

Система SpineJet™, применяемая в гидрохирургии

Руководство по эксплуатации

Произведено:
HydroCision, Inc.
22 Linnell Circle
Billerica, Massachusetts
01821 USA
(978) 474-9300

Представительство в ЕС
Joimax GmbH
Raumfabrik 33a
Amalienbadstrasse
76227 Karlsruhe, Germany
+49 (0) 721 255 140

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
РЕКОМЕНДАЦИИ	3
Предназначение прибора	3
Предупреждения	3
Меры предосторожности	4
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	5
Общее описание гидросистемы SpineJet	5
Компоненты системы	5
Пульт управления (52700)	6
СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ	9
УСТАНОВКА СИСТЕМЫ	11
Установка пульта управления	11
Установка быстроразъемного соединения и манипулятора одноразового использования	11
ОБСЛУЖИВАНИЕ	13
Обслуживание пульта управления	13
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	14
ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ОБОРУДОВАНИЯ	15
КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	16
ТЕСТИРОВАНИЕ НА ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	17

РЕКОМЕНДАЦИИ

Предназначение прибора

Система HydroCision SpineJet предназначена для проведения ортопедических хирургических процедур, при которых возникает необходимость удаления мягких тканей и иссечения, а также для удаления твердых тканей или кости. К особым функциям системы при применении различных хирургических процедур относятся разрезание, иссечение и придавание формы мягким тканям, декорткация и очистки кости, хрящей и иных прилегающих к кости тканей, включая открытую и минимально инвазивную спинальную хирургию.

Предупреждения

1. Узел системы HydroCision SpineJet для одноразового использования при его активации не должен находиться в непосредственной близости или контактировать со спинным мозгом, нервными корешками или основными кровеносными сосудами во избежание нанесения повреждений от процесса разрезания при помощи системы Fluidjet, которая генерирует вакуум, или от острых краев прибора или насадок.
2. Не прикасаться к манипулятору системы SpineJet в момент его активации.
3. Не вводить и не извлекать манипулятор системы SpineJet в момент его активации.
4. Небрежное отношение к активированному манипулятору системы SpineJet или его перемещение вне поля зрения, или отсутствие полной уверенности о четком расположении манипулятора внутри (наблюдение осуществляется при помощи флуороскопии или с применением альтернативной технологии наблюдения), может нанести ущерб здоровью пациента. На коретках прибора возле манипулятора находятся две отметки, которые указывают на положение прибора: зауженная в виде диска отметка служит в качестве визуального предупредительного сигнала для выключения прибора перед его извлечением; широкая в виде диска отметка служит в качестве индикатора глубины (3 – 4 см) и предупреждает о необходимости соблюдать крайнюю осторожность во избежание ненамеренного прокола кольцевидной структуры.
5. Запрещается повторное использование компонентов и аксессуаров системы, помеченных как «Для одноразового использования».
6. Попытки изогнуть (подогнуть) манипулятор системы SpineJet могут привести к его выходу из строя или сделать его небезопасным при применении.

Меры предосторожности

1. Глубокое понимание принципов и применяемой технологии при проведении спинальной хирургии является необходимым условием для избежания нанесения травм пациенту и медицинскому персоналу, а также выхода из строя прибора или иных медицинских инструментов.
2. Следует тщательно прочитать все инструкции. Несоблюдение инструкций может привести к электрическим, механическим или термальным травмам и вызвать ненадлежащую работу прибора.
3. Манипулятор одноразового использования SpineJet и быстроразъемный соединительный узел поставляются в стерильной упаковке. В случае, если упаковка вскрыта или повреждена, стерильность содержимого подвергается риску.
4. Перед применением следует убедиться в полном и надлежащем подсоединении манипулятора одноразового использования SpineJet и быстроразъемного соединительного узла к пульту управления и блоку подачи жидкости.
5. Следует с особой осторожностью вводить, производить манипуляции и изымать манипулятор SpineJet во избежание повреждения прибора и/или нанесения травм пациенту или медицинскому персоналу.
6. Перед применением следует убедиться в надлежащем подключении манипулятора SpineJet к пульту управления, системе подачи жидкости и контейнеру для отходов.
7. Следует предпринимать особые меры предосторожности во избежание ненамеренного прокола кольцевидной структуры.
8. Применение более мощных настроек на пульте управления может привести к более агрессивному удалению тканей, таких как нейро-васкулярные узелки и кровеносные сосуды.
9. Для удаления ядер нервных клеток, кольцевидной структуры и концевых пластинок хряща рекомендуется использовать настройку № 10 на пульте управления.
10. Во избежание закупорки наконечника манипулятора прибора, следует избегать применения чрезмерного усилия, направленного на кромку режущей поверхности прибора, когда фрагменты хрящей по размерам будут больше, чем диаметр отводного шланга.
11. Данный прибор предназначен для иссечения мягких тканей.

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Общее описание гидросистемы SpineJet™

Линейка продукции SpineJet представляет собой первую продукцию семейства fluidjet, специально разработанного для проведения хирургии позвоночника. Продукты HydroCision усиливают мощность потока воды, за счет чего достигается точное и безопасное извлечение ткани в дисковом пространстве. При помощи пульта управления из стандартного 3-х литрового накопительного контейнера стерильная жидкость подается под давлением. Такая жидкость подается на наконечник манипулятора одноразового использования и выходит из него струйкой под очень высоким давлением. Поток струйки перескакивает небольшое пространство и всасывается отводным шлангом. Ткани, попадающие в это пространство, иссекаются и выводятся вместе с жидкостью через отводной шланг. Отводной шланг соединяется со стандартным контейнером для отходов. Можно придать форму дистальной кромки наконечника при механическом иссечении.

Рисунок

Speed Display	Индикатор скорости
Power Switch	Выключатель
User Interface	Интерфейс пользователя
Foot pedal plug receptacle	Ножная педаль

Компоненты системы

Система SpineJet™ для проведения гидрохирургии состоит из четырех основных компонентов: быстроразъемного соединительного узла, манипулятора одноразового использования, пульта управления и ножного переключателя. Быстроразъемный соединительный узел состоит из самого соединения, патрона насоса и шланга. Патрон насоса монтируется в интерфейс пользователя, находящегося на передней панели пульта управления. Такое соединение приводит в действие манипулятор одноразового использования. Ножной переключатель дает возможность удаленного привода в действие пульта управления.

Система предназначена для работы с любого рода манипуляторами SpineJet одноразового использования.

Пульт управления (№ 52700)

Передняя панель

Выключатель пульта находится в левом нижнем углу. При неработающем приборе выключатель должен находиться в положении (0) OFF.

Ножной выключатель соединен кабельным разъемом, который дает возможность удаленного управления пультом. Ножной выключатель служит исключительно для включения и выключения прибора. Таким образом, хирург непосредственно может управлять пультом управления.

Цифровой индикатор, расположенный слева, имеет стрелки «вверх» «вниз», расположенных в центре пульта, дает показания скорости и изначально настроен на положение 1, самая низкая скорость системы. Стрелки «вверх» «вниз», значение которых немедленно передается на цифровой индикатор, служат для увеличения или снижения скорости соответственно.

Три индикаторные лампочки расположены слева от цифрового индикатора.

«Крышка»	При загорании янтарным цветом лампочка Door light означает, что кнопка, запирающая крышку пульта, не защелкнулась полностью.
«Педаль»	При загорании янтарным цветом лампочка Pedal light означает, что ножной выключатель неправильно подключен.
«Ошибка»	При загорании красным цветом лампочка Error light означает наличие чрезмерного давления, которое может быть устранено путем выключения и повторного включения прибора.

Задняя панель

Рисунок

Переключатель напряжения

Ушко для проверки заземления

Гнездо электрического соединения и силовой кабель для подключения к источнику питания.

Быстроразъемный соединительный узел одноразового использования с патроном насоса и самозапирающийся разъем.

Быстроразъемный соединительный узел одноразового использования состоит из двух основных компонентов: соединителя и патрона насоса для создания избыточного давления. В дополнение к этим компонентам, присутствуют три предварительно подготовленные шланги, которые входят в систему. Шланг, выходящий из контейнера, в котором находится солевой раствор, дает возможность его попадания в патрон насоса. Далее по шлангу высокого давления солевой раствор доставляется из патрона насоса на наконечник манипулятора через самозапирающийся разъем. По отводному шлангу солевой раствор и прочие частицы, собранные манипулятором, доставляются соответственно в контейнер для отходов.

Соединитель состоит из шланга высокого давления с меньшим диаметром и отводного шланга большего диаметра. Самозапирающийся разъем служит точкой соединения всех манипуляторов SpineJet одноразового использования.

Быстроразъемный соединительный узел одноразового использования регулирует поток стерильного солевого раствора, который подается из контейнера для хранения солевого раствора через патрон насоса, где создается избыточное давление, и направляется в манипулятор одноразового использования с последующим его применением в месте проведения операции. С его помощью с манипулятора также удаляются остатки ткани, которые через отводной шланг попадают в контейнер для отходов.

Ножной переключатель с разъемом (№ 51537)

Ножной переключатель соединяется с пультом управления при помощи разъема, который расположен под передней панелью. Это дает возможность хирургу приводить в действие прибор, находясь в стерильной операционной комнате. Загорание лампочки «Педаль» означает отсутствие или плохое соединение.

Силовой кабель (№ 51507) встроенный

Силовой кабель подает электропитание от настенной розетки на пульт управления.

СПЕЦИФИКАЦИЯ

ПРЕЖУПРЕЖДЕНИЕ

Только одобренное компанией HydroCision оборудование может быть подключено к данному прибору.

Пульт управления (№ 52700)

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Выключатель напряжения с индикатором, ON/OFF (1/0)
Ножной переключатель
Контроль скорости по уровням от 1 до 10
Индикаторная лампочка янтарного цвета с надписью "DOOR"
Индикаторная лампочка янтарного цвета с надписью "PEDAL"
Индикаторная лампочка красного цвета с надписью "ERROR"

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Розетка электрического соединения
Переключатель напряжения на входе (115/230)
Заземление

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Переменный ток прилагаемый кабель со стационарным 3-х штырьковым разъемом

РАЗМЕРЫ

45.7 см x 33.0 см x 20.3 см

ВЕС

12.7 кг

ПИТАНИЕ

100-120/200-240 В ~ 6A/3A 50/60 Гц

НОЖНОЙ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ (№ 51537)

РАЗМЕРЫ

7.6 см x 22.9 см x 6.4 см

ВЕС

1.12 кг

СИЛОВОЙ КАБЕЛЬ

4.6 м

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ МАНИПУЛЯТОРА ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Применяются следующие условия для данного продукта, а также для его транспортировки и хранения, если не указано иное.

Температурные пределы (транспортировка и хранение) -40C + 52C

Температурные пределы (использование) +4C + 38C

Влажность 0 % - 100 % при отсутствии конденсата

Атмосферное давление 500 – 1500 мБар

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Применяются следующие условия для данного продукта, а также для его транспортировки и хранения, если не указано иное.

Температурные пределы (транспортировка и хранение)	-20С + 55С
Температурные пределы (использование)	+ 4С + 38С
Влажность	0 % - 100 % при отсутствии конденсата
Атмосферное давление	500 – 1500 мБар

РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Пульт управления соответствует требованиям IEC 60601-1-2 (2001-09)

УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

В данном разделе описывается процедура сборки и тестирования системы SpineJet™, применяемой в гидрохирургии.

Установка пульта управления

1. Подключить кабель ножного переключения к штепсельной розетке на передней панели пульта управления.
2. Подключить силовой кабель к задней панели пульта управления и 20 амп. выходу.
3. Включить пульт управления, нажав кнопку с индикаторной лампочкой, которая находится на передней панели.

Установка быстроразъемного соединительного узла и манипулятора одноразового использования.

Примечание: ниже приведены инструкции с иллюстрациями, обратитесь к инструкции Для использования, где подробно описывается использование в специфических условиях различным медперсоналом.

1. Приходящая медсестра: убедиться, что упаковка не повреждена. Соблюдая условия стерильности, осторожно вскрыть упаковку, извлечь инструмент и передать его персоналу, находящемуся в стерильной зоне.
2. Операционная медсестра или хирург: открыть внутренний мешок или крышку. При наличии двух ленточек аккуратно извлечь их, потянув за петельку, тем самым полностью вскрыв их. При наличии защитного пластикового колпачка, аккуратно удалить его с дистального наконечника манипулятора. Визуально обследовать манипулятор и быстроразъемный соединительный узел.
3. Подсоединить выбранный манипулятор SpineJet к быстроразъемному соединительному узлу, используя рукоятку манипулятора для выравнивания по одной линии с соответствующим быстроразъемным соединительным узлом, сдвигая их до тех пор, пока не раздастся щелчок, свидетельствующий о правильном соединении. Не прилагать чрезмерных усилий.
4. Операционная медсестра или хирург: наложить скобки на шланг высокого давления/отводной шланг.
5. Операционная медсестра или хирург: передать патрон насоса, шланг высокого давления/отводной шланг приходящей медсестре.
6. Приходящая медсестра: открыть гнездо пульта управления, повернув ручку вправо. Вставить патрон в гнездо, надавливая на него, пока он полностью не сядет, закрыть гнездо, повернув ручку влево. Подсоединить отводной шланг к контейнеру для отходов – нет необходимости в подсоединении контейнера для отходов к источнику вакуума, постоянное всасывание будет создаваться на режущей кромке прибора. Удалить стерильную крышку с мешка и вставить конец в контейнер для хранения жидкости. Рекомендуется 3-х литровый контейнер. Следует убедиться в отсутствии перекручивания или внешнего механического сдавливания шлангов подачи, высокого давления и отводного шланга.
7. Приходящая медсестра: убедиться в том, что ножной переключатель подключен к разъему на передней панели пульта управления и что силовой кабель подключен на задней панели пульта. Подключить силовой кабель к соответствующей электрической розетке и убедиться, что индикаторная лампочка загорелась.
8. Средний медицинский персонал: Как только солевой раствор поступил в систему, следует постоянно следить за наполнением контейнера. Пустой контейнер даст возможность поступления воздуха в систему, что приведет к снижению эффективности ее работы. Следовательно, перед тем, как полностью закончится

солевой раствор в контейнере, его следует заменить на новый. При замене контейнеров следует внимательно следить за тем, чтобы в систему не попал воздух и перекрыть шланг зажимом. Специальный 3-х литровый контейнер дает возможность избежать возникновения таких трудностей.

9. а) В случае блокирования наконечника прибора инородными телами, это скажется на эффективности работы системы или распылении жидкости с наконечника; б) Прекратить подачу жидкости под высоким давлением, отжав ножной переключатель; в) Вынуть манипулятор из хирургической области, соблюдая меры предосторожности во избежание повреждения жизненно важных структур; г) При помощи пинцета аккуратно удалить засор, не касаясь наконечника открытой форсунки. После удаления засора нажать ножной переключатель и убедиться, что из форсунки идет поток жидкости под высоким давлением. Если засор удален не полностью, повторить процедуру.

10. Для замены инструментов

- Нажать на два крепежных фиксатора, расположенных с противоположных сторон манипулятора (возле интерфейса быстроразъемного соединительного узла) и аккуратно вынуть инструмент из разъема (фиксаторы при этом находятся в нажатом положении).
- Вставить необходимый инструмент в соответствии с инструкцией, приведенной выше.

11. После окончания проведения процедуры, отсоединить узел SpineJet одноразового использования от пульта управления, повернув ручку гнезда вправо и вынуть патрон насоса, потянув за него.

После проведения операции

После проведения операции манипулятор SpineJet, контейнер для солевого раствора, а также контейнер для отходов могут быть утилизированы с применением стандартной процедуры по утилизации и соблюдением мер предосторожности при работе с биологически опасными веществами.

Поставки

Манипулятор SpineJet и быстроразъемный соединительный узел поставляется в стерильном виде. Содержимое упаковки остается стерильным до момента ее вскрытия или повреждения. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать при открытой или поврежденной упаковке.

Хранение

Не хранить продукт при температуре выше 52С или ниже 40С. Избегать хранения продукта в запыленном месте или возле источников тепла.

ВНИМАНИЕ

Каждый универсальный разъемный узел и манипулятор предназначены *ТОЛЬКО* для *ОДНОРАЗОВОГО* использования. НЕ ПРОВОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание пульта управления

На пульте управления нет восстанавливаемых элементов, однако следует соблюдать некоторые инструкции по его обслуживанию.

ВНИМАНИЕ

Перед началом каких-либо работ, связанных с обслуживанием, следует отключить прибор от источника питания.

Отверстия вентилятора должны быть чистыми, следует периодически проверять на наличие загрязнения, пыли и т.д. Для очистки отверстий вентилятора используйте пылесос.

Отверстия днища пульта должны быть чистыми, следует периодически проверять на наличие загрязнения, пыли и т.д. Для очистки отверстий вентилятора используйте пылесос.

Содержимое внутри интерфейса пользователя пульта должно быть чистым, без загрязнений. Для очистки следует применять влажную ветошь, смоченную в моющем растворе. Следует избегать чрезмерного увлажнения внутренней части интерфейса. Присутствие избытка жидкости может вывести прибор из строя.

В конце срока эксплуатации утилизировать прибор в соответствии с правилами, применяемыми на Вашей территории.

Очистка пульта управления

Отключить прибор от источника электропитания. Протереть ветошью пульт и ножной переключатель. Для очистки всей поверхности могут применяться моющие средства, используемые в быту. **НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ.** Не стерилизовать и не применять дезинфицирующие растворы.

Внимание

Пульт управления и ножной переключатель не стерилизовать и не погружать в жидкость.

Замена силового кабеля

При наличии повреждений на кабеле, его следует отсоединить от пульта управления. Первое, вынуть вилку из розетки. При этом не тянуть за кабель. Вынуть вилку из пульта, при этом также не тянуть за кабель. Связаться с сервисной службой HydroCision по тел. (888) 747-4470 на предмет замены силового кабеля.

Замена ножного переключателя

При наличии повреждений ножной переключатель должен быть отключен от пульта. Связаться с сервисной службой HydroCision по тел. (888) 747-4470 на предмет замены ножного переключателя.

солевой раствор в контейнере, его следует заменить на новый. При замене контейнеров следует внимательно следить за тем, чтобы в систему не попал воздух и перекрыть шланг зажимом. Специальный 3-х литровый контейнер дает возможность избежать возникновения таких трудностей.

9. а) В случае блокирования наконечника прибора инородными телами, это скажется на эффективности работы системы или распылении жидкости с наконечника; б) Прекратить подачу жидкости под высоким давлением, отжав ножной переключатель; в) Вынуть манипулятор из хирургической области, соблюдая меры предосторожности во избежание повреждения жизненно важных структур; г) При помощи пинцета аккуратно удалить засор, не касаясь наконечника открытой форсунки. После удаления засора нажать ножной переключатель и убедиться, что из форсунки идет поток жидкости под высоким давлением. Если засор удален не полностью, повторить процедуру.

10. Для замены инструментов

- Нажать на два крепежных фиксатора, расположенных с противоположных сторон манипулятора (возле интерфейса быстроразъемного соединительного узла) и аккуратно вынуть инструмент из разъема (фиксаторы при этом находятся в нажатом положении).
- Вставить необходимый инструмент в соответствии с инструкцией, приведенной выше.

11. После окончания проведения процедуры, отсоединить узел SpineJet одноразового использования от пульта управления, повернув ручку гнезда вправо и вынуть патрон насоса, потянув за него.

После проведения операции

После проведения операции манипулятор SpineJet, контейнер для солевого раствора, а также контейнер для отходов могут быть утилизированы с применением стандартной процедуры по утилизации и соблюдением мер предосторожности при работе с биологически опасными веществами.

Поставки

Манипулятор SpineJet и быстроразъемный соединительный узел поставляется в стерильном виде. Содержимое упаковки остается стерильным до момента ее вскрытия или повреждения. Не проводить повторную стерилизацию. Не использовать при открытой или поврежденной упаковке.

Хранение

Не хранить продукт при температуре выше 52С или ниже 40С. Избегать хранения продукта в запыленном месте или возле источников тепла.

ВНИМАНИЕ

Каждый универсальный разъемный узел и манипулятор предназначены **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ПРОВОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ. УТИЛИЗИРОВАТЬ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.**

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание пульта управления

На пульте управления нет восстанавливаемых элементов, однако следует соблюдать некоторые инструкции по его обслуживанию.

ВНИМАНИЕ

Перед началом каких-либо работ, связанных с обслуживанием, следует отключить прибор от источника питания.

Отверстия вентилятора должны быть чистыми, следует периодически проверять на наличие загрязнения, пыли и т.д. Для очистки отверстий вентилятора используйте пылесос.

Отверстия днища пульта должны быть чистыми, следует периодически проверять на наличие загрязнения, пыли и т.д. Для очистки отверстий вентилятора используйте пылесос.

Содержимое внутри интерфейса пользователя пульта должно быть чистым, без загрязнений. Для очистки следует применять влажную ветошь, смоченную в моющем растворе. Следует избегать чрезмерного увлажнения внутренней части интерфейса. Присутствие избытка жидкости может вывести прибор из строя.

В конце срока эксплуатации утилизировать прибор в соответствии с правилами, применяемыми на Вашей территории.

Очистка пульта управления

Отключить прибор от источника электропитания. Протереть ветошью пульт и ножной переключатель. Для очистки всей поверхности могут применяться моющие средства, используемые в быту. НЕ ПОГРУЖАТЬ В ЖИДКОСТЬ. Не стерилизовать и не применять дезинфицирующие растворы.

Внимание

Пульт управления и ножной переключатель не стерилизовать и не погружать в жидкость.

Замена силового кабеля

При наличии повреждений на кабеле, его следует отсоединить от пульта управления. Первое, вынуть вилку из розетки. При этом не тянуть за кабель. Вынуть вилку из пульта, при этом также не тянуть за кабель. Связаться с сервисной службой HydroCision по тел. (888) 747-4470 на предмет замены силового кабеля.

Замена ножного переключателя

При наличии повреждений ножной переключатель должен быть отключен от пульта. Связаться с сервисной службой HydroCision по тел. (888) 747-4470 на предмет замены ножного переключателя.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРИЗНАКИ	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Чрезмерное разбрызгивание	Засор отводного шланга (наличие кусочков кости или иных инородных веществ)	Вынуть манипулятор из хирургической области и выключить ножной переключатель. Удалить засор с наконечника манипулятора.
	Неструилированная струя (повреждение режущей кромки или внешние механические повреждения)	Стоп! Не использовать Заменить манипулятор
	Отводной шланг не откачивает жидкость должным образом	Поднять отводной шланг таким образом, чтобы конец заборника находился ниже всего шланга.
	Отводной шланг: Засорен Изогнут Пережат	Удалить засор Выпрямить шланг Удалить предмет, вызвавший пережатие
Мотор вращается, но не наблюдается потока жидкости в манипуляторе	Отсутствует подача жидкости	Подсоединить контейнер с соляным раствором или заменить, если пустой.
	Наличие воздуха в подающем шланге	Включить насос на максимальную мощность, пока из системы не выйдет весь воздух.
Мотор не работает. Индикаторная лампочка не горит.	Не подключен силовой кабель	Убедиться в подключении кабеля к задней панели пульта и к настенной розетке.
	Выключатель находится в положении OFF	Включить выключатель
Мотор не работает. Индикаторные лампочки выключателя и ножного переключателя горят.	Не подключен ножной переключатель	Подключить ножной переключатель
	Поврежден ножной переключатель	Заменить ножной переключатель
	Защелка патрона закрыта не полностью	Полностью закрыть защелку патрона
Мотор не работает. Индикаторные лампочки выключателя горит, индикаторная лампочка ERROR горит	Скачок напряжения (по неизвестной причине)	Выключить основной выключатель. Подождать 5 сек. Затем снова включить прибор.
	Скачок напряжения при крайне высоком давлении. Шланг высокого давления манипулятора включен.	Снять манипулятор и заменить на новый.
Мотор не работает. Индикаторная лампочка выключателя горит, индикаторная лампочка DOOR горит	Защелка, которая закрывает интерфейс пользователя, закрыта не полностью.	Проверить правильность посадки патрона в интерфейс пользователя, повернуть защелку по часовой стрелке в положение на 6 часов

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ ОБОРУДОВАНИЯ

Rx only	Только для одноразового использования См. инструкцию по эксплуатации
"Door"	Закон США ограничивает продажу данного прибора врачами или по заказу врачей Интерфейс пользователя - защелка
"Pedal"	Ножной переключатель
"Error"	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть аппарата, тип BF Нет необходимости в подсоединении контейнера для отходов к источнику вакуума, постоянное всасывание будет создаваться на режущей кромке прибора. Выкл. Вкл. Взрывоопасно: Не использовать вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств Внимание: Опасность поражения электрическим током Предохранять прибор от попадания прямых солнечных лучей и источников тепла Хранить в сухом месте

Spinejet

Система для проведения гидрохирургии

Решение для лучшей препарации дисков

75° XLS

20° XLS

20° XLE

30° XL MIS

20° XL MIS

Spinejet производства компании HydroCision – это

Безопасность

- глубина проникновения инструмента на 65 % меньше*
- уникальный дизайн головки защищает от кольцевидного проникновения

Быстрота

- аспирация при иссечении
- на 50 % меньше времени для препарации дисков**
- удаляет ядра клеток и хрящи

Эффективность

- Доступ ко всему дисковому пространству
- Превосходит препарацию дисков
- Удаляет на 95 % больше контралатеральных ядер по сравнению с обычными приборами*

* Исследования Cadaver, данные в файле

** Результаты исследований пользователей, данные в файле

HydroCision®

Лидер в гидрохирургии

Spinejet

Система для проведения гидрохирургии XL

20°XL MIS

Спецификация

Спецификация	75°XLS (57667)	20°XLS (57662)	20°XLE (59662)	20°XL MIS (58662)	30°XL MIS (58663)
Длина стержня	18.4 см	20 см	22.5 см	19.5 см	19.4 см
Ширина лезвия	7.1 мм	7.1 мм	7.1 мм	7.1 мм	7.1 мм
Высота лезвия	3.8 мм	3.8 мм	3.8 мм	3.8 мм	3.8 мм

HydroCision®

Горячая линия для клиентов

1.888.747.4470

22 Linnell Circle, Suite 102

Billerica, MA 01821

Факс 978.600.5058

E-mail info@hydrocision.com

www.hydrocision.com

HydroCision® - зарегистрированная марка компании HydroCision Inc. Технологии Spinejet, Spinejet XL являются торговыми марками HydroCision Inc. С использованием передовой технологии. Все права защищены. Патент № 6,375,635, за пределами США № патента 1000-2023 Rev. A 09/06.

Spinejet

Препарация путем фузии

HydroCision® превращает воду в хирургический инструмент

Spinejet XL производства компании HydroCision – это

Безопасность

- глубина проникновения инструмента на 65 % меньше*
- уникальный дизайн головки защищает от кольцевидного проникновения

Быстрота

- аспирация при иссечении
- на 50 % меньше времени для препарации дисков**
- удаляет ядра клеток и хрящи

Эффективность

- Доступ ко всему дисковому пространству
- Превосходит препарацию дисков
- Удаляет на 95 % больше контралатеральных ядер по сравнению с обычными приборами*

* Исследования Cadaver, данные в файле

** Результаты исследований пользователей, данные в файле

На рисунке сверху:

Концевая пластинка, выполненная с использованием обычного инструмента

Концевая пластинка, выполненная с использованием Spinejet XL

Байонетная рукоятка

20° XL MIS (см. на обратной стороне для дополнительных моделей)

Рукоятка XL MIS

Рисунок показан в масштабе 75 % от натуральной величины

«Уменьшение количества проникновений..... более эффективно для удаления остатков диска, следовательно, улучшает среду при люмбальном межтеловом спондилодезе»

доктор медицинских наук Mitchell Hardenbrook

HydroCision®

Лидер в гидрохирургии

Spinejet

Препарация путем фузии

Лезвия
Нижнее лезвие
Всасывающий эффект Вентури
Пятка лезвия
Солевой поток
Отводная трубка
Входная трубка

20° XL MIS
Соединительный штифт XL MIS

Информация для заказа

Система для гидрохирургии Spinejet
Описание
Консоль Spinejet
(включает ножной переключатель и силовой кабель)

Номер по каталогу
52700

Дополнительное оборудование

MIS TLIF/PLIF (Соединительный штифт)
Spinejet XL MIS, 20°
Spinejet XL MIS, 30°
Быстроразъемное соединение XL*
(Быстроразъемное соединение XL включает комплект трубок)
Открытый TLIF/PLIF (прямолинейный вал)

58662
58663
55500

Описание
XLS, 20° Spinejet
XLS, 75° Spinejet
Быстроразъемное соединение XL*
(Быстроразъемное соединение XL включает комплект трубок)
Глубоколateralный (прямолинейный вал) типа XLE

Номер по каталогу
57662
57667
55500

Описание
XLE, 20° Spinejet
Быстроразъемное соединение XL*
(Быстроразъемное соединение XL включает комплект трубок)

Номер по каталогу
59662
55500

* Новое, голубого цвета оборудование для быстроразъемного соединения используется с моделями XL, MIS, XLE и XLS. Примечание: цвет быстроразъемного оборудования должен соответствовать цвету рукоятки.

Спецификация

Спецификация	75°XLS (57667)	20°XLS (57662)	20°XLE (59662)	20°XL MIS (58662)	30°XL MIS (58663)
Длина стержня	18.4 см	20 см	22.5 см	19.5 см	19.4 см
Ширина	7.1 мм	7.1 мм	7.1 мм	7.1 мм	7.1 мм

лезвия					
Высота лезвия	3.8 мм	3.8 мм	3.8 мм	3.8 мм	3.8 мм

HydroCision®
Горячая линия для клиентов
1.888.747.4470

22 Linnell Circle, Suite 102
Billerica, MA 01821

Факс 978.600.5058

E-mail info@hydrocision.com
www.hydrocision.com

HydroCision® - зарегистрированная марка компании HydroCision Inc. Технологии Spinejet, Spinejet XL являются торговыми марками HydroCision Inc. С использованием передовой технологии. Все права защищены. Патент № 6,375,635, за пределами США № патента 1000-2023 Rev. A 06/06, TG-8842/2.

Spinejet

Микродискэктомия

HydroCision® превращает воду в хирургический инструмент

Микрорезектор Spinejet HydroCision – это

Безопасность

В значительной степени уменьшает прохождение инструмента по нервным каналам

Отсутствие необходимости в проведении ретракции нервного канала

Нанесенные насечки на стержне и ограничители глубины дают возможность оптимального положения инструмента в диске.

Быстрота

Быстрое и точное удаление ядер клеток

Одновременное иссечение и аспирация .

Эффективность

Оптимальное удаление ядер клеток для декомпрессии нервного канала

4 мм дилатационная аннулотомия дает меньший остаточный эффект, тем самым снижая риск повторного образования грыжи

Доступная канюля снижает степень рубцевания при манипуляциях в нервном канале и в послеоперационный период

«Микрорезектор дал мне возможность снизить процент повторного возникновения грыжи и повторяющихся радикулярных болей».

Директор Медицинского Центра ВМС США Доктор медицинских наук Mitchell Hardenbrook, Портсмут, Виржиния.

Данное заявление выражает частное мнение автора и не обязательно представляет точку зрения Департамента ВМС и Департамента обороны.

Награды за превосходный дизайн медицинского оборудования

Spinejet

Микродискэктомия

Технология Spinejet Fluidjet (с использованием струи жидкости)

Технология Spinejet Fluidjet использует метод высокоскоростного водяного потока для одновременного рассечения и аспирации тканей.

Рисунок 1

Входная трубка

Солевой поток

Всасывающий эффект Вентури

Откачивающая трубка

Гидродискэктомия

Смотровая канюля

HydroCision® - зарегистрированная марка компании HydroCision Inc. Технологии Spinejet, Spinejet XL являются торговыми марками HydroCision Inc. С использованием передовой технологии. Все права защищены. Патент № 6,375,635, 6,960,182, 6,923,792, 7,122,017 за пределами США № патента 1000-2023 Rev. A 01/07 TG-9153.

Спецификация

Одноразовый наконечник микрорезектора (требуется быстросъемного соединения)

Длина стержня 150 мм

Ширина наконечника 3.5 мм

Смотровая канюля для гидродискэктомии

Канюля 4.2 мм x 120 мм

Игла 1.65 мм x 200 мм

Дилататор 3.8 мм x 140 мм

Информация для заказа

Система Spinejet для гидродискэктомии

Описание

Номер по каталогу

Соединительный штифт Spinejet
микрорезектора MD

56320

Линейка Spinejet микрорезектора MD

56200

Смотровой комплект для гидродискэктомии

56971

Быстросъемное соединение
(включает комплект трубок)

55500

Описание

Номер по каталогу

Консоль гидропривода

52700

(включает ножной переключатель и силовой кабель)

Горячая линия для клиентов
1.888.747.4470

22 Linnell Circle, Suite 102
Billerica, MA 01821

Факс 978.600.5058

E-mail info@hydrocision.com
www.hydrocision.com

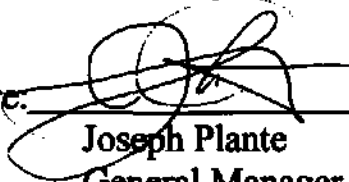
Dr. Ramil Khabriev
Head of Russian Federal Service
for Supervision of Health Care
and Social Development

HydroCision Inc. presents its compliments to the Russian Federal Service for Supervision of Health Care and Social Development and is honored to inform you of its intention to register the following medical products in the Russian Federation:

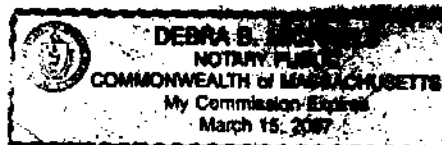
The SpineJet HydroSurgery system

These medical products have been registered in the USA, the manufacturer's home country.

Authorized Signature: _____


Joseph Plante
General Manager

Date: 2/9/07





Перевод с английского языка

HydroCision® ("ГидроСижн.")

Лидер в области гидрохирургии

Д-ру Рамилю Хабриеву
Руководителю Российской Федеральной Службы
по надзору в области здравоохранения и
социального развития

"ГидроСижн, Инк." (HydroCision, Inc.) выражает свое приветствие Российской Федеральной Службе по надзору в области здравоохранения и социального развития и имеет честь сообщить Вам о своем намерении зарегистрировать следующую медицинскую продукцию в Российской Федерации:

**Система SpineJet™,
применяемая в гидрохирургии**

Данная медицинская продукция зарегистрирована в США, стране ее производства.

Уполномоченный:
Джозеф Плант
Генеральный управляющий

-подпись

Дата: 09.02.2007 г.

ДЕБРА Б. МИШЕЛЬС.

Нотариус.

Штат Массачусетс.

Срок действия полномочий истекает: 15 марта 2007 г.

-подпись

Тисненая печать нотариуса:

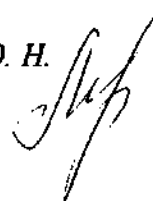
ДЕБРА Б. МИШЕЛЬС. НОТАРИУС.

Срок действия полномочий истекает: 15 марта 2007 г.

Штат Массачусетс, США.

HydroCision, Inc. 22 Линнел Сёкл, Офис 102, Биллерика, шт. Массачусетс, 01821.
Тел.: (978) 474-9300. Факс: (978) 600-5037. www.hydrocision.com

Настоящий перевод с английского языка на русский выполнил Макаренко О. Н.



Город Москва, Российская Федерация.

Двадцать девятого марта две тысячи седьмого года.

Я, МОЛОКОВА НИНА ВЛАДИМИРОВНА, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Макаренко Олегом Николаевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1901

Взыскано госпошлины (по тарифу) 100 рублей



Молокова Н. В.