

SpineJet™
Система гидрохирургии

**Руководство
пользователя**



ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---------------------------------------------------|-----------|
| РЕКОМЕНДАЦИИ..... | 3 |
| Описание системы..... | 3 |
| Предупреждения..... | 3 |
| Меры предосторожности | 3 |
| ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА..... | 4 |
| Обзор системы SpineJet™ HydroSurgery..... | 4 |
| Компоненты системы..... | 4 |
| Консоль (P/N52700)..... | 5 |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ..... | 7 |
| ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ | 7 |
| УСТАНОВКА СИСТЕМЫ..... | 9 |
| Установка Консоли | 9 |
| Установка Коннектора и одноразовой рукоятки | 9 |
| ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 11 |
| Обслуживание Консоли | 11 |
| ВЫЯВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ | 12 |
| ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ОБОРУДОВАНИЯ..... | 13 |
| КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ | 14 |
| Тестирование электробезопасности | 16 |

РЕКОМЕНДАЦИИ

Описание системы

Система HydroCision SpineJet предназначена для выполнения ортопедических, хирургических вмешательств, связанных с удалением или резекцией мягких тканей, а так же при необходимости резекции и скелетирования костей. Набор функций включает в себя рассечение, резекцию и придание формы мягким тканям, обработку поверхности кости, и хряща в различных хирургических вмешательствах используя открытую и малоинвазивную спинальную хирургию.

Предупреждения

1. Во избежание причинения травм резектор SpineJet не должен контактировать во время работы краями или наконечником устройства со спинным мозгом, нервными корешками, а так же крупными кровеносными сосудами, которые можно повредить действием инструмента.
2. Не касайтесь руками наконечника рукоятки когда устройство включено.
3. Не погружайте и не извлекайте инструмент из раны, когда он включен.
4. Неаккуратное включение или неправильное движение инструмента вне поля зрения или без соответствующего рентгеноскопического контроля, а так же без какой-либо дополнительной визуализации может привести к травмированию пациента. Отметки на резекторе предназначены для определения глубины размещения инструмента: первая узкая полоска служит визуальным предупреждением к выключению инструмента до удаления его из фиброзного кольца; широкая отметка служит индикатором глубины 3-4 см, где во избежание прокола фиброзного кольца следует проявить особую осторожность.
5. Не используйте дважды ни один из компонентов помеченных как «одноразовый».
6. Сгибание инструмента приведет к его поломке и сделает дальнейшее использование небезопасным.

Меры предосторожности

1. Во избежание травм пациента, медицинского персонала, повреждения устройства или другого инструмента необходимо полное понимание принципов и методов проведения хирургических операций на позвоночнике.
2. Внимательно прочтите всю инструкцию. Нарушение инструкций может привести к возникновению электрических, механических или термических ран и привести инструмент в негодность.
3. Одноразовый резектор SpineJet и коннектор поставляются в стерильной упаковке. В случае вскрытия упаковки или ее повреждения, стерильность нарушается.
4. Обеспечьте надежность подключения устройства к коннектору, а коннектора к консоли, подачу раствора до начала использования.
5. Во избежание травмирования пациента, медицинского персонала или повреждения инструмента манипуляции с устройством в операционном поле необходимо производить крайне аккуратно.
6. Убедитесь в том, что рукоятка устройства подключена к консоли, обеспечены подача жидкости и подключен контейнер для ее сбора.

7. Во избежание прокола фиброзного кольца необходимо проявить особую осторожность.
8. Использование максимальных настроек приведет к более агрессивному удалению тканей. Проявляйте осторожность при работе вблизи чувствительных тканей таких как сосудисто-нервные комплексы или кровеносные сосуды.
9. Для удаления ядра фиброзного кольца рекомендуется использовать настройки консоли №10.
10. Для предотвращения засорения наконечника резектора, не прикладывайте слишком большие усилия на лезвие устройства т.к. возможно образование частиц больших по размеру, чем диаметр отверстия выводного канала.
11. Данное устройство может повредить мягкие ткани.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Обзор системы SpineJet™ HydroSurgery

Линейка SpineJet первая в семье гидроинструментов высокого давления разработанных специально для спинальной хирургии. Продукция HydroCision использует струю жидкости высокого давления для безопасного удаления тканей дискового пространства, и одновременного извлечения их остатков. Консоль нагнетает высокое давление стерильной жидкости из стандартного 3-х литрового резервуара. Жидкость под давлением подается к рукоятке устройства и с высокой скоростью выходит из его наконечника. Далее жидкость проходит короткий промежуток между выходным отверстием и засасывающим, и извлекается через эвакуационный канал. Ткань, попадающая в рабочий, промежуток отделяется и засасывается вместе с жидкостью. Эвакуационный канал подсоединен к контейнеру, в который попадает извлеченный раствор и удаленные ткани.



Компоненты системы

Гидрохирургическая системы SpineJet™ включает в себя четыре основных компонента: одноразовый Коннетор, одноразовая рукоятка, консоль и ножная педаль. Коннектор состоит из

самого коннектора шлангов и насосного картриджа. Насосный картридж подключается к интерфейсу расположенному на фронтальной части консоли; данное подключение обеспечивает давление в рукоятке устройства. Педаль обеспечивает удобное дистанционное включение устройства.

Система разработана для использования только с оригинальными одноразовыми резекторами SpineJet.

Консоль (P/N52700)

Лицевая панель



Выключатель расположен в нижнем левом углу лицевой панели. Когда система не используется, выключатель должен находиться в положении «выключено»(0).

Ножной выключатель, подсоединенный кабелем к внешнему выключателю, позволяет дистанционно управлять системой. Ножное включение является единственной возможностью привести устройство в действие. Это позволяет хирургу полностью контролировать работу.

Цифровой дисплей, расположен в верхней части рядом со стрелками регулировки скорости по центру панели. По умолчанию установлена скорость 1 – самая низкая скорость работы системы. Нажатие стрелок вверх и вниз отражается на экране и соответственно уменьшает или увеличивает скорость работы.

Слева от дисплея расположены три цветовых индикатора.

| | |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «DOOR» | Индикатор светится в том случае, если консольный узел не закрыт. |
| «PEDAL» | Индикатор светится в том случае, если ножной привод подключен не корректно. |
| «ERROR» | Индикатор сигнализирует об избыточном давлении, которое может быть снижено путем выключения и включения системы. |

Задняя панель



Силовой кабель, используемый для подачи электричества.

Одноразовый коннектор с насосным картриджем

Одноразовый коннектор состоит из двух основных частей: коннектора и насосного картриджа для нагнетания давления. Помимо этих компонентов имеются также три шланга, которые заранее монтируются и подключаются к системе. Шланг обеспечивает подачу физраствора из резервуара в насос. Под высоким давлением насос через коннектор подает раствор на рукоятку инструмента. Выводной шланг выносит раствор и удаленные ткани в контейнер для отходов.

Коннектор состоит из узкой трубки высокого давления и отводного канала.

Быстрый коннектор – точка соединения одноразовой рукоятки с устройством.

Одноразовый быстрый коннектор подает поток стерильного физиологического раствора из емкости через насос, нагнетающий давление, к одноразовой рукоятке для использования на хирургическом участке. Также он обеспечивает удаление тканей с кончика инструмента в контейнер для отходов.

Ножной привод (P/N51537)

Ножной привод соединяется с консолью через гнездо расположенное под фронтальной панелью. Педаль позволяет хирургу включать резектор работая в стерильной хирургической зоне.

Силовой кабель (P/N51507)

Силовой кабель обеспечивает подачу электроэнергии к устройству от розетки.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Только оборудование одобренное HydroCision может быть совместимо с устройством.

Консоль (P/N 52700)

ФРОНТАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ:

Подсвечиваемый выключатель, On/Off (1/0)

Гнездо ножного привода

Регулятор скорости от 1 до 10

Желтая индикаторная лампочка «Door»

Желтая индикаторная лампочка «Pedal»

Красная индикаторная лампочка «Error»

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ:

Гнездо силового кабеля

Селекторный переключатель входного напряжения (115/230)

Заземляющий штекер

РАЗМЕРЫ:

18" W x 13" D x 8" H (45,7 см W x 33,0 см D x 20,3 см H)

ВЕС:

28 фунтов (12,7 кг)

МОЩНОСТЬ:

100-120 / 200-240 V ~ 6A/3A 50/60 Hz

Ножной привод (P/N 51537)

РАЗМЕРЫ:

3" W x 9" D x 2.5" H (7.6 см W x 22.9 см D x 6.4 см H)

ВЕС:

3 фунта (1,12 кг)

Силовой кабель (P/N 51507)

ДЛИНА:

15 футов (4,6 метров)

Внешние условия для использования резектора

При отсутствии особых рекомендаций следующие условия необходимы как при использовании устройства, так и при его транспортировке и хранении:

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (транспортировка и хранение):

от -41°F (-40°C) до 125°F (52°C)

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (использование):

от 40°F (4°C) до 100°F (38°C)

ВЛАЖНОСТЬ:

от 0% до 100%, неконденсирующаяся

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ:

От 500 мбарр до 1500 мбарр

Внешние условия для консоли

При отсутствии особых рекомендаций, следующие условия необходимы как при использовании устройства, так и при его транспортировке и хранении:

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (погрузка и хранение):

от -4°F (-20°C) до 131°F (55°C)

ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ДИАПАЗОН (использование):

от 40°F (4°C) до 100°F (38°C)

ВЛАЖНОСТЬ:

от 0% до 100%, неконденсирующаяся

АТМОСФЕРНОЕ ДАВЛЕНИЕ:

От 500 мбарр до 1500 мбарр

Риск электромагнитного вмешательства

Консоль отвечает требованиям IEC 60601-1-2 (2001-09)

УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

В этой части дается пояснение процедуры установки и тестирования системы.

Установка Консоли

1. Подключите кабель ножного привода к гнезду расположенному на фронтальной панели консоли. При этом красная отметка, расположенная на разъеме, подсоединяемом к консоли, должна располагаться строго наверху.
2. Убедившись, что переключатель напряжения на задней панели консоли установлен в положение «230». Подключите силовой кабель к задней части консоли к 20 амперному выходу.
3. Включите консоль нажатием на подсвеченный зеленый выключатель, расположенный на фронтальной части.

Установка Коннектора и одноразовой рукоятки

1. Медсестра: Убедитесь в том, что упаковка не повреждена. Используя стерильный инструмент, осторожно откройте внешнюю упаковку и передайте содержимое персоналу в стерильную зону.
2. Операционная сестра или хирург: Откройте внутреннюю упаковку. Теперь, аккуратно извлеките устройство. Затем удалите пластиковый предохранитель с наконечника устройства. Осмотрите рукоятку устройства и коннектор; в случае повреждения – их использование невозможно.
3. Приложите рукоятку SpineJet к коннектору так, чтобы стрелка на гнезде коннектора расположилась напротив стрелки на гнезде рукоятки, далее продвиньте вдоль до щелчка, указывающего на правильность положения. Соединение должно пройти без применения усилий.
4. Операционная сестра или хирург: Подсоедините шланг высокого давления/отводную трубку к стерильному драпу.
5. Операционная сестра или хирург: Передайте насосный картридж, шланг высокого давления/отводную трубку, шланг подачи раствора и резервуар медсестре.
6. Медсестра: Откройте гнездо консоли поворотом ручки направо. Вставьте насосный картридж в гнездо так чтобы он четко сел в паз, закройте гнездо поворотом ручки налево. Подсоедините выходной шланг к коллектору отходов – подключение коллектора отходов к источнику вакуума не требуется, это создаст непрерывное всасывание на резекторе и нарушит работу устройства. Удалите стерильную упаковку с резервуара и установите его в нишу для подачи промывочного раствора. Рекомендуются резервуар трех литрового объема. Убедитесь в том, что не образовалось петель, и нет никаких внешних помех для подачи жидкости или отвода удаленных тканей.
7. Медсестра: Убедитесь что ножной привод подсоединен к консоли на фронтальной панели, а силовой кабель воткнут в соответствующее гнездо. Подключите силовой кабель к источнику

соответствующего напряжения. Включите основной выключатель и убедитесь в том, что световой индикатор зажегся.

8. Сестринский персонал: После того как система насыщена раствором, не позволяйте резервуару опустеть; опустение резервуара приведет к попаданию воздуха в систему, что в свою очередь приведет к снижению эффективности ее работы. Поэтому всегда заменяйте резервуар до его полного опустения. Чтобы во время смены резервуара воздух не попал в систему необходимо перекрыть шланг подачи раствора. Использование трехлитрового резервуара позволит избежать основных сложностей.
9. А) Если наконечник устройства оказывается заблокированным при неблагоприятных условиях, обычно это сопровождается снижением эффективности работы или брызгами с наконечника; В) Остановите подачу воды ножным приводом; С) Аккуратно извлеките наконечник из хирургического участка не задевая живые ткани; D) Бережно удалите обструкцию пинцетом, не касаясь открытого участка. После удаления проверьте поток жидкости. Если обструкция полностью не удалена повторите процедуру.
10. Для смены инструмента
 - а) Нажмите на две крепежные лапки с противоположных сторон на ближайшем конце инструмента (около интерфейса Быстрого Коннектора) и, не отпуская крепежа, мягко отсоедините инструмент.
 - б) Установите следующий инструмент как описано выше.
11. После завершения процедуры, отсоедините SpineJet одноразовый инструмент от Консоли поворотом рукоятки направо и выньте насосный картридж.

После операции

Рукоятка устройства SpineJet, Быстрый Коннектор, резервуар для раствора и контейнер для отходов утилизируются с использованием стандартных процедур биологической безопасности.

Как поставляется

Сборная рукоятка устройства SpineJet и Быстрый коннектор поставляются в стерильном виде. Содержание упаковки стерильно, если пакет не открыт и не поврежден. Повторная стерилизация не допускается. Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена.

Хранение

Не хранить при температуре выше 125 °F (52°C) или ниже -40°F (-40°C). Избегать хранения во влажных местах или рядом с источником тепла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Каждая Рукоятка устройства и универсальный коннектор предназначены только для РАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторная стерилизация не допускается. После использования утилизируются.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание Консоли

Не требует особого обслуживания пользователем, при соблюдении инструкции эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Отключайте устройство перед началом проведения любого обслуживания Консоли.

Отверстия вентиляторов должны сохраняться от помех и периодически осматриваться на предмет скапливания пыли и/или других инородных предметов. Для очистки их от пыли и другого мусора необходимо использовать пылесос.

Отверстия в верхней части консоли должны сохраняться от помех и периодически осматриваться на предмет скапливания пыли и/или других инородных предметов. Для очистки их от пыли и другого мусора необходимо использовать пылесос.

Внутренняя часть пользовательского интерфейса консоли должна периодически проверяться на предмет отложения налета. Для удаления налета может использоваться ткань пропитанная чистящим средством. Не наливайте жидкость непосредственно на внутреннюю часть интерфейса. Едкая жидкость может повредить устройство.

По прошествии срока полезного использования устройства утилизируйте его согласно местным нормам.

Чистка Консоли

Отключите от источника электроэнергии. Протрите Консоль и ножной привод влажной чистой тканью. Домашние универсальные чистящие средства могут использоваться для чистки всех поверхностей устройства. **НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЧИСТЯЩИЙ РАСТВОР.** Не стерилизуйте и не погружайте в чистящие средства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте и не погружайте Консоль или ножной привод в чистящее средство.

Отключение сетевого кабеля

Если кабель поврежден он может быть отключен от Консоли. **СНАЧАЛА ОТКЛЮЧИТЕ СИЛОВОЙ КАБЕЛЬ ОТ РОЗЕТКИ.** Не тянув за шнур, отсоедините кабель от консоли. Свяжитесь с центром обслуживания представительства HydroCision для приобретения силового кабеля.

ВЫЯВЛЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

| Признак | Причина | Метод исправления |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Чрезмерные брызги | Засор отводного канала (костная стружка или другой инородный материал) | Извлеките рукоятку из хирургического участка, снимите ногу с педали и удалите помеху из наконечника |
| | Разрегулирован нагнетатель | Остановить работу! Снять рукоятку |
| | Отводной шланг не функционирует должным образом | Приподнять шланг, так как всасывающая часть расположена в самом низу канала |
| | Отводной шланг: 1. Засорен 2. Перекручен 3. Передавлен | 1. Удалить помеху 2. Распрямить шланг 3. Удалить сдавливающий предмет |
| Мотор запущен, но нет видимого потока жидкости | Не обеспечивается подача жидкости | Подключите резервуар или замените его, если опустел |
| | Воздушная пробка в канале подачи раствора | Включите насос на максимальную мощность пока система не очистится от воздуха |
| Мотор не запускается, световой индикатор выключен | Силовой кабель не подключен | Проверьте подключение силового кабель к гнезду в задней части консоли и к розетке |
| | Выключатель в положении «OFF» | Включите |
| Мотор не запускается, световой индикатор включен, световой индикатор «Pedal» включен | Ножной привод не подключен | Подключите ножной привод |
| | Ножной привод поврежден | Замените ножной привод |
| | Отсек картриджа закрыт неплотно | Закройте отсек |
| Мотор не запускается, световой индикатор включен, световой индикатор «Pedal» включен | Произошла перегрузка (причина неизвестна) | Выключить главный тумблер, подождать 5 секунд, включить тумблер обратно |
| | Произошла перегрузка шланга высокого давления. Рукоятка шланга высокого давления установлена | Снимите рукоятку и установите новый комплект. |
| Мотор не запускается, световой индикатор включен, световой индикатор «Pedal» включен | Отсек пользовательского интерфейса закрыт неплотно | Проверьте плотность расположения картриджа в интерфейсе и поверните запирающее устройство на шесть часов |

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ОБОРУДОВАНИЯ



Одноразовое использование



Смотрите описание в инструкции

Rx only

Продажа или использование только по назначению врача

“Door”

Ручка пользовательского интерфейса

“Pedal”

Ножной привод

“Error”

Обратитесь к операционным инструкциям



Type BF Applied Part



Соединение отводного шланга или резервуара к нему присоединенного к вакууму не требуется и приведет к постоянному всасыванию на кончике устройства, что осложнит дальнейшую работу.



Выключено



Включено



Взрывоопасно: не используйте вблизи огнеопасных анестезирующих средств



Предостережение: опасность поражения электрическим током



Защищать от попадания прямых солнечных лучей и источников направленного тепла



Хранить в защищенном от влаги месте

КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

- Первый класс оборудования
- Силовое оборудование переменного тока
- Type BF applied part
- Оценка IBF (Международная Энергетическая Комиссия)
 - Консоль: IPXO
 - Ножной привод: IP68

Режим работы: Непрерывная работа