilla del motor no están adecuadamente alineadas.



NO utilice ningún otro componente que no sea la llave del motor Legend para alinear las flechas de la boquilla del motor.

- ☞ Antes de la instalación de un accesorio de acoplamiento y de un instrumento de disección en el motor Legend Gold Touch, asegúrese de que el pasador de seguridad esté en posición “○”.



Instalación de un accesorio de acoplamiento y un instrumento de disección

La instalación de accesorios rectos viene resumida a continuación. Si desea una información más detallada sobre todos los procedimientos de instalación de los accesorios e instrumentos, consulte la sección "Accesorios de acoplamiento e instrumentos de disección".

7. Instale un accesorio de acoplamiento y un instrumento de disección:

a. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.



b. Inserte el instrumento de disección sobre el accesorio de acoplamiento mediante un ligero movimiento rotacional. En el momento en que el accesorio esté completamente asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la nomenclatura y el código de color que aparecen en el embalaje del instrumento de disección Legend concuerden con los del accesorio de acoplamiento Legend.

c. Gire el accesorio de acoplamiento hasta llegar a la posición "🔒" de la caja del motor. Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.



PRECAUCIÓN

Los motores Legend no deben ser puestos en funcionamiento si el accesorio de acoplamiento no está en la posición "🔒".

8. Para activar los motores Legend Gold y Platinum:
Apriete el pedal de la unidad de control neumático.
Permita que el motor funcione durante aproximadamente 30 segundos. En el momento en que el motor recibe lubricación, se puede notar un aumento de velocidad.

ADVERTENCIA

NO utilice Legend System si el motor presenta un escape de lubricante a nivel de la boquilla o el accesorio de acoplamiento.

NO utilice Legend System si el instrumento de disección presenta un movimiento "tembloroso".

NO comprima, corte, obstruya ni pise la manguera del motor. Esto podría hacer que explote la manguera del motor y dar lugar a que el paciente, el cirujano o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión.



 Para activar el motor Legend Gold Touch:

- Si el motor es Legend Gold Touch, asegúrese de que el mando digital / pedal de la unidad de control neumático esté fijado en la posición "☺".
- Con el pasador de seguridad en la posición "○", instale y trabe el accesorio de acoplamiento y el instrumento de disección sobre el motor.
- Levante el mando digital y lleve el pasador de seguridad a la posición "┘".
- El motor se activará al apretar el mando digital. Permita que el motor funcione durante aproximadamente 30 segundos. En el momento en que el motor recibe lubricación se puede notar un aumento de velocidad.



ADVERTENCIA

NO utilice Legend System si el motor presenta un escape de lubricante a nivel de la boquilla o el accesorio de acoplamiento.

NO utilice Legend System si el instrumento de disección presenta un movimiento "tembloroso".

Consulte la sección de Resolución de problemas.



NOTA

Cuando se utilicen accesorios de acoplamiento más largos con el motor Legend Gold Touch, se puede extender la palanca de extensión del mando digital para permitir un mejor control digital.



PRECAUCIÓN

Cuando se utilicen accesorios de acoplamiento angulados con el motor Legend Gold Touch, extienda la palanca del mando digital y sujete el dispositivo por el accesorio de acoplamiento.



PRECAUCIÓN

- Si tras la esterilización el motor presenta una temperatura que hace incómodo tocarlo o agarrarlo, déjelo enfriar durante un periodo de tiempo apropiado.
- Si el motor presenta una temperatura que hace incómodo tocarlo o agarrarlo y ya lo ha dejado enfriar durante un periodo de tiempo apropiado, asegúrese de colocar un nuevo lubricante/difusor en el interior del compartimiento para ese fin de modo de contribuir al enfriamiento del motor. Ponga en marcha el motor durante un breve periodo de tiempo para ayudar a su enfriamiento.

- La presión de trabajo (dinámica) puede verificarse en la unidad de control neumático cuando el motor esté en funcionamiento. Cuando el motor se ponga en marcha, la presión de funcionamiento resultará de un descenso ligero de la presión de reposo (estática) previamente establecida. Ajuste la presión de trabajo tal como sea necesario en la fuente de gas comprimido hasta que el manómetro de presión de entrada de la unidad de control neumático muestre un valor dentro del rango adecuado: 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bares). Para garantizar un rendimiento óptimo del motor, establezca la presión nominal de trabajo en 100 psi (6,9 bares).

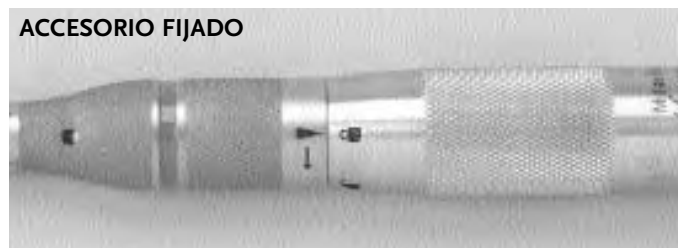
Si el cirujano solicita más potencia en el curso de un procedimiento quirúrgico, puede elevarse la presión de trabajo de la fuente de gas comprimido hasta 120 psi (8,3 bares).

Para disminuir la presión, reduzca la salida de la fuente de gas comprimido central o afloje la manija de presión del regulador.

Presione el dispositivo de alivio de presión de la unidad de control neumático para eliminar al exterior el exceso de presión del interior de las mangueras. A continuación reajuste tal como sea necesario.

Fijación de Legend Gold, Legend Gold Touch y Legend Platinum

Los motores Legend Gold, Gold Touch y Platinum sólo deben ponerse en funcionamiento cuando el accesorio de acoplamiento está en la posición “” del motor.



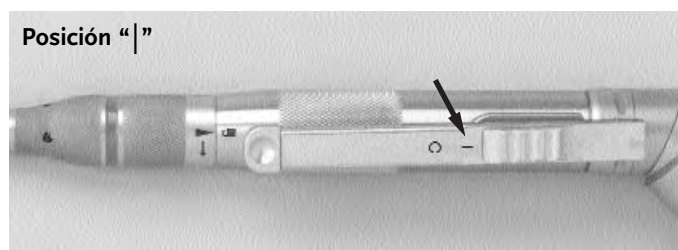
El motor funcionará.



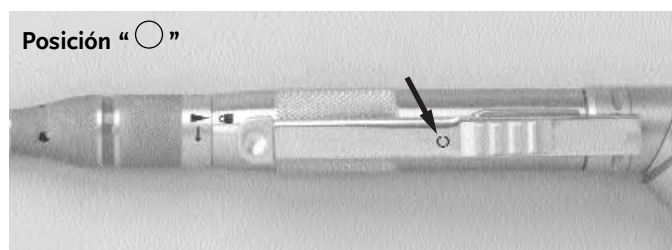
El motor no funcionará.

Fijación de Legend Gold Touch

Legend Gold Touch funcionará cuando el pasador de seguridad esté en posición “” y no funcionará cuando esté en posición “”.



El motor funcionará.



El motor no funcionará.

Asimismo, Legend Gold Touch no funcionará si el mando digital / pedal de la unidad de control neumático está en la posición “”, a menos que el mando de pedal esté también activado.



Legend Gold Touch Motor no funcionará.

DESMONTAJE DEL EQUIPO

1. Despresurice el sistema

Cierre el tanque o la salida de la fuente central de gas comprimido.

Libere el gas del interior de la manguera de presión presionando el sistema de alivio de presión de la unidad de control neumático.



ADVERTENCIA

NO proceda a desensamblar el equipo antes de que se haya liberado el gas de la unidad de control neumático Legend y sus mangueras.



NO desacople el motor Legend Gold Touch de la unidad de control neumático sin antes haber liberado el gas comprimido de las mangueras.

2. Libere la manguera del motor Legend de la unidad de control neumático sosteniendo la manguera firmemente y empujando hacia abajo la conexión del puerto para Legend.



Cuando libere el motor Legend Gold Touch, en el momento en que presione hacia abajo la conexión del puerto para Legend, el mando digital / pedal pasará automáticamente de la posición "👉" a la posición "👈". El pedal se desplazará hacia arriba hasta su posición de reposo.

Si utiliza el sistema de instrumental quirúrgico TRITON™ Power, sostenga firmemente la manguera azul de TRITON y extráigala girando el acoplador de conexión rápida en sentido horario.



3. Desenrosque el lubricante / difusor de su compartimento. Deseche el lubricante / difusor.

NOTA

Durante la extracción del lubricante / difusor, pueden aparecer restos oleaginosos. Se debe utilizar un paño absorbente para facilitar su eliminación.



PRECAUCIÓN

NO esterilice el lubricante / difusor Legend por vapor ni con óxido de etileno. El lubricante / difusor se derretiría dentro del compartimento que lo aloja, lo que podría causar daños al motor. El lubricante / difusor debe ser retirado de su compartimento antes de la esterilización.



4. Extraiga el accesorio de acoplamiento y deseche los instrumentos de disección en un contenedor adecuado.

La desinstalación de accesorios rectos viene resumida a continuación. Si desea una información más detallada sobre todos los procedimientos de desinstalación de los accesorios e instrumentos, consulte la sección "Accesorios de acoplamiento e instrumentos de disección".

a. Para retirar un accesorio recto, sostenga el motor en la palma de la mano. Gire el accesorio hasta la posición "👈".

b. Retire el instrumento de disección del accesorio de acoplamiento y deséchelo.

c. Utilice los dedos índice y pulgar para levantar el accesorio y retirarlo del motor.



ADVERTENCIA

NO reutilice un instrumento de disección que ya haya sido usado. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede provocar lesiones al paciente, cirujano o personal de quirófano. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede afectar al funcionamiento del motor y anulará la garantía limitada del fabricante.

LIMPIEZA

⚠ PRECAUCIÓN

- **NO** sumerja en líquido el equipo MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND.
- **NO** emplee ultrasonidos para limpiar el equipo MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND.

Soluciones de limpieza de instrumental quirúrgico recomendadas

Detergente enzimático neutro, pH 6,0-8,0.

⚠ PRECAUCIÓN

- **NO** utilice agentes de limpieza corrosivos o que contengan cloro, como lejía, agua alcalina, etc.
- **NO** utilice acetona.
- **NO** utilice agentes de limpieza corrosivos, como soluciones que contienen glutaraldehído, etc.

MOTORES LEGEND:

PASO 1:

Limpie todas las superficies externas del motor y la manguera así como la superficie interna del compartimiento del lubricante / difusor con un paño humedecido en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico.

PASO 2:

Cepille la caja y boquilla del motor con un cepillo de nylon humedecido en una solución de limpieza para instrumental quirúrgico.

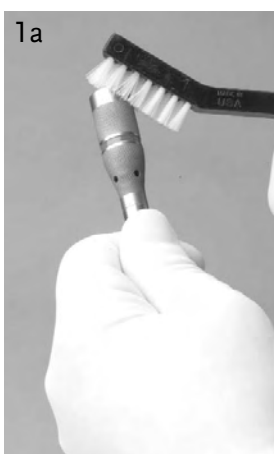
PASO 3:

Aclare con agua del grifo el motor, con el extremo del collar hacia abajo. Seque el collar y el motor con una toalla sin hilas.

ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO Y TUBOS TELESCÓPICOS:

PASO 1:

- Limpie todos los accesorios de acoplamiento y tubos telescópicos con un paño humedecido en una solución indicada para la limpieza de instrumental quirúrgico. Los accesorios de acoplamiento y los tubos pueden someterse a agitación mecánica en una solución de limpieza, pero no pueden ser puestos en remojo ni sumergidos. Se puede utilizar un cepillo de nylon humedecido con 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. Desplace todas las partes móviles, como la manga de los accesorios provistos de un pie, hacia delante y atrás para permitir que la solución limpie la totalidad del dispositivo. Aclare completamente con agua del grifo.
- Sumerja el extremo distal del contraángulo en una solución indicada para la limpieza de instrumental quirúrgico y haga funcionar el motor durante un minuto.
- Para los accesorios rectos, los provistos de un pie y los tubos rectos telescópicos, existen cepillos de limpieza especiales de tamaño adaptado al diámetro interno de dichos accesorios y tubos. Empuje el cepillo humedecido con una solución de limpieza para instrumental quirúrgico a través del accesorio o tubo telescópico desde la parte de atrás hacia delante para soltar y eliminar el material de desecho retenido en su interior. Repita tantas veces como sea necesario.



LIMPIEZA (continuación)

NOTA

No es posible pasar los cepillos de limpieza a través de los accesorios angulados, el contraángulo, el accesorio para cortar metales, el perforador ni el mandril de Jacobs debido a que estos instrumentos no están canulados.

d. Aclare con agua del grifo todos los accesorios de acoplamiento y tubos telescópicos.

PASO 2:

Seque completamente todos los accesorios. Se puede utilizar una pistola de aire para hacer salir la humedad desde la parte posterior del accesorio hacia la anterior.

PASO 3:

La boquilla de limpieza para accesorios de acoplamiento Legend se ajusta al pulverizador de lubricante en aerosol recomendado.

- Conecte la boquilla al frasco del pulverizador y encaje el accesorio en la boquilla alineando las flechas presentes tanto en el accesorio como en la boquilla.
- Gire el accesorio ligeramente para asegurar una conexión firme.
- Cubra el accesorio con una toallita de papel.
- Pulverice de forma continua durante tres segundos para eliminar materiales de desecho y lubricar el accesorio.
- Gire el accesorio en sentido inverso hasta alinear de nuevo las flechas y extráigalo de la boquilla.
- Limpie la boquilla para que pueda volver a ser utilizada.



PASO 4:

Prepare el motor, los accesorios de acoplamiento y los tubos telescópicos para proceder a su esterilización.

LA BOQUILLA DE LIMPIEZA LEGEND SE ADAPTA A PANA SPRAY®.

Producto recomendado:

Pana Spray

NSK America Corp.

Teléfono: 1-888-675-1675

<http://www.nsk-inc.com/products/catalog/accessories1.htm>

UNIDAD DE CONTROL NEUMÁTICO LEGEND:

Tape los puertos del motor con los tapones suministrados antes de proceder con la limpieza. Limpie todas las superficies externas de la unidad de control neumático y de la manguera después de cada uso con un paño humedecido en una solución indicada para limpieza de instrumental quirúrgico.



PRECAUCIÓN

Si no se utilizan los tapones, las soluciones de limpieza se podrían acumular en los puertos e introducirse en él, provocando daños internos. Los tapones de los puertos se incluyen para evitar la entrada de desechos cuando no se utilice el puerto o durante la limpieza.

NO la sumerja en líquido. **NO** la esterilice.

ESTUCHE PARA INSTRUMENTOS LEGEND:

Limpie todas las superficies externas y externas del estuche para instrumental después de cada uso con un paño humedecido en una solución indicada para instrumental quirúrgico.

LIMPIADOR-DESINFECTANTE

Esta guía para la utilización del limpiador-desinfectante pretende ser sólo una guía de recomendación y puede variar entre los diferentes hospitales según el equipo disponible y los agentes patógenos presentes en sus áreas respectivas. En esta guía no viene indicada la duración total del ciclo, sino los tiempos de exposición. Los parámetros recomendados pueden modificarse de acuerdo con el protocolo estándar de cada hospital para la limpieza y desinfección.

Ciclo recomendado de lavado y desinfección

Prelavado	Temperatura	35° C/95° F
	Tiempo:	5 minutos
Lavado principal	Temperatura	93° C/199° F
	Tiempo:	30 minutos
Neutralización	Tiempo:	2 minutos
Aclarado final	Temperatura	65° C/149° F
	Tiempo:	10 minutos

DESPUÉS DE LA LIMPIEZA:

- Un accesorio limpio debe ser almacenado en un lugar exento de humedad.
- Los accesorios de acoplamiento y los tubos deben volver a ser lubricados tal como se indica en el manual de instrucciones.
- Antes de su empleo en un procedimiento quirúrgico, los accesorios que hayan sido limpiados deben ser esterilizados de acuerdo con las normas de esterilización especificadas en el manual de instrucciones.



PRECAUCIÓN

- La limpieza mediante limpiador-desinfectante puede provocar un deterioro prematuro del funcionamiento.
- Extraiga los accesorios del estuche para instrumental antes de introducirlos en el limpiador-desinfectante.
- Sitúe los instrumentos en el interior del lavador-desinfectante en la orientación recomendada por el fabricante y deje que se purguen. El compartimento del lubricante / difusor debe orientarse para permitir el drenaje de los líquidos limpiadores.

Soluciones de limpieza recomendadas

- Detergente enzimático neutro, pH 6,0-8,0.



PRECAUCIÓN

NO utilice agentes de limpieza corrosivos ni que contengan cloro para limpiar los dispositivos reutilizables de Medtronic Midas Rex ni cualquier otro equipo de Midas Rex.

GUÍAS DE ESTERILIZACIÓN DE MOTORES, ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO Y TUBOS TELESCÓPICOS LEGEND

Estas guías de esterilización pretenden ser sólo unas normas de recomendación y puede variar entre los diferentes hospitales según tipo de equipo de esterilización disponible y los agentes patógenos presentes en sus respectivas áreas. En estas guías no viene indicada la duración total del ciclo, sino los tiempos de exposición. Los parámetros recomendados de esterilización pueden modificarse de acuerdo con el protocolo estándar de cada hospital para la esterilización.

Esterilización por "flash": MPSS no recomienda los procedimientos de esterilización por "flash". Si se lleva a cabo una esterilización por "flash", siga las guías recomendadas de la Association of Operating Room Nurses "Asociación de Enfermeras de Quirófano", (AORN) o de Asociación de Desarrollo de Instrumental Médico "Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica", (AAMI).

Equipo	Alto vacío (prevacío) Temperatura / Tiempo	Desplazamiento por gravedad Temperatura / Tiempo	Alto vacío (prevacío) Temperatura / Tiempo	Oxido de etileno (OE)
Motores Legend Gold, Gold Touch y Platinum Accesorios de acoplamiento Tubos telescópicos	270°F / 132°C 4 minutos (envuelto / no envuelto) 8 minutos de tiempo de secado	270°F / 132°C 25 minutos (envuelto / no envuelto) 8 minutos de tiempo de secado	273–278°F / 134–137°C 3 minutos (envuelto / no envuelto) *consulte la referencia bajo la tabla 8 minutos de tiempo de secado	127–135°F / 53–57°C 4 horas (envuelto) ventilación 18 horas, 127–135°F / 53–57°C

***Referencia:** Para elementos contaminados con agentes responsables de TSE (encefalopatías espongiformes transmisibles):

Los dispositivos se pueden descontaminar mediante esterilización por vapor a una temperatura entre 273–278 ° F / 134–137 ° C, usando un único ciclo de 18 minutos o seis ciclos de tres minutos, tal como se indica en las partes 4 & 6 de NHS Estates HTM 2010: Apéndice 2, elementos contaminados con agentes responsables de TSE y las Guías de Control de la Infección para Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de la OMS.

Política de devolución para encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE)

Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) no autorizará ni admitirá la devolución de productos de MPSS que hayan estado en contacto directo con pacientes o estén contaminados con los fluidos corporales de un paciente con sospecha o confirmación de sufrir una encefalopatía espongiforme transmisible o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob Disease (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 el representante de ventas local para la sustitución de los productos incinerados de acuerdo con esta política o para obtener un equipo auxiliar mientras el original se encuentra en cuarentena. Si desea obtener información adicional sobre la contaminación con TSE, póngase en contacto con el Departamento de Asuntos de Regulación de MPSS. **Los instrumentos de disección de MPSS usados en un paciente con sospecha de diagnóstico de TSE/CJD deben incinerarse.**

Si se excluye un diagnóstico de TSE/CJD, el equipo reutilizable en cuarentena podrá volver a usarse tras haber sido sometido a la correspondiente limpieza, descontaminación y esterilización.

A continuación se especifican los procedimientos recomendados. Estos pueden variar en los diferentes hospitales conforme a la política y procedimientos propios de cada uno. El personal del hospital debería ponerse en contacto con el personal encargado del control de infecciones para analizar los procedimientos y política vigentes con respecto al uso de equipos reutilizables cuando se sospeche contaminación por la enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ) u otras encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE).

El equipo reutilizable Legend que haya sido usado en pacientes con sospecha de enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ) u otras encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE) debería permanecer en cuarentena y no volver a utilizarse hasta que el diagnóstico se confirme o excluya. El equipo reutilizable Legend debería mantenerse en cuarentena tras haber sido sometido a limpieza, descontaminación, esterilización y embalado en un recipiente rígido y sellado hasta que se llegue al diagnóstico final.

NO sumerja ni ponga en remojo el equipo reutilizable Legend en ninguna de las siguientes soluciones, ya que se producirían daño o corrosión irreversibles.

Hipoclorito de sodio / agua alcalina (NaOCL) Lejía de soda cáustica
Hidróxido de sodio (NaOH) Ácido fórmico (HCOOH)



ADVERTENCIA

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 (132° C) durante 5 minutos
Desplazamiento por gravedad a 270° F (132° C) durante 15 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.

NO reutilice un instrumento de disección que ya haya sido usado. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede provocar lesiones al paciente, cirujano o personal de quirófano. La utilización de un instrumento de disección que ya haya sido usado puede afectar al funcionamiento del motor y anulará la garantía limitada del fabricante.



PRECAUCIÓN

NO utilice esterilización a baja temperatura por gas plasma generado a partir de peróxido de hidrógeno debido al diámetro interno de la luz y a las restricciones de longitud.

NO utilice esterilización a baja temperatura mediante ácido peracético líquido debido a que precisa inmersión.

NO esterilice el lubricante / difusor Legend por vapor ni con óxido de etileno. El lubricante / difusor se derretiría dentro de su compartimiento, lo que podría causar daños al motor.

NO esterilice la boquilla de limpieza para accesorios de acoplamiento Legend por vapor ni con óxido de etileno.

NO esterilice la unidad de control neumático Legend por vapor ni con óxido de etileno.

Accesorios rectos

Instalación:

1. Deslice el accesorio sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.

NOTA

Un accesorio de acoplamiento no encajará en un motor Legend si las marcas situadas en las superficies planas de la boquilla del motor no están adecuadamente alineadas.

2. Inserte el instrumento de disección sobre el accesorio de acoplamiento mediante un ligero movimiento rotacional. En el momento en que el accesorio esté completamente asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.



PRECAUCIÓN

Asegúrese de que la nomenclatura y el código de color que aparecen en el embalaje del instrumento de disección Legend concuerden con los del accesorio de acoplamiento Legend.

3. Gire el accesorio de acoplamiento hasta llegar a la posición “” de la caja del motor. Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

NOTA

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente si el accesorio no está en la posición “”.

Puede generarse humo si el accesorio no se encuentra en la posición de cierre “”.



Desinstalación:

1. Sostenga el motor en la palma de la mano. Gire el accesorio hasta la posición “”.



2. Retire el instrumento de disección del accesorio de acoplamiento y deséchelo.



3. Utilice los dedos índice y pulgar para levantar el accesorio y retirarlo del motor.



Accesorios angulados

Instalación:

1. Deslice el accesorio angulado sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.
2. Gire el accesorio hasta llegar a la posición “” de la caja del motor.
3. Con el sistema de fijación en la posición de apertura, inserte el instrumento de disección sobre el accesorio angulado mediante un ligero movimiento rotatorio. En el momento en que el accesorio esté completamente asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.
4. Gire el sistema de fijación hasta la posición “”. Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

NOTA

Se puede instalar y fijar un instrumento de disección sobre el accesorio de acoplamiento antes de realizar la instalación del accesorio angulado sobre el motor.

Los accesorios angulados y rectos de igual longitud, identificación y color de banda comparten los mismos instrumentos de disección.

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente si el accesorio no está en la posición “”.

Puede generarse humo si el accesorio no se encuentra en la posición de cierre “”.

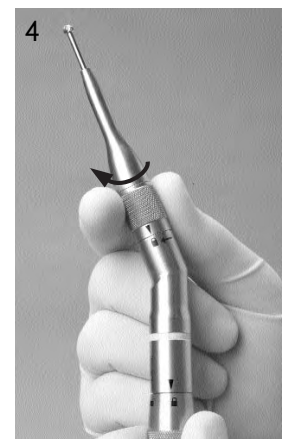
Desinstalación:

Gire el sistema de fijación hasta la posición “” para extraer el instrumento de disección del accesorio de acoplamiento. Gire el accesorio de acoplamiento hasta llegar a la posición “” y a continuación levántelo y retírelo del motor.



PRECAUCIÓN

Cuando utilice un accesorio angulado, sostenga el conjunto de la pieza de mano por el accesorio, de forma que éste no se suelte inadvertidamente de la pieza de mano.



Accesorios provistos de un pie

Accesorios provistos de un pie	Utilice únicamente los siguientes instrumentos de disección:	Referencia 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



ADVERTENCIA

NO utilice un accesorio de acoplamiento Legend si cualquiera de sus partes está doblada, suelta, ausente o presenta algún daño. Ejercer una fuerza excesiva sobre el accesorio de acoplamiento o el instrumento de disección, o manipularlos inadecuadamente, como ocurre al doblarlos o hacer palanca con o sobre ellos, puede dar lugar a que el paciente, el operador o el personal de quirófano sufran algún tipo de lesión. Si un accesorio de acoplamiento Legend necesita algún tipo de servicio o reparación, devuélvalo a MPSS.

Instalación:

1. Inserte el instrumento de disección sobre la boquilla del motor mediante un ligero movimiento rotacional. Cuando el instrumento esté completamente asentado, se producirá un chasquido audible y palpable.
2. Deslice el accesorio sobre el instrumento de disección alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor.



3. Tire del accesorio hacia el motor y gírelo hasta llegar a la posición "🔒" de la caja del motor.

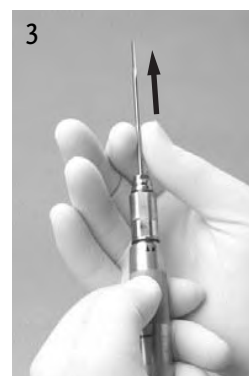
NOTA

Los accesorios provistos de un pie de Legend poseen una cualidad exclusiva que consiste en que hay que accionar una manga distal para extraer el accesorio. Ello impide que el accesorio se suelte accidentalmente del motor durante su empleo.

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente si el accesorio no está en la posición "🔒".

Desinstalación:

1. Para retirar un accesorio provisto de un pie, sostenga el motor en la palma de la mano. Empuje la manga del accesorio distalmente al tiempo que gira el accesorio hasta la posición "🔓" de la caja del motor. Suelte la manga.
2. Para evitar producir lesiones con el instrumento de disección, utilice los dedos índice y pulgar para levantar lenta y cuidadosamente el accesorio y retirarlo del motor y alejarlo del instrumento de disección.
3. Saque el instrumento de disección de la boquilla del motor y deséchelo.



ADVERTENCIA

Retire los accesorios Legend provistos de un pie lenta y cuidadosamente para evitar producir lesiones al operador.

Contraángulo Accesorio 16-MF

Presión dinámica de trabajo 80 psi (5,5 bares)

⚠ PRECAUCIÓN

NO use el accesorio 16-MF con una presión de trabajo superior a 80 psi (5,5 bares). Ello podría provocar un sobrecalentamiento y dañar los engranajes internos del accesorio.

Instalación:

1. Disminuya la presión de la fuente de gas comprimido a 80 psi (5,5 bares).

Ajuste la presión tal como sea necesario disminuyéndola a nivel de la fuente de gas; a continuación presione el sistema de alivio de presión de la unidad de control neumático para dejar escapar al exterior el exceso de presión del interior de las mangueras. Compruebe la presión de entrada.

2. Deslice el contraángulo sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.
3. Gire el accesorio de acoplamiento hasta llegar a la posición "🔒" de la caja del motor.
4. Gire lateralmente la palanca situada en la cabeza del contraángulo hasta la posición de apertura. Inserte el instrumento de disección y lleve la palanca de nuevo hasta la posición de cierre. Tire suavemente del cuerpo del instrumento de disección para comprobar que esté adecuadamente instalado.

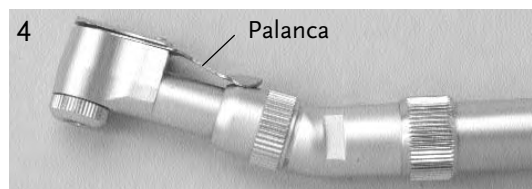
NOTA

Se puede instalar y fijar un instrumento de disección sobre el accesorio de acoplamiento antes de la instalación del contraángulo sobre el motor.

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente si el accesorio no está en la posición "🔒".

Desinstalación:

Gire lateralmente la palanca situada en la cabeza del contraángulo para extraer el instrumento de disección. Deseche el instrumento de disección. Gire el accesorio 16-MF hasta llegar a la posición "🔓" y a continuación levántelo y retírelo del motor.



Vista lateral



Palanca abierta



Palanca cerrada

Accesorio para cortar metales

El accesorio para cortar metales se utiliza en conjunción con un instrumento de disección de carburo de tungsteno o de diamante con diseño en forma de rueda. Todos los instrumentos de disección para cortar metales tienen un prefijo de accesorio de acoplamiento "MC" en su nomenclatura, p.ej., MC254, MC30.

Los instrumentos de disección para cortar metales no se pueden instalar en ningún otro tipo de accesorio de acoplamiento Legend.



ADVERTENCIA

NO emplee los instrumentos de disección para cortar metales sobre huesos.

Cuando se realicen secciones de materiales metálicos, tenga en cuenta las siguientes precauciones de seguridad:

- El uso de protección ocular es fundamental.
- Enfríe las superficies de corte con irrigación abundante.
- Evite la caída de materiales de desecho metálicos sobre la zona quirúrgica.
- Durante la sección de todo componente metálico, utilice una pinza u otro dispositivo de sujeción para asir y mantener bajo control los fragmentos sueltos.

Instalación:

1. Deslice el accesorio para cortar metales sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.

Gire el accesorio hasta llegar a la posición "■" de la caja del motor.



2. Con el instrumento de disección desenroscado varias vueltas y manteniendo el accesorio en POSICIÓN VERTICAL, inserte el instrumento de disección en el accesorio. Gire el instrumento de disección hasta que alcance su posición y esté completamente asentado. Un chasquido palpable indicará que el instrumento está totalmente asentado.



3. Apriete de forma firme y completa el sistema de cierre del instrumento. Tire del cuerpo del instrumento para comprobar que esté adecuadamente instalado.



NOTA

Se puede instalar y fijar un instrumento de disección sobre el accesorio para cortar metales antes de la instalación de dicho accesorio en el motor.

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente a menos que el accesorio esté en la posición "■".

Desinstalación:

1. Desenrosque el sistema de cierre del instrumento varias vueltas y, a continuación, extraiga el instrumento de disección.
2. Gire el accesorio hasta la posición "■" de la caja del motor y extraiga el accesorio del motor.

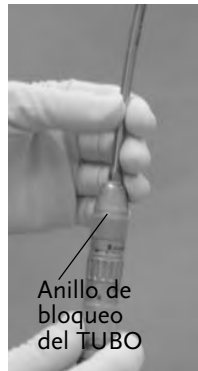
Accesorio telescópico

Instalación:

1. Deslice el accesorio telescópico sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible. Gire el accesorio hasta llegar a la posición “” de la caja del motor.



2. Para girar el anillo de bloqueo del TUBO hasta la posición de desbloqueo “”, hágalo en el sentido inverso a las agujas del reloj. Inserte el extremo basal del tubo telescópico seleccionado en el accesorio de acoplamiento. Para volver a bloquear el tubo, gire el anillo de bloqueo del TUBO, gírelo en el sentido de las agujas del reloj apretándolo a mano.



NOTA

NO lo apriete demasiado.

3. Asegúrese de que el anillo de bloqueo de la HERRAMIENTA esté en la posición “”. Inserte la herramienta de disección en el tubo telescópico. En el momento en que el instrumento de disección esté completamente asentado, se percibirá una sensación táctil. Gire el anillo de bloqueo “” de la HERRAMIENTA hasta la posición. Verifique que la herramienta esté colocada tirando de ella suavemente.
4. Si se hace necesario cambiar la posición del tubo, gire el anillo de bloqueo del TUBO hasta “”, recoloque el tubo y vuelva a girar el anillo de bloqueo del TUBO hasta “”. Tire suavemente de la herramienta de disección y del tubo para comprobar su correcta instalación.



NOTA

Se puede instalar y trabar un instrumento de disección en el accesorio antes de instalar el accesorio telescópico en el motor.

Los tubos telescópicos rectos y curvos que tienen longitud, marcas y bandas de color iguales comparten los mismos instrumentos de disección.

Los tubos telescópicos se pueden desechar tras haber sido utilizados en varias ocasiones y deben descartarse si presentan calor o vibración excesivos, o si resulta difícil insertar los instrumentos.

El motor Legend no funcionará adecuadamente a menos que el accesorio esté en la posición “”.

Desinstalación:

1. Gire el anillo de bloqueo del TUBO hasta “”.
2. Gire el anillo de bloqueo de la HERRAMIENTA hasta la posición “”.
3. Traccione del tubo telescópico para extraerlo del accesorio.
4. Gire el accesorio hasta la posición “” de la caja del motor y extraiga el accesorio del motor.



ADVERTENCIA

Los instrumentos de disección acanalados son afilados y pueden perforar los guantes quirúrgicos. Los instrumentos de disección para el accesorio telescópico se pueden agarrar con un hemóstato para facilitar su instalación y extracción.

Perforador

El accesorio perforador tiene un mandril Hudson para accionar cualquier instrumento para trepanación con extremo de sujeción (astil) de tipo Hudson, como p.ej. un dispositivo de perforación craneal.

Instalación:

1. Deslice el accesorio perforador sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el accesorio perforador esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.



2. Gire el accesorio perforador hasta llegar a la posición “” de la caja del motor.



3. Para instalar un dispositivo de perforación craneal con astil Hudson, tire proximalmente del collar del accesorio perforador. Inserte el dispositivo de perforación y suelte el collar para que regrese a su posición original.



NOTA

El perforador craneal se puede instalar en el accesorio de acoplamiento antes de la instalación del perforador sobre el motor.

MPSS no suministra dispositivos de perforación craneal.

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente si el accesorio no está en la posición “”.

Desinstalación:

Tire proximalmente del collar del accesorio perforador para retirar el dispositivo de perforación craneal. Gire el accesorio perforador hasta llegar a la posición “” y a continuación levántelo y retírelo del motor.



ADVERTENCIA

CONSULTE las etiquetas del dispositivo de perforación craneal para conocer las especificaciones de velocidad recomendadas.

Velocidad máxima de los accesorios perforadores con motores neumáticos y EHS de Legend.

Motores neumáticos		
Presión de gas (dinámica)	Velocidad de salida AD01 (máx.)	Velocidad de salida AD03 (máx.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1 050 rpm
120 psi	890 rpm	1 140 rpm
Motor EHS		
Configuración de consola EHS	Velocidad de salida AD01 (máx.)	Velocidad de salida AD03 (máx.)
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

Mandril de Jacobs®

El mandril de Jacobs es un mandril no canulado 5/32" con llave para taladrar.

Instalación:

1. Deslice el mandril de Jacobs sobre la boquilla del motor alineando las marcas triangulares que aparecen en el accesorio y en la caja del motor. En el momento en que el mandril esté bien asentado, se producirá un chasquido palpable y audible.



2. Gire el mandril de Jacobs hasta llegar a la posición "🔒" de la caja del motor.



3. Si desea instalar una broca, gire la llave de Jacobs para abrir el collar dentado. Inserte la broca y apriete el collar con la llave.



NOTA

Se puede instalar una broca en el accesorio de acoplamiento antes de la instalación del mandril de Jacobs sobre el motor.

MPSS no suministra brocas.

Los motores Legend no funcionarán adecuadamente si el accesorio no está en la posición "🔒".

Desinstalación:

Utilice la llave de Jacobs para abrir el collar. Retire y deseche la broca en un contenedor adecuado. Gire el mandril de Jacobs hasta llegar a la posición "🔓" y a continuación levántelo y retírelo del motor.

Póngase en contacto con el representante local de ventas de Medtronic Neurologic Technologies o llame a:

Servicios Técnicos de Medtronic Powered Surgical Solutions: De 8:00 a 18:00 horas (hora estándar del centro de los EEUU)

Teléfono: 800-643-2773 o 817-788-6400

Si se encuentra fuera de los EEUU, póngase en contacto con el distribuidor regional o el representante de ventas más cercano de Medtronic Neurological, o llame al teléfono de los EEUU o llame al teléfono de los EEUU 817-788-6400

POLÍTICA SOBRE NO UTILIZACIÓN DE LÁTEX

MPSS verifica que ninguno de los componentes o productos del equipo Legend mencionados en este manual y fabricados por o para MPSS contiene látex.

Ningún material de embalaje, etiqueta, bolsita, artículo incluido en los embalajes de Medtronic o elemento similar de MPSS contiene látex.

Hoja de datos de seguridad del material:

Se puede obtener una hoja de datos de seguridad acerca del lubricante utilizado en el lubricante / difusor Legend mediante solicitud al Departamento de Asuntos de Regulación o al Servicio Técnico a través de los teléfonos previamente mencionados.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LEGEND SYSTEM

Si los componentes de Legend precisan algún tipo de servicio o reparación, devuélvalos a MPSS para recibir un servicio de calidad garantizada por parte de personal adiestrado en la fábrica, que empleará los componentes genuinos de MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND que sean necesarios.

Todos los componentes de Legend System enviados para recibir servicio o reparación deben ser adecuadamente limpiados y esterilizados antes de su envío.

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
MOTORES LEGEND		
El motor no funciona o presenta baja potencia	Las mangueras no están adecuadamente conectadas. Presión de trabajo inadecuada. El accesorio de acoplamiento no está adecuadamente instalado y fijado en el motor (posible condición generadora de humo) El motor ha sido esterilizado sin retirar el cartucho desechable de lubricante / difusor de un solo uso de su compartimiento. El pedal de la unidad de control neumático no funciona adecuadamente. El motor se detiene o no gira.	Compruebe todas las conexiones desde la fuente de gas hasta el motor. Verifique el suministro de gas a la unidad de control neumático usando el manómetro de presión de entrada. Es posible que sea necesario aumentar la presión de acuerdo con los requerimientos de gas comprimido. Extraiga y vuelva a instalar todos los accesorios de acoplamiento e instrumentos de disección para asegurar que su instalación y fijación al motor sean adecuadas. NO utilice el motor. Devuélvalo a MPSS para su reparación. Compruebe que no existe ninguna obstrucción bajo el pedal. Si el pedal sigue sin funcionar correctamente, devuelva la unidad de control neumático a MPSS para su reparación. Gire manualmente el instrumento de disección y, a continuación, active el motor. Si el motor continúa sin funcionar, devuélvalo a MPSS para su reparación.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LEGEND SYSTEM *(continuación)*

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
MOTORES LEGEND <i>(continuación)</i>		
 Legend Gold Touch sigue sin funcionar a pesar de haberse comprobado todas las causas posibles previamente mencionadas para todos los motores Legend.	El control del mando digital / pedal de la unidad de control neumático no está activado. Pasador de seguridad en posición “○”.	Coloque el control del mando digital / pedal de la unidad de control neumático en la posición “”. Lleve el pasador de seguridad a la posición “ ”.
El motor sigue funcionando.	La unidad de control neumático no está funcionando adecuadamente. El mando digital no está funcionando adecuadamente.	Despresurice el sistema. Devuelva la unidad de control neumático a MPSS para su reparación. Devuelva el motor a MPSS para su reparación.
Al motor le falta un componente o un componente se ha soltado del motor.	El motor se ha estropeado.	NO utilice el motor. Devuélvalo a MPSS para su reparación.
El motor gira, pero se oye un ruido extraño.	Lubricación inadecuada. La manguera de escape del motor está dañada o cortada, o bien la manguera de presión interna está desconectada. Desgaste de elementos de contacto entre partes móviles del motor (ej. rodamientos) o del accesorio de acoplamiento. El accesorio de acoplamiento no está en la posición de fijación apropiada. (posible condición generadora de humo)	Compruebe que el lubricante / difusor esté adecuadamente instalado. Si el problema persiste, cambie el lubricante / difusor Legend. Si el problema continúa, devuelva el motor a MPSS para su reparación. NO utilice el motor. Despresurice el sistema. Devuelva el motor a MPSS para su reparación. Cambie el accesorio de acoplamiento para determinar si el problema está en el dispositivo o en el motor. Devuelva el motor y/o el accesorio de acoplamiento a MPSS para su reparación. Consulte las instrucciones acerca de la fijación correcta de los accesorios de acoplamiento.
El motor o su boquilla están demasiado oxidados.	Se ha empleado un método de limpieza o esterilización incorrecto. Se han utilizado agentes de limpieza corrosivos o que contienen cloro. Envejecimiento	Devuelva el motor a MPSS para su reparación o adquisición.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LEGEND SYSTEM (continuación)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
MOTORES LEGEND (continuación)		
El motor se ha calentado hasta una temperatura que hace incómodo tocarlo o agarrarlo.	No se ha dejado un periodo de enfriamiento adecuado tras la esterilización. Lubricación inadecuada. El accesorio de acoplamiento le está transfiriendo calor al motor. Se le ha sometido a una pesada carga lateral durante la disección. Irrigación inadecuada	Se debe permitir que el motor se enfríe tras la esterilización por vapor. Haga funcionar el motor durante dos minutos. Si el motor se sigue sobrecalentando, devuélvalo a MPSS para su reparación Asegúrese de que se instala adecuadamente un nuevo lubricante / difusor en el compartimiento provisto para alojar ese elemento. Cambie el accesorio de acoplamiento para determinar si el calentamiento se ha producido en ese dispositivo o en el motor. Si el accesorio de acoplamiento es el causante del calentamiento, devuélvalo a MPSS para su reparación. Si el motor es el causante del calentamiento, devuélvalo a MPSS para su reparación. Utilice el motor de modo intermitente de forma que el uso sea discontinuo y el motor pueda descansar, o envuelva la superficie de contacto del motor con una paño húmedo y estéril. Si el motor sigue sobrecalentándose, devuélvalo a MPSS para su reparación. Asegúrese de que la zona quirúrgica recibe una irrigación adecuada durante la disección ósea.
El motor tiene una fuga de lubricante.	El motor se ha estropeado.	NO utilice el motor. Devuélvalo a MPSS para su reparación. Si se filtra lubricante en la zona quirúrgica, tome las medidas que el facultativo considere adecuadas para tratar al paciente.
Hay una película aceitosa en la manguera de presión verde del motor tras la esterilización.	La manguera de escape presenta una película aceitosa debido a su exposición a diferencias de presión y/o temperatura tras la esterilización.	Limpie la superficie externa de la manguera del motor con un paño estéril antes del uso. NO utilice el motor si después de limpiar la manguera con el paño estéril, sigue existiendo aceite en la misma. Devuelva el motor a MPSS para su reparación.
Explota la manguera.	La manguera está comprimida, cortada, obstruida o se ha pisado.	NO utilice el motor. Devuélvalo a MPSS para su reparación o adquisición.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LEGEND SYSTEM (continuación)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO y TUBOS TELESCÓPICOS		
El accesorio o tubo telescópico presentan una temperatura que hace incómodo tocarlos o agarrarlos.	Calor procedente de las superficies de conexión del accesorio / tubo. El accesorio / tubo no está limpio debido a que no sea ha empleado el procedimiento de limpieza apropiado. Se le ha sometido a una pesada carga lateral durante la disección.	NO utilice el accesorio / tubo. Pruebe otro accesorio / tubo. Devuelva el accesorio sobrecalentado a MPSS para su reparación. Los tubos telescópicos son instrumentos desechables de varios usos. Si el problema se resuelve con un nuevo tubo telescópico, deseche el tubo sobrecalentado. Compruebe que los procedimientos de limpieza se están realizando de forma correcta. Utilice el accesorio de modo intermitente de forma que el uso sea discontinuo y el accesorio pueda descansar, o envuelva la superficie de contacto del accesorio con un paño húmedo y estéril. Si el accesorio sigue sobrecalentándose, devuélvalo a MPSS para su reparación o adquisición.
La banda de color del accesorio / tubo está decolorada o desvanecida.	Se ha empleado un método de limpieza o esterilización incorrecto. Se han utilizado agentes de limpieza corrosivos o que contienen cloro. Envejecimiento	Compruebe que la nomenclatura que figura en el accesorio concuerde con el instrumento de disección correspondiente o devuélvalo a MPSS para su reparación o adquisición Los tubos telescópicos son instrumentos desechables de varios usos.
El accesorio / tubo está demasiado oxidado.	Se ha empleado un método de limpieza o esterilización incorrecto. Se han utilizado agentes de limpieza corrosivos o que contienen cloro. Envejecimiento	NO use el accesorio. Devuélvalo a MPSS para su reparación o adquiera uno nuevo. Deseche el tubo telescópico. Los tubos telescópicos son instrumentos desechables de varios usos.
El accesorio / tubo telescópico está doblado, suelto, dañado o le falta un componente.	El accesorio no ha sido correctamente utilizado y se ha estropeado debido a uso prolongado o a la aplicación sobre el mismo de una fuerza excesiva durante su empleo.	NO use el accesorio. Devuélvalo a MPSS para su reparación o adquiera uno nuevo. Deseche el tubo telescópico. Los tubos telescópicos son instrumentos desechables de varios usos.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LEGEND SYSTEM (continuación)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
ACCESORIOS DE ACOPLAMIENTO y TUBOS TELESCÓPICOS (continuación)		
El accesorio no se asentará adecuadamente en el motor.	Las superficies planas de la boquilla del motor no están correctamente alineadas	Utilice la llave del motor Legend para hacer girar la superficie plana más próxima a la caja del motor hasta que su marca esté alineada con la de la superficie plana más alejada de la caja del motor.
El accesorio está excesivamente lubricado.	Lubricación excesiva durante el proceso de limpieza.	Realice una inspección visual del accesorio y limpie el exceso de lubricante.
Dificultad para retirar el instrumento de disección del accesorio de acoplamiento.	Envejecimiento del accesorio. Limpieza inadecuada. Utilización de instrumentos reprocesados. Utilización por parte de un servicio de reparación no autorizado.	Devuelva el accesorio a MPSS para su reparación o adquisición.
Al accesorio con pie le falta un componente de la zona de la pata o pie.	El accesorio ha sido dañado por el instrumento de disección, que ha taladrado una parte o la totalidad de la zona de la pata o pie.	NO utilice el accesorio. Devuelva el motor y el accesorio a MPSS para su reparación o adquisición.
Sobrecalentamiento del contraángulo 16-MF	El contraángulo funciona gracias a una serie de engranajes internos que engarzan el eje de transmisión. Es normal que se genere un cierto incremento de temperatura a una distancia de aproximadamente 2 cm del extremo distal del accesorio y en la cabeza del ángulo recto.	Compruebe que la presión está establecida en 80 psi (5,5 bares). NO use el contraángulo si se sigue calentando o la temperatura es excesiva. Devuélvalo a MPSS para su reparación o adquiera uno nuevo.
El movimiento del perforador es excesivamente lento	La presión no está bien ajustada	Compruebe el ajuste de la presión en el mando de pedal.
INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN LEGEND		
El instrumento de disección "vibra".	Se está utilizando un dispositivo que no es un instrumento de disección Legend. Desgaste de las superficies de conexión del accesorio / tubo. El instrumento de disección no está combinado con el accesorio de acoplamiento / tubo adecuado.	NO utilice el instrumento. Cámbielo por un instrumento de disección Legend. NO utilice el instrumento. Cambie el accesorio / tubo para determinar dónde se localiza el problema. Si el temblor es causado por un accesorio determinado, devuélvalo a MPSS para su reparación o adquiera uno nuevo. Deseche el tubo telescópico. Los tubos telescópicos son instrumentos desechables de varios usos. NO utilice el instrumento. Asegúrese de que la nomenclatura y el código de color que aparecen en el embalaje del instrumento de disección concuerdan con la nomenclatura y código de color del accesorio / tubo.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LEGEND SYSTEM *(continuación)*

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	RECOMENDACIONES
INSTRUMENTOS DE DISECCIÓN LEGEND <i>(continuación)</i>		
El instrumento de disección "vibra". <i>(continuación)</i>	Si la combinación del instrumento y el accesorio / tubo es la adecuada, entonces el fallo podría estar en el motor. El tamaño y la forma del instrumento de disección pueden contribuir a generar un movimiento tembloroso a ciertas velocidades.	NO utilice el instrumento. Devuélvalo a MPSS para su reparación. Aumente o disminuya la velocidad reajustando la presión o mediante el mando pedal / digital. NO use el accesorio si el temblor persiste. Cambiélo por uno nuevo.
Vibración excesiva	El tamaño y la forma de los instrumentos de disección pueden contribuir a generar una vibración excesiva a ciertas velocidades	Aumente o disminuya la velocidad modificando el ajuste de la presión o el mando pedal / digital. Cambie el instrumento de disección por uno nuevo.
El embalaje estéril del instrumento de disección está dañado. El instrumento se encuentra fuera del tubo o el tubo está abierto.	El embalaje se ha dañado durante el transporte y el instrumento de disección ya no es estéril.	NO utilice el instrumento y póngase en contacto con un representante de ventas o del servicio de atención al cliente de MPSS.
El embalaje estéril del instrumento de disección está abierto, pero el instrumento no está usado ni contaminado.	El instrumento de disección no se ha utilizado en ningún procedimiento quirúrgico, pero ya no es estéril.	Consulte las instrucciones para volver a procesar los instrumentos en la sección de guías de esterilización.
Fecha de caducidad superada.	Producto antiguo; es posible que el instrumento de disección ya no sea estéril.	NO utilice el instrumento y póngase en contacto con un representante de ventas o del servicio de atención al cliente de MPSS.
El instrumento de disección no se asienta adecuadamente en la boquilla del motor o en la del accesorio de acoplamiento angulado.	Material de desecho en la boquilla del accesorio angulado o del motor. Se está utilizando un accesorio que no es un instrumento de disección Legend.	Limpie minuciosamente el accesorio angulado o el motor según las instrucciones indicadas. Si la limpieza no soluciona el problema, NO utilice el instrumento. Devuelva el motor o el accesorio angulado a MPSS para su reparación. NO utilice el instrumento. Cámbielo por un instrumento de disección Legend.
Presencia de óxido en el instrumento de disección.	Almacenamiento inadecuado. Reprocesamiento de un instrumento de disección no usado.	NO utilice el instrumento; devuélvalo a MPSS. NO utilice el equipo.
El instrumento de disección se quiebra o rompe.	Exceso de presión. Instrumento reprocesado. Fallo del instrumento.	Retire del paciente cualquier resto del instrumento. Compruebe si se ha utilizado un instrumento reprocesado. Póngase en contacto con un representante de ventas o del servicio de atención al cliente de MPSS.
Instrumento de disección roto.	Utilización prolongada. Instrumento reprocesado. Geometría incorrecta.	Reemplace el instrumento por otro nuevo. Compruebe si se ha utilizado un instrumento reprocesado. Póngase en contacto con un representante de ventas o del servicio de atención al cliente de MPSS.

REMANUFACTURACIÓN O REPARACIONES

Si el Sistema neumático de alta velocidad de Midas Rex Legend requiere reparación o restauración, póngase en contacto con los servicios de reparación de Medtronic Powered Surgical Solutions para obtener una autorización de devolución e instrucciones para llevar a cabo la devolución del equipo a Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Medtronic Powered Surgical Solutions proporciona un servicio de calidad garantizada por personal formado en la fábrica que emplea piezas auténticas de Midas Rex Legend cuando es necesario.

Contacto:

Servicios de reparación de Medtronic Powered Surgical Solutions:

+1 (800)-335-9557 o +1 (817)-788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Para asegurar un máximo de rendimiento y fiabilidad, así como una larga vida útil del sistema Midas Rex Legend, sólo debe utilizar los productos Midas Rex Legend para el sistema Midas Rex Legend 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, las herramientas de disección están diseñadas para un solo uso y Medtronic declina toda responsabilidad si se utilizan herramientas de disección reprocesadas. Si desea obtener más información sobre los riesgos para pacientes o productos que conlleva el uso de herramientas reprocesadas, póngase en contacto con nosotros mediante los números o direcciones de correo electrónico mostrados más arriba.

Debido a la preocupación por la seguridad y por el medioambiente, Medtronic Powered Surgical Solutions solicita la devolución de motores neumáticos de alta velocidad para su correcto desechamiento al final del ciclo de vida del producto.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO/REPARACIÓN PREVENTIVOS DEL SISTEMA NEUMÁTICO DE ALTA VELOCIDAD DE LEGEND

El manual de mantenimiento preventivo del sistema neumático de alta velocidad de Midas Rex Legend se ha diseñado para ayudarle a sacar el máximo partido a su sistema neumático de alta velocidad de Midas Rex Legend, al tiempo que le ayuda a optimizar el rendimiento, seguridad y fiabilidad. Este programa de mantenimiento/reparación es independiente de la rutina de limpieza obligatoria después de cada uso. Consulte el manual de mantenimiento preventivo si desea conocer los pasos concretos necesarios para el mantenimiento del sistema neumático de alta velocidad Midas Rex Legend.

RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE

Se recomienda encarecidamente que tanto los cirujanos como el personal de quirófano y el personal de mantenimiento estén completamente familiarizados con todos los sistemas Midas Rex Legend antes de su uso quirúrgico. MPSS ofrece varios talleres interactivos para colaborar en dicho esfuerzo. Para conocer las programaciones, póngase en contacto con un comercial de tecnologías de neurología de Medtronic o con un distribuidor regional de Medtronic.

GARANTÍA LIMITADA DEL SISTEMA NEUMÁTICO DE ALTA VELOCIDAD DE MIDAS REX LEGEND* (Sólo para clientes de EE.UU.)

- A. Esta Garantía limitada proporciona la siguiente garantía al comprador que recibe un sistema neumático de alta velocidad de Medtronic Midas Rex Legend. El sistema neumático de alta velocidad Midas Rex Legend incluye motor, control de pie, estuches y bandejas de instrumentación (en lo sucesivo denominados Componentes del motor), accesorios, herramientas de disección y otros elementos no mencionados anteriormente, así como tubos telescópicos (en lo sucesivo denominados Componentes accesorios), denominados de forma conjunta como sistema Legend EHS, a menos que se indique de manera específica.
- (1) Si algún Componente de motor no funcionase en circunstancias normales por un defecto en los materiales o en la mano de obra dentro del plazo de un año desde la fecha de envío de un Componente del motor nuevo, o de 180 días desde la fecha de envío al comprador del Componente del motor reparado o restaurado (pero no antes de un año desde la fecha de envío del Componente del motor nuevo), o

- (2) Si algún Componente accesorio no funcionase en circunstancias normales por un defecto en los materiales o en la mano de obra dentro del plazo de 90 días desde la fecha de envío al comprador de un Componente accesorio nuevo, o reparado o restaurado, Medtronic podrá optar por: (a) emitir un crédito a favor del comprador por el Componente del Motor o el Componente accesorio de repuesto igual al Precio de compra, tal y como se define en la Subsección A(3), pagadero al realizar la compra de un Componente del Motor o un Componente accesorio iguales solicitados como repuesto, o (b) proporcionar un Componente del Motor o un Componente accesorio de repuesto funcionalmente comparables sin cargo alguno.
 - (3) Según se utiliza aquí, Precio de compra significa el menor de los precios netos facturados del Componente del motor o del Componente accesorio, originales o funcionalmente comparables actuales, o de repuesto.
- B. Para poder optar a esta Garantía limitada, se deben cumplir las siguientes condiciones:
- (1) El sistema neumático de alta velocidad de Legend se debe utilizar de acuerdo con el etiquetado o las instrucciones de uso incluidos en los productos.
 - (2) Sólo se pueden utilizar herramientas de disección del sistema neumático de alta velocidad de Legend que hayan sido fabricadas y autorizadas por Medtronic y cuyo control de calidad haya sido realizado igualmente por Medtronic.
 - (3) No se pueden utilizar herramientas de disección reprocesadas.
 - (4) El sistema neumático de alta velocidad de Legend no se debe dañar por accidente, abuso, mal uso o intento de forzarlo.
 - (5) El sistema neumático de alta velocidad de Legend no se debe modificar sin el permiso por escrito de Medtronic.
- C. Esta Garantía limitada está limitado a sus términos explícitos. En particular:
- (1) A excepción de lo estipulado expresamente en esta Garantía limitada, MEDTRONIC NO ES RESPONSABLE DE DAÑOS DIRECTOS, FORTUITOS O CONSECUENTES DEBIDOS A CUALQUIER DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NEUMÁTICO DE ALTA VELOCIDAD DE LEGEND EN CIRCUNSTANCIAS NORMALES, YA SE BASE LA RECLAMACIÓN EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, NEGLIGENCIA, ERICTA RESPONSABILIDAD, OTRO AGRAVIO O EN CUALQUIER OTRA CONDICIÓN.
 - (2) Esta Garantía limitada se aplica únicamente al comprador. COMO EN TODO LO DEMÁS, MEDTRONIC NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE SIN LIMITACIÓN, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA CUALQUIER PROPÓSITO EN PARTICULAR, YA SEA POR ESTATUTO, JURISPRUDENCIA, COSTUMBRE O DE CUALQUIER OTRA FORMA.
 - (3) Las exclusiones y limitaciones antes expuestas no pretenden, ni deben interpretarse de manera que se contravengan estipulaciones de obligado cumplimiento legal. Si un tribunal con jurisdicción competente encontrara ilegal, imposible de cumplir o en conflicto con alguna ley aplicable alguna parte o algún término de esta Garantía limitada, la validez del resto de partes de la Garantía limitada no se verán afectadas y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y se cumplirán como si esta Garantía limitada no contuviera la parte o el término en particular que se tiene por no válido. Esta Garantía limitada proporciona al comprador derechos legales específicos. El comprador también puede tener otros derechos según su jurisdicción.
 - (4) Ninguna garantía expresa ni implícita para el comprador se extenderá más allá del periodo arriba especificado en A(1).
 - (5) Esta garantía limitada será el único remedio disponible para cualquier persona.
 - (6) Nadie tiene autoridad para vincular a Medtronic a ninguna representación, condición o garantía, excepto esta Garantía limitada.

*Esta Garantía limitada la proporciona Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116 (EE.UU.). Se aplica únicamente en los Estados Unidos. Las personas residentes fuera de los Estados Unidos se deben poner en contacto con su representante local de Medtronic si tienen dudas con respecto a esta Garantía.

	Προσοχή: Δείτε εγχειρίδιο οδηγιών.
	Μόνο για τις ΗΠΑ Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή με συνταγή ιατρού
	Αριθμός καταλόγου, Αριθμός αναφοράς, Κωδικός επαναληπτικής παραγγελίας, Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Σειριακός αριθμός
	Ποσότητα
	Μόνο για μία χρήση, να μην επαναχρησιμοποιηθεί
	Είναι περίπου ίσο με
	Μη αποστειρωμένο
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα
	Χρήση έως
	Ημερομηνία κατασκευής
	Θερμοκρασίες φύλαξης
	Ξεκλείδωμα
	Κλείδωμα
	Ενεργό
	Ανενεργό
	Χειριστήριο ελεγχόμενο με το χέρι
	Χειριστήριο ελεγχόμενο με το πόδι
	Conformité Européene (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής MDD 93/42/EOK.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής
	ΜΗΝ εκθέτετε σε μη-ταξινομημένα δημοτικά απορρίμματα
TOOL	Χειριστήριο εργαλείου
TUBE	Χειριστήριο σωλήνα

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	2
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ – Εξαρτήματα συστήματος Legend®	7
Μοτέρ Legend	7
Μη αναλώσιμα αξεσουάρ Legend	8
Έλεγχος πεπιεσμένου αερίου Legend	8
Ρυθμιστής Legend	8
Θήκες εργαλείων Legend	8
Προσαρμογείς Legend	9
Ακροφύσιο καθαρισμού Legend	9
Προσαρτήματα Legend	10
Αναλώσιμα αξεσουάρ Legend	11
Λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend	11
Βούρτσες καθαρισμού	11
Ανατομικά εργαλεία Legend	12
Γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τις εφαρμογές προσαρτημάτων και εργαλείων	14
ΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΟΥ	16
Απαιτήσεις ηλεκτρικής παροχής	16
Συνδέσεις συστήματος	16
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ	18
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ MOTER LEGEND	22
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ	23
Αποσυναρμολόγηση του εξοπλισμού	23
Καθαρισμός	24
Κατευθυντήριες γραμμές αποστείρωσης για μοτέρ και προσαρτήματα Legend	27
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ LEGEND	28
Ευθεία προσαρτήματα	28
Γωνιακά προσαρτήματα	29
Προσαρτήματα με πόδι	30
Αντιθέτως γωνιακό προσάρτημα	31
Προσάρτημα κοπής μετάλλων	32
Τηλεσκοπικό προσάρτημα	33
Διατρητικό προσάρτημα	34
Προσάρτημα σφικτήρα Jacob's	35
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ – Αντιμετώπιση προβλημάτων συστήματος Legend	36
ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ MIDAS REX® LEGEND®	42

Το σύστημα πεπιεσμένου αερίου υψηλής ταχύτητας MEDTRONIC MIDAS REX® LEGEND® («ΣΥΣΤΗΜΑ LEGEND») προορίζεται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις για τις ακόλουθες ιατρικές εφαρμογές:

Νευροχειρουργικές
Σπονδυλικής στήλης
Ωτορινολαρυγγολογικές (ΩΡΙΛΑ)
Ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις
Γενικές χειρουργικές επεμβάσεις και πλαστικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπως γναθοπροσωπικές, κρανιοπροσωπικές και στερνοτομές

Αντενδείξεις: Καμία

Το σύστημα LEGEND αποτελείται από τα ακόλουθα:

Μοτέρ Legend Gold, Legend Gold Touch ή Legend Platinum
Μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend με ρυθμιστή και διάφορους συνδετήρες
Προσαρτήματα Legend
Ανατομικά εργαλεία Legend – μίας χρήσης, αναλώσιμα
Λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend – μίας χρήσης, αναλώσιμο

Διαβάστε και κατανοήστε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών πριν χρησιμοποιήσετε το ΣΥΣΤΗΜΑ LEGEND.

Το ΣΥΣΤΗΜΑ LEGEND είναι σχεδιασμένο για χρήση από επαγγελματίες ιατρούς που να είναι εξοικειωμένοι με ηλεκτρικά χειρουργικά εργαλεία. Ο χειρουργός ευθύνεται να μάθει τις σωστές τεχνικές για τη χρήση του παρόντος συστήματος, καθώς η ακατάλληλη χρήση ενδεχομένως να επιφέρει επιζήμιες συνέπειες. Συνιστάται ιδιαίτερα ο χειρουργός και το αποκλειστικό προσωπικό του χειρουργείου να έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του παρόντος εξοπλισμού στα Εργαστήρια Πρακτικής της Medtronic Midas Rex ή σε έναν από τους τοπικούς σας εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

Εάν κάποιο από τα εξαρτήματα Legend απαιτεί συντήρηση ή αποκατάσταση, επιστρέψτε το εξάρτημα στην Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) για συντήρηση εγγυημένης ποιότητας από εξειδικευμένο προσωπικό, το οποίο θα χρησιμοποιήσει γνήσια ανταλλακτικά MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND όπως προβλέπεται. Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Legend τα οποία επιστρέφονται για σέρβις ή αποκατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με κατάλληλο τρόπο πριν από την αποστολή τους.

! USA Rx only Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από ή με συνταγή ιατρού.

Για ερωτήσεις ή προβλήματα, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών Legend ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων Medtronic Neurologic Technologies ή καλέστε την:

Τμήμα τεχνικής εξυπηρέτησης Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS):
8 π.μ. έως 6 μ.μ. (CST)
Τηλέφωνο: 800-643-2773 ή 817-788-6400

Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο τοπικό διανομέα της Medtronic ή με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο Medtronic Neurological ή καλέστε στις Η.Π.Α. τον αριθμό 817-788-6400.

⚠ Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται για να προειδοποιήσει τον αναγνώστη σχετικά με πληροφορίες ασφάλειας και προφύλαξης. Όταν εμφανίζεται στην ίδια τη συσκευή ή συσκευασία, παραπέμπει το χρήστη στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Οι λέξεις Προειδοποίηση, Προσοχή και Σημείωση φέρουν ειδικές έννοιες και θα πρέπει να μελετηθούν προσεκτικά.

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** Ενδεχομένως να αφορά την προσωπική ασφάλεια του ασθενή, του χειρουργού ή/και του προσωπικού του χειρουργείου. Αν αγνοήσετε αυτές τις πληροφορίες μπορεί να προκύψει τραυματισμός στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ** Αυτές οι οδηγίες επισημαίνουν ειδικές διαδικασίες ή προφυλάξεις υπηρεσιών που πρέπει να τηρηθούν προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στο εργαλείο. Η χρήση ενός οργάνου με βλάβη μπορεί να επιφέρει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Παρέχει ειδικές πληροφορίες προκειμένου να διευκολυνθείτε με τις εργασίες συντήρησης ή να διευκρινίσετε σημαντικές οδηγίες λειτουργίας.

Διαβάστε και κατανοήστε τις προειδοποιήσεις πριν χρησιμοποιήσετε το ΣΥΣΤΗΜΑ LEGEND.

Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας:

⚠ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Γενικά:

MH χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα για τα προσαρτήματα Medtronic Midas Rex Legend, τα ανατομικά εργαλεία Legend και τα αξεσουάρ Legend σε συνδυασμό με ένα μοτέρ Legend. Η χρήση συσκευών διαφορετικών των συστημάτων Legend ή των σχετιζόμενων μερών ή εξαρτημάτων ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Η χρήση συσκευών διαφορετικών των συστημάτων Legend ή των σχετιζόμενων μερών ή εξαρτημάτων θα προκαλέσουν βλάβη στο μοτέρ και στα προσαρτήματα και θα ακυρώσουν την περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.

MHN ανταλλάσσετε τα εξαρτήματα του συστήματος Legend με εξαρτήματα από το σύστημα μοτέρ Medtronic Midas Rex® Classic, το σύστημα μοτέρ Midas Rex® III ή το σύστημα ανατομής οστών Mednext® και τα συσχετιζόμενα προσαρτήματα και ανατομικά εργαλεία.

MHN θέτετε το σύστημα Legend σε λειτουργία σε αίθουσα μαγνητικής τομογραφίας.

MH χρησιμοποιείτε ένα μοτέρ Legend και προσάρτημα Legend πριν ολοκληρωθεί ένα σωστό πρωτόκολλο καθαρισμού και αποστείρωσης.

MHN ανατέμνετε οστό χωρίς επαρκή έκπλυση ώστε να αποφευχθεί η θερμική νέκρωση.

MH θέτετε το μοτέρ Legend σε λειτουργία χωρίς προστατευτικά γυαλιά.

MH χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος Legend αν εμφανίζεται βλάβη ή αν τα εξαρτήματα δεν λειτουργούν σωστά. Το σύστημα Legend πρέπει να επιθεωρηθεί για βλάβη πριν από κάθε χρήση.

- Διεξάγετε οπτική επιθεώρηση του σωλήνα εξόδου του μοτέρ για ρωγμές ή σκισίματα.
- Ελέγξτε ότι τα προσαρτήματα έχουν σωστή εμφάνιση. Εγκαταστήστε το προσάρτημα και το ανατομικό εργαλείο και, στη συνέχεια, θέστε το μοτέρ σε λειτουργία για ένα σύντομο χρονικό διάστημα.
- Ελέγξτε το μοτέρ για υπερθέρμανση και για διαρροή λιπαντικού στο μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ.
- Ελέγξτε το προσάρτημα για υπερθέρμανση.
- Ελέγξτε ότι το ανατομικό εργαλείο δεν δονείται.

MHN επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε ένα υπερθερμασμένο μοτέρ ή προσάρτημα.

Για μεταλλικό εγκάρσιο κόψιμο, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφάλειας:

- α. Τα προστατευτικά γυαλιά είναι απαραίτητα.
- β. Εκτελέστε άφθονη έκπλυση για να ψυχθούν οι επιφάνειες κοπής.
- γ. Προστατεύστε την περιοχή του τραύματος από τα μεταλλικά θραύσματα.
- δ. Χρησιμοποιήστε ένα σφικτήρα ή μια συσκευή αρπάγης για να ελέγχετε τα χαλαρά συνδεδεμένα τεμάχια κατά τη διάρκεια του εγκάρσιου κοψίματος οποιουδήποτε μεταλλικού εξαρτήματος.

Τα μοτέρ Legend ή τα προσαρτήματα Legend τα οποία δεν λειτουργούν λόγω εκτεταμένης χρήσης ενδέχεται, ως αποτέλεσμα αυτής της αποτυχίας λειτουργίας, να οδηγήσουν σε αποσύνδεση και πτώση ενός εξαρτήματος από το μοτέρ ή από το προσάρτημα και πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή.

Μοτέρ Legend:

Τα βαριά πλευρικά φορτία ενδεχομένως να προκαλέσουν υπερθέρμανση του μοτέρ σε σημείο όπου δεν μπορείτε να αγγίξετε το μοτέρ.

- Ποτέ μην τοποθετήσετε ένα υπερθερμασμένο μοτέρ στον ασθενή ή στα σκεπάσματα του ασθενή κατά τη χειρουργική επέμβαση.
- Μετριάστε την υπερθέρμανση διακόπτοντας τη χρήση και αφήστε για λίγο το μοτέρ χρησιμοποιώντας το περιοδικά ή τυλίξτε τη διεπιφάνεια μοτέρ/προσάρτημα με μια υγρή αποστειρωμένη πετσέτα.
- Αν σας δοθεί το μοτέρ στο χέρι, θα πρέπει να το πιάσετε από το εγγύς άκρο του κοντά στο σωλήνα του μοτέρ.

MHN επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε ένα μοτέρ στο οποίο υπάρχει διαρροή λιπαντικού. Τα μοτέρ Legend τα οποία δεν λειτουργούν λόγω εκτεταμένης χρήσης ή/και χαλασμένης σφράγισης λιπαντικού ενδέχεται να αφήσουν ξένα υλικά να εισχωρήσουν ή να εκλυθούν από το άκρο μεταλλικού δακτυλίου του εργαλείου του μοτέρ. Μπορεί να διαρρεύσει μη αποστειρωμένο υγρό στη χειρουργική περιοχή. Ως αποτέλεσμα, ενδεχομένως να απαιτηθούν μέτρα για την προστασία του ασθενή από μόλυνση, σύμφωνα με τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Αν ένα μοτέρ Legend απαιτεί επισκευή ή αποκατάσταση, επιστρέψτε το στη MPSS.

MHN επιχειρείτε να αλλάξετε ένα ανατομικό εργαλείο ή προσάρτημα ενώ λειτουργεί το μοτέρ ή όταν το μοτέρ ή το προσάρτημα έχει υπερθερμανθεί.

MH χρησιμοποιείτε ένα μοτέρ Legend αν αυτό συνεχίζει να λειτουργεί μετά την απελευθέρωση του χειριστήριου ποδός ή χειρός. Αν ένα μοτέρ Legend Gold Touch ή μια μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend απαιτεί επισκευή ή αποκατάσταση, επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση.

Ο σωλήνας εξόδου του μοτέρ Legend ενδεχομένως να έχει ένα λιπαρό στρώμα στην εξωτερική επιφάνεια λόγω των διαφορών πίεσης ή/και θερμοκρασίας μετά την αποστείρωση. Σκουπίστε το σωλήνα εξόδου με ένα αποστειρωμένο πανί πριν τη χρήση. Μετά τον καθαρισμό, αν το μοτέρ συνεχίζει να παρουσιάζει λάδι στο σωλήνα εξόδου, επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση.

MHN τοποθετείτε το μοτέρ, το προσάρτημα και το ανατομικό εργαλείο επάνω στον ασθενή ή σε μια ανασφαλή περιοχή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

MH χρησιμοποιείτε το χειριστήριο χειρός/ποδός της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend στη θέση «» για να θέσετε σε λειτουργία ένα μοτέρ Legend Gold ή Legend Platinum Motor. Το χειριστήριο χρησιμοποιείτε στη θέση «» μόνο για το μοτέρ Legend Gold Touch.

 **MHN** τοποθετείτε ή αφαιρείτε ένα προσάρτημα και ανατομικό εργαλείο από το Legend Gold Touch εκτός αν ο ολισθητήρας ασφάλειας βρίσκεται στη θέση «».

 **MHN** αφαιρείτε το μοτέρ Legend Gold Touch από τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου εκτός αν το πεπιεσμένο αέριο έχει αποσυνδεθεί από τους σωλήνες.

Προσαρτήματα Legend:

MH χρησιμοποιείτε ένα ανατομικό εργαλείο χωρίς το κατάλληλο προσάρτημα. Ενδεχομένως να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή ή/και στο χειρουργό.

MH χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση, όπως λύγισμα ή αναμόχλευση, σε προσαρτήματα ή ανατομικά εργαλεία. Ενδεχομένως να προκληθεί λύγισμα ή σπάσιμο του εργαλείου και τραυματισμός του ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου.

MH χρησιμοποιείτε ένα προσάρτημα Legend αν οποιοδήποτε μέρος του προσαρτήματος είναι λυγισμένο, χαλαρό, λείπει ή παρουσιάζει βλάβη. Αν ένα προσάρτημα Legend απαιτεί επισκευή ή αποκατάσταση, επιστρέψτε το στη MPSS.

MHN εξαναγκάζετε ή τροποποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή ανατομικό εργαλείο προκειμένου να ταιριάξει στο μοτέρ Legend.

Τα βαριά πλευρικά φορτία ή/και οι παρατεταμένοι χρόνοι λειτουργίας ενδεχομένως να προκαλέσουν υπερθέρμανση του προσαρτήματος σε σημείο όπου δεν μπορείτε να αγγίξετε το προσάρτημα.

- Ποτέ μην τοποθετήσετε ένα υπερθερμασμένο προσάρτημα στον ασθενή ή στα σκεπάσματα του ασθενή κατά τη χειρουργική επέμβαση.
- Μετριάστε την υπερθέρμανση διακόπτοντας τη χρήση και αφήστε για λίγο το προσάρτημα χρησιμοποιώντας το περιοδικά ή τυλίξτε τη διεπιφάνεια προσαρτήματος με μια υγρή αποστειρωμένη πετσέτα.
- Αν σας δοθεί το προσάρτημα στο χέρι, πρέπει να το χειριστείτε προσεκτικά.

Αφαιρέστε τα προσαρτήματα με πόδι Legend προσεκτικά και αργά, σύμφωνα με τις οδηγίες, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο χειρουργό.

Ανατομικά εργαλεία Legend:

MH χρησιμοποιείτε ένα ανατομικό εργαλείο χωρίς το κατάλληλο προσάρτημα, ενδεχομένως να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου.

NA MH χρησιμοποιήσετε ή επανεπεξεργαστείτε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδεχομένως να επηρεαστεί η απόδοση του μοτέρ και να ακυρωθεί η περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.

MH χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση, όπως λύγισμα ή αναμόχλευση, σε προσαρτήματα ή ανατομικά εργαλεία. Ενδεχομένως να προκληθεί το λύγισμα ή σπάσιμο του εργαλείου και τραυματισμός στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου.

MH χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμό προσαρτήματος και ανατομικού εργαλείου αν προκληθεί χτύπημα ή δόνηση.

MH χρησιμοποιείτε ανατομικά εργαλεία κοπής μετάλλου σε οστά.

MH χρησιμοποιείτε ένα περιστροφικό τρυπάνι ή αντιθέτως γωνιακό ανατομικό εργαλείο σε λειτουργική πίεση μεγαλύτερη των 80 psi (5,5 bar).

MH χρησιμοποιείτε ένα ανατομικό εργαλείο αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει παραβιαστεί.

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
Εκτόπισμα 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.

Οι αυλοί του ανατομικού εργαλείου είναι αιχμηροί και μπορούν να διατρυπήσουν τα χειρουργικά γάντια. Να τα χειρίζεστε πάντοτε με προσοχή. Μην περιστρέφετε, διαστρεβλώνετε ή τραβάτε ένα εργαλείο κρατώντας το από τους αυλούς. Έλξτε απαλά τον άξονα του ανατομικού εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως προσαρτημένος και σωστά τοποθετημένος στο μοτέρ.

Μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend:

MH χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend για να θέτετε σε λειτουργία οποιαδήποτε άλλα συστήματα εκτός από τα μοτέρ Legend και τα συστήματα ηλεκτρικών χειρουργικών εργαλείων TRITON®.

MHN αποσυναρμολογείτε τον εξοπλισμό πριν εκτονωθεί η πίεση αερίου από τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend και των αντίστοιχων σωλήνων.

MH μεταφέρνετε τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend από το σωλήνα πίεσης N₂ DISS.

Λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend:

Αν δεν ασφαλίσετε σωστά το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend, ενδεχομένως να προκληθεί τραυματισμός στο χειρουργό ή/και προσωπικό του χειρουργείου.

Κατά τη διάρκεια πολύωρης χειρουργικής επέμβασης με επεκταμένη χρήση μοτέρ, μπορεί να διαρρεύσει λιπαντικό από το λιπαντήρα/διαχυτήρα.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

MOTEP LEGEND:

LEGEND GOLD

Μοτέρ πεπιεσμένου αερίου υψηλής ταχύτητας και υψηλής ροπής που χρησιμοποιείται για την ανατομή οστών και βιοϋλικών.

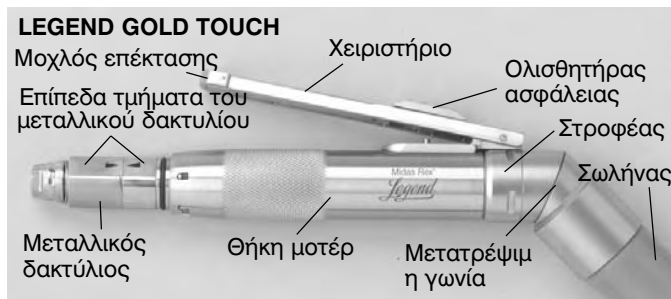


LEGEND GOLD TOUCH

Μοτέρ πεπιεσμένου αερίου υψηλής ταχύτητας και υψηλής ροπής με ένα χειριστήριο μεταβλητής ταχύτητας. Αυτό το μοτέρ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανατομή οστών και βιοϋλικών.



Στο εγχειρίδιο οδηγιών χρησιμοποιείται το σύμβολο «» για να υποδείξει πληροφορίες σχετικά με το Legend Gold Touch.



LEGEND PLATINUM

Συμπαγές μοτέρ πεπιεσμένου αερίου υψηλής ταχύτητας με μειωμένη ηχητική έξοδο και ελαφρώς μειωμένη ισχύ σε σύγκριση με τα Legend Gold και Gold Touch. Αυτό το μοτέρ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ανατομή οστών και βιοϋλικών.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κάθε μοτέρ Legend διαθέτει ένα περίβλημα του λιπαντήρα/διαχυτήρα στο άκρο του σωλήνα μοτέρ.

Τα μοτέρ Legend και οι αντίστοιχοι σωλήνες δεν περιέχουν κόμμι.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα για τα προσαρτήματα Medtronic Midas Rex® Legend, τα ανατομικά εργαλεία Legend και τα αξεσουάρ Legend σε συνδυασμό με ένα μοτέρ Legend. Η χρήση συσκευών διαφορετικών των συστημάτων Legend ή των σχετιζόμενων μερών ή εξαρτημάτων ενδεχομένως να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Η χρήση συσκευών διαφορετικών των συστημάτων Legend ή των σχετιζόμενων μερών ή εξαρτημάτων θα προκαλέσουν βλάβη στο μοτέρ και στα προσαρτήματα και θα ακυρώσουν την περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.

Περίβλημα του λιπαντήρα/διαχυτήρα



ΜΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ LEGEND:

ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΙΟΥ LEGEND

Ελέγχει την ταχύτητα των μοτέρ Legend Gold και Platinum με χειριστήριο ποδός μεταβλητής ταχύτητας, παρέχει χειριστήριο χειρός/ποδός για τη λειτουργία του μοτέρ Gold Touch, θύρα για τα μοτέρ Legend και θύρα για το σύστημα ηλεκτρικού χειρουργικού εργαλείου Triton®. Ο σωλήνας πίεσης N₂ DISS έχει μήκος 20 ίντσες. Διατίθεται ένας πιο μακρύς σωλήνας πίεσης N₂ DISS της Medtronic Midas Rex και μπορεί να αλλάξει επιτόπου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend παρέχεται με ένα πιστοποιημένο μανόμετρο για την πίεση παροχής.

Η μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend διαθέτει μια λαβή για την εύκολη επανατοποθέτηση της μονάδας ενώ αυτή βρίσκεται στο έδαφος ή για τη μεταφορά της. Παρέχεται μια οπή στη βάση για το κρέμασμα της μονάδας σε επιτοίχιο γάντζο. Βρίσκονται, επίσης, προσδεμένα πώματα θυρών για την αποφυγή της εισόδου ακαθαρσιών όταν μια θύρα δεν χρησιμοποιείται.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χρησιμοποιήστε τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend για να θέτετε σε λειτουργία μόνο τα μοτέρ Legend ή/και τα συστήματα ηλεκτρικών χειρουργικών εργαλείων TRITON®.
- Η μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend και ο σωλήνας πίεσης δεν θα πρέπει να αποστειρωθούν.

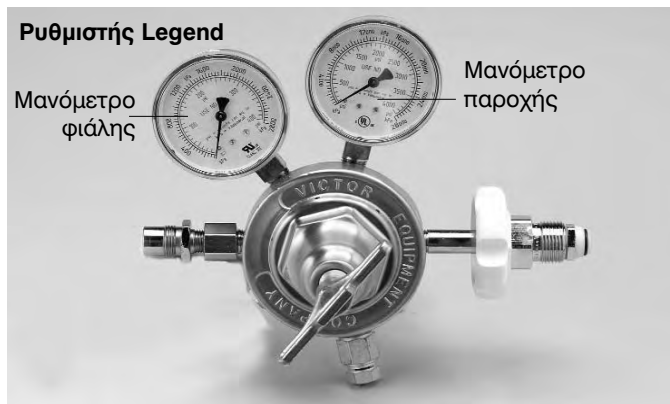
ΡΥΘΜΙΣΤΗΣ LEGEND

Ελέγχει την πίεση παροχής του πεπιεσμένου αερίου στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend. Τα μανόμετρα παρακολουθούν την πίεση φιάλης (δεξί μανόμετρο) και την πίεση παροχής (αριστερό μανόμετρο).

ΘΗΚΕΣ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ LEGEND

Χρησιμοποιούνται για την οργάνωση, την προσαρμογή και τη συγκράτηση του εξοπλισμού Legend.

Διατίθενται σε αρκετά μεγέθη με ξεχωριστά επισημασμένους ένθετους δίσκους.



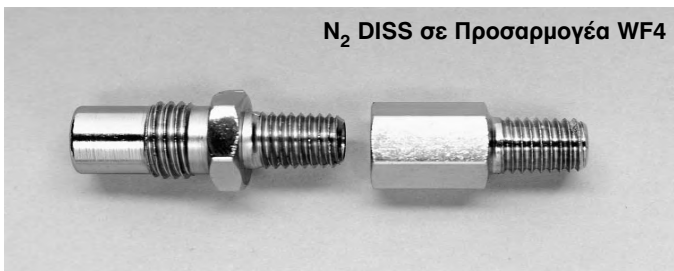
N₂ DISS σε αρσενικό προσαρμογέα Schrader



N₂ DISS σε προσαρμογέα Air DISS



N₂ DISS σε Προσαρμογέα WF4



Ακροφύσιο καθαρισμού προσαρτήματος Legend



Κλειδί μοτέρ Legend



ΜΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ LEGEND (συνέχεια)

Προσαρμογείς Legend:

N₂ DISS σε ΑΡΣΕΝΙΚΟ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ SCHRADER

Επιτρέπει τη σύνδεση σωλήνα πίεσης N₂ DISS της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου να προσαρμοστεί σε θηλυκή σύνδεση Schrader κτιριακής γραμμής αερίου.

Διατίθεται επίσης ένας θηλυκός προσαρμογέας Schrader N₂ DISS για τη σύνδεση του σωλήνα πίεσης N₂ DISS της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου σε μια αρσενική σύνδεση Schrader κτιριακής γραμμής αερίου.

N₂ DISS σε ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ AIR DISS

Επιτρέπει τη σύνδεση σωλήνα πίεσης N₂ DISS της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου να προσαρμοστεί σε σύνδεση Air DISS κτιριακής γραμμής αερίου.

N₂ DISS σε ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑ WF4

Επιτρέπει τη σύνδεση σωλήνα πίεσης N₂ DISS της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου να προσδεθεί σε ένα ρυθμιστή βαλβίδας ασφάλειας Midas Rex που έχει προηγουμένως χρησιμοποιηθεί για τα μοτέρ Midas Rex Classic ή Midas Rex III. Ο λιπαντήρας, που βρίσκεται επί της γραμμής, πρέπει να αφαιρεθεί από το ρυθμιστή βαλβίδας ασφάλειας.

ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

Επιτρέπει το συνιστώμενο καθαριστικό αερόλυμα ψεκασμού να χρησιμοποιηθεί στις διαδικασίες καθαρισμού.

ΚΛΕΙΔΙ ΜΟΤΕΡ LEGEND

Χρησιμοποιείται για να ευθυγραμμίζει τα βέλη στα επίπεδα τμήματα του μεταλλικού δακτυλίου μοτέρ πριν την εγκατάσταση του προσαρτήματος Legend.

ΜΗ ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ LEGEND (συνέχεια)

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ LEGEND — Παρέχουν στήριξη και σταθερότητα στο περιστροφικό ανατομικό εργαλείο.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ LEGEND	ΑΡΙΘΜΟΣ ΝΕΑΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ	ΕΝΔΕΙΞΗ	ΠΡΟΣΕΓΓΙ- ΣΤΙΚΟ ΜΗΚΟΣ	ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ	ΧΡΩΜΑ ΛΟΥΡΙΟΥ
ΕΥΘΕΙΑ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ	AS07	7-6ST	7 εκ.	2,4 χλστ	Κίτρινο
	AS08	8-B	8 εκ.	2,4 χλστ	Κόκκινο
	AS09	9-M	9 εκ.	3,2 χλστ	Μπλε
	AS10	10-9ST	10 εκ.	2,4 χλστ	Μοβ
	AS14	14-AM	14 εκ.	3,2 χλστ	Πράσινο
	AS15	15-A	15 εκ.	2,4 χλστ	Πορτοκαλί
	AS21	21-TU	21 εκ.	3,2 χλστ	Ώχρα
	AS26	26-R	26 εκ.	3,2 χλστ	Γκρι
ΓΩΝΙΑΚΑ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ	AA07	7-6ST	7 εκ.	2,4 χλστ	Κίτρινο
	AA10	10-9ST	10 εκ.	2,4 χλστ	Μοβ
	AA14	14-AM	14 εκ.	3,2 χλστ	Πράσινο
	AA15	15-A	15 εκ.	2,4 χλστ	Πορτοκαλί
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΠΟΔΙ	AF01	F1-B5	9 εκ.	2,4 χλστ	Ανοικτό πράσινο
	AF02	F2-B1	10 εκ.	2,4 χλστ	Γαλάζιο
	AF03	F3-S	12 εκ.	3,2 χλστ	Λευκό
ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΒΑΣΗ ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΥ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	AT10	—	—	—	—
ΣΩΛΗΝΑΣ – ΕΥΘΥΣ	TT9	T9	9 εκ.	1,2 χλστ	Γαλαζοπράσινο
ΣΩΛΗΝΑΣ – ΚΑΜΠΥΛΟΣ	TT9C	T9	9 εκ.	1,2 χλστ	Γαλαζοπράσινο
ΣΩΛΗΝΑΣ – ΕΥΘΥΣ	TT12	T12	12 εκ.	1,2 χλστ	Ανοικτό μοβ
ΣΩΛΗΝΑΣ – ΚΑΜΠΥΛΟΣ	TT12C	T12	12 εκ.	1,2 χλστ	Ανοικτό μοβ
ΣΩΛΗΝΑΣ – ΕΥΘΥΣ	TT15	T15	15 εκ.	1,5 χλστ	Καφέ
ΣΩΛΗΝΑΣ – ΕΥΘΥΣ	TT17	T17	17 εκ.	1,5 χλστ	Βαθύ μπλε
ΑΝΤΙΘΕΤΩΣ ΓΩΝΙΑΚΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ	AC16	16-MF	16 εκ.	3,2 χλστ	Ροζ
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΚΟΠΗΣ ΜΕΤΑΛΛΟΥ	ASMC	MC	9 εκ.	3,2 χλστ	Ροδακινή
ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ – 800 rpm	AD01	Διατρητικός οδηγός	610 χλστ	Δ/Υ	Καμία
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ ΣΦΙΚΤΗΡΑ JACOBS 5/32"	AD02	Σφικτήρας Jacobs	610 χλστ	Δ/Υ	Καμία
ΔΙΑΤΡΗΤΙΚΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ -1000 rpm	AD03	Διατρητικός οδηγός	610 χλστ	Δ/Υ	Καμία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε κανένα άλλο εξάρτημα για τα προσαρτήματα Medtronic Midas Rex Legend, τα ανατομικά εργαλεία Legend και τα αξεσουάρ Legend σε συνδυασμό με ένα μοτέρ Legend. Η χρήση συσκευών διαφορετικών των συστημάτων Legend ή των σχετιζόμενων μερών ή εξαρτημάτων ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Η χρήση συσκευών διαφορετικών των συστημάτων Legend ή των σχετιζόμενων μερών ή εξαρτημάτων θα προκαλέσει βλάβη στο μοτέρ και στα προσαρτήματα και θα ακυρώσουν την περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα γωνιακά και ευθεία προσαρτήματα με το ίδιο μήκος, ένδειξη και χρώμα λωρίδας μοιράζονται το ίδιο ανατομικό εργαλείο. Οι καμπύλοι και ευθείς τηλεσκοπικοί σωλήνες με το ίδιο μήκος, ένδειξη και χρώμα λωρίδας μοιράζονται το ίδιο ανατομικό εργαλείο. Παράδειγμα: Το ευθύ προσάρτημα 14-AM και το γωνιακό προσάρτημα 14-AM έχουν μήκος 14 εκατοστά, είναι σημειωμένα με την ένδειξη 14-AM και έχουν λουρί πράσινου χρώματος. Όλα τα ανατομικά εργαλεία με το πρόθεμα 14 (14MH30) μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε με το ευθύ προσάρτημα 14-AM ή το γωνιακό προσάρτημα 14-AM.

Το χρώμα λωρίδας στο προσάρτημα είναι μόνο για οπτική αναφορά. Αντιστοιχίστε την ονοματολογία στο προσάρτημα με αυτήν στη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ LEGEND

ΛΙΠΑΝΤΗΡΑΣ/ΔΙΑΧΥΤΗΡΑΣ LEGEND

Παρέχει λίπανση στα μοτέρ Legend, διαχέει το χρησιμοποιημένο αέρα από το μοτέρ και φιλτράρει το λιπαντικό από τον αέρα της εξόδου.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- **MHN** υπερβείτε 1 ώρα χρόνου διάτρησης ανά χειρουργική επέμβαση για ένα λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend.
- **MHN** επαναχρησιμοποιήστε έναν χρησιμοποιημένο λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend.
 - ② Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend είναι ένα αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης.
- **MHN** αποστειρώστε το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend με ατμό ή αιθυλενοξειδίο. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας θα λειώσει μέσα στο περίβλημά του με πιθανότητα να προκαλέσει βλάβη στο μοτέρ. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας πρέπει να αφαιρεθεί από το περίβλημα του στο μοτέρ πριν την αποστείρωση.

ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ

Παρέχει υποστήριξη στο περιστρεφόμενο ανατομικό εργαλείο. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι μετά από πολλαπλές χρήσεις και θα πρέπει να απορριφθούν όταν παρατηρείται θερμότητα ή υπερβολικές δονήσεις ή όταν η εισαγωγή των εργαλείων γίνεται με δυσκολία.

ΒΟΥΡΤΣΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό ακαθαρσιών από τους αυλούς των προσαρτημάτων και των τηλεσκοπικών σωλήνων. Με μεγέθη για εσωτερική διάμετρο 3,2 χλστ, 2,4 χλστ ή 1,2 χλστ στα προσαρτήματα Legend και τους τηλεσκοπικούς σωλήνες.

Λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend

Διαχυτήρας

Εσωτερική σφράγιση ελάσματος για λίπανση

Κάλυμμα

ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ

Σωλήνας

Βούρτσες καθαρισμού

3,2 χλστ

2,4 χλστ

1,2 χλστ

ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ LEGEND (συνέχεια)

ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ LEGEND

Η χρήση για την οποία προορίζονται τα ανατομικά εργαλεία Legend είναι η κοπή οστών και βιοϋλικών. Τα ανατομικά εργαλεία Legend παρέχονται αποστειρωμένα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το μέγεθος και η γεωμετρία του ανατομικού εργαλείου μπορεί να επιφέρει υπερβολική δόνηση σε ορισμένες ταχύτητες. Αυξήστε ή μειώστε την ταχύτητα αλλάζοντας τη ρύθμιση πίεσης ή το χειριστήριο ποδός/χειρός.

Τα ανατομικά εργαλεία με τη σήμανση «L» είναι επιμήκη εργαλεία που προορίζονται για ήπια ανατομή οστών. Η συνεχής ρύθμιση των παραμέτρων στελέχους / κεφαλής ενός ανατομικού εργαλείου μπορεί να επηρεάσει τη σταθερότητα της ανατομής.

Οι χειρουργοί πρέπει να εξοικειωθούν με την απόδοση των ανατομικών εργαλείων πριν από τη χρήση τους.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- **MH** χρησιμοποιείτε κανένα άλλο ανατομικό εργαλείο διαφορετικό από τα ανατομικά εργαλεία Legend με το μοτέρ Legend.
- Αντιστοιχίστε την ονοματολογία και τον κωδικό χρώματος στη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου Legend με την ίδια ονοματολογία και κωδικό χρώματος στο προσάρτημα Legend.
- Χρησιμοποιήστε τα ανατομικά εργαλεία Legend μόνο με ένα μοτέρ Legend.
- ② Τα ανατομικά εργαλεία Legend είναι συσκευές μίας χρήσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιήσετε ή επανειξεργαστείτε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδεχομένως να επηρεαστεί η απόδοση του μοτέρ και να ακυρωθεί η περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.

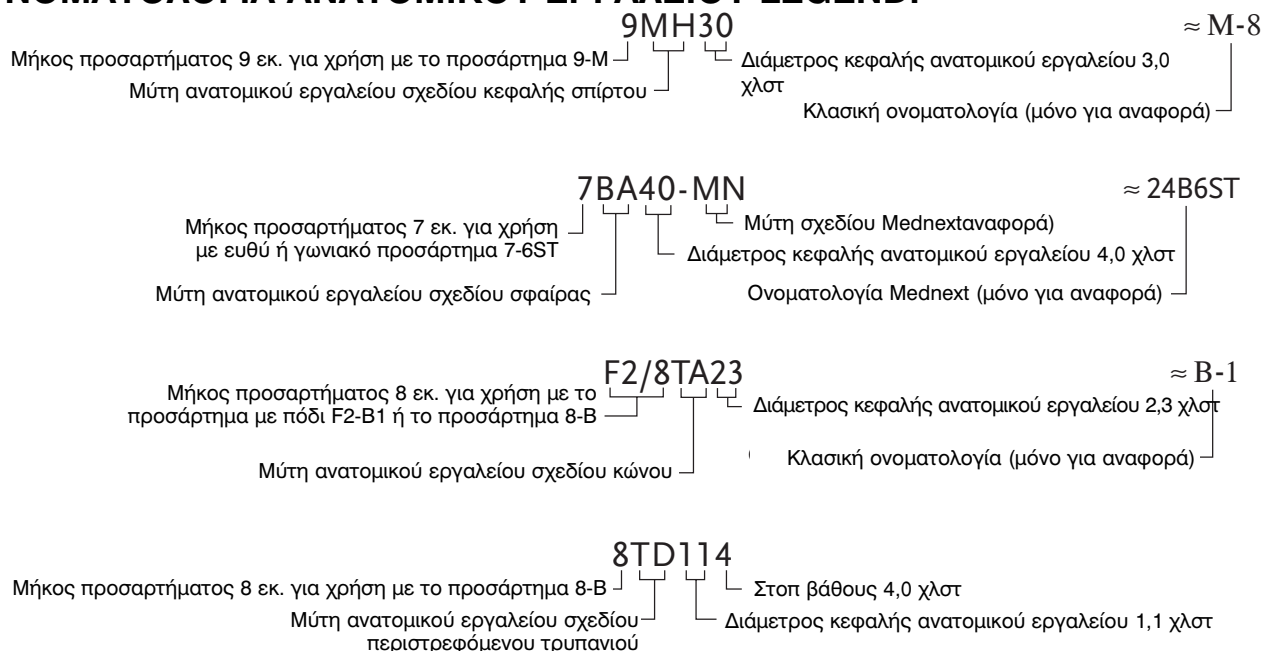
MH χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμό προσαρτήματος και ανατομικού εργαλείου αν προκληθεί υπερβολικό χτύπημα ή δόνηση του εργαλείου.

MH χρησιμοποιείτε ένα περιστροφικό τρυπάνι ή αντιθέτως γωνιακό ανατομικό εργαλείο σε λειτουργική πίεση μεγαλύτερη των 80 psi (5,5 bar).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αντιστοιχίστε την ονοματολογία και τον κωδικό χρώματος στη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου Legend με την ίδια ονοματολογία και κωδικό χρώματος στο προσάρτημα Legend.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΟΥ ΕΡΓΑΛΕΙΟΥ LEGEND:



ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ LEGEND (συνέχεια)

Πρόσθετη αναγνώριση ανατομικού εργαλείου μετά τη διάμετρο κεφαλής ανατομικού εργαλείου

ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΔΙΑΜΑΝΤΙ:

Διαθέσιμα σε:

- D Διαμάντι, π.χ. 15MH30D
- DC Διαμάντι, τραχύ, π.χ. 10BA50DC
- DX Διαμάντι, πολύ τραχύ, π.χ. 15CY65DX

ΣΦΑΙΡΙΚΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Διαθέσιμα σε:

- L Μακριά σφαίρα — εκτεταμένο στέλεχος εργαλείου, π.χ. 7BA20L-MN
- F Λεπτή σφαίρα — λεπτή αυλακωτή κεφαλή, π.χ. 7BA40F-MN
- C Σφαίρα καρβιδίου, π.χ. 7BA40C-MN

ΚΩΝΙΚΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Διαθέσιμα σε:

- S Σπειροειδής κοπτικός αυλός, π.χ. F2/8TA23S

ΚΥΛΙΝΔΡΙΚΑ ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ:

Διαθέσιμα σε:

- L Μακρύς κύλινδρος — σχέδιο εκτεταμένης κυλινδρικής κεφαλής, π.χ. 14CY50L
- B Κύλινδρος σφαιρικής μύτης — σχέδιο στρογγυλεμένης μύτης σε κυλινδρικό σχήμα, π.χ. 14CY50B



ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

Αυτές είναι γενικές κατευθυντήριες γραμμές για εφαρμογές ανατομικών εργαλείων και δεν αποτελούν κατάλογο που περιλαμβάνει τα πάντα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΝΗΘΩΣ

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ LEGEND

ΤΥΠΟΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ LEGEND ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΥΝΗΘΩΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ
MOTEP LEGEND

ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗ ΣΤΗΛΗΣ

8-B 9-M 14-AM ευθύ ή γωνιακό 15-A ευθύ ή γωνιακό	Κεφαλή σπέρτου Επιμήκης σφαιρικός σχεδιασμός που επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για πεταλεκτομία, τομή τρήματος, οπή εισόδου, αποσυμφόρηση νευρών, αφαίρεση οστεοφύτου... Σφαίρα Ελικοειδείς κοπτικοί αυλοί αυλακώνουν το οστό από μια ποικιλία γωνιών προσέγγισης. Για αφαίρεση ιστού, αποφλοίωση, τομή σπονδυλικού σώματος, αφαίρεση οστεοφύτου... Οβάλ Οι ελικοειδείς κοπτικοί αυλοί και ο καμπύλος σχεδιασμός συνδυάζουν τα στυλ βελανιδιού και σφαίρας για να ποικίλλει η απόδοση ανατομής με τη γωνία προσέγγισης. Για αποφλοίωση, πεταλεκτομία, οπή εισόδου, αποσυμφόρηση νευρών, αφαίρεση οστεοφύτου... Κατασκευαστής οπών/Πριόνι Τα αντιστοιχισμένα σετ κατασκευαστών οπών και πριονιών οπών είναι αποδοτικά και αποτελεσματικά για ενδοσωματική σύντηξη... Κύλινδρος Αποτελεσματική σμίλευση και πλάνισμα οστών. Για σχηματισμό μοσχευμάτων, αφαίρεση ιστού, τομή σπονδυλικού σώματος, αποφλοίωση, ενδοσωματική σύντηξη, αφαίρεση σύντηξης... Βελανίδι Τα καμπύλα σχέδια προσφέρουν ποικιλία στην αποδοτικότητα ανατομής με μεταβλητές γωνίες προσέγγισης. Για οπή εισόδου, πεταλεκτομία, σχηματισμό οστών, αφαίρεση ιστού, τομή σπονδυλικού σώματος, αποφλοίωση, αφαίρεση σύντηξης...	Legend Gold Legend Gold Touch
Τηλεσκοπικό	Κεφαλή σπέρτου Επιμήκης σφαιρικός σχεδιασμός που επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή διατομή. Για πεταλεκτομία, τομή τρήματος, οπή εισόδου, αποσυμφόρηση νευρών, αφαίρεση οστεοφύτου...	
Με πόδι	Κωνικό Λεπτός σχεδιασμός για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσιο κόψιμο, οστεοτομή, συλλογή μοσχεύματος, σχηματισμό οστών, πεταλεκτομία...	

ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ – ΚΡΑΝΙΑΚΕΣ

7-6ST ευθύ ή γωνιακό 8-B 9-M 10-9ST ευθύ ή γωνιακό 14-AM ευθύ ή γωνιακό 15-A ευθύ ή γωνιακό	Κεφαλή σπέρτου Επιμήκης σφαιρικός σχεδιασμός που επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για είσοδο οπής, αποσυμφόρηση νευρών, μαστοειδεκτομή, ακουστικό νευρώμα, βάση κρανίου... Σφαίρα Ελικοειδείς κοπτικοί αυλοί αυλακώνουν το οστό από μια ποικιλία γωνιών προσέγγισης. Για αφαίρεση ιστού, αποφλοίωση, είσοδο οπής, αποσυμφόρηση νευρών, μαστοειδεκτομή, ακουστικό νευρώμα... Περιστρεφόμενο τρυπάνι Ελικοειδής σχεδιασμός με στοπί παράγει μια οπή με ακριβές βάθος. Ιδανικό για επιμετάλλωση... Βελανίδι Το καμπύλο σχέδιο προσφέρει ποικιλία στην αποδοτικότητα ανατομής με μεταβλητές γωνίες προσέγγισης. Για είσοδο οπής, σχηματισμό οστών, αφαίρεση ιστού...	Legend Gold Legend Platinum
Τηλεσκοπικό	Κεφαλή σπέρτου Επιμήκης σφαιρικός σχεδιασμός που επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για είσοδο οπής, αποσυμφόρηση νευρών, αφαίρεση οστεοφύτου, κοιλιακή ανατομή, μαστοειδεκτομή, ακουστικό νευρώμα, βάση κρανίου...	
Με πόδι	Κωνικό Λεπτός σχεδιασμός για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για κρανιοτομή, εγκάρσιο κόψιμο, οστεοτομή...	

ΓΕΝΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ (συνέχεια)

Αυτές είναι γενικές κατευθυντήριες γραμμές για εφαρμογές ανατομικών εργαλείων και δεν αποτελεί κατάλογο που περιλαμβάνει τα πάντα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΕΠΕΜΒΑΣΗ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΥΝΗΘΩΣ

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ LEGEND

ΤΥΠΟΙ ΑΝΑΤΟΜΙΚΩΝ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ LEGEND ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΥΝΗΘΩΣ

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΑ
MOTEP LEGEND

ΓΕΝΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΑΣΤΙΚΕΣ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ (ΚΡΑΝΙΟΠΡΟΣΩΠΙΚΕΣ/ΓΝΑΘΟΠΡΟΣΩΠΙΚΕΣ/ΣΤΕΡΝΟΤΟΜΙΑ)

7-6ST ευθύ ή γωνιακό 8-B 9-M 10-9ST ευθύ ή γωνιακό 14-AM ευθύ ή γωνιακό	Κεφαλή σπέρτου Επιμήκης σφαιρικός σχεδιασμός που επιτρέπει ελεγχόμενη, λεπτή ανατομή. Για οπή εισόδου, αποσυμφόρηση νεύρων, αφαίρεση οστεοφύτου, κοιλική ανατομή...	Legend Gold Legend Platinum
	Σφαίρα Ελικοειδής κοπή που αυλακώνει αποτελεσματικά το οστό ανατομής ή τσιμέντο από μια μεγάλη ποικιλία γωνιών προσέγγισης. Για αφαίρεση ιστού, αποφλοιώση, κοιλική ανατομή...	
	Κωνικό Λεπτός σχεδιασμός για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσιο κόψιμο, οστεοτομή, συλλογή μοσχεύματος, σχηματισμό οστών, οπή εισόδου, οπή ραφής, προρραφή μεσοπροσώπου...	
	Περιστρεφόμενο τρυπάνι Ελικοειδής σχεδιασμός με στοπ παράγει μια οπή με ακριβές βάθος. Ιδανικό για επιμετάλλωση...	

Ελληνικά

ΩΤΟΡΙΝΟΛΑΡΥΓΓΟΛΟΓΙΚΕΣ

7-6ST ευθύ ή γωνιακό 10-9ST ευθύ ή γωνιακό	Σφαίρα Ελικοειδής κοπή που αυλακώνει αποτελεσματικά το οστό ανατομής ή τσιμέντο από μια μεγάλη ποικιλία γωνιών προσέγγισης. Για αφαίρεση ιστού, αποφλοιώση, μαστοειδεκτομή, κόλπωμα προσώπου, κοκλιακό εμφύτευμα, διαμόρφωση των ακουστικών οσσερίων, λαβυρινθοτομία, προσέγγιση μεσαίου βοθρίου, ακουστικό νεύρωμα...	Legend Platinum
---	--	------------------------

ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΕΣ

8-B 9-M 14-AM ευθύ ή γωνιακό 21-TU 26-R Με πόδι Τηλεσκοπικό	Σφαίρα Ελικοειδής κοπή που αυλακώνει αποτελεσματικά το οστό ανατομής ή τσιμέντο από μια μεγάλη ποικιλία γωνιών προσέγγισης. Για αφαίρεση ιστού, αποφλοιώση, αφαίρεση τσιμέντου, αναθεώρηση κοτύλης... Κωνικό Λεπτός σχεδιασμός για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσιο κόψιμο, οστεοτομή, συλλογή μοσχεύματος, σχηματισμό οστών... Βελανίδι Τα καμπύλα σχέδια προσφέρουν ποικιλία στην αποδοτικότητα ανατομής με μεταβλητές γωνίες προσέγγισης. Για σχηματισμό οστών, αφαίρεση ιστού, αποφλοιώση, αφαίρεση τσιμέντου, αναθεώρηση κοτύλης... Κύλινδρος Αποτελεσματική σμίλευση και πλάνισμα οστών. Για σχηματισμό μοσχευμάτων, αφαίρεση ιστού, αποφλοιώση, αφαίρεση τσιμέντου, αναθεώρηση κοτύλης...	Legend Gold Legend Gold Touch
Με πόδι	Κωνικό Λεπτός σχεδιασμός για ακριβή ανατομή με ελάχιστη απώλεια οστού. Για εγκάρσιο κόψιμο, οστεοτομή, συλλογή μοσχεύματος, σχηματισμό οστών, οπή ραφής...	

ΒΙΟΜΕΤΑΛΛΑ/ΒΙΟΚΕΡΑΜΙΚΑ/ΒΙΟΪΛΙΚΑ

MC	Κόπτης μετάλλου Το σχέδιο κοπτικού αυλού ή διαμαντένιου τροχού απομακρύνει μέταλλα, κεραμικά και άλλα βιοϋλικά από μια ποικιλία γωνιών προσέγγισης. Για το κόψιμο ράβδων, περονών, πλακών, εμφυτευμάτων, βιδών...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
-----------	---	--

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ

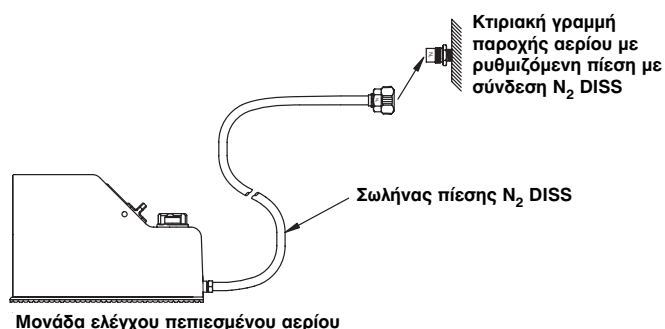
Μοτέρ	Απαιτούμενη λειτουργική (δυναμική) πίεση	Ονομαστική λειτουργική (δυναμική) πίεση	Προσεγγιστική παροχή που απαιτείται	Τύπος αερίου
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 κυβικά πόδια/λεπτό	Άζωτο ή πεπιεσμένο αέριο ξηρού φιλτραρίσματος
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 λίτρα/λεπτό	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 κυβικά πόδια/λεπτό	Άζωτο ή πεπιεσμένο αέριο ξηρού φιλτραρίσματος
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 λίτρα/λεπτό	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 κυβικά πόδια/λεπτό	Άζωτο ή πεπιεσμένο αέριο ξηρού φιλτραρίσματος
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 λίτρα/λεπτό	



ΠΡΟΣΟΧΗ

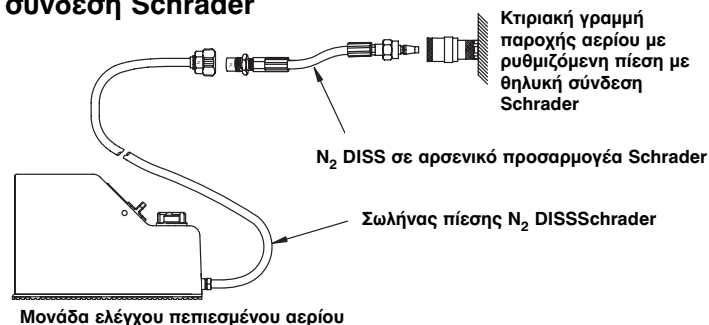
ΜΗ θέτετε σε λειτουργία ένα μοτέρ Legend σε λειτουργική πίεση υψηλότερη ή χαμηλότερη από την απαιτούμενη περιοχή τιμών λειτουργικής πίεσης. Η λειτουργική πίεση κάτω από 80 psi (5,5 bar) ενδεχομένως να μην παρέχει στο μοτέρ τη σωστή λίπανση. Η λειτουργική πίεση πάνω από 120 psi (8,3 bar) ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στο μοτέρ ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του.

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ — Συγκρότημα για κτιριακή γραμμή παροχής πεπιεσμένου αερίου

Κτιριακή γραμμή παροχής αερίου με N₂ DISS

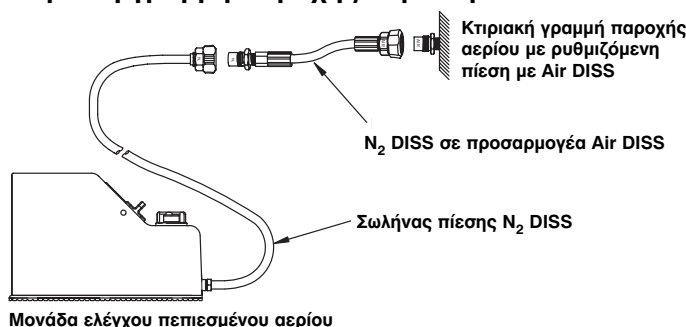
Η κτιριακή γραμμή παροχής αερίου με N₂ DISS συνδέει το σωλήνα πίεσης N₂ DISS που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου.

Κτιριακή γραμμή παροχής αερίου με θηλυκή σύνδεση Schrader



Η κτιριακή γραμμή παροχής αερίου με θηλυκή σύνδεση Schrader συνδέει το N₂ DISS στον αρσενικό προσαρμογέα Schrader. Συνδέει τον προσαρμογέα στο σωλήνα πίεσης N₂ DISS που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου.

Κτιριακή γραμμή παροχής αερίου με Air DISS

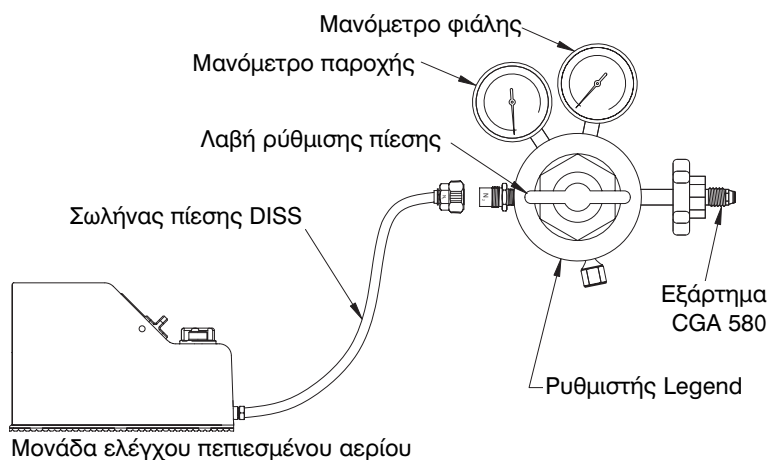


Η κτιριακή γραμμή παροχής αερίου με Air DISS συνδέει το N₂ DISS στον προσαρμογέα Air DISS. Συνδέει τον προσαρμογέα στο σωλήνα πίεσης N₂ DISS που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗΣ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ (συνέχεια)

ΣΥΝΔΕΣΕΙΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ — Συγκρότημα για παροχή πεπιεσμένου αερίου από φιάλη

Φιάλη με ρυθμιστή Legend

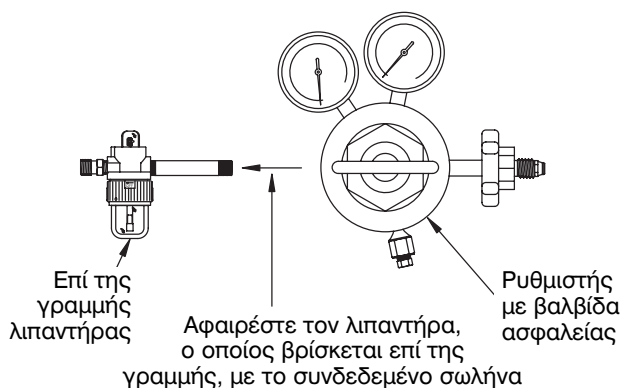


Η φιάλη με ρυθμιστή Legend συνδέει το σωλήνα πίεσης N_2 DISS στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου.

Φιάλη με ρυθμιστή με βαλβίδα ασφαλείας Midas Rex

Βήμα 1

Βγάλετε το λιπαντήρα που βρίσκεται επί της γραμμής.

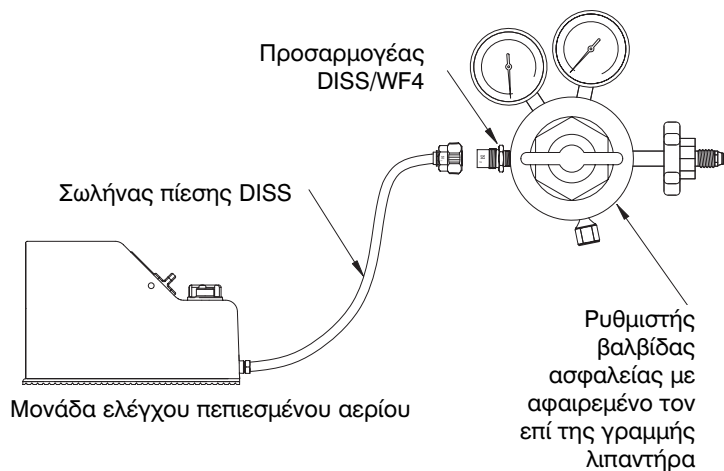


ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα επί της γραμμής λιπαντήρα MIDAS REX με το σύστημα Legend.

Βήμα 2

- Το N_2 DISS στον προσαρμογέα WF4 συνδέεται στο ρυθμιστή.
- Συνδέστε το γωνιακό προσαρμογέα στο ρυθμιστή, στη συνέχεια συνδέστε τον ευθύ προσαρμογέα N_2 στο γωνιακό προσαρμογέα.
- Συνδέστε το σωλήνα πίεσης της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου στον προσαρμογέα N_2 DISS.



1. Ρυθμίστε τη μη λειτουργική (στατική) πίεση μεταξύ 80–120 psi (5,5–8,3 bar) στην παροχή πεπιεσμένου αερίου. Η λειτουργική (δυναμική) πίεση μπορεί να ρυθμιστεί όπως απαιτείται όταν στο μοτέρ έχει συνδεθεί ένα προσάρτημα και ένα ανατομικό εργαλείο και λειτουργεί. (Βλ. τη διαδικασία πριν τη χειρουργική επέμβαση #9)
2. α. Βγάλτε το κάλυμμα από το λιπαντήρα/διαχυτήρα.
β. ΜΗ βγάλετε την εσωτερική σφράγιση ελάσματος από το λιπαντήρα/διαχυτήρα.



3. Τοποθετήστε το λιπαντήρα/διαχυτήρα στο περίβλημά του που βρίσκεται στη βάση του



σωλήνα μοτέρ.

4. Περιστρέψτε το λιπαντήρα/διαχυτήρα από τη θέση «» στη θέση «». Θα σταματήσει εντελώς με ένα αισθητό και χαρακτηριστικό ήχο όταν τοποθετηθεί πλήρως και ασφαλιστεί στο περίβλημα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν δεν ασφαλίσετε σωστά το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend, ενδεχομένως να προκληθεί τραυματισμός στο χειρουργό ή/και προσωπικό του χειρουργείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η παροχή λιπαντικού είναι εργοστασιακά προκαθορισμένη και, επομένως, δεν πρέπει να τροποποιηθεί.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ΜΗ χρησιμοποιείτε το μοτέρ Legend χωρίς να είναι τοποθετημένος ο λιπαντήρας/διαχυτήρας στο περίβλημά του στο μοτέρ.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ένα λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend αν δείχνει ότι έχει βλάβη ή αν η εσωτερική σφράγιση ελάσματος είναι διάτρητη.
- ΜΗΝ υπερβείτε 1 ώρα χρόνου διάτρησης ανά χειρουργική επέμβαση για ένα λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend.
- ΜΗΝ επιχειρείτε να βγάλετε το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend ενώ το μοτέρ λειτουργεί.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε έναν χρησιμοποιημένο λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend.
 - ② Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend είναι ένα αναλώσιμο προϊόν μίας χρήσης.
- ΜΗΝ ξαναγεμίζετε έναν χρησιμοποιημένο λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend.
- ΜΗΝ αποστειρώνετε το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend με ατμό ή αιθυλενοξειδίο. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας θα τηχθεί μέσα στο περίβλημά του με πιθανότητα να προκαλέσει βλάβη στο μοτέρ. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας πρέπει να αφαιρεθεί από το περίβλημά του στο μοτέρ πριν την αποστείρωση.



Μην αποστειρώνετε.
Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας θα τηχθεί.

5. Συνδέστε το σωλήνα του μοτέρ Legend στη θύρα Legend που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ συμπιέζετε, συστρέφετε, παρεμποδίζετε ή πατάτε το σωλήνα του μοτέρ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του σωλήνα του μοτέρ με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή ή/και του χειρουργικού προσωπικού.



Αν χρησιμοποιείτε το Legend Gold Touch, ολισθήστε το χειριστήριο χειρός/ποδός που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend στη θέση «». Έτσι θα πατηθεί αυτόματα και θα ασφαλίσει το χειριστήριο ποδός. Το χειριστήριο δεν θα ασφαλίσει στη θέση «» εκτός αν το μοτέρ είναι συνδεδεμένο στη θύρα Legend.



Για Legend GOLD TOUCH

Αν χρησιμοποιείτε το σύστημα ηλεκτρικών χειρουργικών εργαλείων TRITON® μαζί με το μοτέρ Legend, συνδέστε το σωλήνα TRITON στη θύρα TRITON που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend.



Για το σύστημα Triton



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε το χειριστήριο χειρός/ποδός της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend στη θέση «» για να θέσετε σε λειτουργία ένα μοτέρ Legend Gold ή Legend Platinum Motor. Το χειριστήριο χρησιμοποιείται στη θέση «» μόνο για το μοτέρ Legend Gold Touch.

Ο σωλήνας εξόδου του μοτέρ Legend ενδεχομένως να έχει ένα λιπαρό στρώμα στην εξωτερική επιφάνεια λόγω των διαφορών πίεσης ή/και θερμοκρασίας μετά την αποστείρωση. Σκουπίστε το σωλήνα εξόδου με ένα αποστειρωμένο πανί πριν τη χρήση. Μετά τον καθαρισμό, αν το μοτέρ συνεχίζει να παρουσιάζει λάδι στο σωλήνα εξόδου, επιστρέψτε το στη MPSS για αποκατάσταση.

6. Πριν την τοποθέτηση του προσαρτήματος και του ανατομικού εργαλείου Legend στο μοτέρ Legend, βεβαιωθείτε ότι τα βέλη στα επίπεδα τμήματα του μεταλλικού δακτυλίου στο μοτέρ είναι ευθυγραμμισμένα σωστά. Αν τα βέλη δεν είναι ευθυγραμμισμένα, χρησιμοποιήστε το κλειδί του μοτέρ Legend για να στρέψετε τον περιστρεφόμενο μεταλλικό δακτύλιο (αυτόν που βρίσκεται πιο κοντά στη θήκη μοτέρ) έως ότου ευθυγραμμιστεί το βέλος του με το βέλος στο σταθερό μεταλλικό δακτύλιο (αυτόν που βρίσκεται πιο μακριά από τη θήκη μοτέρ).



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ένα προάρτημα Legend δεν θα εφαρμόσει στο μοτέρ Legend αν τα βέλη στα επίπεδα τμήματα των μεταλλικών δακτυλίων δεν είναι ευθυγραμμισμένα.



ΜΗ χρησιμοποιήσετε κανένα άλλο εργαλείο εκτός από το κλειδί για μοτέρ Legend για να ευθυγραμμιστεί τα βέλη στο μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ.



Πριν την τοποθέτηση ενός προσαρτήματος και ενός ανατομικού εργαλείου στο μοτέρ Legend Gold Touch, βεβαιωθείτε ότι ο ολισθητήρας ασφαλείας βρίσκεται στη θέση «».



Τοποθέτηση προσαρτήματος και ανατομικού εργαλείου Legend

Η τοποθέτηση ευθύ προσαρτήματος παρατίθεται παρακάτω. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες τοποθέτησης των διάφορων προσαρτημάτων και ανατομικών εργαλείων, ανατρέξτε στην ενότητα Προσάρτημα και ανατομικό εργαλείο.

7. Τοποθέτηση προσαρτήματος και ανατομικού εργαλείου Legend:

- α. Ολισθήστε το ευθύ προσάρτημα πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.



- β. Τοποθετήστε το ανατομικό εργαλείο στο προσάρτημα με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ο οποίος υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αντιστοιχήστε την ονοματολογία και τον κωδικό χρώματος στη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου Legend με την ίδια ονοματολογία και κωδικό χρώματος στο προσάρτημα Legend.

- γ. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ. Έλξτε απαλά τον άξονα του ανατομικού εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος σωστά.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Τα μοτέρ Legend θα πρέπει να λειτουργούν μόνο όταν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

8. Ενεργοποίηση των μοτέρ Legend Gold ή Platinum: Πατήστε το χειριστήριο ποδός στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου.

Θέστε το μοτέρ σε λειτουργία για 30 περίπου δευτερόλεπτα. Ενδεχομένως να παρατηρηθεί μια αύξηση στην ταχύτητα καθώς παρέχεται λίπανση στο μοτέρ.

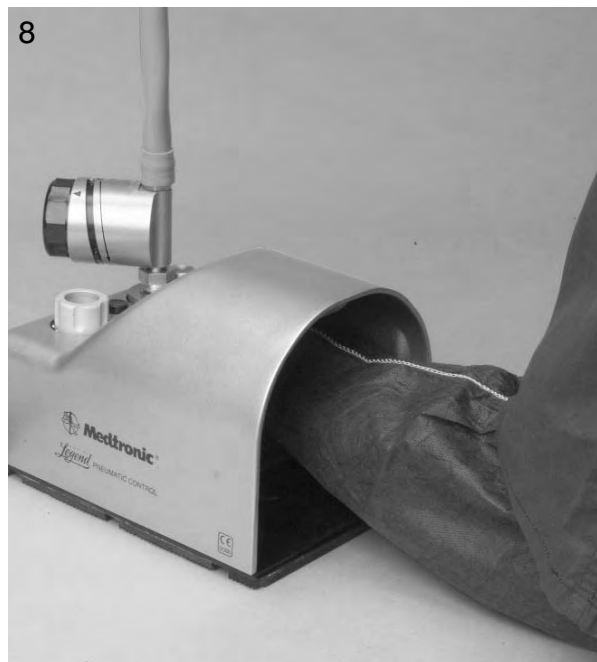


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα Legend αν υπάρχει διαρροή λιπαντικού στο μοτέρ στο μεταλλικό δακτύλιο/προσάρτημα του μοτέρ.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα Legend αν το ανατομικό εργαλείο δονείται.

ΜΗΝ συμπίεζετε, συστρέφετε, παρεμποδίζετε ή πατάτε το σωλήνα του μοτέρ. Αυτό μπορεί να προκαλέσει διάρρηξη του σωλήνα του μοτέρ με αποτέλεσμα πιθανό τραυματισμό του ασθενούς, του χειριστή ή/και του χειρουργικού προσωπικού.





Ενεργοποίηση του μοτέρ Legend Gold Touch:

- α. Για το Legend Gold Touch, βεβαιωθείτε ότι το χειριστήριο χειρός/ποδός που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend είναι ασφαλισμένο στη θέση «».
- β. Με τον ολισθητήρα ασφαλείας στη θέση «», τοποθετήστε και ασφαλίστε ένα προσάρτημα και ένα ανατομικό εργαλείο στο μοτέρ.
- γ. Ανυψώστε το χειριστήριο χειρός και τραβήξτε τον ολισθητήρα ασφαλείας στη θέση «».
- δ. Αν πατήσετε το χειριστήριο χειρός, θα ενεργοποιηθεί τώρα το μοτέρ. Θέστε το μοτέρ σε λειτουργία για 30 περίπου δευτερόλεπτα. Ενδεχομένως να παρατηρηθεί μια αύξηση στην ταχύτητα καθώς παρέχεται λίπανση στο μοτέρ.

Legend Gold Touch



Legend Gold Touch



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα Legend αν υπάρχει διαρροή λιπαντικού στο κλείδωμα μεταλλικό δακτύλιο/προσάρτημα του μοτέρ.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το σύστημα Legend αν το ανατομικό εργαλείο δονείται.

Ανατρέξτε στην ενότητα Αντιμετώπιση προβλημάτων.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε μακρύτερα προσάρτηματα με το Legend Gold Touch, ο μοχλός επέκτασης στο χειριστήριο χειρός μπορεί να επεκταθεί για να παρέχει καλύτερο ψηφιακό έλεγχο.

Legend Gold Touch



ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν χρησιμοποιείτε γωνιακά προσάρτηματα με το Legend Gold Touch, επεκτείνετε το μοχλό στο χειριστήριο χειρός και κρατήστε το από το προσάρτημα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αν η θερμοκρασία του μοτέρ είναι τέτοια ώστε να μην μπορείτε να τον αγγίξετε/κρατήσετε μετά την αποστείρωση, αφήστε να παρέλθει αρκετός χρόνος για να κρυώσει το μοτέρ.
- Αν η θερμοκρασία του μοτέρ είναι τέτοια ώστε να μην μπορείτε να αγγίξετε/κρατήσετε και έχει παρέλθει αρκετός χρόνος για να κρυώσει το μοτέρ, βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται προσδεμένος ένας καινούργιος λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend στο περίβλημα λιπαντήρα/διαχυτήρα του μοτέρ προκειμένου να διευκολύνει την ψύξη του μοτέρ. Θέστε το μοτέρ σε λειτουργία για σύντομο χρονικό διάστημα προκειμένου να διευκολυνθεί η ψύξη του.

9. Η λειτουργική (δυναμική) πίεση μπορεί να ελεγχθεί διαγνωστικά στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend ενώ το μοτέρ λειτουργεί. Η λειτουργική πίεση θα μειωθεί ελαφρώς κάτω από τη ρύθμιση μη λειτουργικής (στατικής) πίεσης όταν ενεργοποιηθεί το μοτέρ. Ρυθμίστε τη λειτουργική πίεση όπως απαιτείται από την παροχή πεπιεσμένου αερίου έως ότου η ένδειξη στο μανόμετρο παροχής της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend κυμαίνεται μεταξύ 80 – 120 psi (5,5 – 8,3 bar), όπως απαιτείται.

Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση του μοτέρ, ρυθμίστε την ονομαστική λειτουργική πίεση στα 100 psi (6,9 bar).

Αν ο χειρουργός απαιτήσει πρόσθετη ισχύ κατά τη διάρκεια μιας επέμβασης, η πηγή πεπιεσμένου αερίου μπορεί να αυξηθεί ώπου η λειτουργική πίεση φτάσει τα 120 psi (8,3 bar).

Για να μειώσετε την πίεση, χαμηλώστε την κτιριακή γραμμή παροχής πεπιεσμένου αερίου ή κλείστε λίγο τη βαλβίδα ρύθμισης πίεσης στο ρυθμιστή. Πατήστε την εκτόνωση πίεσης που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου για να εκτονώσετε την υπερβολική πίεση στους σωλήνες. Στη συνέχεια ρυθμίστε πάλι την πίεση, όπως απαιτείται.

Κλειδαριά Legend Gold, Legend Gold Touch και Legend Platinum

Τα μοτέρ Legend Gold, Gold Touch και Platinum θα πρέπει να λειτουργούν μόνο όταν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «» στο μοτέρ.



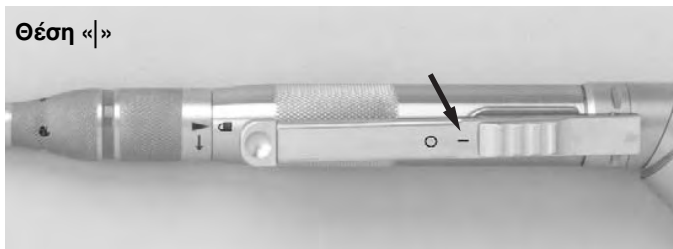
Το μοτέρ λειτουργεί.



Το μοτέρ δεν λειτουργεί.

Κλειδαριά Legend Gold Touch

Το Legend Gold Touch θα λειτουργήσει αν ο ολισθητήρας ασφάλειας βρίσκεται στη θέση «» και δεν θα λειτουργήσει αν ο ολισθητήρας ασφάλειας βρίσκεται στη θέση «».



Το μοτέρ λειτουργεί.



Το μοτέρ δεν λειτουργεί.

Επιπρόσθετα, το Legend Gold Touch δεν θα λειτουργήσει αν το χειριστήριο χειρός/ποδός στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου βρίσκεται στη θέση «» εκτός αν το χειριστήριο ποδός είναι επίσης ενεργοποιημένο.



Το μοτέρ Legend Gold Touch δεν θα λειτουργήσει.

ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

1. Εκτονώστε την πίεση του συστήματος.

Κλείστε τη δεξαμενή ή το επιτοίχιο βύσμα της παροχής πεπιεσμένου αερίου. Εκτονώστε το αέριο από το σωλήνα πίεσης πατώντας τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗΝ αποσυναρμολογείτε τον εξοπλισμό πριν εκτονωθεί το αέριο από τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου Legend και των αντίστοιχων σωλήνων.



ΜΗΝ αφαιρείτε το μοτέρ Legend Gold Touch από τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου εκτός αν το πεπιεσμένο αέριο έχει αποσυνδεθεί από τους σωλήνες.

2. Αποδεσμεύστε το σωλήνα μοτέρ Legend από τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου κρατώντας το σωλήνα εξόδου του μοτέρ και πατώντας τη σύνδεση θύρας Legend.



Όταν αποδεσμεύετε το Legend Gold Touch, αν πατήσετε τη σύνδεση θύρας Legend, αυτόματα θα αποδεσμευτεί η θέση «» στο χειριστήριο χειρός/ποδός στη θέση «». Το χειριστήριο ποδός θα μετακινηθεί προς τα επάνω στη μη λειτουργική θέση του.



Σύστημα
Triton

Αν χρησιμοποιείτε το **σύστημα ηλεκτρικών χειρουργικών εργαλείων TRITON**, κρατήστε σταθερά το μπλε σωλήνα TRITON και αφαιρέστε τον στρέφοντας δεξιόστροφα το συζευκτήρα ταχείας σύνδεσης TRITON.

3. Ξεβιδώστε το λιπαντήρα/διαχυτήρα από το περίβλημα. Απορρίψτε το λιπαντήρα/διαχυτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Κατά την αφαίρεση του λιπαντήρα/διαχυτήρα, ενδεχομένως να υπάρχει υπόλειμμα λιπαντικού. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα απορροφητικό πανί για να διευκολύνει την αφαίρεση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

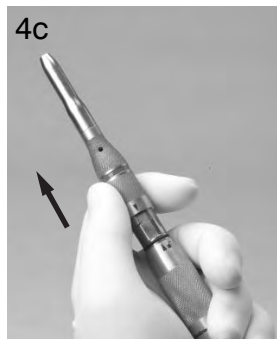
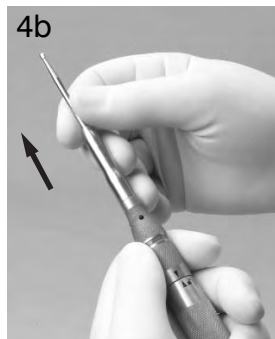
ΜΗΝ αποστειρώνετε το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend με ατμό ή αιθυλενοξείδιο. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας θα τηχθεί μέσα στο περίβλημά του με πιθανότητα να προκαλέσει βλάβη στο μοτέρ. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας πρέπει να αφαιρεθεί από το περίβλημά του στο μοτέρ πριν την αποστείρωση.



4. Αφαιρέστε το προσάρτημα και απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ανατομικά εργαλεία σε ένα κατάλληλο δοχείο.

Η αφαίρεση του ευθύ ευθύ προσαρτήματος παρατίθεται παρακάτω. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες αφαίρεσης των διάφορων προσαρτημάτων και ανατομικών εργαλείων, ανατρέξτε στην ενότητα Προσάρτημα και ανατομικό εργαλείο.

- Για να αφαιρέσετε ένα ευθύ προσάρτημα, κρατήστε το μοτέρ στην παλάμη του χεριού σας. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «».
- Αφαιρέστε το ανατομικό εργαλείο από το προσάρτημα και απορρίψτε το.
- Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας για να ανυψώσετε το προσάρτημα από το μοτέρ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιήσετε ή επανεπεξεργαστείτε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδεχομένως να επηρεαστεί η απόδοση του μοτέρ και να ακυρωθεί η περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ΜΗ διαποτίζετε τον εξοπλισμό MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε υπέρηχους για να καθαρίζετε τον εξοπλισμό MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND.

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων

Ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό, με pH μεταξύ 6,0 – 8,0.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα με βάση τη χλωρίνη ή διαβρωτικά καθαριστικά μέσα, όπως το λευκαντικό, κτλ.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε ακετόνη.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε διαβρωτικά καθαριστικά μέσα, όπως διαλύματα που περιέχουν γλουταραλδεΐδη, κτλ.

MOTEP LEGEND:

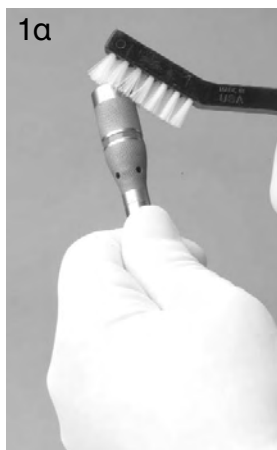
ΒΗΜΑ 1:

Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του μοτέρ και του σωλήνα και την εσωτερική επιφάνεια του περιβλήματος του λιπαντήρα/διαχυτήρα με ένα πανί διαποτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία.



ΒΗΜΑ 2:

Σκουπίστε τη θήκη και το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ με μια βούρτσα με τρίχες από νάilon διαποτισμένες σε καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία.



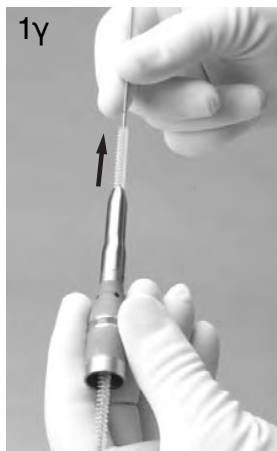
ΒΗΜΑ 3:

Ξεπλύνετε το μοτέρ σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό με το άκρο του δακτύλιου να δείχνει προς τα κάτω. Στεγνώστε το δακτύλιο και το μοτέρ με μια πετσέτα χωρίς χνούδι.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ LEGEND:

ΒΗΜΑ 1:

α. Σκουπίστε όλα τα προσαρτήματα και τους τηλεσκοπικούς σωλήνες με ένα πανί διαποτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία. Τα προσαρτήματα και οι σωλήνες μπορούν να αναταράσσονται στο καθαριστικό διάλυμα, αλλά να μην διαποτιστούν ή εμβαπτιστούν σε αυτό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια βούρτσα με νάilon τρίχες διαποτισμένες με καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία για να καθαριστούν οι εξωτερικές επιφάνειες και οι εσωτερικές συνδετικές επιφάνειες των προσαρτημάτων και σωλήνων. Κινήστε κάθε κινούμενο εξάρτημα μπρος-πίσω για να επιτραπεί στο διάλυμα να καθαρίσει εκτενώς το προσάρτημα, π.χ. το περίβλημα στο προσάρτημα με πόδι, το διατηρητικό προσάρτημα. Ξεπλύντε καλά με νερό βρύσης.



ΕΙΔΙΚΟ ΒΗΜΑ ΓΙΑ ΑΝΤΙΘΕΤΩΣ ΓΩΝΙΑΚΟ ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ

β. Βυθίστε την κεφαλή του αντιθέτως γωνιακού προσαρτηματος σε ένα διάλυμα καθαρισμού για χειρουργικά εργαλεία και θέστε το μοτέρ σε λειτουργία για 1 λεπτό.

γ. Για τα ευθεία προσαρτήματα, τα προσαρτήματα με πόδι και τους τηλεσκοπικούς ευθείς σωλήνες διατίθενται ειδικές βούρτσες καθαρισμού με μεγέθη που ταιριάζουν με την εσωτερική διάμετρο του προσαρτηματος ή των τηλεσκοπικών σωλήνων. Ωθήστε τη βούρτσα, η οποία είναι διαποτισμένη με καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία, μέσα από το προσάρτημα ή τον τηλεσκοπικό σωλήνα από το πίσω προς το μπροστινό μέρος για να αποσυνδέσετε και να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες που έχουν εγκλωβιστεί στο εσωτερικό μέρος. Επαναλάβετε, όπως απαιτείται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ (συνέχεια)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι καθαριστικές βούρτσες δεν θα περάσουν μέσα από τα γωνιακά προσάρτηματα, το μεταλλικό κοπτικό προσάρτημα, τα αντιθέτως γωνιακά προσάρτηματα, το διατρητικό προσάρτημα ή το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs, επειδή αυτά δεν διαθέτουν αυλούς.

δ. Όλα τα προσάρτηματα και οι τηλεσκοπικοί σωλήνες θα πρέπει να ξεπλυθούν με νερό βρύσης.

ΒΗΜΑ 2:

Στεγνώστε καλά τα προσάρτηματα. Ενδεχομένως να χρησιμοποιηθεί ένας φυσητήρας για να φυσηξει την υγρασία από το πίσω στο μπροστινό μέρος του εξαρτήματος.

ΒΗΜΑ 3:

Το ακροφύσιο καθαρισμού προσαρμογμάτων Legend συνδέεται στο συνιστώμενο ψεκαστήρα αερολύματος λιπαντικού.

α. Προσδέστε το ακροφύσιο στον ψεκαστήρα αερολύματος και ωθήστε το προσάρτημα στο ακροφύσιο ευθυγραμμίζοντας τα βέλη στο προσάρτημα και στο ακροφύσιο καθαρισμού.

β. Περιστρέψτε ελαφρώς το προσάρτημα για να εξασφαλίσετε μια καλή σύνδεση.

γ. Καλύψτε το προσάρτημα με μια χάρτινη πετσέτα.

δ. Ψεκάστε για 3 δευτερόλεπτα για να αφαιρέσετε τις ακαθαρσίες και λιπάνετε το προσάρτημα.

ε. Περιστρέψτε πάλι το προσάρτημα στο βέλος που βρίσκεται στο ακροφύσιο και τραβήξτε το προσάρτημα από το ακροφύσιο.

στ. Καθαρίστε το ακροφύσιο για να χρησιμοποιηθεί ξανά.



ΒΗΜΑ 4:

Προετοιμάστε το μοτέρ, τα προσάρτηματα και τους τηλεσκοπικούς σωλήνες για αποστείρωση.

ΤΟ ΑΚΡΟΦΥΣΙΟ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ LEGEND ΤΑΙΡΙΑΖΕΙ ΣΤΟ PANA SPRAY®

Συνιστάται:

Pana Spray

NSK America Corp.

Τηλέφωνο: 1-888-675-1675

<http://www.nsk-inc.com/products/catalog/accessories1.htm>

ΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΕΠΙΕΣΜΕΝΟΥ ΑΕΡΑ LEGEND:

Καλύψτε τις θύρες του μοτέρ με τα συνοδευτικά καλύμματα πριν από τον καθαρισμό. Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ελέγχου πεπιεσμένου αέρα και του σωλήνα πίεσης με ένα πανί διαποτισμένο με καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία μετά από κάθε χρήση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν δεν χρησιμοποιηθούν τα ειδικά καλύμματα, είναι πιθανό να συσσωρευτούν διαλύματα καθαρισμού στις θύρες του μοτέρ και να προωθηθούν στο μοτέρ προκαλώντας εσωτερική ζημιά. Τα ειδικά καλύμματα θυρών εφαρμόζονται προκειμένου να αποφευχθεί η εισχώρηση θραυσμάτων όταν οι θύρες δεν χρησιμοποιούνται ή κατά τη διάρκεια του καθαρισμού.

ΝΑ ΜΗ βυθίζεται σε υγρό. ΝΑ ΜΗΝ αποστειρωθεί.

ΘΗΚΗ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ LEGEND:

Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές/εσωτερικές επιφάνειες της θήκης εργαλείων με ένα πανί διαποτισμένο με καθαριστικό διάλυμα για χειρουργικά εργαλεία μετά από κάθε χρήση.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ-ΠΛΥΣΗΣ

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές προγράμματος απολύμανσης-πλύσης συνιστάται μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή και ίσως να διαφέρει μεταξύ των νοσοκομείων ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού απολύμανσης-πλύσης που χρησιμοποιείται και τους πιθανούς παθογόνους μικροοργανισμούς στις αντίστοιχες περιοχές τους. Αυτή η κατευθυντήρια γραμμή αντιπροσωπεύει τους χρόνους έκθεσης και όχι το συνολικό χρόνο του κύκλου. Οι συνιστώμενες παράμετροι προγράμματος απολύμανσης-πλύσης μπορούν να τροποποιηθούν βάσει του πρότυπου πρωτοκόλλου καθαρισμού-απολύμανσης του νοσοκομείου.

Συνιστώμενος κύκλος απολύμανσης-πλύσης

Πρόπλυση	Θερμοκρασία:	35° C/95° F
	Χρόνος:	5 λεπτά
Κύρια πλύση	Θερμοκρασία:	93° C/199° F
	Χρόνος:	30 λεπτά
Εξουδετέρωση	Χρόνος:	2 λεπτά
Τελικό Ξέπλυμα	Θερμοκρασία:	65° C/149° F
	Χρόνος:	10 λεπτά

ΜΕΤΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ:

- Μια καθαρισμένη συσκευή θα πρέπει να φυλάσσεται χωρίς υγρασία.
- Τα προσαρτήματα και οι σωλήνες θα πρέπει να λιπανθούν ξανά, όπως καθορίζεται στο εγχειρίδιο οδηγιών.
- Πριν τη χειρουργική χρήση, μια καθαρισμένη συσκευή πρέπει να αποστειρωθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές αποστείρωσης που περιγράφονται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η χρήση μιας συσκευής πλύσης-απολύμανσης για τον καθαρισμό ενδεχομένως να προκαλέσει πρόωρη μείωση της απόδοσης.
- Απομακρύνετε τις συσκευές από τη θήκη εργαλείων πριν τις τοποθετήσετε στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης.
- Ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή όσον αφορά τον προσανατολισμό των συσκευών στη συσκευή πλύσης-απολύμανσης και περιμένετε έως ότου η συσκευή στραγγίξει. Το περίβλημα του λιπαντήρα/διαχυτήρα πρέπει να είναι προσανατολισμένο κατά τρόπο ώστε να διευκολύνεται η αποστράγγιση των υγρών από τη συσκευή πλύσης.

Συνιστώμενες λύσεις καθαρισμού

- Ουδέτερο ενζυματικό απορρυπαντικό, με pH μεταξύ 6,0 - 8,0.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα με βάση τη χλωρίνη ή διαβρωτικά καθαριστικά μέσα στις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές Medtronic Midas Rex ή σε οποιονδήποτε άλλο εξοπλισμό Midas Rex.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΓΙΑ ΜΟΤΕΡ, ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΥΣ ΣΩΛΗΝΕΣ LEGEND

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αποστείρωσης συνιστώνται μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές και ενδεχομένως να διαφέρουν μεταξύ νοσοκομείων ανάλογα με τον τύπο του εξοπλισμού αποστείρωσης και τους πιθανούς παθογόνους μικροοργανισμούς στις συγκεκριμένες περιοχές τους. Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές αντιπροσωπεύουν το χρόνο έκθεσης και όχι το συνολικό χρόνο του κύκλου. Οι συνιστώμενες παράμετροι αποστείρωσης μπορούν να τροποποιηθούν βάσει του πρότυπου πρωτοκόλλου αποστείρωσης του νοσοκομείου.

Αποστείρωση σε αυτόκαυστο: Η MPSS δεν συνιστά διαδικασίες αποστείρωσης σε αυτόκαυστο. Αν είναι απαραίτητο να εκτελεστεί αποστείρωση σε αυτόκαυστο, ακολουθήστε τις συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης Νοσηλευτών Χειρουργείου (AORN - Association of Operating Room Nurses) ή/και της Ένωσης για την Προώθηση Ιατρικών Οργάνων (AAMI - Association for the Advancement of Medical Instrumentation).

Εξοπλισμός	Ατμός υψηλού κενού (προ κενό) Θερμοκρασία/Χρόνος	Εκτόπισμα με βαρύτητα Θερμοκρασία/Χρόνος	Ατμός υψηλού κενού (προ κενό) Θερμοκρασία/Χρόνος	Αιθυλενοξείδιο (EO)
Μοτέρ Legend Gold, Gold Touch και Platinum Προσαρτήματα Legend Τηλεσκοπικοί σωλήνες Legend	270° F/132° C 4 λεπτά (τυλιγμένα/μη τυλιγμένα) 8 λεπτά χρόνος στεγνώματος	270° F/132° C 25 λεπτά (τυλιγμένα/μη τυλιγμένα) 8 λεπτά χρόνος στεγνώματος	273-278° F/134-137° C 3 λεπτά (τυλιγμένα/μη τυλιγμένα) *συμβουλευτείτε την αναφορά παρακάτω 8 λεπτά χρόνος στεγνώματος	127-135° F/53-57° C 4 ώρες (τυλιγμένες) αερισμός 18 ωρών, 127-135° F/53-57° C

Ελληνικά

*** Αναφορά:** Για αντικείμενα μολυσμένα με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια - Οι συσκευές μπορούν να απολυμανθούν χρησιμοποιώντας αποστείρωση με ατμό σε θερμοκρασίες από 134 έως 137 °C (273 - 278 °F) για έναν κύκλο των 18 λεπτών ή να επαναληφθεί για συνολικά έξι κύκλους των 3 λεπτών, όπως αναφέρεται στο NHS Estates HTM 2010 μέρη 4 και 6: Παράρτημα 2, Αντικείμενα μολυσμένα με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια και Κατευθυντήριες Γραμμές του Παγκόσμιου Οργανισμού Ελέγχου Μολύνσεων για τις Μεταδοτικές Σπογγώδεις Εγκεφαλοπάθειες.

Μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE) Πολιτική επιστροφής

Η Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) δεν εγκρίνει και δεν αποδέχεται την επιστροφή προϊόντων MPSS που έρχονται σε άμεση επαφή με ασθενείς ή έχουν μολυνθεί με σωματικά υγρά ασθενούς ο οποίος είναι ύποπτος ή στον οποίο έχουν διαγνωστεί μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες / νόσος Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD). Επιπλέον, η MPSS συνιστά την αποτέφρωση όλων των προϊόντων Medtronic PSS, τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή με διαπιστωμένη διάγνωση μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE). Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για την αντικατάσταση του προϊόντος που αποτεφρώθηκε στα πλαίσια αυτής της πολιτικής ή για την προμήθεια προσωρινού εξοπλισμού για το διάστημα κατά το οποίο ο αρχικός εξοπλισμός θα βρίσκεται σε καραντίνα. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη μόλυνση με μεταδοτική σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια (TSE), επικοινωνήστε με το αρμόδιο τμήμα της MPSS. **Τα ανατομικά εργαλεία MPSS που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ύποπτο για TSE/CJD πρέπει να αποτεφρώνονται.**

Σε περίπτωση που έχει αποκλειστεί η νόσος TSE/CJD ως διάγνωση, ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξοπλισμός που έχει τεθεί σε καραντίνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί αφού καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί με κατάλληλο τρόπο.

Τα ακόλουθα αποτελούν συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές και ενδεχομένως να διαφέρουν σε κάθε νοσοκομειακό ίδρυμα ανάλογα με την ειδική πολιτική και διαδικασίες. Το προσωπικό του νοσηλευτικού ιδρύματος θα πρέπει να επικοινωνήσει με το προσωπικό ελέγχου μολύνσεων για τις τρέχουσες διαδικασίες και πολιτική όσον αφορά τον επαναχρησιμοποιήσιμο εξοπλισμό όταν γίνεται επεξεργασία του και είναι ύποπτος για μόλυνση από τη νόσο του Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή άλλων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών (TSE).

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξοπλισμός Legend ο οποίος έχει χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς ύποπτους για τη νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD) ή άλλες μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (TSE) θα πρέπει να τεθεί σε καραντίνα και να μη χρησιμοποιηθεί ξανά έως ότου επιβεβαιωθεί ή αποκλειστεί η διάγνωση. Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εξοπλισμός Legend θα πρέπει να τεθεί σε καραντίνα αφού καθαριστεί, απολυμανθεί, αποστειρωθεί και συσκευαστεί σε ένα άκαμπτο σφραγισμένο περιέκτη έως την τελική διάγνωση.

ΜΗ βυθίζετε ή/και διαποτίζετε τον επαναχρησιμοποιήσιμο εξοπλισμό Legend σε κανένα από τα ακόλουθα διαλύματα επειδή θα προκληθεί ανεπανόρθωτη διάβρωση ή βλάβη.

Υποχλωρικό νάτριο/Λευκαντικό (NaOCl)
Καυστικό νάτριο (NaOH)

Καυστική σόδα (αλίσίβα)
Φορμικό οξύ (HCOOH)



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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
Εκτόπισμα 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.

ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιήσετε ή επαναεπεξεργαστείτε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Αν χρησιμοποιήσετε ένα ανατομικό εργαλείο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί, ενδεχομένως να επηρεαστεί η απόδοση του μοτέρ και να ακυρωθεί η περιορισμένη εγγύηση του κατασκευαστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστείρωση πλάσματος με αέριο υπεροξείδιο υδρογόνου σε χαμηλή θερμοκρασία λόγω των περιορισμών της εσωτερικής διαμέτρου και του μήκους του αυλού.

ΜΗ χρησιμοποιείτε αποστείρωση με υγρό υπεροξικό οξύ σε χαμηλή θερμοκρασία λόγω της διαδικασίας εμβάπτισης.

ΜΗΝ αποστειρώνετε το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend με ατμό ή αιθυλενοξείδιο. Ο λιπαντήρας/διαχυτήρας θα τηχθεί μέσα στο περιβλήμα του με πιθανότητα να προκαλέσει βλάβη στο μοτέρ.

ΜΗΝ αποστειρώνετε το ακροφύσιο καθαρισμού προσαρτήματος Legend με ατμό ή αιθυλενοξείδιο.

ΜΗΝ αποστειρώνετε τη μονάδα πεπιεσμένου αερίου Legend με ατμό ή αιθυλενοξείδιο.

Ευθεία προσάρτηματα

Για να τοποθετήσετε:

1. Ολισθήστε το ευθύ προσάρτημα πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ένα προσάρτημα Legend δεν θα εφαρμόσει στο μοτέρ Legend αν οι ενδείξεις στα επίπεδα τμήματα των μεταλλικών δακτυλίων δεν είναι ευθυγραμμισμένες.

2. Τοποθετήστε το ανατομικό εργαλείο στο προσάρτημα με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ο οποίος υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Αντιστοιχήστε την ονοματολογία και τον κωδικό χρώματος στη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου Legend με την ίδια ονοματολογία και κωδικό χρώματος στο προσάρτημα Legend.

3. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ. Έλξτε απαλά τον άξονα του ανατομικού εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος σωστά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

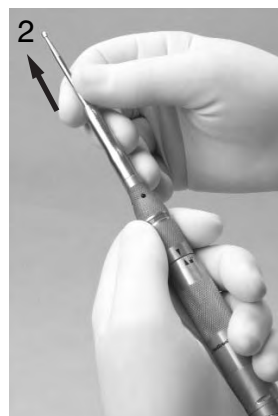
Μπορεί να παραχθεί καπνός, αν το προσάρτημα δεν βρίσκεται στην κλειδωμένη θέση «».

Για να αφαιρέσετε:

1. Κρατήστε το μοτέρ στην παλάμη του χεριού σας. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «».



2. Αφαιρέστε το ανατομικό εργαλείο από το προσάρτημα και απορρίψτε το ανατομικό εργαλείο.



3. Χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας για να ανυψώσετε το προσάρτημα από το μοτέρ.



Γωνιακά προσάρτηματα

Για να τοποθετήσετε:

1. Ολισθήστε το γωνιακό προσάρτημα πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ.
3. Με το «κλείδωμα εργαλείου» στην ξεκλειδωτή θέση, τοποθετήστε το ανατομικό εργαλείο σε ένα γωνιακό προσάρτημα με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ο οποίος υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο.
4. Περιστρέψτε το κλείδωμα εργαλείου στη θέση «». Έλξτε απαλά τον άξονα του ανατομικού εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος σωστά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ένα ανατομικό εργαλείο μπορεί να τοποθετηθεί και να κλειδωθεί στο προσάρτημα πριν το γωνιακό προσάρτημα τοποθετηθεί στο μοτέρ.

Τα γωνιακά και ευθεία προσάρτηματα με το ίδιο μήκος, ένδειξη και χρώμα λωρίδας μοιράζονται τα ίδια ανατομικά εργαλεία.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

Μπορεί να παραχθεί καπνός, αν το προσάρτημα δεν βρίσκεται στην κλειδωμένη θέση «».



Ελληνικά

Για να αφαιρέσετε:

Περιστρέψτε το κλείδωμα εργαλείου στη θέση «» για να απομακρύνετε το ανατομικό εργαλείο από το προσάρτημα. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» και ανυψώστε το βγάζοντάς το από το μοτέρ.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν χρησιμοποιείτε ένα γωνιακό προσάρτημα, κρατήστε τη διάταξη εξαρτήματος χειρός από το προσάρτημα έτσι ώστε αυτό να μη χαλαρώσει κατά λάθος από το εξάρτημα χειρός.

Προσαρτήματα με πόδι

Προσαρτήματα με πόδι	Χρησιμοποιήστε μόνο με τα ακόλουθα ανατομικά εργαλεία:	Αναφορά στο μοντέλο 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



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε ένα προσάρτημα Legend αν οποιοδήποτε μέρος του προσαρτήματος είναι λυγισμένο, χαλαρό, λείπει ή παρουσιάζει βλάβη. Η υπερβολική πίεση ή ο λανθασμένος χειρισμός, όπως το λύγισμα ή η αναμόχλευση, χωρίς το προσάρτημα ή το ανατομικό εργαλείο ενδεχομένως να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή, στο χειρουργό ή/και στο προσωπικό του χειρουργείου. Αν ένα προσάρτημα Legend απαιτεί επισκευή ή αποκατάσταση, επιστρέψτε το στη MPSS.

Για να τοποθετήσετε:

1. Τοποθετήστε το ανατομικό εργαλείο στο μεταλλικό δακτύλιο με μια ελαφριά περιστροφική κίνηση. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ο οποίος υποδεικνύει ότι το ανατομικό εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο.
2. Ολισθήστε το προσάρτημα με πόδι πάνω από το ανατομικό εργαλείο στο μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ.



3. Τραβήξτε το προσάρτημα με πόδι προς το μοτέρ και περιστρέψτε το στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη του μοτέρ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Τα προσάρτηματα με πόδι Legend έχουν ένα μοναδικό χαρακτηριστικό ενεργοποίησης ενός περιφερικού κινούμενου περιβλήματος για να απομακρυνθούν από το προσάρτημα. Αυτό εμποδίζει την τυχαία απεμπλοκή του προσαρτήματος από το μοτέρ κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

Για να αφαιρέσετε:

1. Για να αφαιρέσετε το προσάρτημα με πόδι Legend, κρατήστε το μοτέρ στην παλάμη του χεριού σας. Πιέστε το περίβλημα στο προσάρτημα με πόδι περιφερικά ενώ περιστρέψετε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη του μοτέρ. Αφήστε το περίβλημα.
2. Για να αποφύγετε την πρόκληση τραυματισμού από το ανατομικό εργαλείο, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας προσεκτικά και ανυψώστε αργά το προσάρτημα από το μοτέρ και μακριά από το ανατομικό εργαλείο.



3. Τραβήξτε το ανατομικό εργαλείο από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ και απορρίψτε το εργαλείο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αφαιρέστε τα προσάρτηματα με πόδι Legend προσεκτικά και αργά προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο χειρουργό.

Αντιθέτως γωνιακό προσάρτημα 16-MF

Δυναμική λειτουργική πίεση: 80 psi (5,5 bar)



ΠΡΟΣΟΧΗ

MH θέτετε το προσάρτημα 16-MF σε λειτουργία με λειτουργική πίεση πάνω από 80 psi (5,5 bar). Αυτό ενδεχομένως να προκαλέσει υπερθέρμανση και βλάβη στα εσωτερικά εξαρτήματα του προσαρτήματος.

Για να τοποθετήσετε:

1. Μειώστε την πίεση στην παροχή πεπιεσμένου αερίου στα 80 psi (5,5 bar).

Ρυθμίστε την πίεση, όπως απαιτείται, χαμηλώνοντας την πίεση στην παροχή αερίου. Στη συνέχεια πιέστε προς τα κάτω τη βαλβίδα εκτόνωσης πίεσης που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου για να εκτονώσετε την υπερβολική πίεση στους σωλήνες. Ελέγξτε στην πίεση παροχής.

2. Ολισθήστε το αντιθέτως γωνιακό προσάρτημα πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.

3. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ.

4. Περιστρέψτε πλευρικά το μοχλό κεφαλής του προσαρτήματος στην ανοικτή θέση. Τοποθετήστε το ανατομικό εργαλείο και επιστρέψτε το μοχλό στην κλειστή θέση. Έλξτε απαλά τον άξονα του ανατομικού εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι είναι τοποθετημένος σωστά.

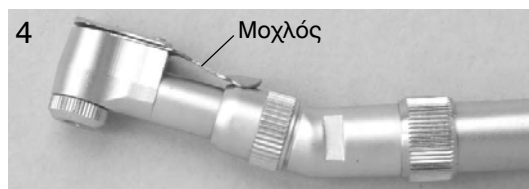
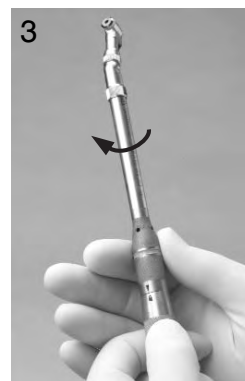
ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ένα ανατομικό εργαλείο μπορεί να τοποθετηθεί και να κλειδωθεί στο προσάρτημα πριν το αντιθέτως γωνιακό προσάρτημα τοποθετηθεί στο μοτέρ.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

Για να αφαιρέσετε:

Περιστρέψτε πλευρικά το μοχλό στην κεφαλή προσαρτήματος για να αφαιρέσετε το ανατομικό εργαλείο. Απορρίψτε το ανατομικό εργαλείο. Περιστρέψτε το προσάρτημα 16-MF στη θέση «» και ανυψώστε το προσάρτημα βγάζοντάς το από το μοτέρ.



Πλευρική όψη



Ανοικτός μοχλός



Κλειστός μοχλός

Προσάρτημα κοπής μετάλλων

Το προσάρτημα κοπής μετάλλων χρησιμοποιεί ανατομικά εργαλεία τροχού από καρβίδιο βολφραμίου ή διαμάντι. Όλα τα μεταλλικά κοπτικά ανατομικά εργαλεία έχουν πρόθεμα προσαρτήματος «MC» στην ονοματολογία τους, π.χ. MC254, MC30.

Τα μεταλλικά κοπτικά ανατομικά εργαλεία δεν μπορούν να εγκατασταθούν σε κανένα άλλο προσάρτημα Legend.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε ανατομικά εργαλεία κοπής μετάλλου σε οστά.

Για μεταλλικό εγκάρσιο κόψιμο, τηρήστε τις ακόλουθες προφυλάξεις ασφαλείας:

- Τα προστατευτικά γυαλιά είναι απαραίτητα.
- Εκτελέστε άφθονη έκπλυση για να ψυχθούν οι επιφάνειες κοπής.
- Προστατεύστε την περιοχή του τραύματος από τα μεταλλικά θραύσματα.
- Χρησιμοποιήστε ένα σφιγκτήρα ή μια συσκευή αρπάγης για να ελέγξετε τα χαλαρά συνδεδεμένα τεμάχια κατά τη διάρκεια του εγκάρσιου κοψίματος οποιουδήποτε μεταλλικού εξαρτήματος.

Για να εγκαταστήσετε:

1. Ολισθήστε το προσάρτημα κοπής μετάλλων πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νιώσετε αντίσταση και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.

Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ.



2. Αφού έχετε ξεβιδώσει το κλειδωμα εργαλείου με αρκετές στροφές και ενώ κρατάτε το προσάρτημα σε ΟΡΘΙΑ θέση, εισάγετε το ανατομικό εργαλείο στο προσάρτημα. Περιστρέψτε το ανατομικό εργαλείο έως ότου κλειδώσει στη θέση και είναι πλήρως τοποθετημένο. Θα νιώσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο ο οποίος υποδεικνύει ότι το εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο.



3. Σφίξτε σταθερά και πλήρως το κλειδωμα εργαλείου. Τραβήξτε τον άξονα εργαλείου για να βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά εγκατεστημένο.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ένα ανατομικό εργαλείο μπορεί να τοποθετηθεί και να κλειδωθεί στο προσάρτημα κοπής μετάλλων πριν το προσάρτημα τοποθετηθεί στο μοτέρ.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση lock «».

Για να αφαιρέσετε:

1. Ξεβιδώστε το κλειδωμα εργαλείου με αρκετές στροφές και έπειτα αποσύρετε το ανατομικό εργαλείο.
2. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ και ανυψώστε το προσάρτημα από το μοτέρ.

Τηλεσκοπικό προσάρτημα

Για να τοποθετήσετε:

1. Ολισθήστε το τηλεσκοπικό προσάρτημα πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ, ευθυγραμμίζοντας τα τριγωνικά βέλη που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νιώσετε αντίσταση και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.

Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ.



2. Περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης TUBE αριστερόστροφα προς τη θέση «» απασφάλισης. Εισάγετε τη βάση του επιλεγμένου τηλεσκοπικού σωλήνα στο προσάρτημα. Για να ασφαλίσετε το σωλήνα στη θέση του, περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης TUBE δεξιόστροφα μέχρι τέρμα.



Δακτύλιος σύσφιξης TUBE

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΜΗΝ συσφίξετε υπερβολικά.

3. Βεβαιωθείτε ότι ο δακτύλιος TOOL βρίσκεται στο «». Εισάγετε το ανατομικό εργαλείο στον τηλεσκοπικό σωλήνα. Θα νιώσετε αντίσταση όταν το ανατομικό εργαλείο είναι πλήρως τοποθετημένο. Περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης TOOL στο «». Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο είναι στη θέση του τραβώντας το ελαφρά.



Δακτύλιος σύσφιξης TOOL

4. Εάν απαιτείται αλλαγή της θέσης του σωλήνα, περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης προς το «», μετακινήστε το σωλήνα και κατόπιν περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης TUBE ξανά προς το «».



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ένα ανατομικό εργαλείο μπορεί να τοποθετηθεί και να κλειδωθεί στο προσάρτημα πριν το τηλεσκοπικό προσάρτημα τοποθετηθεί στο μοτέρ.

Οι καμπύλοι και ευθείς τηλεσκοπικοί σωλήνες με το ίδιο μήκος, ένδειξη και χρώμα λωρίδας μοιράζονται τα ίδια ανατομικά εργαλεία.

Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι μετά από πολλαπλές χρήσεις και θα πρέπει να απορριφθούν όταν παρατηρείται θερμότητα ή υπερβολικές δονήσεις ή όταν η εισαγωγή των εργαλείων παρουσιάζει δυσκολία.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

Για να αφαιρέσετε:

1. Περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης TUBE προς τη θέση «».
2. Περιστρέψτε το δακτύλιο σύσφιξης TOOL στη θέση «».
3. Τραβήξτε τον τηλεσκοπικό σωλήνα έξω από το προσάρτημα.
4. Περιστρέψτε το προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ και ανυψώστε το προσάρτημα από το μοτέρ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι αυλοί του ανατομικού εργαλείου είναι αιχμηροί και μπορούν να διατρυπήσουν τα χειρουργικά γάντια. Τα ανατομικά εργαλεία για το τηλεσκοπικό προσάρτημα θα πρέπει να συγκρατούνται με αιμοστάτη για διευκόλυνση κατά την τοποθέτηση και αφαίρεση.

Διατρητικό προσάρτημα

Το διατρητικό προσάρτημα διαθέτει ένα σφικτήριο Hudson για να οδηγεί οποιαδήποτε συσκευή σε ένα στέλεχος Hudson, π.χ. κρανιακή διατρητική συσκευή.

Για να τοποθετήσετε:

1. Ολισθήστε το διατρητικό προσάρτημα πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το διατρητικό προσάρτημα είναι πλήρως τοποθετημένο.



2. Περιστρέψτε το διατρητικό προσάρτημα στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ.



3. Για να τοποθετήσετε μια κρανιακή διατρητική συσκευή με ένα στέλεχος Hudson, τραβήξτε προς τα πίσω κοντά στο κολάρο του διατρητικού προσαρτήματος. Τοποθετήστε τη συσκευή και απελευθερώστε το κολάρο στην αρχική θέση του.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η κρανιακή διατρητική συσκευή μπορεί να τοποθετηθεί στο προσάρτημα πριν τοποθετηθεί το διατρητικό προσάρτημα στο μοτέρ.

Η MPSS δεν διαθέτει κρανιακές διατρητικές συσκευές.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

Για να αφαιρέσετε:

Τραβήξτε προς τα πίσω κοντά στο κολάρο του διατρητικού προσαρτήματος για να αφαιρέσετε την κρανιακή διατρητική συσκευή. Περιστρέψτε το διατρητικό προσάρτημα στη θέση «» και ανυψώστε το προσάρτημα βγάζοντάς το από το μοτέρ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ τις ετικέτες στην κρανιακή διατρητική συσκευή για τις συνιστώμενες προδιαγραφές ταχύτητας.

Μέγιστη ταχύτητα διατρητικών προσαρτημάτων για τα μοτέρ πεπιεσμένου αερίου Legend και EHS.

Μοτέρ πεπιεσμένου αερίου		
Πίεση αερίου (δυναμική)	AD01 Ταχύτητα εξόδου (μέγιστη τιμή)	AD03 Ταχύτητα εξόδου (μέγιστη τιμή)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm.	1 050 rpm
120 psi	890 rpm	1 140 rpm
Μοτέρ EHS		
Ρύθμιση κονσόλας EHS	AD01 Ταχύτητα εξόδου (μέγιστη τιμή)	AD03 Ταχύτητα εξόδου (μέγιστη τιμή)
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

Προσάρτημα σφικτήρα Jacobs®

Το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs είναι ένας μη αυλοφόρος σφικτήρας 5/32" με ένα κλειδί για διάτρηση.

Για να τοποθετήσετε:

1. Ολισθήστε το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs πάνω από το μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ευθυγραμμίζοντας τις τριγωνικές ενδείξεις που βρίσκονται στο προσάρτημα και στη θήκη του μοτέρ. Θα νοιώσετε και θα ακούσετε ένα χαρακτηριστικό ήχο όταν το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs είναι πλήρως τοποθετημένο.



2. Περιστρέψτε το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs στη θέση «» που βρίσκεται στη θήκη μοτέρ.



3. Για να τοποθετήσετε μια μύτη διάτρησης, περιστρέψτε το κλειδί Jacobs για να ανοίξετε το αυλακωμένο κολάρο. Τοποθετήστε τη μύτη διάτρησης και σφίξτε το κολάρο με το κλειδί.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μια μύτη διάτρησης μπορεί να τοποθετηθεί στο προσάρτημα πριν το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs τοποθετηθεί στο μοτέρ.

Η MPSS δεν παρέχει μύτες διάτρησης.

Τα μοτέρ Legend δεν θα λειτουργήσουν σωστά εκτός αν το προσάρτημα βρίσκεται στη θέση «».

Για να αφαιρέσετε:

Χρησιμοποιήστε το κλειδί Jacobs για να ανοίξετε το κολάρο. Αφαιρέστε και απορρίψτε τη μύτη διάτρησης σε ένα κατάλληλο δοχείο. Περιστρέψτε το προσάρτημα σφικτήρα Jacobs στη θέση «» και ανυψώστε το προσάρτημα βγάζοντάς το από το μοτέρ.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων Medtronic Neurologic Technologies, ή καλέστε την:

Τεχνικές υπηρεσίες Medtronic Powered Surgical Solutions: 8 π.μ. έως 6 μ.μ. (CST)

Τηλέφωνο: 800-643-2773 ή 817-788-6400

Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον πλησιέστερο τοπικό διανομέα της Medtronic ή με τον πλησιέστερο αντιπρόσωπο Medtronic Neurological ή καλέστε στις Η.Π.Α. 817-788-6400

ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΑΠΟΥΣΙΑΣ ΚΟΜΜΕΟΣ:

Η MPSS επιβεβαιώνει ότι όλος ο εξοπλισμός και τα προϊόντα Legend, τα οποία περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο και κατασκευάζονται από ή/και για λογαριασμό της MPSS, δεν περιέχουν κόμμι.

Τα υλικά συσκευασίας, οι ετικέτες, τα σακίδια, τα ένθετα συσκευασιών ή παρόμοια αντικείμενα της MPSS δεν περιέχουν κόμμι.

Φύλλο δεδομένων ασφάλειας υλικών:

Μπορείτε να αποκτήσετε το φύλλο δεδομένων ασφάλειας υλικού για το λιπαντικό που χρησιμοποιείται στο λιπαντήρα/διαχυτήρα της Legend από το τμήμα Ρυθμιστικών Υποθέσεων ή την Τεχνική Υπηρεσία στους τηλεφωνικούς αριθμούς που προαναφέρονται.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

Αν τα εξαρτήματα Legend απαιτούν επισκευή ή αποκατάσταση, επιστρέψτε τα στη MPSS για επισκευή σύμφωνα με πρότυπα διασφάλισης ποιότητας από εργοστασιακά εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο θα χρησιμοποιήσει γνήσια ανταλλακτικά MEDTRONIC MIDAS REX LEGEND, όπως απαιτείται.

Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος Legend που επιστρέφονται για επισκευή ή αποκατάσταση θα πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν σωστά πριν την αποστολή.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
ΜΟΤΕΡ LEGEND		
Το μοτέρ δεν λειτουργεί ή η ισχύς του βρίσκεται σε χαμηλό επίπεδο.	Οι σωλήνες δεν έχουν συνδεθεί σωστά. Η λειτουργική πίεση είναι ανεπαρκής. Το προσάρτημα δεν είναι σωστά τοποθετημένο και ασφαλισμένο στο μοτέρ. (Πιθανώς να εκλύεται καπνός). Μοτέρ αποστειρωμένο για μία χρήση, αναλώσιμο φυσίγγιο λιπαντήρα / διαχυτήρα προσαρμοσμένο στο περίβλημα του λιπαντήρα / διαχυτήρα του μοτέρ. Το χειριστήριο ποδός στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου δεν λειτουργεί σωστά. Το μοτέρ σταματά ή δεν περιστρέφεται.	Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις από την παροχή πεπιεσμένου αερίου έως το μοτέρ. Ελέγξτε την παροχή αερίου στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου από το μανόμετρο της πίεσης παροχής. Μπορεί να χρειαστεί να αυξήσετε την πίεση σύμφωνα με τις απαιτήσεις του πεπιεσμένου αερίου. Αφαιρέστε και τοποθετήστε πάλι το προσάρτημα και το ανατομικό εργαλείο για να εξασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση και ασφάλιση του προσαρτήματος στο μοτέρ. ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση. Ελέγξτε αν υπάρχει κάποιο εμπόδιο κάτω από το χειριστήριο ποδός. Αν το χειριστήριο ποδός συνεχίζει να μη λειτουργεί σωστά, επιστρέψτε τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου στη MPSS για αποκατάσταση. Περιστρέψτε το ανατομικό εργαλείο με το χέρι και κατόπιν θέστε σε λειτουργία το μοτέρ. Εάν το μοτέρ εξακολουθεί να σταματά, επιστρέψτε το στην MPSS για αποκατάσταση.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

(συνέχεια)

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
MOTEP LEGEND (συνέχεια)		
 Το Legend Gold Touch δεν λειτουργεί αφού ελεγχθούν όλες οι πιθανές αιτίες που προαναφέρθηκαν για όλα τα μοτέρ Legend.	Το χειριστήριο χειρός/ποδός που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου δεν είναι ενεργοποιημένο. Ο ολισθητήρας ασφάλειας βρίσκεται στη θέση «○».	Ωθήστε το χειριστήριο χειρός/ποδός που βρίσκεται στη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου στη θέση «☛». Μετακινήστε τον ολισθητήρα ασφάλειας στη θέση « ».
Το μοτέρ συνεχίζει να λειτουργεί.	Η μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου δεν λειτουργεί σωστά. Το χειριστήριο χειρός δεν λειτουργεί σωστά.	Εκτονώστε την πίεση του συστήματος. Επιστρέψτε τη μονάδα ελέγχου πεπιεσμένου αερίου στη MPSS για αποκατάσταση. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση.
Λείπει κάποιο εξάρτημα από το μοτέρ ή κάποιο εξάρτημα έχει αποσυνδεθεί.	Το μοτέρ απέτυχε.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση.
Το μοτέρ περιστρέφεται, αλλά ακούγεται ένας ασυνήθιστος θόρυβος.	Η λίπανση είναι ανεπαρκής. Ο σωλήνας εξόδου του μοτέρ έχει βλάβη ή είναι κομμένος, ή ο εσωτερικός σωλήνας πίεσης έχει αποσυνδεθεί. Τα ρουλεμάν του μοτέρ ή του προσάρτηματος είναι φθαρμένα. Το προσάρτημα δεν βρίσκεται στη σωστή ασφαλισμένη θέση. (Πιθανώς να εκλύεται καπνός).	Ελέγξτε ότι ο λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend είναι σωστά τοποθετημένος. Αν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το λιπαντήρα/διαχυτήρα Legend. Αν το πρόβλημα παραμένει, επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση. ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Εκτονώστε την πίεση του συστήματος. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση. Αλλάξτε το προσάρτημα για να εντοπίσετε αν το πρόβλημα οφείλεται στο προσάρτημα ή το μοτέρ. Επιστρέψτε το μοτέρ ή/και το προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση. Ανατρέξτε στις οδηγίες για τη σωστή ασφάλιση των προσαρμογών.
Το μοτέρ/μεταλλικός δακτύλιος παρουσιάζει υπερβολική οξείδωση.	Λανθασμένη μέθοδος καθαρισμού ή αποστείρωσης. Έχουν χρησιμοποιηθεί καθαριστικά μέσα με βάση τη χλωρίνη ή διαβρωτικά καθαριστικά μέσα. Φθορά λόγω χρήσης.	Επιστρέψτε στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

(συνέχεια)

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
ΜΟΤΕΡ LEGEND (συνέχεια)		
Η θερμοκρασία του μοτέρ είναι τέτοια ώστε να μην μπορείτε να το αγγίξετε/κρατήσετε.	Δεν ακολούθησε αρκετός χρόνος για να κρυώσει το μοτέρ μετά την αποστείρωση. Η λίπανση είναι ανεπαρκής. Το προσάρτημα μεταφέρει θερμότητα στο μοτέρ. Βαρύ πλευρικό φορτίο κατά την ανατομή. Ανεπαρκής πλύση	Θα πρέπει να επιτραπεί στο μοτέρ να ψυχθεί μετά την αποστείρωση με ατμό. Θέστε το μοτέρ σε λειτουργία για 2 λεπτά. Αν το μοτέρ συνεχίζει να υπερθερμαίνεται, επιστρέψτε το στη MPSS για αποκατάσταση. Ελέγξτε ότι ο καινούργιος λιπαντήρας/διαχυτήρας Legend έχει τοποθετηθεί σωστά στο περίβλημα του λιπαντήρα/διαχυτήρα του μοτέρ. Αλλάξτε το προσάρτημα για να καταλάβετε αν η θέρμανση οφείλεται στο προσάρτημα ή το μοτέρ. Αν το προσάρτημα είναι η πηγή της θερμότητας, επιστρέψτε το προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση. Αν το μοτέρ είναι η πηγή της θερμότητας, επιστρέψτε το στη MPSS για αποκατάσταση. Διακόψτε τη χρήση και αφήστε για λίγο το μοτέρ χρησιμοποιώντας το περιοδικά ή τυλίξτε τη διεπιφάνεια του μοτέρ με μια υγρή αποστειρωμένη πετσέτα. Αν το μοτέρ συνεχίζει να υπερθερμαίνεται, επιστρέψτε το στη MPSS για αποκατάσταση. Εξασφαλίστε επαρκή πλύση στη χειρουργική τοποθεσία κατά την τομή οστού.
Υπάρχει διαρροή λιπαντικού στο μοτέρ.	Το μοτέρ απέτυχε.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση. Σε περίπτωση εισχώρησης λιπαντικού στη χειρουργική περιοχή, λαμβάνονται μέτρα προστασίας του ασθενούς κατά τη διακριτική ευχέρεια του γιατρού.
Υπάρχει λιπαρό στρώμα στον πράσινο σωλήνα εξόδου του μοτέρ μετά την αποστείρωση.	Υπάρχει λιπαρό στρώμα στο σωλήνα λόγω των διαφορών πίεσης ή/και θερμοκρασίας μετά την αποστείρωση.	Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια του σωλήνα του μοτέρ με ένα αποστειρωμένο πανί πριν τη χρήση. Αφού σκουπίσετε με ένα αποστειρωμένο πανί και συνεχίζει να υπάρχει λιπαντικό στο μοτέρ, ΝΑ ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση.
Διάρρηξη σωλήνα.	Συμπίεση, στρέβλωση, παρεμπόδιση ή πάτημα του σωλήνα.	ΜΗ χρησιμοποιείτε. Επιστρέψτε το μοτέρ στην MPSS για αποκατάσταση.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

(συνέχεια)

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ή ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ LEGEND		
Η θερμοκρασία του προσαρτήματος ή του τηλεσκοπικού σωλήνα είναι τέτοια ώστε να μην μπορείτε να τα αγγίξετε/κρατήσετε	Θέρμανση από φθαρμένα ρουλεμάν προσαρτήματος/σωλήνα. Το προσάρτημα/σωλήνας δεν είναι καθαρό λόγω λανθασμένων διαδικασιών καθαρισμού. Βαρύ πλευρικό φορτίο κατά την ανατομή.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Δοκιμάστε άλλο προσάρτημα/σωλήνα. Επιστρέψτε το υπέρθερμο προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι πολλαπλών χρήσεων. Αν το πρόβλημα επιλυθεί με έναν καινούργιο τηλεσκοπικό σωλήνα, απορρίψτε τον υπέρθερμο σωλήνα. Ελέγξτε αν τηρούνται οι κατάλληλες διαδικασίες καθαρισμού. Διακόψτε τη χρήση και αφήστε για λίγο το προσάρτημα χρησιμοποιώντας το περιοδικά, δοκιμάστε ένα ίδιο προσάρτημα ή τυλίξτε τη διεπιφάνεια του προσαρτήματος με μια υγρή αποστειρωμένη πετσέτα. Αν το προσάρτημα συνεχίζει να υπερθερμαίνεται, επιστρέψτε το στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά.
Το λουρί χρώματος στα προσάρτηματα/τηλεσκοπικούς σωλήνες έχει ξεθωριάσει ή αποχρωματιστεί.	Λανθασμένη μέθοδος καθαρισμού ή αποστείρωσης. Έχουν χρησιμοποιηθεί καθαριστικά μέσα με βάση τη χλωρίνη ή διαβρωτικά καθαριστικά μέσα. Φθορά λόγω χρήσης	Χρησιμοποιήστε την ένδειξη ονοματολογίας στο προσάρτημα για να το αντιστοιχήσετε με το αντίστοιχο ανατομικό εργαλείο ή επιστρέψτε στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι πολλαπλών χρήσεων.
Το προσάρτημα/τηλεσκοπικός σωλήνας παρουσιάζει υπερβολική οξείδωση.	Λανθασμένη μέθοδος καθαρισμού ή αποστείρωσης. Έχουν χρησιμοποιηθεί καθαριστικά μέσα με βάση τη χλωρίνη ή διαβρωτικά καθαριστικά μέσα. Φθορά λόγω χρήσης	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά. Απόρριψη του τηλεσκοπικού σωλήνα. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι πολλαπλών χρήσεων.
Το προσάρτημα/τηλεσκοπικός σωλήνας είναι λυγισμένο, παρουσιάζει βλάβη ή ένα εξάρτημα λείπει.	Ο χειρισμός του προσαρτήματος ήταν λανθασμένος, απέτυχε λόγω εκτεταμένης χρήσης ή ασκήθηκε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά. Απόρριψη του τηλεσκοπικού σωλήνα. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι πολλαπλών χρήσεων.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

(συνέχεια)

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ή ΤΗΛΕΣΚΟΠΙΚΟΙ ΣΩΛΗΝΕΣ LEGEND (συνέχεια)		
Το προσάρτημα δεν εφαρμόζει σωστά στο μοτέρ	Τα επίπεδα τμήματα των μεταλλικών δακτυλίων του μοτέρ δεν βρίσκονται σε σωστή ευθυγράμμιση.	Χρησιμοποιήστε το κλειδί μοτέρ Legend για να περιστρέψετε την πλάκα που βρίσκεται πιο κοντά στη θήκη του μοτέρ έως ότου η ένδειξή του να είναι ευθυγραμμισμένη με την ένδειξη της πλάκας που βρίσκεται πιο μακριά από τη θήκη του μοτέρ.
Το προσάρτημα εμφανίζει υπερβολική λίπανση.	Λιπάνθηκε υπερβολικά κατά τη διαδικασία καθαρισμού.	Επιθεωρήστε οπτικά και σκουπίστε το περίσσειμα λιπαντικού.
Υπάρχει δυσκολία κατά την αφαίρεση του εργαλείου από το προσάρτημα.	Το προσάρτημα έχει παλιώσει. Λανθασμένος καθαρισμός. Χρήση προεπεξεργασμένων εργαλείων. Χρήση μη εγκεκριμένων υπηρεσιών αποκατάστασης.	Επιστρέψτε στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά.
Λείπει ένα εξάρτημα από την περιοχή σκέλους/ποδιού του προσαρτήματος με πόδι.	Προκλήθηκε βλάβη στο προσάρτημα επειδή το ανατομικό εργαλείο τρύπησε ένα μέρος ή όλη την περιοχή σκέλους/ποδιού.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το προσάρτημα και το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά.
Υπερθέρμανση του αντιθέτως γωνιακού προσαρτήματος 16-MF.	Το αντιθέτως γωνιακό προσάρτημα λειτουργεί με μια ομάδα εσωτερικών γραναζιών που συγκρατούν το στέλεχος οδήγησης. Συνήθως παράγεται λίγη θερμότητα 2 περίπου εκατοστά από το περιφερικό άκρο του προσαρτήματος και στη κεφαλή δεξιάς γωνίας.	Βεβαιωθείτε ότι η ρύθμιση πίεσης είναι 80 psi (5,5 bar). ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί αν η θέρμανση συνεχίζει ή είναι υπερβολική. Επιστρέψτε το προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά.
Ο διατηρητής λειτουργεί πολύ αργά	Η πίεση είναι ρυθμισμένη λανθασμένα.	Ελέγξτε τη ρύθμιση πίεσης στο χειριστήριο ποδός.

ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ LEGEND

Το ανατομικό εργαλείο δονείται.	Έχει χρησιμοποιηθεί μια συσκευή που δεν είναι ανατομικό εργαλείο Legend. Τα ρουλεμάν του προσαρτήματος/σωλήνα έχουν φθαρεί. Λανθασμένος συνδυασμός προσαρτήματος/σωλήνα και εργαλείου.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Αντικαταστήστε με ανατομικό εργαλείο Legend. ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Δοκιμάστε κάποιο άλλο προσάρτημα/σωλήνα για να απομονώσετε την τοποθεσία του προβλήματος. Αν το χτύπημα παράγεται από ένα συγκεκριμένο προσάρτημα, επιστρέψτε το προσάρτημα στη MPSS για αποκατάσταση/αγορά. Απόρριψη του τηλεσκοπικού σωλήνα. Οι τηλεσκοπικοί σωλήνες είναι αναλώσιμοι πολλαπλών χρήσεων. ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Ελέγξτε ότι η ονοματολογία και ο κωδικός χρώματος στη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου είναι σωστά και ίδια με την ονοματολογία και τον κωδικό χρώματος στο προσάρτημα/σωλήνα.
---------------------------------	--	--

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ LEGEND

(συνέχεια)

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΠΙΘΑΝΗ ΑΙΤΙΑ	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ
ΑΝΑΤΟΜΙΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ LEGEND (συνέχεια)		
Το ανατομικό εργαλείο δονείται. <i>(συνέχεια)</i>	Αν χρησιμοποιείτε το σωστό συνδυασμό προσαρτήματος/σωλήνα και εργαλείου, ίσως να έχει προκληθεί βλάβη στο μοτέρ. Το μέγεθος και η γεωμετρία του ανατομικού εργαλείου μπορεί να επιφέρει χτυπήματα σε ορισμένες ταχύτητες.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση. Αυξήστε ή μειώστε την ταχύτητα αλλάζοντας τη ρύθμιση πίεσης ή το χειριστήριο ποδός/χειρός. ΜΗ χρησιμοποιήσετε αν το χτύπημα επιμένει. Αλλάξτε σε ένα διαφορετικό ανατομικό εργαλείο.
Υπερβολική δόνηση	Το μέγεθος και η γεωμετρία του ανατομικού εργαλείου μπορεί να επιφέρει υπερβολική δόνηση σε ορισμένες ταχύτητες.	Αυξήστε ή μειώστε την ταχύτητα αλλάζοντας τη ρύθμιση πίεσης ή το χειριστήριο ποδός/χειρός. Αλλάξτε σε ένα διαφορετικό ανατομικό εργαλείο.
Φθορά στην αποστειρωμένη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου. Εργαλείο εκτός του σωλήνα ή παραβίαση σωλήνα.	Φθορά κατά την αποστολή – Το ανατομικό εργαλείο δεν είναι πλέον αποστειρωμένο.	ΜΗΝ χρησιμοποιείτε, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή τον αντιπρόσωπο της MPSS.
Η αποστειρωμένη συσκευασία του ανατομικού εργαλείου έχει παραβιαστεί, το εργαλείο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή μολυνθεί.	Το ανατομικό εργαλείο δεν χρησιμοποιήθηκε κατά τη χειρουργική διαδικασία – Το ανατομικό εργαλείο δεν είναι πλέον αποστειρωμένο.	Ανατρέξτε στις οδηγίες επανεπεξεργασίας εργαλείων στην ενότητα οδηγιών αποστείρωσης.
Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του περιβλήματος.	Παλιό προϊόν – Το ανατομικό εργαλείο πιθανόν να μην είναι πλέον αποστειρωμένο.	ΜΗΝ χρησιμοποιείτε, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή τον αντιπρόσωπο της MPSS.
Το ανατομικό εργαλείο δεν εφαρμόζει σωστά στο μεταλλικό δακτύλιο του μοτέρ ή στο μεταλλικό δακτύλιο του γωνιακού προσαρτήματος.	Υπάρχουν ακαθαρσίες στο μεταλλικό δακτύλιο του γωνιακού προσαρτήματος ή του μοτέρ. Χρησιμοποιείτε μια συσκευή που δεν είναι ανατομικό εργαλείο Legend.	Καθαρίστε καλά το γωνιακό προσάρτημα ή το μοτέρ, σύμφωνα με τις οδηγίες. Αν ο καθαρισμός δεν διορθώσει το πρόβλημα, ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε το γωνιακό προσάρτημα ή το μοτέρ στη MPSS για αποκατάσταση. ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Αντικαταστήστε με ανατομικό εργαλείο Legend.
Το ανατομικό εργαλείο έχει οξειδωθεί.	Έχει φυλαχτεί λανθασμένα. Επανεπεξεργασμένο αχρησιμοποίητο ανατομικό εργαλείο.	ΝΑ ΜΗ χρησιμοποιηθεί. Επιστρέψτε στη MPSS. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε.
Θραύση ή ρήγμα ανατομικού εργαλείου.	Υπερβολική πίεση. Επανεπεξεργασμένο εργαλείο. Αποτυχία εργαλείου.	Απομακρύνετε όλα τα θραύσματα του εργαλείου από τον ασθενή. Ελέγξτε εάν χρησιμοποιήθηκε επανεπεξεργασμένο εργαλείο. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή τον αντιπρόσωπο της MPSS.
Αδράνεια ανατομικού εργαλείου.	Παρατεταμένη χρήση. Επανεπεξεργασμένο εργαλείο. Ακατάλληλη γεωμετρία.	Αντικαταστήστε με ένα νέο εργαλείο. Ελέγξτε εάν χρησιμοποιήθηκε επανεπεξεργασμένο εργαλείο. Επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών ή τον αντιπρόσωπο της MPSS.

ΑΝΑΚΑΤΑΣΚΕΥΗ Ή ΕΠΙΣΚΕΥΗ

Εάν το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend απαιτεί συντήρηση ή ανακατασκευή, επικοινωνήστε με το Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services για εξουσιοδότηση επιστροφής και για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του εξοπλισμού στην Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. Η Medtronic Powered Surgical Solutions παρέχει συντήρηση διασφαλισμένης ποιότητας από προσωπικό εξειδικευμένο από τον κατασκευαστή, το οποίο θα χρησιμοποιήσει γνήσια ανταλλακτικά Midas Rex Legend, όπως προβλέπεται.

Επικοινωνία:

Medtronic Powered Surgical Solutions Repair Services:

(800) 335-9557 ή (817) 788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

Η μέγιστη δυνατή απόδοση, αξιοπιστία και διάρκεια ζωής του πνευματικού συστήματος υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend διασφαλίζεται με τη χρήση αποκλειστικά των προϊόντων Midas Rex Legend για το δικό σας πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend, και τα οποία κατασκευάζονται και διατίθενται 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 ανατομικά εργαλεία είναι σχεδιασμένα για μία και μόνο χρήση, η Medtronic δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν χρήση ανατομικών εργαλείων 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 επικοινωνήστε στον αριθμό ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση που παρατίθεται στη συνέχεια.

Λόγω ανησυχιών για την ασφάλεια και το περιβάλλον, η Medtronic Powered Surgical Solutions ζητά να επιστρέφονται οι πνευματικοί κινητήρες υψηλής ταχύτητας για να απορρίπτονται με τον ενδεδειγμένο τρόπο στο τέλος του κύκλου ζωής των προϊόντων.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ/ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ LEGEND

Το εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης για το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend έχει αναπτυχθεί με στόχο να σας βοηθήσει να επωφεληθείτε το μέγιστο από το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend, συμβάλλοντας παράλληλα στη μεγιστοποίηση της απόδοσης, ασφάλειας και αξιοπιστίας του. Το πρόγραμμα τακτικής προληπτικής συντήρησης/τεχνικής υποστήριξης συμπληρώνει τον απαιτούμενο καθαρισμό ρουτίνας μετά από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο προληπτικής συντήρησης για τα συγκεκριμένα βήματα που είναι απαραίτητα για τη συντήρηση του πνευματικού συστήματος υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend.

ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι χειρουργοί, το προσωπικό χειρουργείου και το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης να είναι εξοικειωμένοι με όλα τα συστήματα Midas Rex Legend προτού τα χρησιμοποιήσουν σε χειρουργικές επεμβάσεις. Για να βοηθήσει σε αυτήν την προσπάθεια, η Medtronic Midas Rex προσφέρει Εργαστήρια Πρακτικής. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Medtronic Neurologic Technologies ή τον τοπικό διανομέα της Medtronic για προγράμματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ MIDAS REX LEGEND* (Μόνο για πελάτες των Η.Π.Α.)

- A. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση καλύπτει τις ακόλουθες περιπτώσεις για τον αγοραστή ενός πνευματικού συστήματος υψηλής ταχύτητας Medtronic Midas Rex Legend. Το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Midas Rex Legend περιλαμβάνει τον κινητήρα, τη μονάδα ποδοκίνητου ελέγχου, τις θήκες και τους δίσκους των οργάνων (εφεξής αποκαλούμενα Εξαρτήματα κινητήρα), τα προσαρτήματα, ανατομικά εργαλεία, και άλλα εξαρτήματα τα οποία δεν καταγράφονται, και τους τηλεσκοπικούς σωλήνες (εφεξής αποκαλούμενα Βοηθητικά εξαρτήματα), και τα οποία συνολικά αναφέρονται ως Πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Legend, εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά.
 - (1) Σε περίπτωση κατά την οποία κάποιο εξάρτημα του μοτέρ δεν λειτουργεί εντός των επιτρεπτών συνθηκών λόγω ελαττώματος σε υλικά ή εργασία για περίοδο ενός έτους από την ημερομηνία αποστολής του νέου εξαρτήματος μοτέρ στον αγοραστή ή για περίοδο 180 ημερών από την ημερομηνία αποστολής του επισκευασμένου ή ανακατασκευασμένου εξαρτήματος μοτέρ στον αγοραστή (αλλά για περίοδο όχι μικρότερη του ενός έτους από την ημερομηνία αποστολής προς τον αγοραστή του νέου εξαρτήματος μοτέρ), ή

- (2) Σε περίπτωση κατά την οποία ένα βοηθητικό εξάρτημα δεν λειτουργεί εντός των επιτρεπτών συνθηκών λόγω ελαττώματος σε υλικά ή εργασία για περίοδο 90 ημερών από την ημερομηνία αποστολής του νέου ή επισκευασμένου ή ανακατασκευασμένου βοηθητικού εξαρτήματος στον αγοραστή, η Medtronic κατά τη διακριτική της ευχέρεια: (α) θα εκδώσει πίστωση προς τον αγοραστή προς αντικατάσταση του εξαρτήματος μοτέρ ή βοηθητικού εξαρτήματος, ισότιμη προς την τιμή αγοράς, όπως αυτή ορίζεται στην υποενότητα A(3), για την αγορά ενός ίδιου εξαρτήματος μοτέρ ή βοηθητικού εξαρτήματος προς αντικατάσταση του ελαττωματικού, ή, (β) θα παράσχει χωρίς χρέωση στον αγοραστή ένα λειτουργικά συγκρίσιμο εξάρτημα μοτέρ ή βοηθητικό εξάρτημα προς αντικατάσταση του ελαττωματικού.
- (3) Ο όρος «τιμή αγοράς», όπως χρησιμοποιείται στο παρόν, αναφέρεται στο μικρότερο καθαρό ποσό του τιμολογίου που εκδίδεται για το αρχικό ή λειτουργικά συγκρίσιμο ή νέο εξάρτημα μοτέρ ή βοηθητικό εξάρτημα αντικατάστασης.

B. Προκειμένου να ισχύει η παρούσα περιορισμένη εγγύηση, πρέπει να πληρούνται οι εξής προϋποθέσεις:

- (1) Το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Legend πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ενδείξεις και το Εγχειρίδιο οδηγιών που συνοδεύουν τα προϊόντα.
- (2) Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ανατομικά εργαλεία για το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Legend τα οποία έχουν κατασκευαστεί, εγκριθεί και ελεγχθεί ως προς την ποιότητα από την Medtronic.
- (3) Δεν επιτρέπεται η χρήση επανεπεξεργασμένων ανατομικών εργαλείων.
- (4) Το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Legend δεν πρέπει να έχει υποστεί ζημιά από ατύχημα, αθέμιτη ή κακή χρήση ή παρέμβαση.
- (5) Το πνευματικό σύστημα υψηλής ταχύτητας Legend δεν πρέπει να τροποποιείται χωρίς την έγγραφη άδεια της Medtronic.

Γ. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση περιορίζεται στους ρητούς όρους που τη διέπουν. Συγκεκριμένα:

- (1) Εκτός εάν ορίζεται ρητά δια της παρούσας περιορισμένης εγγύησης, Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΑΜΕΣΗ, ΘΕΤΙΚΗ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ Η ΟΠΟΙΑ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΒΛΑΒΗ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΝΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΧΥΤΗΤΑΣ LEGEND ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΕΠΙΤΡΕΠΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ, ΕΙΤΕ ΤΟ ΑΙΤΗΜΑ ΤΙΘΕΤΑΙ ΒΑΣΕΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΜΕΛΕΙΑΣ, ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΑΛΛΗΣ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ.
- (2) Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για τον αγοραστή. ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΡΙΤΑ ΜΕΡΗ, Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΕΣ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΒΑΣΕΙ ΚΑΤΑΣΤΑΤΙΚΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ, ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΥ ΘΕΣΠΙΣΜΑΤΟΣ.
- (3) Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται ως παραβίαση των επιτακτικών διατάξεων της ισχύουσας νομοθεσίας. Σε περίπτωση κατά την οποία ένα αρμόδιο δικαστήριο κρίνει παράνομο, μη-εκτελεστέο ή αντιφατικό ως προς την ισχύουσα νομοθεσία κάποιο όρο ή τμήμα της παρούσας εγγύησης, δεν θα επηρεάζεται η εγκυρότητα των υπολοίπων όρων της παρούσας εγγύησης και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που προκύπτουν δια της παρούσας εγγύησης θα εξακολουθούν να ισχύουν, σαν να μην υφίσταται ο συγκεκριμένος όρος ή το τμήμα το οποίο κρίνεται άκυρο. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση παρέχει στον αγοραστή συγκεκριμένα νομικά δικαιώματα. Ο αγοραστής μπορεί ενδεχομένως να έχει και άλλα δικαιώματα, τα οποία ποικίλλουν από πολιτεία σε πολιτεία.
- (4) Καμιά ρητή ή σιωπηρή εγγύηση προς τον αγοραστή δεν θα υπερβαίνει τη χρονική περίοδο που ορίζεται στην ενότητα A(1) ανωτέρω.
- (5) Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση αποτελεί την αποκλειστική αποζημίωση που είναι διαθέσιμη για οποιοδήποτε άτομο.
- (6) Κανένα πρόσωπο δεν εξουσιοδοτείται να δεσμεύσει την Medtronic με τυχόν εκπροσώπηση, συνθήκη ή εγγύηση, παρά μόνο η παρούσα περιορισμένη εγγύηση.

*Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση παρέχεται από την Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Ισχύει μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες. Για περιοχές εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον εκάστοτε τοπικό αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες σχετικά με τους όρους της εγγύησης.

	Aviso: Consulte as Instruções de Utilização
	Apenas para os EUA Precaução: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Número de catálogo, Número de referência, Número para encomenda, Número da peça
	Número de Lote
	Número de Série
	Quantidade
	Para uma única utilização; não reutilizar
	É aproximadamente igual a
	Não Esterilizado
	Esterilizado por radiação gama
	Data de Fabrico
	Data de Fabrico
	Temperaturas de Armazenamento
	Destavar
	Travar
	Ligado
	Desligado
	Controlo Operado Manualmente
	Controlo Operado por Pedal
	Conformité Européene (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em plena conformidade com a Directiva MDD 93/42/EEC do Conselho Europeu.
	Representante autorizado na União Europeia
	Fabricante
	NÃO coloque no lixo comum
FERRAMENTA	Controlo da ferramenta
TUBO	Controlo do tubo

NORMAS GENÉRICAS DE OPERAÇÃO	2
RESUMO DE ADVERTÊNCIAS	3
INTRODUÇÃO – Os Componentes do Sistema LEGEND®	7
Motores Legend	7
Acessórios Não Descartáveis Legend	8
Unidade de Controlo Pneumático Legend	8
Regulador Legend	8
Caixas de Instrumentos Legend	8
Adaptadores Legend	9
Bocal de Limpeza Legend	9
Dispositivos de Fixação Legend	10
Acessórios Descartáveis Legend	11
Lubrificante/Difusor Legend	11
Escovas de Limpeza	11
Ferramentas de Dissecção Legend	12
Normas Genéricas para as Aplicações do Dispositivo de Fixação e Ferramenta	14
CONFIGURAÇÃO DO BLOCO OPERATÓRIO	16
Requisitos da Fonte de Alimentação	16
Ligações do Sistema	16
PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS	18
CARACTERÍSTICAS DO MOTOR LEGEND	22
PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS	23
Desmontagem do Equipamento	23
Limpeza	24
Normas de Esterilização para Motores e Dispositivos de Fixação Legend	27
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO E FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO LEGEND	28
Dispositivos de Fixação Rectos	28
Dispositivos de Fixação Angulados	29
Dispositivos de Fixação Activados com o Pé	30
Dispositivo de Fixação Contra-Angulado	31
Dispositivo de Fixação de Corte de Metais	32
Dispositivo de Fixação Telescópico	33
Dispositivo de Fixação Perfurador (Trépano)	34
Dispositivo de Fixação Mandril de Jacob	35
INFORMAÇÕES TÉCNICAS — Resolução de Problemas do Sistema Legend	36
MANUTENÇÃO E GARANTIA DO LEGEND® MIDAS REX®	42

O Sistema de Pneumático Alta velocidade **LEGEND® MEDTRONIC MIDAS REX®** (“SISTEMA LEGEND”) destina-se a ser usado em procedimentos cirúrgicos para as seguintes aplicações médicas:

- Neurocirúrgicas
- Espinais
- Otorrinolaringologia
- Cirurgia Ortopédica
- Cirurgia Geral e Cirurgia Plástica incluindo Maxilofacial, Craniofacial e Esternotomia

Contra-indicações: Nenhuma

O Sistema Legend é constituído pelo seguinte:

- Motores Legend Gold, Legend Gold Touch ou Legend Platinum
- Unidade de Controlo Pneumático Legend com Regulador e vários conectores
- Dispositivos de Fixação Legend
- Ferramentas de dissecação Legend – uso único, descartáveis
- Lubrificante/Difusor Legend - único uso, descartável

Leia e compreenda este manual de instruções antes de utilizar o SISTEMA LEGEND.

O **SISTEMA LEGEND** 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 fortemente que o cirurgião e equipa cirúrgica dedicada estejam a par dos conhecimentos relacionados com a utilização deste equipamento, mediante a frequência de formação em Workshops Práticos (“Hands-On”) Medtronic Midas Rex ou por um dos representantes locais autorizados.

Se os componentes Legend necessitarem de reparação ou renovação, devolva os componentes à Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS) para manutenção de qualidade garantida, a cargo de pessoal formado pela fábrica que irá utilizar peças genuínas LEGEND MEDTRONIC MIDAS REX conforme necessário. Todos os componentes do Sistema Legend devolvidos para reparação ou renovação deverão ser correctamente limpos e esterilizados antes do transporte.

! USA Rx only A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Para Perguntas ou Problemas, consulte o Manual de Instruções Legend ou contacte o seu representante de vendas da Medtronic Neurologic Technologies, ou telefone para:

Serviços técnicos da Medtronic Powered Surgical Solutions (MPSS):
08:00 h às 18:00 h (Hora Central Padrão)
Telefone: 800-643-2773 ou 817-788-6400

Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local Medtronic ou o representante de vendas Medtronic Neurological ou telefone para os EUA através do número 817-788-6400.



Este símbolo é usado para alertar o leitor relativamente a informações importantes de segurança e precaução. Quando exibido no dispositivo ou embalagem, refere o utilizador para o manual de instruções.

As palavras Advertência, Precaução e Nota associam-se a significados especiais e deverão ser cuidadosamente revistas.



ADVERTÊNCIA

A segurança pessoal do doente, operador e/ou equipa cirúrgica pode estar envolvida. Se não atender a estas informações poderão ocorrer lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica.



PRECAUÇÃO

Estas instruções assinalam procedimentos ou precauções de assistência técnica especiais que devem ser cumpridos para evitar danificar o instrumento. Um instrumento danificado poderá associar-se a lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica.

NOTA

Faculta informações especiais para tornar a manutenção mais fácil ou instruções de funcionamento importantes mais claras.

Leia e compreenda as advertências antes de utilizar o SISTEMA LEGEND.

Instruções de Segurança Importantes:



ADVERTÊNCIA

Genéricas:

NÃO utilize qualquer outro componente à excepção de Dispositivos de Fixação Legend Medtronic Midas Rex, Ferramentas de Dissecção Legend e acessórios Legend em combinação com um Motor Legend. A utilização de dispositivos diferentes dos do Sistema Legend ou de peças ou componentes associados pode provocar lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica. A utilização de dispositivos que não os do Sistema Legend ou peças ou componentes associados irá danificar o motor e os dispositivos de fixação e anular a garantia limitada do fabricante.

NÃO troque componentes do Sistema Legend com componentes do Sistema de Motor Clássico Medtronic Midas Rex, Sistema de Motor III Midas REX ou Sistema de Dissecção Óssea Mednext® nem os seus dispositivos de fixação e ferramentas de dissecção associados.

NÃO opere o Sistema Legend num ambiente de Imagem de Ressonância Magnética.

NÃO use um Motor Legend e Dispositivos de Fixação Legend antes de se cumprir uma limpeza e protocolo de esterilização adequados.

NÃO disseque osso sem irrigação adequada para prevenir o desenvolvimento de necrose térmica.

NÃO opere o Motor Legend sem protecção para os olhos.

NÃO use componentes do Sistema Legend caso sejam aparentes danos ou se os componentes não funcionarem correctamente. O Sistema Legend deve ser inspeccionado relativamente a danos antes de cada utilização.

- Efectue uma inspecção visual da tubagem de evacuação de gases do motor relativamente a fissuras ou rasgos.
- Verifique os dispositivos de fixação relativamente a um aspecto adequado. Instale o dispositivo de fixação e ferramenta de dissecção, depois faça o motor funcionar durante breves instantes.
- Verifique o motor relativamente a sobreaquecimento e fugas de lubrificante no anel do motor.
- Verifique o dispositivo de fixação relativamente a sobreaquecimento. Verifique a ferramenta de dissecção relativamente ao funcionamento “em seco”.

NÃO tente utilizar um motor ou dispositivo de fixação apresentando sobreaquecimento.

Para transsecção de metais, cumpra as seguintes precauções de segurança:

- a. A protecção para os olhos é essencial.
- b. Irrigue copiosamente para arrefecer as superfícies de corte.
- c. Proteja o local da ferida contra detritos metálicos.
- d. Use uma braçadeira ou dispositivo de agarrar para controlar os fragmentos soltos durante a transsecção de qualquer componente metálico.

Os Motores Legend ou Dispositivos de Fixação Legend que falham por utilização prolongada poderão, em consequência dessa falha, permitir que um componente se destaque e caia do motor ou dispositivo de fixação, podendo provocar lesões no doente.

Motores Legend:

Cargas laterais pesadas podem provocar sobreaquecimento do motor ao ponto de ser desconfortável segurar no motor.

- Nunca coloque um motor com sobreaquecimento no doente ou panos do doente durante a cirurgia.
- Resolva o sobreaquecimento interrompendo a utilização e descanse o motor utilizando-o de forma intermitente, ou embrulhe a interface motor/dispositivo de fixação num pano estéril húmido.
- Se o motor estiver avançado, o receptor deverá agarrar o motor pela extremidade proximal, próximo da tubagem do motor.

NÃO tente utilizar um motor que apresente fugas de lubrificante. Os Motores Legend que falham devido a utilização prolongada e/ou falha da vedagem de lubrificante poderão permitir que materiais estranhos migrem ou sejam expelidos da extremidade do anel da ferramenta do motor. Poderá ocorrer fuga de fluidos não líquidos para o campo operatório. Em consequência, poderão ser necessárias medidas para proteger o doente contra infecção, conforme o critério do médico. Caso um Motor Legend necessite de reparação ou renovação, devolva o motor à MPSS.

NÃO tente substituir uma ferramenta de dissecação ou o dispositivo de fixação enquanto o motor estiver a funcionar ou quando o motor ou o dispositivo de fixação se encontrarem em estado de sobreaquecimento.

NÃO utilize um motor Legend se o motor continuar a funcionar depois de libertar o pedal interruptor ou o controlo manual. Caso um Motor Legend Gold Touch ou uma Unidade de Controlo Pneumático Legend necessitem de reparação ou renovação, devolva o motor à MPSS para renovação.

A tubagem de evacuação de gases do Motor Legend 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 estéril antes de utilizar. Depois de limpar, se o motor continuar a apresentar óleo na tubagem de evacuação de gases, devolva o motor à MPSS, para renovação.

NÃO coloque o motor, dispositivo de fixação e ferramenta de dissecação no doente ou num local inseguro durante a cirurgia.

NÃO utilize o controlo manual/pedal da Unidade de Controlo Pneumático Legend na posição “” para operar um Motor Gold Legend ou Platinum Legend. O controlo só é usado na posição “” para o Motor Legend Gold Touch.

 **NÃO** instale nem retire um dispositivo de fixação e ferramenta de dissecação do Legend Gold Touch, a não ser que o deslocador de segurança se encontre na posição “”.

 **NÃO** retire o Motor Legend Gold Touch de Unidade de Controlo Pneumático a não ser que o gás comprimido tenha sido libertado das tubagens.

Dispositivos de Fixação Legend:

NÃO use uma ferramenta de dissecação sem o dispositivo de fixação adequado, dado que poderão ocorrer lesões no operador e/ou doente.

NÃO use uma pressão excessiva, tal como dobrar ou pressionar, em dispositivos de fixação ou ferramentas de dissecação. Tal poderá fazer com que a ferramenta se dobre ou quebre e provocar lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica.

NÃO use um Dispositivo de Fixação Legend se qualquer parte do dispositivo de fixação parecer dobrada, solta, em falta ou danificada. Caso um Dispositivo de Fixação Legend necessite de reparação ou renovação, devolva o dispositivo de fixação à MPSS.

NÃO force nem modifique qualquer dispositivo de fixação ou ferramenta de dissecação para se ajustar num Motor Legend.

Cargas laterais pesadas e/ou períodos de funcionamento prolongados podem provocar sobreaquecimento do dispositivo de fixação ao ponto de ser desconfortável segurar no dispositivo de fixação.

- Nunca coloque um dispositivo de fixação com sobreaquecimento no doente ou panos do doente durante a cirurgia.
- Resolva o sobreaquecimento interrompendo a utilização e descanse o dispositivo de fixação utilizando-o de forma intermitente, ou embrulhe a interface do dispositivo de fixação num pano estéril húmido.
- Se o dispositivo de fixação estiver avançado, o receptor do dispositivo de fixação deverá manipulá-lo com precaução.

Retire os Dispositivos de Fixação Legend Activados pelo Pedal com cuidado, lentamente e em conformidade com as instruções, para evitar provocar lesões no operador.

Ferramentas de Dissecção Legend:

NÃO use uma ferramenta de dissecção sem o dispositivo de fixação adequado, dado que poderão ocorrer lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica.

NÃO reutilize nem reprocesse uma ferramenta de dissecção que já tenha sido usada. A utilização de uma ferramenta de dissecção que já tenha sido utilizada pode provocar lesões no doente, no operador e/ou na equipa cirúrgica. A utilização de uma ferramenta de dissecção que já tenha sido utilizada pode afectar o desempenho do motor e irá anular a garantia limitada do fabricante.

NÃO utilize uma combinação de dispositivo de fixação com ferramenta de dissecção, caso ocorra trepidação ou vibração.

NÃO use uma pressão excessiva, tal como dobrar ou pressionar, em dispositivos de fixação ou ferramentas de dissecção. Tal poderá fazer com que a ferramenta se dobre ou quebre e provocar lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica.

NÃO utilize ferramentas de dissecção de corte de metais no osso.

NÃO use uma broca de torção ou ferramenta de dissecção contra-angulada com uma pressão de funcionamento superior a 80 psi (5,5 bar).

NÃO use uma ferramenta de dissecção se a embalagem estéril estiver danificada.

Se a embalagem da ferramenta de dissecção 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.

As pontas da ferramenta de dissecção são afiadas e podem perfurar luvas cirúrgicas. Manipule sempre com precaução. Não rode, torça nem puxe uma ferramenta agarrando nas pontas. Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecção, para garantir que está completamente encaixada e adequadamente instalada no motor.

Unidade de Controlo Pneumático Legend:

NÃO use a Unidade de Controlo Pneumático Legend para operar qualquer outro sistema à excepção dos Motores Legend e Sistemas de Instrumentos Cirúrgicos Power TRITON®.

NÃO desmonte o equipamento antes de se libertar a pressão do gás da Unidade de Controlo Pneumático Legend e tubagens associadas.

NÃO transporte a Unidade de Controlo Pneumático Legend pela tubagem de pressão N₂ DISS.

Lubrificante/Difusor Legend:

A incapacidade de fixar correctamente o Lubrificante/Difusor Legend pode provocar lesões no operador e/ou equipa cirúrgica.

Durante um procedimento cirúrgico prolongado com utilização prolongada do motor, poderá ocorrer gotejamento de lubrificante do lubrificante/difusor.

COMPONENTES DO SISTEMA LEGEND

MOTORES LEGEND:

LEGEND GOLD

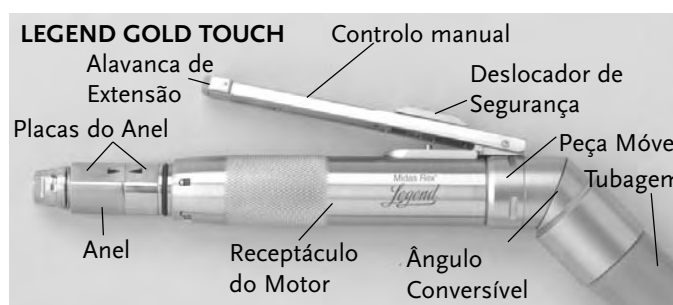
Motor pneumático de alta velocidade e alta torção usado para dissecar osso e biomateriais.



LEGEND GOLD TOUCH

Motor pneumático de alta velocidade e alta torção com um controlo manual de velocidade variável. Este motor pode ser usado para dissecar osso e biomateriais.

👉 O manual de instruções irá usar o símbolo “👉” para indicar informações sobre o Legend Gold Touch.



Português

LEGEND PLATINUM

Motor pneumático compacto de alta velocidade, com uma emissão sonora reduzida e potência ligeiramente menor quando comparado com o Legend Gold e Gold Touch. Este motor pode ser usado para dissecar osso e biomateriais.



NOTA

Cada Motor Legend apresenta um receptáculo de Lubrificante/Difusor na extremidade da tubagem do motor.

Os motores Legend e tubagens associadas não contêm látex.



ADVERTÊNCIA

NÃO utilize qualquer outro componente à excepção de Dispositivos de Fixação Legend Medtronic Midas Rex®, Ferramentas de Dissecção Legend e acessórios Legend em combinação com um Motor Legend. A utilização de dispositivos diferentes dos do Sistema Legend ou de peças ou componentes associados pode provocar lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica. A utilização de dispositivos que não os do Sistema Legend ou peças ou componentes associados irá danificar o motor e os dispositivos de fixação e anular a garantia limitada do fabricante.

Receptáculo de Lubrificante/Difusor



ACESSÓRIOS NÃO DESCARTÁVEIS LEGEND:

UNIDADE DE CONTROLO PNEUMÁTICO LEGEND

A velocidade dos controlos dos Motores Legend Gold e Platinum com um pedal de velocidade variável, facultam controlo manual/pedal para a operação do Motor Gold Touch, proporciona a porta para os Motores Legend e porta para os Sistemas de Instrumentos Cirúrgicos Power TRITON®. A tubagem de pressão N₂ DISS tem 50,8 cm (20 pol.) de comprimento. Está disponível uma tubagem de pressão N₂ DISS Medtronic Midas Rex, que pode ser substituída no local.

NOTA

Na Unidade de Controlo Pneumático Legend é fornecido medidor de Pressão de Fornecimento certificado.

NA Unidade de Controlo Pneumático Legend dispõe de um manípulo para um fácil reposicionamento da unidade enquanto esta se encontra no chão ou para o transporte da unidade. Existe um orifício na base para suspender a unidade num gancho da parede. Existem tampões para as portas em anexo, que visam impedir a entrada de detritos quando a porta não estiver a ser utilizada.



PRECAUÇÃO

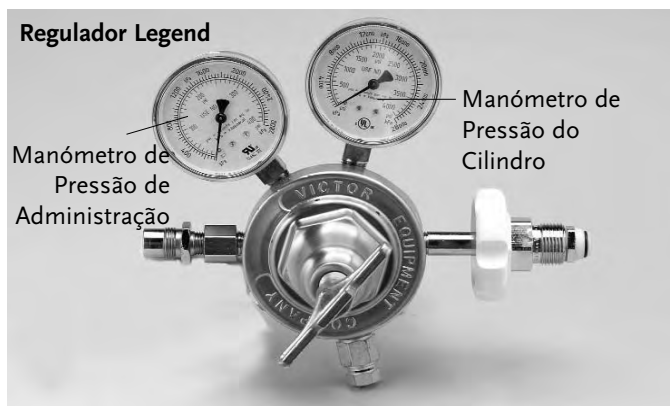
- Utilize a Unidade de Controlo Pneumático Legend apenas para operar Motores Legend e/ou Sistemas de Instrumentos Cirúrgicos Power TRITON®.
- A Unidade de Controlo Pneumático Legend e a tubagem de pressão não deverão ser esterilizadas.

REGULADOR LEGEND

Controla a pressão de administração de gás comprimido à Unidade de Controlo Pneumático Legend. Os medidores de pressão monitorizam a pressão no cilindro (medidor da direita) e a pressão de administração (medidor da esquerda).

CAIXAS DE INSTRUMENTOS LEGEND

Utilizadas para organizar, personalizar e armazenar o equipamento Legend. Disponíveis em vários tamanhos com insensores de tabuleiro rotulados individualmente.



Adaptador N₂ DISS para Schrader Macho



Adaptador N₂ DISS para Ar DISS



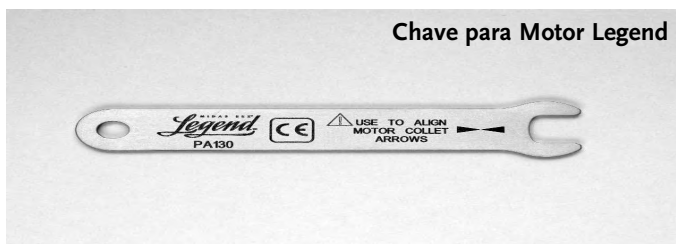
Adaptador N₂ DISS para WF4



Bocal de Limpeza do Dispositivo de Fixação Legend



Chave para Motor Legend



ACESSÓRIOS NÃO DESCARTÁVEIS LEGEND (continuação)

Adaptadores Legend:

ADAPTADOR N₂ DISS PARA SCHRADER MACHO

Permite que a ligação da tubagem N₂ DISS da Unidade de Controlo Pneumático seja ligada a uma ligação de gás Schrader Fêmea Doméstica.

Também está disponível um Adaptador N₂ DISS para Schrader Fêmea para ligação da tubagem de pressão N₂ DISS da Unidade de Controlo Pneumático a uma ligação de gás Schrader Macho Doméstica.

ADAPTADOR N₂ DISS PARA AR DISS

Permite que a ligação da tubagem N₂ DISS da Unidade de Controlo Pneumático seja ligada a uma ligação de gás Ar DISS Doméstica.

ADAPTADOR N₂ DISS PARA WF4

Permite que a ligação da tubagem N₂ DISS da Unidade de Controlo Pneumático seja ligada a um Regulador de Válvula de Segurança Midas Rex previamente usada para os Motores Clássico Midas Rex ou Midas Rex III. O oleador em linha deve ser retirado do Regulador de Válvula de Segurança.

BOCAL DE LIMPEZA DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO LEGEND

Permite que o spray de limpeza em aerossol recomendado seja usado para procedimentos de limpeza.

CHAVE PARA MOTOR LEGEND

Usada para alinhar as setas nas placas do anel do motor antes da instalação de um dispositivo de fixação Legend.

ACESSÓRIOS NÃO DESCARTÁVEIS LEGEND (continuação)

DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO LEGEND — Facultam apoio e estabilidade para a ferramenta de dissecação rotativa.

DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO LEGEND	NÚMERO PARA NOVAS ENCOMENDAS	MARCAÇÃO	COMPRIMENTO APROXIMADO	DIÂMETRO INTERNACIONAL	BANDA DE COR
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO RECTOS	AS07	7-6ST	7 cm	2.4 mm	Amarelo
	AS08	8-B	8 cm	2.4 mm	Vermelho
	AS09	9-M	9 cm	3.2 mm	Azul
	AS10	10-9ST	10 cm	2.4 mm	Púrpura
	AS14	14-AM	14 cm	3.2 mm	Verde
	AS15	15-A	15 cm	2.4 mm	Laranja
	AS21	21-TU	21 cm	3.2 mm	Ocre
	AS26	26-R	26 cm	3.2 mm	Cinzentos
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO ANGULADOS	AA07	7-6ST	7 cm	2.4 mm	Amarelo
	AA10	10-9ST	10 cm	2.4 mm	Púrpura
	AA14	14-AM	14 cm	3.2 mm	Verde
	AA15	15-A	15 cm	2.4 mm	Laranja
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO ACTIVADOS COM O PÉ	AF01	F1-B5	9 cm	2.4 mm	Verde Claro
	AF02	F2-B1	10 cm	2.4 mm	Azul Claro
	AF03	F3-S	12 cm	3.2 mm	Branco
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TELESCÓPICO					
BASE DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO TELESCÓPICO	AT10	—	—	—	—
TUBO – RECTO	TT9	T9	9 cm	1.2 mm	Verde Escuro
TUBO – CURVO	TT9C	T9	9 cm	1.2 mm	Verde Escuro
TUBO – RECTO	TT12	T12	12 cm	1.2 mm	Púrpura Claro
TUBO – CURVO	TT12C	T12	12 cm	1.2 mm	Púrpura Claro
TUBO – RECTO	TT15	T15	15 cm	1.5 mm	Castanho
TUBO – RECTO	TT17	T17	17 cm	1.5 mm	Azul Marinho
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO CONTRA ANGULADO	AC16	16-MF	16 cm	3.2 mm	Rosa
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO CORTADOR DE METAL	ASMC	MC	9 cm	3.2 mm	Amarelo Escuro
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO PERFURADOR – 800 rpm	AD01	Motor Perfurador	13 cm	N/A	Nenhuma
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO MANDRIL 5/32" DE JACOB	AD02	Mandrill De Jacob	12 cm	N/A	Nenhuma
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO PERFURADOR - 1000 rpm	AD03	Motor Perfurador	13 cm	N/A	Nenhuma



ADVERTÊNCIA

NÃO utilize qualquer outro componente à excepção de Dispositivos de Fixação Legend Medtronic Midas Rex, Ferramentas de Dissecação Legend e acessórios Legend em combinação com um Motor Legend. A utilização de dispositivos diferentes dos do Sistema Legend ou de peças ou componentes associados pode provocar lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica. A utilização de dispositivos que não os do Sistema Legend ou peças ou componentes associados irá danificar o motor e os dispositivos de fixação e anular a garantia limitada do fabricante.

NOTA

Dispositivos de fixação rectos e angulados com o mesmo comprimento, marcações e banda de cor partilham a mesma ferramenta de dissecação. Os tubos telescópicos rectos e curvados com o mesmo comprimento, marcações e banda de cor partilham a mesma ferramenta de dissecação. Exemplo: Os dispositivos de fixação 14-AM recto e 14-AM angulado apresentam 14 cm de comprimento, estão marcados 14-AM e apresentam uma banda de cor verde. Todas as ferramentas de dissecação com o prefixo 14 (14MH30) podem ser usadas no dispositivo de fixação 14-AM recto ou 14-AM angulado.

A banda colorida no dispositivo de fixação destina-se a actuar como referência visual. Faça corresponder a nomenclatura no dispositivo de fixação com a nomenclatura na embalagem da ferramenta de dissecação.

ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS LEGEND

LUBRIFICANTE/DIFUSOR LEGEND

Faculta lubrificação aos Motores Legend, difunde o ar gasto do motor e filtra o óleo do ar evacuado.



PRECAUÇÃO

- **NÃO** exceda 1 hora de tempo de perfuração por cirurgia para um Lubrificante/Difusor Legend
- **NÃO** reutilize um Lubrificante/Difusor Legend usado.
 - ② O Lubrificante/Difusor Legend é um produto para uma única utilização e descartável.
- **NÃO** esterilize o Lubrificante/Difusor Legend por vapor nem óxido de etileno. O lubrificante/difusor irá derreter no receptáculo do lubrificante/difusor com possíveis danos no motor. O lubrificante/difusor deve ser retirado do receptáculo do lubrificante/difusor do motor antes da esterilização.



Português

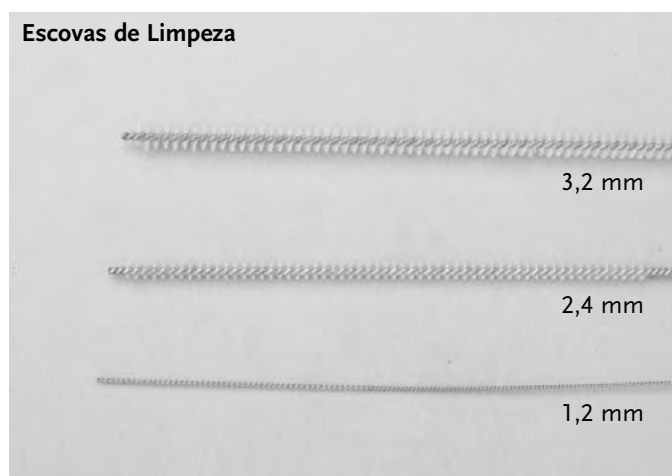
TUBOS TELESCÓPICOS

Facultam apoio à ferramenta de dissecação rotativa. Os tubos telescópicos são descartáveis depois de utilizações múltiplas e deverão ser eliminados quando for detectado aquecimento ou vibração excessiva ou quando a inserção das ferramentas se tornar difícil.



ESCOVAS DE LIMPEZA

Usadas para limpar detritos do lúmen das tubagens dos dispositivos de fixação e telescópio. Dimensionadas para Dispositivos de Fixação e Tubos Telescópicos Legend com diâmetro interno de 3,2 mm, 2,4 mm e 1,2 mm.



ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS LEGEND (continuação)

FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO LEGEND

As Ferramentas de Dissecção Legend destinam-se ao corte de osso e de biomateriais.

As ferramentas de dissecção Legend são fornecidas como estéreis.

NOTA

O tamanho e a geometria da ferramenta descartável dissecção poderão contribuir para uma vibração excessiva nalgumas velocidades. Aumente ou reduza a velocidade alterando as definições da pressão ou o controlo manual/pé.

As ferramentas de dissecção com identificação "L" são ferramentas mais compridas para pequenas dissecções de osso. A configuração haste/cabeça da ferramenta de dissecção acrescida pode afectar a estabilidade de dissecção.

Antes da utilização, os cirurgiões devem familiarizar-se com o desempenho das ferramentas de dissecção.



PRECAUÇÃO

- **NÃO** utilize nenhuma outra ferramenta de dissecção diferente das Ferramentas de Dissecção Legend com um Motor Legend.
 - Faça corresponder o código de cor e nomenclatura na embalagem da Ferramenta de Dissecção Legend com o mesmo código de cor e nomenclatura no Dispositivo de Fixação Legend.
 - Use exclusivamente Ferramentas de Dissecção Legend com um Motor Legend.
- ② As Ferramentas de Dissecção Legend são dispositivos para uma única utilização.



ADVERTÊNCIA

NÃO reutilize nem reprocesse uma ferramenta de dissecção que já tenha sido usada. A utilização de uma ferramenta de dissecção que já tenha sido utilizada pode provocar lesões no doente, no operador e/ou na equipa cirúrgica. A utilização de uma ferramenta de dissecção que já tenha sido utilizada pode afectar o desempenho do motor e irá anular a garantia limitada do fabricante.

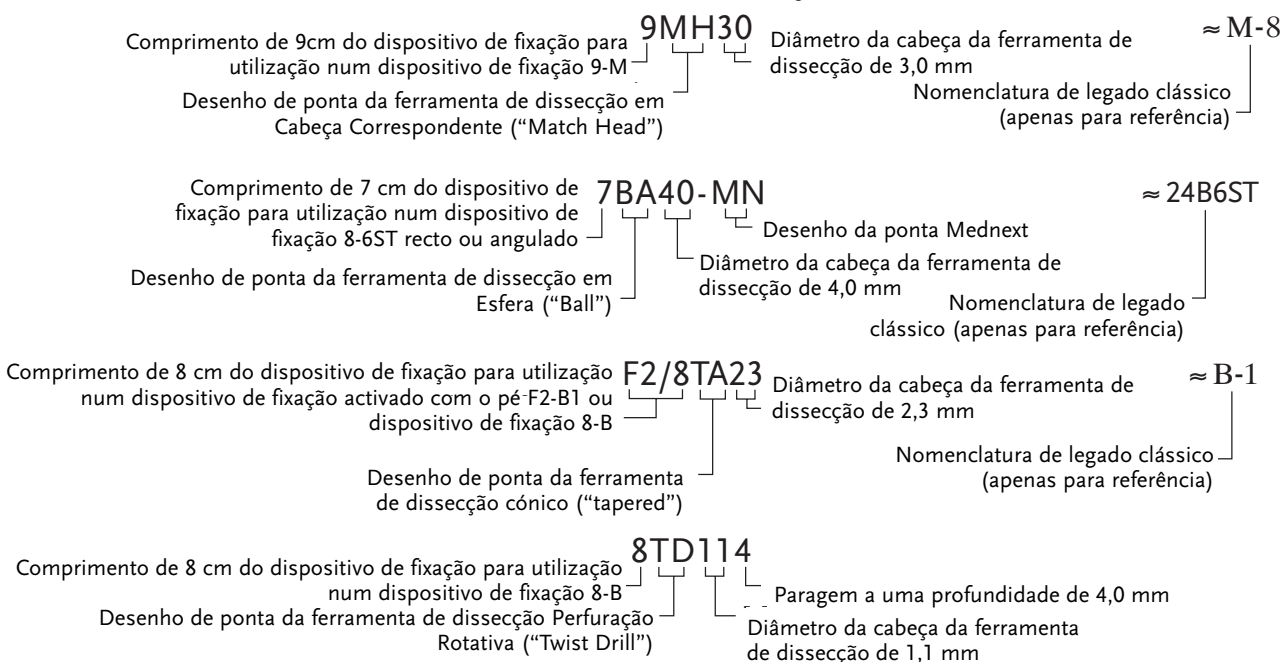
NÃO utilize uma combinação de um dispositivo de fixação com uma ferramenta de dissecção, caso ocorra funcionamento com trepidação ou vibração excessiva da ferramenta.

NÃO use uma broca de torção ou ferramenta de dissecção contra-angulada com uma pressão de funcionamento superior a 80 psi (5,5 bar).

NOTA

Faça corresponder o código de cor e nomenclatura na embalagem da Ferramenta de Dissecção Legend com o mesmo código de cor e nomenclatura no Dispositivo de Fixação Legend.

NOMENCLATURA DAS FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO LEGEND:



ACESSÓRIOS DESCARTÁVEIS LEGEND (continuação)

Identificação Adicional da Ferramenta de Dissecção segundo o Diâmetro da Cabeça da Ferramenta de Dissecção

FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO REVESTIDAS POR DIAMANTE:

Disponíveis em:

- D Diamante, por exemplo, 15MH30D
- DC Diamante, grosso, por exemplo, 10BA50DC
- DX Diamante, extra grosso, por exemplo, 15CY65DX

FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO EM ESFERA:

Disponíveis em:

- L Esfera longa - haste da ferramenta comprido, por exemplo, 7BA20L-MN
- F Esfera fina - cabeça afilada fina, por exemplo, 7BA40F-MN
- C Esfera em carboneto, por exemplo, 7BA40C-MN

FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO CÔNICAS:

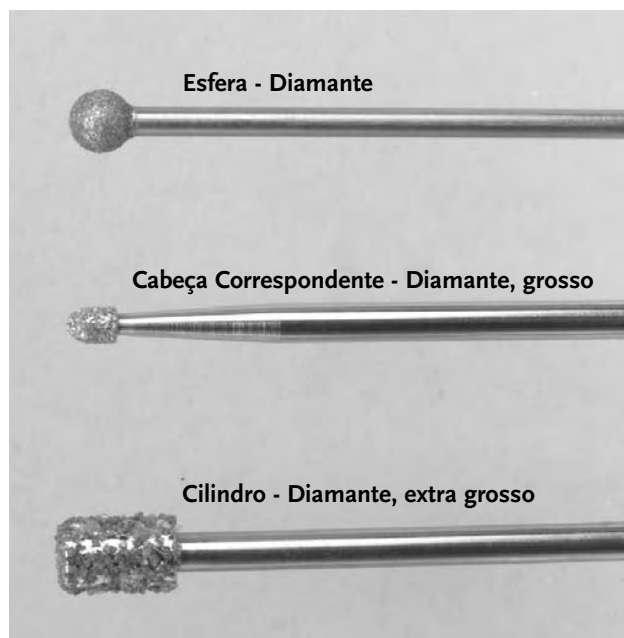
Disponíveis em:

- S Afilada cortante em espiral, por exemplo, F2/8TA23S

FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO EM CILINDRO:

Disponíveis em:

- L Cilindro longo – desenho da cabeça em cilindro longo, por exemplo, 14CY50L
- B Cilindro com ponta esférica - desenho da cabeça com ponta arredondada, em forma de cilindro, por exemplo, 14CY50B



NORMAS GENÉRICAS PARA AS APLICAÇÕES DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO E FERRAMENTA

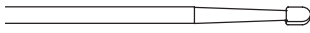
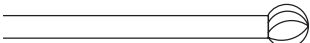
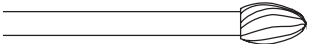
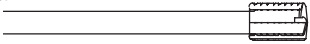
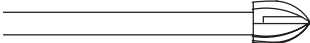
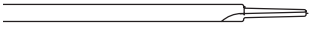
Tratam-se de normas genéricas para as aplicações das ferramenta de dissecação, não constituindo uma listagem exhaustiva.

CIRURGIA DISPOSITIVOS DE
FIXAÇÃO LEGEND
VULGARMENTE UTILIZADOS

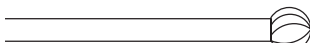
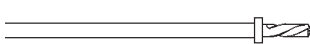
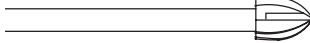
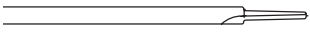
TIPOS DE FERRAMENTAS DE DISSECAÇÃO LEGEND VULGARMENTE UTILIZADOS

MOTOR(ES) LEGEND
SUGERIDO(S)

COLUNA

8-B 9-M 14-AM recto ou angulado 15-A recto ou angulado	Cabeça Correspondente  O desenho esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para laminotomia, foramenotomia, orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteofitos... Esfera  Pontas afiladas cortantes helicoidais dissecam osso a partir de vários ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, corpectomia, remoção de osteofitos... Oval  Pontas afiladas cortantes helicoidais e desenho curvado fundem estilos esférico e em bolota para variar a eficácia da dissecação com o ângulo de abordagem. Para descorticação, orifício de entrada de laminotomia, descompressão de nervos, remoção de osteofitos. Criador de Orifícios/Serra  Conjuntos correspondentes de Criadores de Orifícios 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, descorticação, corpectomia, fusão entre corpos vertebrais, separação de fusões... Em Bolota  Desenhos 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...	Legend Gold Legend Gold Touch
Telescópico	Cabeça Correspondente  O desenho esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para laminotomia, foramenotomia, orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteofitos	
Activado com o Pé	Cónico  Desenho afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, laminectomia ...	

NEUROCIRURGIA - CRANIANA

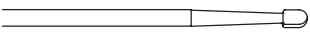
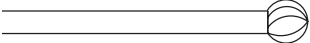
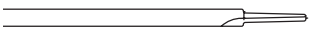
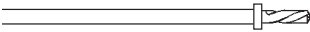
7-6ST recto ou angulado 8-B 9-M 10-9ST recto ou angulado 14-AM recto ou angulado 15-A recto ou angulado	Cabeça Correspondente  O desenho esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, mastoidectomia, neurinoma do acústico, base do crânio... Esfera  Pontas afiladas cortantes helicoidais dissecam osso a partir de vários ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, orifícios de entrada, descompressão de nervos, mastoidectomia, neurinoma do acústico Broca de Torção  Desenho helicoidal com paragem produz um orifício com uma profundidade precisa. Ideal para placas Em Bolota  Desenho em curva varia a eficiência da dissecação com a variação do ângulo de abordagem. Para orifícios de entrada, moldagem óssea, desbridamento	Legend Gold Legend Platinum
Telescópico	Cabeça Correspondente  O desenho esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteofitos, dissecação de seios perinasais, mastoidectomia, neurinoma do acústico, base do crânio	
Activado com o Pé	Cónica  Desenho afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para craniotomia, transsecção, osteotomia...	

NORMAS GENÉRICAS PARA AS APLICAÇÕES DO DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO E FERRAMENTA

Tratam-se de normas genéricas para as aplicações das ferramenta de dissecação, não constituindo uma listagem exhaustiva.

CIRURGIA DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO LEGEND VULGARMENTE UTILIZADOS TIPOS DE FERRAMENTAS DE DISSECAÇÃO LEGEND VULGARMENTE UTILIZADOS MOTOR(ES) LEGEND SUGERIDO(S)

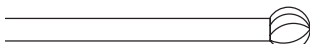
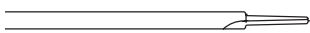
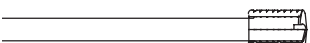
CIRURGIA GERAL E CIRURGIA PLÁSTICA (CRANIOFACIAL / MAXILOFACIAL / ESTERNOTOMIA)

7-6ST recto ou angulado 8-B 9-M 10-9ST recto ou angulado 14-AM recto ou angulado	Cabeça Correspondente  Desenho esférico alongado permite uma dissecação controlada e delicada. Para orifícios de entrada, descompressão de nervos, remoção de osteofitos, dissecação de seios perinasais...	Legend Gold Legend Platinum
	Esfera  Pontas afiladas cortantes helicoidais dissecam osso ou cimento com eficiência a partir de vários ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, dissecação de seios perinasais...	
	Cônico  Desenho 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...	
	Broca de Torção  Desenho helicoidal com paragem produz um orifício com uma profundidade precisa. Ideal para placas...	

OUVIDOS, NARIZ E GARGANTA

7-6ST recto ou angulado 10-9ST recto ou angulado	Esfera  Pontas afiladas cortantes helicoidais dissecam osso ou cimento com eficiência a partir de vários ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, mastoidectomia, recuo facial, leito para implante coclear, ossiculoplastia, labirintectomia, abordagem da fossa média, neurinoma do acústico...	Legend Platinum
---	--	------------------------

ORTOPEDIA

8-B 9-M 14-AM recto ou angulado 21-TU 26-R Activado com o Pé Telescópico	Esfera  Pontas afiladas cortantes helicoidais dissecam osso ou cimento com eficiência a partir de vários ângulos de abordagem. Para desbridamento, descorticação, remoção de cimento, revisão acetabular...	Legend Gold Legend Gold Touch
	Cônico  Desenho afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea, orifícios de sutura	
	Em Bolota  Desenhos em curva variam a eficiência da dissecação com a variação do ângulo de abordagem. Para moldagem óssea, desbridamento, descorticação, remoção de cimento, revisão acetabular	
Activado com o Pé	Cilindro  Escultura e aplanagem óssea eficaz. Para colheita de enxertos, desbridamento, descorticação, remoção de cimento, revisão acetabular...	
	Cônico  Desenho afilado para uma dissecação precisa com perda mínima de osso. Para transsecção, osteotomia, colheita de enxertos, moldagem óssea	

BIOMETAIS/BIOCERÂMICAS/BIOMATERIAIS

MC	Cortador de Metal  Material cortante e afilado ou desenho em roda de diamante remove eficazmente metais, cerâmicas e outro biomateriais com uma ampla variedade de ângulos de abordagem. Para corte de hastes, pinos, placas, implantes, parafusos...	Legend Gold Legend Gold Touch Legend Platinum
-----------	---	--

REQUISITOS DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO

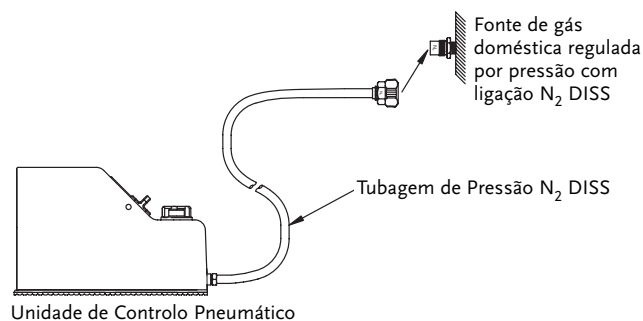
Motores	Pressão de Funcionamento Necessária (Dinâmica)	Pressão de Funcionamento Nominal (Dinâmica)	Débito Aproximado Necessário	Tipo de Gás
Legend Gold	80 – 120 psi	100 psi	12 pés cúbicos/min	Nitrogénio ou Ar Comprimido Seco Filtrado
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litros/min	
Legend Gold Touch	80 – 120 psi	100 psi	12 pés cúbicos/min	Nitrogénio ou Ar Comprimido Seco Filtrado
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litros/min	
Legend Platinum	80 – 120 psi	100 psi	12 pés cúbicos/min	Nitrogénio ou Ar Comprimido Seco Filtrado
	5,5 – 8,3 bar	6,9 bar	340 litros/min	

 PRECAUÇÃO

NÃO funcione com um Motor Legend a uma pressão de funcionamento abaixo ou acima do intervalo de 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 acima de 120 psi (8,3 bar) poderá danificar ou reduzir a vida útil do motor.

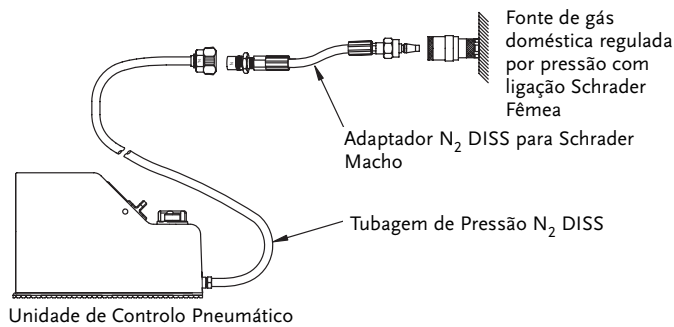
LIGAÇÕES DO SISTEMA - Montagem para Fonte de Gás Comprimido Doméstica

Fonte de Gás Doméstica com N₂ DISS



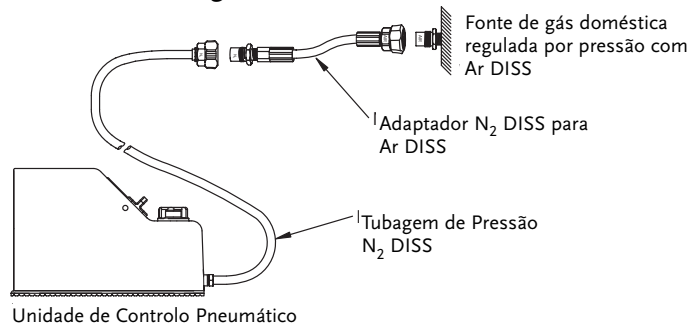
A Fonte de Gás Doméstico com N₂ DISS liga-se à Tubagem de Pressão N₂ DISS na Unidade de Controlo Pneumático.

Fonte de Gás Doméstica com Schrader Fêmea



A Fonte de Gás Doméstico com Schrader Fêmea liga-se ao Adaptador N₂ DISS para Schrader Macho. Ligue o Adaptador à Tubagem de Pressão N₂ DISS na Unidade de Controlo Pneumático.

Fonte de gás doméstica com Ar DISS

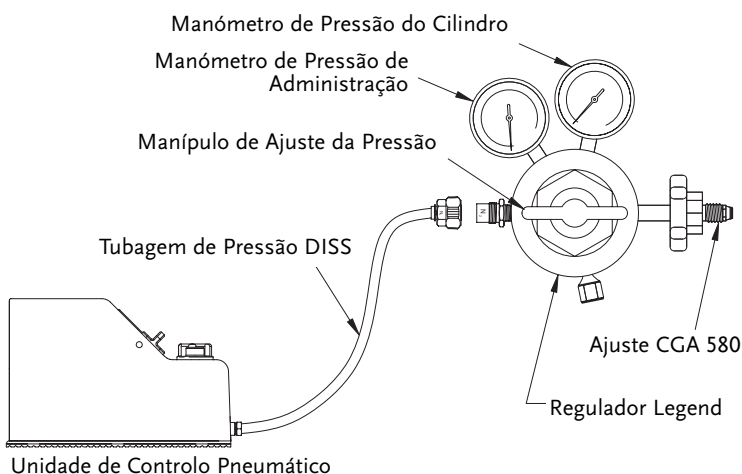


A Fonte de Gás Doméstico com Ar DISS liga-se ao Adaptador N₂ DISS para Ar DISS. Ligue o Adaptador à Tubagem de Pressão N₂ DISS na Unidade de Controlo Pneumático.

REQUISITOS DA FONTE DE ALIMENTAÇÃO (continuação)

LIGAÇÕES DO SISTEMA - Montagem para Fonte de Gás Comprimido em Cilindro

Cilindro com Regulador Legend

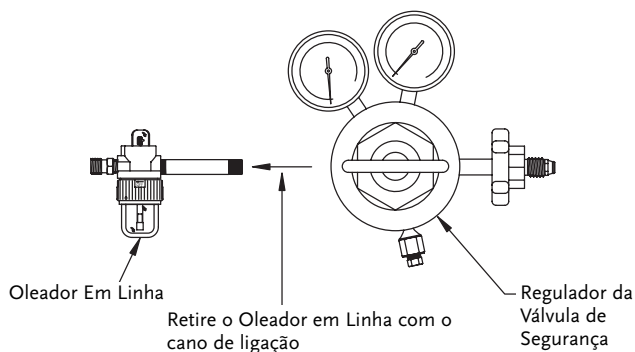


O Cilindro com Regulador Legend liga-se à Tubagem de Pressão N_2 DISS na Unidade de Controlo Pneumático

Cilindro com Regulador de Válvula de Segurança Midas Rex

Passo 1

Retire o Oleador Em Linha.

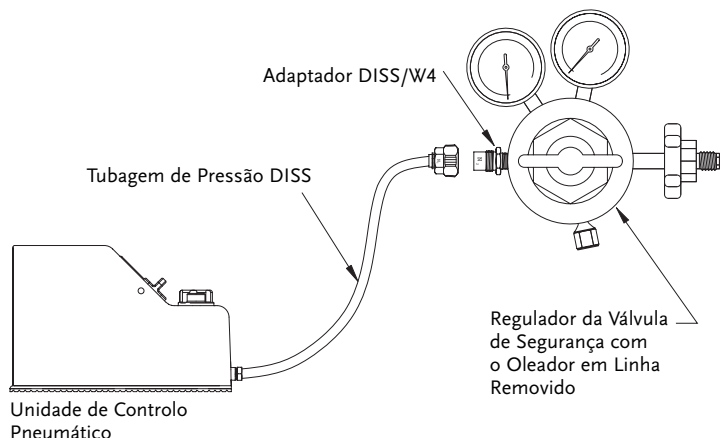


PRECAUÇÃO

NÃO use o sistema oleador em linha MIDAS REX com o Sistema Legend.

Passo 2

- O Adaptador N_2 DISS para WF4 liga-se ao Regulador.
- Ligue o adaptador em cotovelo ao regulador, depois ligue o adaptador recto N_2 ao adaptador em cotovelo.
- Ligue a Tubagem de Pressão da Unidade de Controlo Pneumático ao Adaptador N_2 DISS.



1. Fixe a pressão sem funcionamento (estática) do Sistema Legend entre 80-120 psi (5,5-8,3 bar) na fonte de gás comprimido. A pressão de funcionamento (dinâmica) pode ser ajustada conforme necessário quando o motor tem um dispositivo de fixação e ferramenta de dissecação instalados e está a funcionar. (Consulte Procedimento Pré-Operatório #9)
2. a. Retire a tampa do Lubrificante/Difusor..
b. **NÃO** retire o selo da folha de alumínio interior do Lubrificante/Difusor.



3. Introduza o Lubrificante/Difusor no receptáculo do lubrificante/difusor localizado na base da tubagem do motor.



4. Rode o Lubrificante/Difusor da posição “ ” para a posição “ ”. Irá parar por completo com um clique táctil quando estiver completamente assente e travado no receptáculo.



ADVERTÊNCIA

A incapacidade de fixar correctamente o Lubrificante/Difusor Legend pode provocar lesões no operador e/ou equipa cirúrgica.

NOTA

A taxa de lubrificação é pré-definida na fábrica; por conseguinte, não deverá ser alterada.



PRECAUÇÃO

- **NÃO** use um Motor Legend sem um lubrificante/difusor instalado no receptáculo de lubrificante/difusor do motor.
- **NÃO** use um Lubrificante/Difusor Legend caso pareça danificado ou caso o selo da folha de alumínio interior se encontre perfurado.
- **NÃO** exceda 1 hora de tempo de perfuração por cirurgia para um Lubrificante/Difusor Legend
- **NÃO** tente retirar o Lubrificante/Difusor.
 - ② Legend enquanto o motor estiver em funcionamento.
- **NÃO** reutilize um Lubrificante/Difusor Legend usado. O Lubrificante/Difusor Legend é um produto para uma única utilização e descartável.
- **NÃO** volte a encher um Lubrificante/Difusor Legend usado.
- **NÃO** esterilize o Lubrificante/Difusor Legend por vapor nem óxido de etileno. O lubrificante/difusor irá derreter no receptáculo do lubrificante/difusor com possíveis danos para o motor. O lubrificante/difusor deve ser retirado do receptáculo do lubrificante/difusor do motor antes da esterilização.



Não esterilize. O Lubrificante/difusor irá derreter.

5. Ligue a tubagem do motor Legend à porta Legend na Unidade de Controlo Pneumático Legend.



ADVERTÊNCIA

NÃO comprima, dobre, obstrua ou pise a tubagem do motor. Isto poderá levar ao rebentamento da tubagem do motor e resultar em potenciais lesões para o paciente, operador e/ou equipa cirúrgica.



- Se estiver a usar o Legend Gold Touch, deslize o controlo manual/pé na Unidade de Controlo Pneumático Legend para a posição “”. Tal irá automaticamente depressir e travar o pedal interruptor. O controlo não irá travar-se na posição “” a não ser que o motor esteja ligado à porta Legend.



Se estiver a usar o Sistema de Instrumentos Cirúrgicos Power TRITON® em conjunto com o Motor Legend, ligue a tubagem TRITON à porta TRITON na Unidade de Controlo Pneumático Legend.

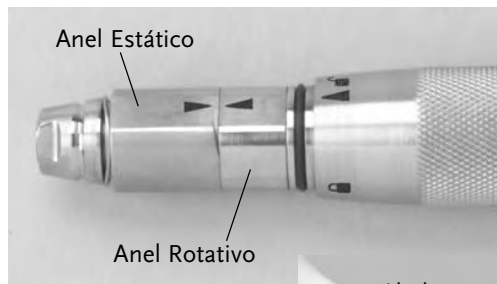


ADVERTÊNCIA

NÃO utilize o controlo manual/pé da Unidade de Controlo Pneumático Legend na posição “” para operar um Motor Gold Legend ou Platinum Legend. O controlo só é usado na posição “” para o Motor Legend Gold Touch.

A tubagem de evacuação de gases do Motor Legend 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 estéril antes de utilizar. Depois de limpar, se o motor continuar a apresentar óleo na tubagem de evacuação de gases, devolva o motor para a MPSS, para renovação.

6. Antes da instalação de um Dispositivo de Fixação e Ferramenta de Dissecção Legend num Motor Legend, assegure-se de que as setas nas placas do anel do motor se encontram no alinhamento adequado. Se as setas não estiverem alinhadas, use a chave para motor Legend para rodar o anel rotativo (mais próximo do receptáculo do motor) até que a sua seta fique alinhada com a seta no anel estático (mais longe do receptáculo do motor).



NOTA

Um Dispositivo de Fixação Legend não irá assentar num Motor Legend se as setas nas placas do anel não estiverem alinhadas.



NÃO utilize nenhum outro componente, excepto a Chave do Motor Legend, para alinhar as setas no anel do motor.

- Antes da instalação do dispositivo de fixação e ferramenta de dissecção no Legend Gold Touch, assegure-se de que o deslocador de segurança se encontra na posição “○”.



Instalar um Dispositivo de Fixação e Ferramenta de Dissecção Legend

Em baixo, apresenta-se a instalação do dispositivo de fixação recto. Para informações mais detalhadas sobre os procedimentos da instalação de todos os dispositivos de fixação e ferramentas de dissecção, consulte a Secção Dispositivo de Fixação e Ferramenta de Dissecção.

7. Instalar um Dispositivo de Fixação e Ferramenta de Dissecção Legend:

- Deslize o dispositivo de fixação recto por cima do anel do motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor. Irá observar um clique táctil e audível quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.



- Introduza a ferramenta de dissecção no dispositivo de fixação com um ligeiro movimento de rotação. Irá observar um clique táctil e audível indicando que a ferramenta está completamente assente.



! PRECAUÇÃO

Faça corresponder o código de cor e nomenclatura na embalagem da Ferramenta de Dissecção Legend com o mesmo código de cor e nomenclatura no Dispositivo de Fixação Legend.

- Rode o dispositivo de fixação para a posição “” no receptáculo do motor. Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecção para garantir uma instalação adequada.



! PRECAUÇÃO

Os Motores Legend só deverão ser operados quando o dispositivo de fixação se encontrar na posição “”.

- Para activar os Motores Legend Gold ou Platinum:
Pressione o pedal interruptor na Unidade de Controlo Pneumático.

Deixe o motor funcionar durante aproximadamente 30 segundos. Poderá observar um aumento da velocidade à medida que é fornecida lubrificação ao motor.



ADVERTÊNCIA

NÃO use o Sistema Legend se o motor apresentar fuga de lubrificante no anel do motor/dispositivo de fixação.

NÃO use o Sistema Legend se a ferramenta de dissecção estiver a funcionar “em seco”.

NÃO comprima, dobre, obstrua ou pise a tubagem do motor. Isto poderá levar ao rebentamento da tubagem do motor e resultar em potenciais lesões para o paciente, operador e/ou equipa cirúrgica.



Para activar o Motor Legend Gold Touch:

- Para o Legend Gold Touch, certifique-se de que o controlo manual/pé na Unidade de Controlo de Legend está travado na posição “”.
- Com o Deslocador de Segurança na posição de “○”, instale e trave um dispositivo de fixação e ferramenta de dissecação no motor.
- Levante o Controlo manual e puxe o Deslocador de Segurança para a posição “|”.
- Pressionando o Controlo manual irá agora activar o motor. Deixe o motor funcionar durante aproximadamente 30 segundos. Poderá observar um aumento da velocidade à medida que é fornecida lubrificação ao motor.



ADVERTÊNCIA

NÃO use o Sistema Legend se o motor apresentar fuga de lubrificante no anel do motor/dispositivo de fixação.

NÃO use o Sistema Legend se a ferramenta de dissecação estiver a funcionar “em seco”.

Consulte a secção de resolução de problemas.



NOTA

Quando utilizar dispositivos de fixação mais compridos com o Legend Gold Touch, a alavanca de extensão no Controlo manual pode ser estendida para permitir um melhor controlo digital.



PRECAUÇÃO

Quando utilizar dispositivos de fixação angulados com o Legend Gold Touch, estenda a alavanca no Controlo manual e segure junto ao dispositivo de fixação.



PRECAUÇÃO

- Se o motor apresentar uma temperatura incómoda quando toca/segura depois da esterilização, aguarde um período de “arrefecimento” adequado.
- Se o motor apresentar uma temperatura incómoda quando toca/segura e caso tenha aguardado um período de “arrefecimento” adequado, verifique se existe um Lubrificante/Difusor Legend novo correctamente fixo ao receptáculo do lubrificante/difusor do motor para ajudar a arrefecer o motor. Ligue o motor por breves instantes para o ajudar a arrefecer.

- A pressão de funcionamento (dinâmica) pode ser verificada do ponto de vista diagnóstico na Unidade de Controlo Pneumático Legend enquanto o motor estiver a funcionar. A pressão de funcionamento irá diminuir ligeiramente em relação à definição da pressão sem funcionamento (estática) quando o motor for activado. Ajuste a pressão de funcionamento conforme necessário na fonte de gás comprimido até que o manómetro de administração da pressão na Unidade de Controlo Pneumático Legend apresente uma leitura dentro do intervalo de 80 - 120 psi (5,5 - 8,3 bar), conforme necessário.

Para garantir o desempenho ideal do motor, defina a pressão de funcionamento nominal para 100 psi (6,9 bar).

Caso o cirurgião solicite potência adicional durante um procedimento, a fonte de gás comprimido pode ser regulada até uma pressão de funcionamento de 120 psi (8,3 bar).

Para diminuir a pressão, desligue a fonte de gás comprimido doméstica ou afrouxe o manípulo da pressão no regulador. Empurre o escape de pressão na unidade de controlo pneumático para evacuar a pressão em excesso nas tubagens. Depois, reajuste a pressão conforme necessário.

Travão do Legend Gold, Legend Gold Touch e Legend Platinum

Os Motores Legend Gold, Legend Gold Touch e Legend Platinum só deverão ser operados quando o dispositivo de fixação se encontrar na posição “”.



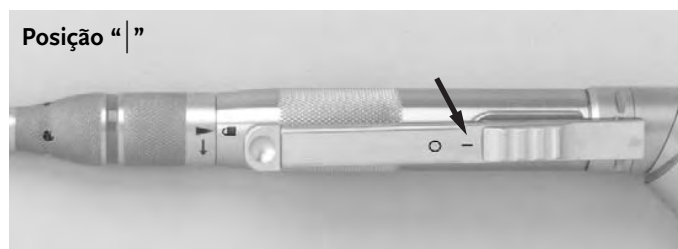
O motor irá funcionar.



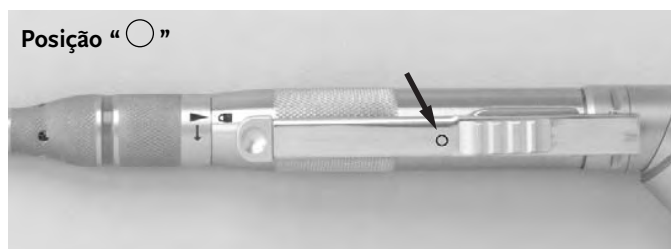
O motor não irá funcionar.

Travão do Legend Gold Touch

O Legend Gold Touch irá funcionar com o deslocador de segurança na posição “” e não irá funcionar com o deslocador de segurança na posição “”.



O motor irá funcionar.



O motor não irá funcionar.

Para além disso, o Legend Gold Touch não funcionará se o controlo manual/de pé na unidade de controlo pneumático estiver na posição “”, a não ser que o pedal também esteja activado.



O Motor Legend Gold Touch não irá funcionar.

DESMONTAGEM DO EQUIPAMENTO

1. Despressurize o Sistema.

Desligue o tanque ou a fonte de gás comprimido da ficha da parede.

Liberte o gás da tubagem de pressão pressionando o evacuador de pressão na Unidade de Controlo Pneumático Legend.



ADVERTÊNCIA

NÃO desmonte o equipamento antes de se libertar o gás da Unidade de Controlo Pneumático Legend e tubagens associadas.



NÃO retire o Motor Legend Gold Touch de Unidade de Controlo Pneumático a não ser que o gás comprimido tenha sido libertado das tubagens.

2. Liberte a Tubagem do Motor Legend da Unidade de Controlo Pneumático segurando na tubagem de evacuação de gases do motor firmemente e pressionando a ligação da porta Legend.



Quando libertar o Legend Gold Touch, pressionando a ligação da porta Legend irá libertar automaticamente a posição “” no controlo manual/pé para a posição “”. O pedal irá mover-se para cima para a sua posição de não funcionamento.



Se estiver a usar o **Sistema de Instrumentos Cirúrgicos Power TRITON™**, segure firmemente na tubagem azul do TRITON e retire rodando o acoplador de ligação rápida TRITON no sentido horário.



3. Desaparafuse o Lubrificante/Difusor do receptáculo. Descarte o Lubrificante/Difusor.

NOTA

Durante a remoção do lubrificante/difusor, poderão existir resíduos de óleo. Deverá utilizar-se um pano absorvente para facilitar a remoção.



PRECAUÇÃO

NÃO esterilize o Lubrificante/ Difusor Legend por vapor nem óxido de etileno. O lubrificante/difusor irá derreter no receptáculo do lubrificante/difusor com possíveis danos no motor. O lubrificante/difusor deve ser retirado do receptáculo do lubrificante/difusor do motor antes da esterilização.



4. Retire o dispositivo de fixação e descarte ferramentas de dissecação usadas num recipiente adequado.

Em baixo, apresenta-se a remoção do dispositivo de fixação recto. Para informações mais detalhadas sobre os procedimentos de remoção dos vários dispositivos de fixação e ferramentas de dissecação, consulte a Secção Dispositivo de Fixação e Ferramenta de Dissecação.

- Para remover um dispositivo de fixação recto, segure o motor na palma da mão Rode o dispositivo de fixação para a posição “”.
- Retire a ferramenta de dissecação do dispositivo de fixação e descarte a ferramenta de dissecação.
- Use o seu polegar e indicador para levantar o dispositivo de fixação, retirando-o do motor.



ADVERTÊNCIA

NÃO reutilize nem reprocesse uma ferramenta de dissecação que já tenha sido usada. A utilização de uma ferramenta de dissecação que já tenha sido utilizada pode provocar lesões no doente, no operador e/ou na equipa cirúrgica. A utilização de uma ferramenta de dissecação que já tenha sido utilizada pode afectar o desempenho do motor e irá anular a garantia limitada do fabricante.

LIMPEZA



PRECAUÇÃO

- **NÃO** embeba o Equipamento LEGEND MEDTRONIC MIDAS REX
- **NÃO** use ultrassons para limpar o Equipamento LEGEND MEDTRONIC MIDAS REX.

Soluções de Limpeza de Instrumentos Cirúrgicos Recomendadas

Detergente enzimático neutro, pH entre 6,0 e 8,0.



PRECAUÇÃO

- **NÃO** utilize agentes de limpeza à base de cloro ou corrosivos tais como lixívia, soda cáustica, etc.
- **NÃO** use acetona.
- **NÃO** use agentes de limpeza corrosivos tais como soluções contendo glutaraldeído, etc.

MOTORES LEGEND:

PASSO 1:

Limpe todas as superfícies exteriores do motor e tubagem e limpe a superfície interna do receptáculo do lubrificante/difusor com um pano humedecido com uma solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.

PASSO 2:

Escove o receptáculo do motor e anel com uma escova de nylon humedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.

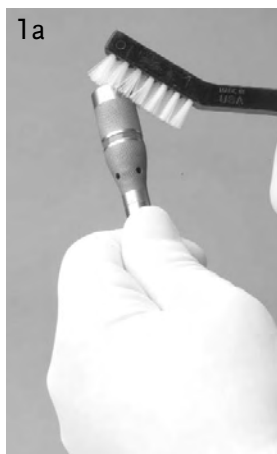
PASSO 3:

Lave o motor sob água corrente abundante, com as buchas viradas para baixo. Seque as buchas e o motor com um pano que não largue fios.

DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO LEGEND E TUBOS TELESCÓPICOS:

PASSO 1:

- Limpe dispositivos de fixação e tubos telescópicos com um pano humedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos. Dispositivos de fixação e tubos podem ser agitados mecanicamente na solução de limpeza, mas não embebidos nem mergulhados. Poderá usar-se uma escova de nylon humedecida com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos para limpar as superfícies exteriores e de ligação interiores dos dispositivos de fixação e tubos. Movimente todas as peças móveis para a frente e trás para permitir que a solução limpe por completo o dispositivo de fixação, por exemplo, manga do dispositivo de fixação activado com o pé, dispositivo de fixação perfurador. Irrigue abundantemente com água da torneira.
- Mergulhe a cabeça do Dispositivo de Fixação Contra-Angulado numa solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos e funcione com o motor durante 1 minuto.
- Os dispositivos de fixação rectos, dispositivos de fixação activados com o pé e tubos telescópicos rectos possuem escovas de limpeza especiais dimensionadas para o diâmetro interno do tubo do dispositivo de fixação ou telescópico. Empurre a escova molhada com solução de limpeza através do tubo do dispositivo de fixação ou telescópico, de trás para a frente para soltar e remover detritos presentes no interior. Repita conforme necessário.



LIMPEZA (continuação)

NOTA

As escovas de limpeza não irão atravessar dispositivos de fixação angulados, dispositivos de fixação contra-angulados, dispositivos de fixação e corte de metais, dispositivos de fixação perfuradores ou dispositivos de fixação mandril de Jacob.

d. Todos os tubos de dispositivos de fixação e telescópico deverão ser irrigados com água da torneira.

PASSO 2:

Seque exaustivamente os dispositivos de fixação. Poderá usar uma pistola de ar para retirar a humidade, desde a zona traseira para a zona dianteira do dispositivo de fixação.

PASSO 3:

O Bocal de Limpeza do Dispositivo de Fixação Legend liga-se ao spray lubrificante em aerossol recomendado.

- Fixe o bocal à lata do spray aerossol e empurre dispositivo de fixação para o bocal alinhando as setas presentes no dispositivo de fixação e bocal de limpeza.
- Rode ligeiramente o dispositivo de fixação para garantir um ajuste apertado.
- Cubra o dispositivo de fixação com uma folha de papel.
- Nebulize durante 3 segundos para remover detritos e lubrificar o dispositivo de fixação.
- Rode novamente o dispositivo de fixação para a seta no bocal e puxe o dispositivo de fixação, libertando-o do bocal.
- Limpe o bocal para reutilização.



PASSO 4:

Prepare o motor, tubos do dispositivos de fixação e telescópico para esterilização.

BOCAL DE LIMPEZA LEGEND AJUSTA-SE NO PANA SPRAY®.

Recomendado:

Pana Spray

NSK America Corp.

Telefone: 1-888-675-1675

<http://www.nsk-inc.com/products/catalog/accessories1.htm>

UNIDADE DE CONTROLO PNEUMÁTICO LEGEND:

Antes da limpeza, cubra as portas do motor com os tampões fornecidos. Depois de cada utilização, limpe todas as superfícies exteriores da Unidade de Controlo Pneumático e tubagem de pressão com um pano humedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.



PRECAUÇÃO

Se os tampões das portas não forem utilizados, as soluções de limpeza podem ficar acumuladas nas portas do motor, penetrar no motor e vir a causar danos internos. Os tampões das portas estão inseridos para evitar a entrada de detritos quando as portas não estão a ser utilizadas ou durante a limpeza.

NÃO mergulhar. **NÃO** esterilizar.

CAIXA DE INSTRUMENTOS LEGEND:

Depois de cada utilização, limpe todas as superfícies exteriores/interiores da Caixa de Instrumentos com um pano humedecido com solução de limpeza de instrumentos cirúrgicos.

DISPOSITIVO DE LAVAGEM-DESINFECÇÃO

Esta norma para o dispositivo de lavagem-desinfecção consiste apenas numa norma recomendada e pode variar entre hospitais dependendo do tipo de equipamento de lavagem-desinfecção e possíveis agentes patogénicos nas respectivas áreas. Esta norma representa tempos de exposição e não tempo total de ciclo. Os parâmetros do dispositivo de lavagem-desinfecção recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de limpeza-desinfecção do hospital.

Ciclo Recomendado para o Dispositivo de Lavagem-Desinfecção

Pré-Lavagem	Temperatura	35° C/95° F
	Tempo:	5 minutos
Lavagem Principal	Temperatura	93° C/199° F
	Tempo:	30 minutos
Neutralização	Tempo:	2 minutos
Lavagem Final	Temperatura	65° C/149° F
	Tempo:	10 minutos

PÓS-LIMPEZA:

- Um dispositivo limpo deverá ser armazenado isento de humidade.
- Os dispositivos de fixação e tubos devem ser novamente lubrificados conforme especificado no manual de instruções.
- Antes da utilização cirúrgica, um dispositivo limpo deve ser esterilizado de acordo com as normas de esterilização identificadas no manual de instruções.

 **PRECAUÇÃO**

- A utilização de um dispositivo de lavagem-desinfecção para limpeza poderá provocar uma degradação prematura do desempenho.
- Retire os dispositivos da caixa do instrumento antes de os colocar num dispositivo de lavagem-desinfecção.
- Oriente os dispositivos no dispositivo de lavagem-desinfecção respeitando as recomendações do fabricante e aguarde até que o dispositivo proceda à drenagem. O receptáculo do lubrificante/difusor deve estar orientado de forma a drenar os fluidos do dispositivo de lavagem.

Soluções de Limpeza Recomendadas

- Detergente enzimático neutro, pH entre 6,0 e 8,0.



PRECAUÇÃO

NÃO use agentes de limpeza à base de cloro ou corrosivos em dispositivos reutilizáveis Medtronic Midas Rex ou em qualquer outro equipamento Midas Rex.

NORMAS DE ESTERILIZAÇÃO PARA MOTORES LEGEND, TUBOS DO DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO E TELESCÓPICOS

Estas normas de esterilização consistem apenas em normas recomendadas e poderão variar entre hospitais dependendo do tipo de equipamento de esterilização e possíveis agentes patogénicos nas respectivas áreas. Estas normas representam tempo de exposição e não tempo total de ciclo. Os parâmetros de esterilização recomendados podem ser modificados com base no protocolo padrão de esterilização do hospital.

Esterilização Flash: A MPSS não recomenda procedimentos de esterilização flash. Caso pretenda efectuar esterilização flash, cumpra as normas recomendadas da Association of Operating Room Nurses (AORN) e/ou da Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI).

Equipamento	Vapor a vácuo elevado (pré-vácuo) Temperatura/Tempo	Deslocamento por Gravidade Temperatura/Tempo	Vapor a vácuo elevado (pré-vácuo) Temperatura/Tempo	Óxido de Etileno (EO)
Motores Legend Gold, Gold Touch e Platinum Dispositivos de Fixação Legend Tubos Telescópicos Legend	270° F/132° C 4 minutos (embrulhado/ desembrulhado) Tempo de secagem de 8 minutos	270° F/132° C 25 minutos (embrulhado/ desembrulhado) Tempo de secagem de 8 minutos	273-278° F/134-137° C 3 minutos (embrulhado/ desembrulhado) *consulte a referência em baixo. Tempo de secagem de 8 minutos	127-135° F/53-57° C 4 horas (embrulhado) arejamento 18 horas, 127-135° F/53-57° C

***Referência:** Para Itens Contaminados Com Agentes TSE -

Os dispositivos podem ser descontaminados utilizando esterilização por vapor, a uma temperatura de 134-137°C/273-278° F, durante um ciclo único de 18 minutos ou repetida até um total de seis ciclos de 3 minutos conforme referenciado um único ciclo durante 18 minutos, conforme referenciado em NHS Estates HTM 2010 parts 4 & 6: Appendix 2, Items Contaminated With TSE Agents e nas Normas de Controlo de Infecções, da Organização Mundial de Saúde, para Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis.

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 pela doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ)/encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE). Além disso, a MPSS recomenda que todos os produtos Medtronic PSS 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 o diagnóstico de TSE/DCJ for excluído, o equipamento reutilizável sob quarentena pode ser devolvido para utilização após ter sido devidamente limpo, descontaminado e esterilizado.

As normas que se seguem são as normas recomendadas, que poderão variar de acordo com políticas e procedimentos específicos entre hospitais. Quando existir suspeita de contaminação pela doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) por ou outras encefalopatias espongiformes transmissíveis (TSE), as equipas hospitalares deverão contactar a sua equipa de controlo de infecções para os procedimentos e políticas actuais referentes ao processamento de equipamento reutilizável.

O equipamento Legend reutilizável que tenha sido utilizado em doentes com suspeita de doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) ou outras encefalopatias espongiformes transmissíveis (EEBT) deve ser sujeito a quarentena e não deverá ser reutilizado até que o diagnóstico seja confirmado ou excluído. O equipamento Legend reutilizável deverá ser sujeito a quarentena depois de ter sido limpo, descontaminado, esterilizado e embalado num recipiente hermético rígido até ao estabelecimento do diagnóstico final.

NÃO mergulhe e/ou embeba equipamento Legend reutilizável em nenhuma das soluções indicadas a seguir, dado que poderá ocorrer corrosão irreversível ou danos irreversíveis.

Hipoclorito de sódio/Lixívia (NaOCL) Soda cáustica
Hidróxido de sódio (NaOH) Ácido fórmico (HCOOH)

As ferramentas de dissecação Legend destinadas a uma única utilização que tenham sido utilizadas em doentes com suspeita de DCJ/TSE devem ser destruídas.



ADVERTÊNCIA

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.

NÃO reutilize nem reprocesse uma ferramenta de dissecação que já tenha sido usada. A utilização de uma ferramenta de dissecação que já tenha sido utilizada pode provocar lesões no doente, no operador e/ou na equipa cirúrgica. A utilização de uma ferramenta de dissecação que já tenha sido utilizada pode afectar o desempenho do motor e irá anular a garantia limitada do fabricante.



PRECAUÇÃO

NÃO utilize esterilização com gás plasma de peróxido de hidrogénio a baixa temperatura dadas as restrições em termos de diâmetro do lúmen interno e de comprimento.

NÃO utilize esterilização com ácido peracético líquido a baixa temperatura devido ao procedimento de imersão.

NÃO esterilize o Lubrificante/Difusor Legend por vapor nem óxido de etileno. O lubrificante/difusor irá derreter no receptáculo do lubrificante/difusor com possíveis danos no motor.

NÃO esterilize o Bocal de Limpeza do Dispositivo de Fixação Legend por vapor nem óxido de etileno.

NÃO esterilize a Unidade de Controlo Pneumático por vapor nem óxido de etileno.

Dispositivos de Fixação Rectos

Para Instalar:

1. Deslize o dispositivo de fixação directamente por cima do anel do motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor. Irá observar um clique táctil e audível quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.

NOTA

Um Dispositivo de Fixação Legend não irá assentar num Motor Legend se os marcadores nas placas do anel não estiverem alinhadas.

2. Introduza a ferramenta de dissecação no dispositivo de fixação com um ligeiro movimento de torção. Irá observar um clique táctil e audível indicando que a ferramenta está completamente assente.



PRECAUÇÃO

Faça corresponder o código de cor e nomenclatura na embalagem da Ferramenta de Dissecação Legend com o mesmo código de cor e nomenclatura no Dispositivo de Fixação Legend

3. Rode o dispositivo de fixação para a posição “” no receptáculo do motor. Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada.

NOTA

Os Motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição “”.

Poderá ser produzido fumo caso o dispositivo de fixação não se encontre na posição de fixado “”.

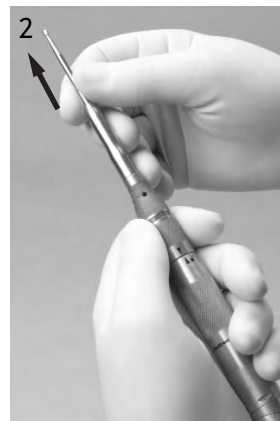


Para Retirar:

1. Segure o motor na palma da mão. Rode o dispositivo de fixação para a posição “”.



2. Retire a ferramenta de dissecação do dispositivo de fixação e descarte a ferramenta de dissecação.



3. Use o seu polegar e indicador para levantar o dispositivo de fixação, retirando-o do motor.



Dispositivos de Fixação Angulados

Para Instalar:

1. Deslize o dispositivo de fixação angulado por cima do anel do motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor. Irá observar um clique táctil e audível quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição “” no receptáculo do motor.
3. Com “Travão da Ferramenta” na posição destravada, introduza a ferramenta de dissecção no dispositivo de fixação angulado com um ligeiro movimento de torção. Irá observar um clique táctil e audível indicando que a ferramenta está completamente assente.
4. Rode o Travão da Ferramenta para a posição “”. Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecção para garantir uma instalação adequada.

NOTA

Uma ferramenta de dissecção pode ser instalada e travada no dispositivo de fixação antes do dispositivo de fixação angulado ser instalado no motor.

Dispositivos de fixação rectos e angulados com o mesmo comprimento, marcações e banda de cor partilham as mesmas ferramentas de dissecção.

Os Motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição “”.

Poderá ser produzido fumo caso o dispositivo de fixação não se encontre na posição de fixado “”.

Para Retirar:

Rode o Travão da Ferramenta para a posição “” para retirar a ferramenta de dissecção do dispositivo de fixação. Rode o dispositivo de fixação para a posição “” e levante o dispositivo de fixação, retirando-o do motor.



PRECAUÇÃO

Quando utilizar um dispositivo de fixação angulado, mantenha o conjunto da peça de mão junto ao dispositivo de fixação, de forma a que o dispositivo de fixação não se desaperte acidentalmente da peça de mão.



Dispositivos de Fixação Activados com o Pé

Dispositivos de Fixação Activados com o Pé:	Utilize apenas as seguintes ferramentas de dissecção:	Referência ao Clássico:
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



ADVERTÊNCIA

NÃO use um Dispositivo de Fixação Legend se qualquer parte do dispositivo de fixação parecer dobrada, solta, em falta ou danificada. Uma pressão excessiva ou uma manipulação inadequada, tal como dobrar ou pressionar, com o dispositivo de fixação ou ferramenta de dissecção poderá provocar lesões no doente, operador e/ou equipa cirúrgica. Caso um Dispositivo de Fixação Legend necessite de reparação ou renovação, devolva o dispositivo de fixação à MPSS.

Para Instalar:

1. Introduza a ferramenta de dissecção no anel do motor com um ligeiro movimento de torção. Irá observar um clique tátil e audível indicando que a ferramenta de dissecção está completamente assente.
2. Deslize o dispositivo de fixação activado com o pé para o motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor.



3. Puxe o dispositivo de fixação activado com o pé para motor e rode o dispositivo de fixação para a posição "🔒" no receptáculo do motor.

NOTA

Os dispositivos de fixação activados com o pé Legend apresentam uma característica única de accionar uma manga móvel distal para remover o dispositivo de fixação. Tal irá prevenir o desencaixe accidental entre o dispositivo de fixação e o motor durante a utilização.

Os Motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição "🔒".

Para Retirar:

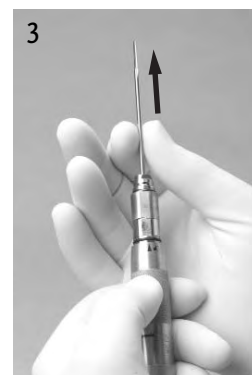
1. Para retirar o dispositivo de fixação activado com o pé Legend, segure o motor na palma da mão. Empurre a manga do dispositivo de fixação activado com o pé em sentido distal, enquanto roda o dispositivo de fixação para a posição "🔓" no receptáculo do motor. Liberte a manga.



2. Para evitar lesões provocadas pela ferramenta de dissecção, use o polegar e indicador para levantar, cuidadosa e lentamente, o dispositivo de fixação libertando-o do motor e ferramenta de dissecção.



3. Puxe a ferramenta de dissecção afastando-a do anel do motor e descarte a ferramenta.



ADVERTÊNCIA

Retire cuidadosa e lentamente os Dispositivos de Fixação Legend Activados pelo Pé para evitar provocar lesões no operador.

Dispositivo de Fixação Contra-Angulado 16-MF

Pressão de Funcionamento Dinâmica: 80 psi (5,5 bar)

! PRECAUÇÃO

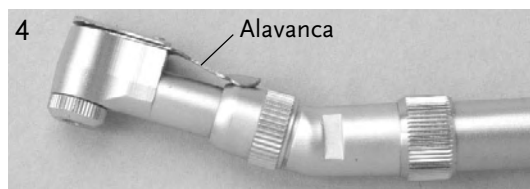
NÃO funcione com o dispositivo de fixação 16-MF com a pressão de funcionamento acima de 80 psi (5,5 bar). Tal pode provocar sobreaquecimento e danificar as engrenagens internas do dispositivo de fixação.

Para Instalar:

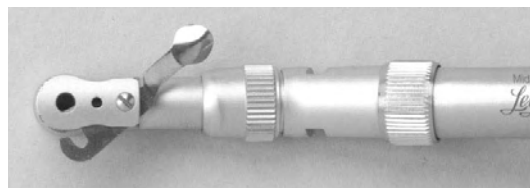
1. Diminua a pressão na fonte de gás comprimido para 80 psi (5,5 bar).

Ajuste a pressão conforme necessário para reduzir a pressão na fonte de gás, e depois empurre o escape de pressão na Unidade de Controlo Pneumático para evacuar a pressão em excesso nas tubagens. Confirme a pressão de fornecimento.

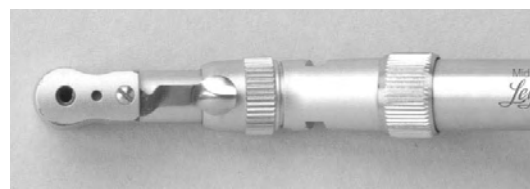
2. Deslize o Dispositivo de Fixação Contra-Angulado no anel do motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor. Irá observar um clique tátil e audível quando o dispositivo de fixação estiver completamente assente.
3. Rode o dispositivo de fixação para a posição “” no receptáculo do motor.
4. Rode a alavanca da cabeça do dispositivo de fixação para fora, para a posição de aberto. Introduza a ferramenta de dissecção e volte a colocar a alavanca na posição de fechado. Puxe suavemente a haste da ferramenta de dissecção para garantir uma instalação adequada.



Vista de Lado



Alavanca Aberta



Alavanca Fechada

NOTA

Uma ferramenta de dissecção pode ser instalada e travada no dispositivo de fixação antes do dispositivo de fixação contra-angulado ser instalado no motor.

Os Motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição “”.

Para Retirar:

Rode a alavanca na cabeça do dispositivo de fixação para fora, para retirar a ferramenta de dissecção. Descarte a ferramenta de dissecção. Rode o dispositivo de fixação 16-MF para a posição “” e levante o dispositivo de fixação, retirando-o do motor.

Dispositivo de Fixação de Corte de Metais

O dispositivo de fixação de corte de metais utiliza ferramentas de dissecção de roda de diamante ou carbide. Todas as ferramentas de dissecção de corte de metais apresentam um prefixo de dispositivo de fixação "MC" na sua nomenclatura como, por exemplo, MC254, MC30.

As ferramentas de dissecção de corte de metais não podem ser instaladas em qualquer outro dispositivo de fixação Legend.



ADVERTÊNCIA

NÃO utilize ferramentas de dissecção de corte de metais no osso.

Para trans-secção de metais, atenda às seguintes precauções de segurança:

- É essencial protecção para os olhos.
- Irrigue abundantemente para arrefecer as superfícies de corte.
- Proteja o local da ferida contra detritos de metal.
- Utilize um clampe ou dispositivo de agarrar para controlar os fragmentos soltos durante a trans-secção de qualquer componente de metal.

Para instalar:

1. Deslize o Dispositivo de fixação de corte de metais por cima do anel do motor, alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e caixa do motor. Irá sentir um clique táctil e sonoro quando o dispositivo de fixação se encontrar totalmente assente.

Rode o dispositivo de fixação para "🔒" a posição na caixa do motor.



2. Com o travão da ferramenta desaparafusado várias voltas e segurando o dispositivo de fixação NA VERTICAL, introduza a ferramenta de dissecção no dispositivo de fixação. Rode a ferramentas de dissecção até que caia em posição e esteja completamente assente. Irá sentir um clique táctil e sonoro quando o dispositivo de fixação se encontrar totalmente assente.



3. Aperte o travão da ferramenta firme e completamente. Puxe a haste da ferramenta para garantir que se encontra adequadamente instalada.



NOTA

Pode instalar-se e travar-se uma ferramentas de dissecção no dispositivo de fixação de corte de metais antes do dispositivo de fixação estar instalado no motor.

Os motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição de "🔒".

Para Remover:

1. Desaparafuse o travão da ferramenta várias voltas, e depois retire a ferramenta de dissecção.
2. Rode o dispositivo de fixação para a posição de "🔓" na caixa do motor e levante o dispositivo de fixação do motor.

Dispositivo de Fixação Telescópico

Para Instalar:

1. Deslize o Dispositivo de Fixação Telescópico por cima do anel do motor, alinhando os marcadores triangulares do dispositivo de fixação e do receptáculo do motor. Sentirá e ouvirá um clique quando o dispositivo de fixação estiver completamente encaixado. Rode o dispositivo de fixação para a posição “” no receptáculo do motor.



2. Rode o anel de bloqueio do TUBO no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o “” desbloquear. Introduza a extremidade da base do tubo telescópico seleccionado no dispositivo de fixação. Para colocar o tubo na posição, rode o anel de bloqueio do TUBO no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem preso.



NOTA

NÃO aperte demasiado.

3. Certifique-se de que o anel de bloqueio da FERRAMENTA está na posição “”. Insira a ferramenta de dissecção através do tubo telescópico. Irá sentir quando a ferramenta de dissecção estiver completamente encaixada. Rode o anel de “” da FERRAMENTA para a posição de bloqueio. Certifique-se de que a ferramenta está na posição correcta puxando-a suavemente.



4. Se for necessário alterar a posição do tubo, rode o anel de bloqueio do TUBO para “”, volte a posicionar o tubo e, em seguida, rode o anel de bloqueio do TUBO para “”. Puxe suavemente a ferramenta de dissecção e depois o tubo para garantir uma instalação adequada.



NOTA

As ferramentas de dissecção podem ser instaladas e fixadas no dispositivo de fixação telescópico antes de este dispositivo ser instalado no motor.

Os tubos telescópicos rectos e curvos com o mesmo comprimento, marcações e banda coloridas partilham as mesmas ferramentas de dissecção.

Os tubos telescópicos são descartáveis depois de utilizações múltiplas e deverão ser eliminados quando for detectado aquecimento ou vibração excessiva ou quando a inserção das ferramentas se tornar difícil.

O Motor Legend não irá funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição “”.

Para Retirar:

1. Rode o anel de bloqueio do TUBO para “”.
2. Rode o anel de bloqueio da FERRAMENTA para a posição “”.
3. Puxe o tubo telescópico, retirando-o do dispositivo de fixação.
4. Rode o dispositivo de fixação para a posição “” no receptáculo do motor e levante o dispositivo de fixação do motor.



ADVERTÊNCIA

As pontas da ferramenta de dissecção são afiadas e podem perfurar luvas cirúrgicas. As ferramentas de dissecção para o Dispositivo de Fixação Telescópico podem ser agarradas com uma pinça hemostática para auxiliar a instalação e remoção.

Dispositivo de Fixação Perfurador

O Dispositivo de Fixação Perfurador é dotado de um motor mandril de Hudson com uma haste Hudson, ou seja, dispositivo perfurador craneano.

Para Instalar:

1. Deslize o Dispositivo de Fixação Perfurador por cima do anel do motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor. Irá observar um clique tátil e audível quando o Dispositivo de Fixação Perfurador estiver completamente assente.



2. Rode o Dispositivo de Fixação Perfurador para a posição “” no receptáculo do motor.



3. Para instalar um dispositivo perfurador craneano com uma haste Hudson, puxe em sentido proximal no anel do Dispositivo de Fixação Perfurador. Introduza o dispositivo e liberte o anel para a sua posição original.



NOTA

O dispositivo perfurador craneano pode ser instalado no dispositivo de fixação antes do dispositivo de fixação perfurador ser instalado no motor.

MPSS não fornece dispositivos perfuradores craneano.

Os Motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição “”.

Para Retirar:

Puxe, em sentido proximal, o anel do Dispositivo de Fixação Perfurador para retirar o dispositivo perfurador craneano. Rode o Dispositivo de Fixação Perfurador para a posição “” e levante o dispositivo de fixação 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 perfuradores com sistema pneumático Legend e motores EHS.

Motores pneumáticos		
Pressão do gás (Dinâmica)	Velocidade de saída AD01 (Máx.)	Velocidade de saída AD03 (Máx.)
80 psi	660 rpm	850 rpm
100 psi	820 rpm	1 050 rpm
120 psi	890 rpm	1 140 rpm
Motor EHS		
Conjunto da consola EHS	Velocidade de saída AD01 (Máx.)	Velocidade de saída AD03 (Máx.)
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

Dispositivo de Fixação Mandril de Jacobs®

O Dispositivo de Fixação Mandril de Jacob consiste numa mandril não canulada de 5/32 pol. com chave para perfuração.

Para Instalar:

1. Deslize o Dispositivo de Fixação Mandril de Jacobs por cima do anel do motor alinhando os marcadores triangulares no dispositivo de fixação e receptáculo do motor. Irá observar um clique tátil e audível quando o Dispositivo de Fixação Mandril de Jacob estiver completamente assente.



2. Rode o Dispositivo de Fixação Mandril de Jacobs para a posição “” no receptáculo do motor.



3. Para instalar uma ponta de broca, rode a chave de Jacobs para abrir o anel entalhado. Introduza a ponta de broca e aperte o anel com a chave.



NOTA

Uma ponta de broca pode ser instalada no dispositivo de fixação antes do dispositivo de fixação Mandril de Jacobs ser instalado no motor.

MPSS não fornece pontas de broca.

Os Motores Legend não irão funcionar correctamente se o dispositivo de fixação não se encontrar na posição “”.

Para Retirar:

Use a chave de Jacobs para abrir o anel. Retire e descarte a ponta de broca num recipiente adequado. Rode o Dispositivo de Fixação Mandril de Jacobs para a posição “” e levante o dispositivo de fixação, retirando-o do motor.

Contate o seu representante de vendas da Medtronic Neurologic Technologies ou telefone para:

Serviços técnicos da Medtronic Powered Surgical Solutions: 08:00 h às 18:00 h
(Hora Central Padrão)

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

Fora dos EUA, contacte o seu distribuidor local Medtronic ou o representante de vendas Medtronic Neurological ou telefone para os EUA. 817-788-6400

POLÍTICA DE AUSÊNCIA DE LÁTEX:

A MPSS confirma que todos os equipamentos Legend e os produtos identificados neste manual, fabricados por e/ou para a MPSS não possuem látex.

Os materiais de embalagem, rótulos, sacos, folhetos informativos ou itens semelhantes da MPSS não contêm látex.

Folha de Dados de Segurança do Material:

Folha de Dados de Segurança do Material relativa ao lubrificante usado no Lubrificante/Difusor Legend está disponível contactando o Departamento de Assuntos Regulamentadores ou os Serviços Técnicos pelos números de telefone acima listados.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA LEGEND

Se os componentes do Legend necessitarem de reparação ou renovação, devolva os componentes à MPSS para manutenção de qualidade garantida, a cargo de pessoal formado pela fábrica que irá utilizar peças genuínas LEGEND MEDTRONIC MIDAS REX conforme necessário.

Todos os componentes do Sistema Legend devolvidos para reparação ou renovação deverão ser limpos correctamente e esterilizados antes do transporte.

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
MOTORES LEGEND		
O motor não funciona ou a sua potência é reduzida.	Tubagens não ligadas correctamente.	Verifique todas as ligações entre a fonte de ar comprimido e o motor
	Pressão de funcionamento inadequada.	Verifique o fornecimento de gás para a Unidade de Controlo Pneumático no manómetro da Pressão de Administração. A pressão poderá precisar de ser aumentada de acordo com os requisitos de ar comprimido.
	Dispositivo de Fixação não instalado nem travado correctamente no motor. (possível condição de fumo)	Retire e reinstale o dispositivo de fixação e ferramenta de dissecação para garantir uma instalação adequada e travagem do dispositivo de fixação no motor.
	Motor esterilizado de utilização única, cartucho do lubrificante/difusor descartável ligado ao receptáculo do lubrificante/difusor dos motores.	NÃO utilize. Devolva o motor à MPSS para renovação.
	Pedal Interruptor na Unidade de Controlo Pneumático não funciona adequadamente.	Verifique se existe obstrução por baixo do pedal interruptor. Se o pedal interruptor continuar a não funcionar correctamente, devolva a Unidade de Controlo Pneumático à MPSS para renovação.
	O motor fica bloqueado ou não roda.	Rode manualmente a ferramenta de dissecação e, em seguida, active o motor. Se o motor continuar bloqueado, deverá devolver o motor à MPSS para renovação.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA LEGEND (continuação)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
MOTORES LEGEND (continuação)		
 Legend Gold Touch não funciona depois de verificar as causas possíveis previamente listadas para todos os motores Legend.	O controlo manual/pé na Unidade de Controlo Pneumático não está activado. Deslocador de segurança na posição “○”.	Empurre o controlo manual/pé na Unidade de Controlo Pneumático para a posição “”. Mova o deslocador de segurança para a posição “ ”.
O motor continua a funcionar.	A Unidade de Controlo Pneumático não está a funcionar correctamente. O controlo manual não está a funcionar correctamente	Despressurize o sistema. Devolva a Unidade de Controlo Pneumático à MPSS para renovação. Devolva o motor à MPSS para renovação.
O motor tem um componente em falta ou um componente separou-se do motor.	O motor falhou.	NÃO utilize. Devolva o motor à MPSS para renovação.
O motor roda, mas ouve-se um ruído anómalo.	Lubrificação inadequada. A tubagem de evacuação de gases do motor está danificada ou cortada, ou a mangueira de pressão interna separou-se. Os rolamentos do motor ou dispositivo de fixação estão desgastados. Dispositivo de Fixação não está na posição de travagem adequada. (possível condição de fumo)	Verifique se a instalação do Lubrificante/Difusor é adequada. Se o problema se mantiver, substitua o Lubrificante/Difusor Legend. Se o problema persistir, devolva o motor à MPSS para renovação. NÃO utilize. Despressurize o sistema. Devolva o motor à MPSS para renovação. Substitua o dispositivo de fixação para isolar a localização do problema ao dispositivo de fixação ou motor. Devolva o motor e/ou dispositivo de fixação à MPSS para renovação. Consulte as instruções para a travagem adequada dos dispositivos de fixação.
Motor/anel apresenta ferrugem excessiva.	Limpeza ou método de esterilização incorrectos. Utilização de agentes de limpeza corrosivos ou à base de cloro. Envelhecimento	Devolva à MPSS para renovação/compra.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA LEGEND (continuação)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
MOTORES LEGEND (continuação)		
O motor está a aquecer a uma temperatura incómoda ao toque/segurar.	Período de “arrefecimento” inadequado após a esterilização. Lubrificação inadequada. Dispositivo de Fixação a transferir calor para o motor. Carregamento de cargas laterais pesadas durante a dissecação. Irrigação inadequada	Deve permitir-se que o motor arrefeça depois da esterilização por vapor. Faça funcionar o motor durante dois minutos. Se o motor continuar a sobreaquecer, devolva à MPSS para reparação Verifique se a instalação de um novo Lubrificante/Difusor no receptáculo do lubrificante/difusor é adequada. Substitua o dispositivo de fixação para isolar a localização do aquecimento do dispositivo de fixação ou do motor. Se o dispositivo de fixação for a fonte de calor, devolva o dispositivo de fixação à MPSS para renovação. Se o motor for a fonte de calor, devolva o motor à MPSS para renovação. Interrompa a utilização e descanse o motor utilizando-o de forma intermitente, ou embrulhe a interface do motor num pano estéril húmido. Se o motor continuar a sobreaquecer, devolva o motor à MPSS para renovação. Assegure-se que existe uma irrigação adequada do campo cirúrgico durante a dissecação óssea.
O motor apresenta fuga de lubrificante.	O motor falhou.	NÃO utilize. Devolva o motor à MPSS para renovação. Se entrar lubrificante para o campo cirúrgico, trate o paciente conforme as indicações do médico.
Película oleosa na tubagem de evacuação de gases verde do motor depois da esterilização.	Película oleosa na tubagem para os diferenciais de pressão e/ou temperatura depois da esterilização.	Limpe a superfície exterior da tubagem do motor com um pano estéril antes de utilizar. Depois de limpar com um pano estéril, se o motor continuar a apresentar óleo na tubagem, NÃO utilize. Devolva o motor à MPSS para renovação.
Rebentamento da tubagem.	Tubagem comprimida, dobrada, obstruída ou pisada.	NÃO utilize. Devolva o motor à MPSS para renovação/compra.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA LEGEND (continuação)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO LEGEND ou TUBOS TELESCÓPICOS		
O Dispositivo de Fixação ou o tubo Telescópico apresenta uma temperatura incómoda ao tocar/segurar.	Calor emitido por rolamentos desgastados do dispositivo de fixação/tubo. Dispositivo de Fixação/tubo sujo devido a procedimentos de limpeza inadequados. Carregamento de cargas laterais pesadas durante a dissecação.	NÃO utilize. Tente outro dispositivo de fixação/tubo. Devolva o dispositivo de fixação com sobreaquecimento à MPSS para renovação. Os Tubos Telescópicos são descartáveis para utilizações múltiplas. Se o problema for resolvido com um novo Tubo Telescópico, elimine o tubo com sobreaquecimento. Verifique se estão a ser seguidos os procedimentos de limpeza adequados. Interrompa a utilização e descanse o dispositivo de fixação utilizando-o de forma intermitente, tente outro dispositivo de fixação idêntico ou embrulhe a interface do dispositivo de fixação com um pano estéril húmido. Se o dispositivo de fixação continuar a sobreaquecer, devolva o dispositivo de fixação à MPSS para renovação/compra.
A banda de cor nos Tubos dos Dispositivos de Fixação/Tubos Telescópicos está pouco nítida ou descorada.	Limpeza ou método de esterilização incorrectos. Utilização de agentes de limpeza corrosivos ou à base de cloro. Envelhecimento	Use as marcas de nomenclatura no dispositivo de fixação para que correspondam à ferramenta de dissecação ou devolva à MPSS para renovação/compra. Os Tubos Telescópicos são descartáveis para utilizações múltiplas.
O Dispositivo de Fixação/Tubo Telescópico apresenta ferrugem excessiva.	Limpeza ou método de esterilização incorrectos. Utilização de agentes de limpeza corrosivos ou à base de cloro. Envelhecimento	NÃO utilize. Devolva o dispositivo de fixação à MPSS para renovação/compra. Elimine o tubo telescópico. Os Tubos Telescópicos são descartáveis para utilizações múltiplas.
O Dispositivo de Fixação/Tubo Telescópico está curvado, solto, danificado ou com um componente em falta.	Dispositivo de Fixação manipulado incorrectamente, com falhas devido a uma utilização prolongada ou aplicação de força excessiva durante a utilização.	NÃO utilize. Devolva o dispositivo de fixação à MPSS para renovação/compra. Elimine o tubo telescópico. Os Tubos Telescópicos são descartáveis para utilizações múltiplas.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA LEGEND (continuação)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO LEGEND ou TUBOS TELESCÓPICOS (continuação)		
O Dispositivo de Fixação não assenta correctamente no motor.	As placas do anel do motor não se encontram alinhadas correctamente.	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 longe do receptáculo do motor.
O Dispositivo de Fixação apresenta lubrificação excessiva.	Lubrificação em excesso durante o processo de limpeza.	Inspeccione visualmente e limpe a lubrificação em excesso.
Dificuldade para retirar a ferramenta do dispositivo de fixação.	Envelhecimento do dispositivo de fixação. Limpeza inadequada. Utilização de ferramentas reprocessadas. Utilização de renovador não autorizado.	Devolva à MPSS para renovação/compra.
O dispositivo de fixação activado com o pé apresenta um componente em falta na área da perna/pé.	Dispositivo de Fixação danificado pela ferramenta de dissecação brocar parte ou toda a área da perna/pé.	NÃO utilize. Devolva o dispositivo de fixação e motor à MPSS para renovação/compra.
Sobreaquecimento do Dispositivo de Fixação Contra-Angulado 16-MF	O Dispositivo de Fixação de Contra-Angulado opera através de um conjunto de engrenagens internas para engatar a haste do motor. É normal que se produza algum calor a cerca de 2 cm da extremidade distal do dispositivo de fixação e na cabeça de ângulo recto.	Confirme que a definição da pressão está em 80 psi (5,5 bar). NÃO utilize caso se mantenha o calor ou este seja excessivo. Devolva o dispositivo de fixação à MPSS para renovação/compra.
Perfurador funciona muito lentamente	Definição de pressão incorrecta	Verifique a definição de pressão no controlo de pé.
FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO LEGEND		
A Ferramenta de Dissecação funciona "em seco".	Utilizado um dispositivo diferente de uma Ferramenta de Dissecação Legend. Rolamentos desgastados do dispositivo de fixação/tubo. Combinação inadequada entre Dispositivo de Fixação/tubo e ferramenta.	NÃO utilize. Substitua por uma Ferramenta de Dissecação Legend. NÃO utilize. Tente outro dispositivo de fixação/tubo para isolar a localização do problema. Se o funcionamento com trepidação for proveniente de um dispositivo de fixação específico, devolva o dispositivo de fixação/tubo à MPSS para renovação/compra. Elimine o tubo telescópico. Os Tubos Telescópicos são descartáveis para utilizações múltiplas. NÃO utilize. Confirme que o código de cor e a nomenclatura entre a embalagem da ferramenta de dissecação e o dispositivo de fixação/tubo são correspondentes.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO SISTEMA LEGEND (continuação)

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	RECOMENDAÇÕES
FERRAMENTAS DE DISSECÇÃO LEGEND (continuação)		
A Ferramenta de Dissecção funciona “em seco” (continuação).	Se estiver a usar a combinação entre o dispositivo de fixação/tubo e ferramenta adequada, o motor poderá estar danificado. O tamanho e a geometria da ferramenta de dissecção poderão contribuir para o funcionamento com trepidação nalgumas velocidades.	NÃO utilize. Devolva o motor à MPSS para renovação. Aumente o diminua a velocidade alterando a pressão com o comando pedal / manual. NÃO utilize se o abanar persistir. Mude para uma ferramenta de dissecção diferente.
Vibração excessiva	O tamanho e a geometria da ferramenta de dissecção poderão contribuir para uma vibração excessiva nalgumas velocidades.	Aumente ou reduza a velocidade alterando as definições da pressão ou o controlo manual/de pé. Mude para uma ferramenta de dissecção diferente.
A embalagem estéril da ferramenta de dissecção está danificada. Ferramenta fora do tubo ou tubo aberto.	Danos durante o transporte – A ferramenta de dissecção deixa de estar esterilizada.	NÃO utilize, contacte o serviço de assistência ao cliente da MPSS ou o seu representante de vendas.
Embalagem estéril da ferramenta de dissecção aberta, mas a ferramenta não foi usada nem se apresenta contaminada.	A ferramenta não foi usada durante o procedimento cirúrgico – A ferramenta cirúrgica deixa de estar esterilizada.	Consulte as instruções de reprocessamento de ferramentas na secção das directrizes de esterilização.
A validade expirou	Produto antigo – A ferramenta de dissecção pode não estar esterilizada.	NÃO utilize, contacte o serviço de assistência ao cliente da MPSS ou o seu representante de vendas.
A ferramenta de dissecção não assenta correctamente no anel do motor ou anel do dispositivo de fixação angulado.	Detritos no anel do dispositivo de fixação angulado ou motor. Está a ser utilizado um dispositivo diferente de uma Ferramenta de Dissecção Legend.	Limpe por completo o dispositivo de fixação angulado ou motor em conformidade com as instruções. Se a limpeza não corrigir o problema, NÃO utilize. Devolva o dispositivo de fixação angulado ou motor à MPSS para renovação. NÃO utilize. Substitua por uma Ferramenta de Dissecção Legend.
A Ferramenta de Dissecção está enferrujada.	Armazenamento incorrecto. Ferramenta de dissecção não utilizada reprocessada.	NÃO utilize; devolva à Medtronic Midas Rex. NÃO utilize.
Ferramenta de dissecção com rupturas ou quebras.	Pressão excessiva. Ferramenta reprocessada. Falha da ferramenta.	Retire do paciente quaisquer resíduos da ferramenta. Verifique se a ferramenta reprocessada foi utilizada. Contacte o serviço de assistência ao cliente da MPSS ou seu representante de vendas.
Ferramenta de dissecção romba.	Utilização prolongada. Ferramenta reprocessada. Geometria incorrecta.	Substitua por uma ferramenta nova. Verifique se a ferramenta reprocessada foi utilizada. Contacte o serviço de assistência ao cliente da MPSS ou o seu representante de vendas.

RENOVAÇÃO OU REPARAÇÕES

Quando o sistema pneumático de alta velocidade Midas Rex Legend necessitar de manutenção ou renovação, contacte os serviços de reparação da Medtronic Powered Surgical Solutions para obter a autorização de devolução e instruções para devolução do equipamento à Medtronic Powered Surgical Solutions, Fort Worth, Texas. A Medtronic Powered Surgical Solutions fornece serviços de manutenção de qualidade certificada por pessoal formado pela fábrica, que utilizarão exclusivamente peças Midas Rex Legend, conforme necessário.

Contacto:

Serviços de reparação da Medtronic Powered Surgical Solutions:

+1 (800)-335-9557 ou +1 (817)-788-6440

mmrcustomerservice@medtronic.com

A garantia do melhor desempenho, fiabilidade e assistência durante o tempo de vida útil do seu sistema Midas Rex Legend 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 o número ou o endereço de correio electrónico acima indicados.

Por motivos de segurança 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.

PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA/MANUTENÇÃO PREVENTIVA PARA O SISTEMA PNEUMÁTICO DE ALTA VELOCIDADE LEGEND

O manual de manutenção preventiva do sistema pneumático de alta velocidade Midas Rex Legend foi desenvolvido para ajudar o cliente a obter os maiores benefícios inerentes ao facto de serem proprietários do sistema pneumático de alta velocidade Midas Rex Legend, 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 pneumático de alta velocidade Midas Rex Legend.

RECOMENDAÇÃO DO FABRICANTE

Recomenda-se vivamente que os cirurgiões, a equipa cirúrgica e os técnicos de manutenção se familiarizem com todos os sistemas Midas Rex Legend antes de os utilizarem em procedimentos cirúrgicos. Para colaborar neste esforço, a MPSS disponibiliza vários Workshops Práticos ("Hands-On"). Contacte o seu representante de vendas da Medtronic Neurologic Technologies ou o distribuidor local Medtronic para obter pormenores sobre os horários.

GARANTIA LIMITADA DO SISTEMA PNEUMÁTICO DE ALTA VELOCIDADE MIDAS REX LEGEND* (só para clientes nos EUA)

- A. Esta garantia limitada confere a garantia a seguir descrita ao comprador do sistema pneumático de alta velocidade Medtronic Midas Rex Legend. O sistema pneumático de alta velocidade Midas Rex Legend inclui o motor, o controlo de pé, os tabuleiros e estojos de instrumentos (doravante designados Componentes do motor), os dispositivos de fixação, as ferramentas de dissecação e outros acessórios não listados acima e tubos telescópicos (doravante designados Componentes acessórios), conjuntamente denominados de sistema pneumático de alta velocidade Legend, a não ser que assim não seja especificamente referido.
- (1) Caso haja uma falha no funcionamento de um Componente do Motor dentro do intervalo normal de tolerância, por defeito de material ou de fabrico, dentro do período de um ano a contar da data de envio do novo Componente do Motor, ou 180 dias a contar da data de envio ao comprador do Componente do Motor reparado ou revisto (mas não inferior ao período de um ano contado a partir da data de envio do novo Componente do Motor), ou
 - (2) Caso haja uma falha no funcionamento de um Componente Acessório dentro do limite normal de tolerância, devido a um defeito de material ou de fabrico, dentro do período de 90 dias a contar da data de envio ao comprador de um novo Componente Acessório ou um Componente Acessório reparado ou revisto, a Medtronic terá o seguinte direito de opção: (a) emitir um crédito ao comprador pela substituição do Componente do Motor ou do Componente Acessório de preço igual ao preço de aquisição, tal como definido na subsecção A (3), na compra de qualquer outro Componente do Motor ou Componente Acessório equivalente pedido para substituição, ou, (b) fornecer um Componente do Motor ou um Componente Acessório equivalente de substituição sem qualquer custo.
 - (3) De acordo com a definição aqui utilizada, o Preço de Aquisição corresponde ao menor dos valores líquidos facturados, do Componente (Motor ou Acessório) original ou equivalente de substituição.
- B. Para estar abrangido por esta garantia limitada, devem ser respeitadas as seguintes condições:
- (1) O sistema pneumático de alta velocidade Legend deve ser utilizado em conformidade com a rotulagem e o manual de instruções fornecidos com os produtos.
 - (2) Só devem ser utilizadas as ferramentas de dissecação do sistema pneumático de alta velocidade Legend que foram fabricadas, estão autorizadas e foram sujeitas ao controlo de qualidade da Medtronic.
 - (3) Não podem ser utilizadas ferramentas de dissecação sujeitas a reprocessamento.
 - (4) O sistema pneumático de alta velocidade Legend não pode ser sujeito a danos por causas acidentais, violência, utilização indevida ou adulteração.
 - (5) O sistema pneumático de alta velocidade Legend não pode ser modificado sem a autorização por escrito da Medtronic.
- C. Esta garantia limitada está limitada aos respectivos termos expressos. Em particular:
- (1) Salvo conforme expressamente estipulado nesta garantia limitada, a MEDTRONIC NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS COM BASE EM QUAISQUER DEFEITOS, FALHAS OU FUNCIONAMENTO INDEVIDO DO SISTEMA PNEUMÁTICO DE ALTA VELOCIDADE LEGEND DENTRO DOS LIMITES NORMAIS DE TOLERÂNCIA, SEJA A RECLAMAÇÃO FEITA AO ABRIGO DA GARANTIA, DO CONTRATO, POR NEGLIGÊNCIA, RESPONSABILIDADE DIRECTA OU OUTRO DANO OU SITUAÇÃO.
 - (2) Esta garantia limitada destina-se unicamente ao comprador. QUANTO A TERCEIROS, A MEDTRONIC NÃO CONFERE QUALQUER GARANTIA, TANTO EXPRESSA COMO IMPLÍCITA, INCLUINDO ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM, AO ABRIGO DE ESTATUTOS, DA LEI APLICÁVEL, COSTUME OU DE OUTRA FORMA.
 - (3) As exclusões e limitações atrás mencionadas não se destinam a, e não devem ser interpretadas como uma infracção das cláusulas obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta garantia limitada for tido como ilegal, não aplicável ou em conflito com a lei em vigor, por um tribunal ou qualquer jurisdição competente, a validade das restantes cláusulas desta garantia limitada não serão afectadas, e todos os direitos e obrigações serão interpretados e cumpridos como se esta garantia limitada não contivesse essa parte ou termo considerado inválido. Esta garantia limitada confere ao comprador direitos legais específicos. O comprador pode também ter outros direitos que podem variar de estado para estado.
 - (4) Nenhuma garantia expressa ou implícita ao comprador será extensiva para além do período especificado em A(1) acima.
 - (5) Esta garantia limitada será a opção exclusiva disponível para qualquer comprador.
 - (6) Nenhuma pessoa tem o direito de vincular a Medtronic a qualquer representação, condição ou garantia, para além desta garantia limitada.

*Esta Garantia Limitada é fornecida pela Medtronic Powered Surgical Solutions, 4620 North Beach Street, Fort Worth, Texas 76137-4116. Só é aplicável nos Estados Unidos. Fora dos Estados Unidos, deve contactar-se o representante local da Medtronic para a redacção dos termos da Garantia.



Medtronic

Alleviating Pain • Restoring Health • Extending Life

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:

Medtronic Powered Surgical Solutions

Telephone: 817-788-6400

Toll-free: 1-800-433-7080

Fax: 817-788-6489

Repairs:

Medtronic Powered Surgical Solutions

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

Patent Pending

Jacobs is a registered trademark
of Powered Tool Holders, Inc.

Pana is a trademark of
NSK America Corporation



©2007 Medtronic Inc.
All rights reserved.
Printed in USA

175002ML53.R1