



DISKOM

**ЗОНД ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ
ДИСКЭКТОМИИ**

ДИСКОМ - ЗОНД ДЛЯ ЧРЕСКОЖНОЙ ДИСКЭКТОМИИ

Предварительные действия

- Перед использованием убедитесь, что стерильная упаковка устройства не повреждена. В случае повреждения упаковки не используйте устройство.
 - Внимательно осмотрите стилет устройства, чтобы убедиться, что он не деформирован и не поврежден каким-либо образом. Не используйте устройство, если любой из его компонентов поврежден. При необходимости сообщите об этом производителю или его региональному представителю.
 - Достаньте устройство из упаковки, работая в стерильных условиях с соблюдением правил асептики.
 - Используйте только компоненты и принадлежности Biopsybell, входящие в комплект. В комплект входит игла-интродьюсер (состоит из внешней канюли и внутреннего направляющего стилета) и зонд для дискэктомии с геликоидным стилетом.
 - Стиллет зонда для дискэктомии вводится через канюлю в межпозвоночный диск для удаления вещества пульпозного ядра диска.
 - Канюля и зонд должны вводиться под прямым углом обзора, чтобы обеспечить безопасный подход к заднебоковому сегменту кольца диска. Также необходимо тщательно следить за тем, чтобы игла для введения не контактировала с невральными структурами или сосудистой сетью. Для этого и с целью безопасного проведения процедуры обязателен рентгенологический контроль местоположения канюли.
- Подсоедините коннектор канюли к камере сбора зонда для дискэктомии.
 - Убедитесь по рентгеновскому снимку, что геликоидная часть стилета выступает из дистальной части канюли не менее чем на один полный виток геликоида. В противном случае осторожно затяните коннектор канюли на камере сбора.
 - Активируйте переключатель зонда, чтобы начать дискэктомию.

Хирургическая процедура

- Введите пациенту иглу-интродьюсер (состоит из наружной канюли и внутреннего направляющего стилета) стандартным ретролатеральным экстрапедикулярным доступом ниже выходного отверстия нервного корешка (треугольник Камбина) до центра диска, применяя стандартную дискографию для контроля.
- Не извлекайте стилет из канюли до подтверждения его положения в диске с помощью рентгена.
- Затем удалите направляющий стилет.
- Осторожно введите геликоидный стилет зонда для дискэктомии в

- Очень медленно перемещайте включенный зонд заодно с канюлей вперед и назад (около 1 см) во время работы мотора зонда, чтобы ускорить экстракцию вещества пульпозного ядра.
- Визуально проверьте наличие вещества пульпозного ядра в камере сбора тканевого материала. Если в течение первых трех минут вещество ядра не собирается, извлеките зонд из канюли и проверьте наличие тканевого материала пациента на стержне геликоидного стилета зонда.
- Прекратите использование устройства, когда будет удалено достаточное количество вещества ядра, или когда камера для сбора тканевого материала будет заполнена, или, как описано выше, тканевый материал не будет собран в первые 3 минуты экстракции. В любом случае, прекратите использование устройства примерно через 10 минут работы (в этом случае предупреждающий индикатор загорится оранжевым, а затем станет красным, чтобы предупредить вас о том, что максимальное время работы устройства истекло).
- По окончании процедуры извлеките стилет зонда из канюли.
- После использования прибора отсоедините камеру сбора от корпуса зонда и отправьте отобранный материал в лабораторию для анализа. Очистите геликоидный стилет с помощью операционной салфетки и также соберите этот материал для анализа.

Показания к применению

Зонд для чрескожной дискэктомии предназначен для аспирации тканей диска при чрескожной дискэктомии поясничного, грудного и шейного отделов позвоночника.

Противопоказания

- Применение устройства противопоказано при травматических переломах позвонков, инфекциях, опухолях, беременности и сопутствующих тяжелых заболеваниях.
- Зонд не подходит для лечения пациентов, у которых болевые

симптомы не вызваны грыжей диска. Необходимо исключить пациентов, у которых имеются свободные фрагменты диска в позвоночном канале, тяжелый костный стеноз или тяжелые дегенеративные дископатии.

- Данное устройство не подходит для использования у пациентов с тяжелым неврологическим дефицитом и при быстром прогрессировании заболевания.
- Операция дискэктомии проводится под местной анестезией или под седацией при сохранённом сознании, чтобы можно было контролировать состояние пациента.

Меры предосторожности при использовании

- Устройство должно использоваться исключительно соответствующим образом обученным квалифицированным медицинским персоналом.

- После использования стилет устройства может представлять опасность инфекционной контаминации и/или заражения, поэтому обращайтесь с устройством осторожно и утилизируйте его в соответствии с действующими правилами и медицинской практикой.
- Не используйте устройство в контакте с нервными структурами (ни в коем случае не используйте трансдуральный доступ) или крупными сосудами системы кровообращения.
- Данное устройство предназначено для доступа только к одному межпозвоночному диску. Не используйте одно устройство на нескольких сегментах позвоночника.
- Не погружайте устройство в жидкости.
- Используйте рентгенологическую визуализацию инструмента.
- Используйте устройство по назначению .
- Используйте устройство в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в информационном листе. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может вызвать повышенное излучение и/или снижение помехоустойчивости устройства.
- НЕ сгибайте, не распрямляйте и не изменяйте форму канюли иглы-интродьюсера каким-либо образом. Несоблюдение этого указания может привести к поломке геликоидного стилета во время работы инструмента. Фрагмент этого стилета может остаться в месте операции после извлечения канюли с необходимостью последующего хирургического вмешательства для его удаления.

Электрические характеристики

Тип устройства:

Тип рабочей части BF



Питание:

внутренняя алкалиновая батарейка 9,0 В

Защита корпуса:

IPX0 (обычное оборудование)


Цикл обслуживания:

Работа в течение ограниченного периода времени. Максимальное количество 10 минут



Технические характеристики

Руководство и декларация производителя		
<i>Электромагнитные излучения</i>		
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DISKOM должен обеспечить его использование в такой среде.		
Проверка на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда Рекомендации по совместимости
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	DISKOM использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	DISKOM подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Н/П	

Руководство и декларация производителя			
Электромагнитная устойчивость			
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DISKOM должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Рекомендации по совместимости
<p>Наведенные РВ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РВ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц - ГГц2.5</p>	<p>Н/П</p> <p>3 В/м 80 МГц - ГГц2.5</p>	<p>Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части DISKOM, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1,67\sqrt{P}$ $d = 1,67\sqrt{P}$ <p>80 МГц - МГц800</p> $d = 2,33\sqrt{P}$ <p>800 МГц - 2,5 ГГц</p> <p>Где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) согласно данным производителя излучателя, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).</p> <p>Вблизи оборудования, имеющего следующий символ, могут возникать помехи:</p> 
Примечание 1:	При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.		
Примечание 2:	Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, предметов и людей.		

Руководство и декларация производителя			
Электромагнитная устойчивость			
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь DISKOM должен обеспечить его использование в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Уровень испытания 60601 IEC	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка Рекомендации по совместимости
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±2, 4, 6 кВ контакт ±2, кВ4,8 воздуха	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</p>
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Н/П Н/П	
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Н/П Н/П	
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных/выходных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% провал в U_T) для 0.5 цикла	Н/П	
	40% U_T (60-процентное провал в U_T) для 5 циклов	Н/П	
	70% U_T (30% провал в U_T) для 25 циклов	Н/П	
	<5% U_T (>95% провал в U_T) на 5 секунд		
Магнитные поля силовой частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 а/м	Н/П	Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и DISKOM			
DISKOM предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи низки. Пользователь DISKOM может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и DISKOM, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью такого оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 кГц до 800 МГц	От 800 кГц до 2,5 ГГц
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	Н/П	0.12	0.23
0.1	Н/П	0.37	0.74
1	Н/П	1.17	2.33
10	Н/П	3.69	7.37
100	Н/П	11.67	23.3
Для излучателей с максимальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте излучателя, где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя излучателя.			
Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.			
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Упаковка

Набор индивидуально упакован в прозрачную жесткую блистерную упаковку и бумагу медицинского качества, затем помещен в пакет для вторичной упаковки и стерилизован этиленоксидом (EtO) в соответствии с требованиями ISO 11135. Он продается в упаковках по 1 штуке. Устройство не является многоразовым. При его повторном использовании существует риск изменения характеристик устройства и/или возможность перекрестного загрязнения. Не используйте устройство, если упаковка открыта, повреждена или загрязнена.

Утилизация

Соблюдайте действующие положения и правила.

Компания Biopsybell снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб, вызванный неправильным использованием или отличным от указанного в данной инструкции.



BIOPSYBELL S.R.L.

Via A. Manuzio, 24 - 41037 Mirandola (MO) Italy

Тел. +39 – 053527850 Факс +39 053533526

www.biopsybell.it

