











## HydroCision® SpineJet® Disposable Handpiece.

### Symbol Description

	Catalogue Number		Do Not Re-Sterilize
	Lot Number		Operating Range
	Do Not Use If Package Is Damaged		Expiration Date
	STERILIZED USING CONSULT		Single Use
	Manufacturer Instructions for Use		Sterilized Using Consult Ethylene Oxide

Authorized Representative in the European Community

U.S Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician.

Connection of the waste hose, or any container connected to it, to a vacuum source is not required and will create continuous suction at the device tip and affect device performance

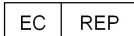


### Instructions for Use

Please read all information carefully. Also refer to the Product Manual supplied with the HydroCision SpineJet console. The components of the HydroCision SpineJet Disposable handpiece is designed to be used in combination with the HydroCision SpineJet console and function as a single unit. Failure to properly follow instructions may lead to mechanical, electrical, or thermal injury and result in improper functioning of the device.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Road, Suite 28  
North Billerica, MA 01862 USA  
Customer Care: (978) 474-9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



### Indications

The HydroCision SpineJet System is indicated for surgical procedures where the cutting and removal of soft tissue and the ablation and removal of hard tissue or bone is required. Specific functions include cutting, ablation and shaping of soft tissue, and decorticating and smoothing of bone, cartilage and other bone related tissue in open and minimally invasive in spinal surgeries.

### Disposable Device Description

The SpineJet Hydrosurgery System handpiece consists of a disposable handpiece that is connected to the console with a high pressure hose and pump cartridge. The Pump Cartridge mounts into a nest assembly on the front of the HydroCision Console; this connection provides the power to the handpiece. A fluid supply hose connects via a standard bag spike to the sterile irrigant bag. A waste hose connects via a standard connector to a waste container.

### Warning

- The SpineJet should not be activated in close proximity to, or come into contact with, the spinal cord, nerve roots, or major blood vessels to avoid the possibility of injury or damage from the fluidjet cutting action, locally generated vacuum, or device edges or tip.
- Do not touch the SpineJet tip while activated.
- Do not insert or withdraw the SpineJet while activated.
- Inadvertent activation or movement of the SpineJet outside the field of vision or without adequate assurance of device placement via fluoroscopy or an alternate imaging technology may result in patient injury. **Depth markings** are provided on the instrument shaft to assist in device placement: the distal marking is located 1cm from the evacuation tube edge and warns the user that the jet cutting action is about to be removed from the disc space. The proximal markings allow the user to insert the device 0.5 cm or 1.0 cm past the end of the cannula within the disc space. These band markings serve as visual indicators to avoid unintended puncture of the anterior annulus.
- Do not reuse any system component or accessory labeled as SINGLE USE. Reuse may lead to infection or injury to the patient.
- Attempts to bend the SpineJet may render the tool unusable or unsafe.
- The SpineJet instrument should be removed through the access cannula prior to removing the access cannula from the surgical site.
- No modification of this equipment is allowed

### Precautions

- A thorough understanding of the principles and techniques involved in spinal surgeries is essential to avoid injury to the patient and medical personnel, and damage to the device or other medical instruments.

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow instructions may lead to electrical, mechanical, or thermal injury and cause improper functioning of the device.
- Please refer to the HydroCision Console Product Manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the HydroCision Console.
- SpineJet handpiece is supplied sterile. If the package is opened or damaged the sterility of the handpiece will be compromised.
- Ensure complete connection of SpineJet handpiece to the console, fluid supply and waste container prior to use.
- Avoid kinking of the high-pressure hose, which can cause leaks.
- The SpineJet should be inserted, manipulated, and withdrawn carefully from the operative site to avoid possible damage to the device and/or injury to the patient or surgical personnel.
- A transdural approach should not be used under any circumstances.
- Do not apply excessive force in any direction during the procedure to avoid patient injury.
- Use of the higher settings on the device console will lead to more aggressive tissue removal.
- Use caution near sensitive tissues, such as neurovascular bundles.
- This device can cut soft tissue.
- Particular precaution should be made to avoid unintended puncture of the annulus.

### Instructions for Use

Also see the HydroCision Console Product Manual.

1. Circulating Nurse: Ensure that the sealed package is undamaged. Using sterile technique, carefully open the product packaging and present contents to sterile field personnel.
2. Scrub Nurse or Surgeon: Open inner pouch.
3. Scrub Nurse or Surgeon: Remove the disposable handpiece assembly from the inner sleeve packaging (see label for designation) and clip the high-pressure hose/waste hose to the sterile drape leaving enough length of hose to perform the procedure.
4. Scrub Nurse or Surgeon: Pass the inner sleeve packaging containing the console components to the Circulating Nurse.
5. Circulating Nurse: Open the Console nest by turning the knob to the right. Insert the pump cartridge into the nest by pushing the cartridge in until it is fully seated, and close the nest by turning the knob to the left. Attach the waste hose connector to a waste collection container – connection of the waste collection container to a vacuum source is not required and will create continuous suction at the device tip and affect device performance. The waste container must be vented to

the atmosphere if not connected to a vacuum source. Remove the sterile cover from the bag spike and insert into an irrigant supply bag. A 1-liter bag is recommended. Ensure that there are no kinks or external obstructions in the supply, high pressure, or waste hoses.

6. Circulating Nurse: Ensure that the foot switch is plugged into the connector on the front of the console and the power cord is plugged into the back of the console. Plug the power cord into a proper electrical outlet. Turn on the main power switch and check that the green ready light is illuminated.
7. Nursing Staff: Once the system has been primed with saline, do not allow the saline bag to empty; an empty bag will allow air into the system and reduce the system's efficiency. Therefore, always change to a new saline bag before the bag in use empties. Take care when switching bags to prevent air from entering system by closing off the supply hose with the pinch clamp.
8. Prepare the patient pre-operatively according to standard procedures. After making a standard laminotomy and identifying the nerve root, the SpineJet® Access Cannula is inserted into the annulus adjacent to the traversing nerve root. (refer to Access Cannula instructions for use p/n 1000-2348.).
9. The o-ring depth indicator is used to set the desired working length of the SpineJet from the end of the Access Cannula. The o-ring depth indicator is initially set and comes out of the sterile packaging set at a depth of 0.5 cm. If desired the surgeon may slide the o-ring to the most proximal shaft marking indication a depth of 1.0 cm. It is not recommended that the device be inserted any deeper than 1cm. Carefully advance the SpineJet instrument shaft into the introducer cannula and confirm proper position with fluoroscopy.
10. It is recommended that the SpineJet be used on console setting #10 for nucleus removal.
11. Activate the footswitch to begin the discectomy procedure. Use a gentle pistoning motion while slightly rotating and angulating the instrument shaft to consume nucleus. Adequate nucleus consumption is typically achieved in 2-3 minutes run time. Do not apply excessive force in any direction during the procedure to avoid patient injury.
12. If the device tip becomes blocked with foreign matter, it will typically be noticed by a reduction in device efficiency or the presence of spray from the tip. Stop the jet flow by releasing the foot switch and remove the obstruction with forceps taking care not to touch the opening in the high-pressure jet. Once removed, depress the foot switch and check that there is a single coherent jet flow. If the obstruction is not completely removed, repeat procedure.
13. Remove the SpineJet instrument shaft from the patient prior to removing the introducer cannula.
14. After completing the procedure, disconnect the SpineJet handpiece from the Power Console by turning the nest lever to the right and removing the pump cartridge by pulling it straight out.

#### After Surgery

The SpineJet handpiece, saline bag, and waste receptacle collection container may be discarded using standard biohazard disposal procedures according to local regulations.

#### How Supplied

The SpineJet handpiece is provided sterile.

The contents are sterile unless the package is opened or damaged.

Do not resterilize.

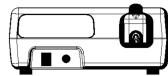
Do not use if package is opened or damaged.

#### Storage

Do not store product above 125°F (52°C) or below -40°F (-40°C).

Avoid storage near moisture and direct heat.

#### Additional Symbol Description



**Console Components:** Items within this container are intended to interface with the SpineJet Console, waste container, and sterile saline supply



**Patient Components:** The surgical handpiece is located within this container

For further information, consult the HydroCision® Console Product Manual.

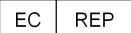
HydroCision® SpineJet®-wegwerphandstuk.

## Gebruiksaanwijzing

Alle informatie zorgvuldig doornemen. Zie ook de bij de HydroCision SpineJet-console geleverde producthandleiding. De onderdelen van het HydroCision SpineJet-wegwerphandstuk zijn bedoeld om in combinatie met de HydroCision SpineJet-console te worden gebruikt, en te functioneren als één eenheid. Nalaten de instructies op de juiste manier te volgen kan tot mechanisch, elektrisch of thermisch letsel leiden, en onjuiste werking van het instrument tot gevolg hebben.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Road, Suite 28  
North Billerica, MA 01862 VS  
Klantendienst: +1 978 474 9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



## Indicaties

Het HydroCision SpineJet-wegwerphandvat is geïndiceerd voor orthopedische chirurgische procedures, waarbij snijden en verwijderen van weke delen moet plaatsvinden. De specifieke functies omvatten snijden, ablatie en vorming van weke delen bij verschillende chirurgische procedures, inclusief open en minimaal invasieve spinale ingrepen.

## Omschrijving van het wegwerpinstrument

Het SpineJet Hydrosurgery-systeemhandstuk bestaat uit een wegwerphandstuk dat is verbonden met de console via een hogedrukslang en pompcassette. De pompcassette wordt in een nestmontage aan de voorkant van de HydroCision-console gemonteerd; deze aansluiting verschaft de stroom naar het wegwerphandstuk. Met behulp van een standaard zakprikker wordt de vloeistoftoevoerslang aangesloten op de steriele irriganszak. Een afvalslang wordt via een standaardconnector aangesloten op een afvalcontainer.

## Waarschuwingen

- De SpineJet mag niet worden geactiveerd in de onmiddellijke nabijheid van, of in contact komen met, het ruggenmerg, de zenuwwortels of met grote bloedvaten, teneinde de mogelijkheid van letsel of beschadiging door de snijacties met de vloeistofjet, een plaatselijk gegeneerd vacuüm of instrumentranden of -tip te vermijden.
- De geactiveerde SpineJet-tip niet aanraken.
- De geactiveerde SpineJet niet inbrengen of terugtrekken.
- Onopzettelijke activering of beweging van de SpineJet buiten het gezichtsveld of zonder voldoende zekerheid aangaande de plaatsing van het instrument via fluoroscopie of andere beeldvormingstechnologie kan letsel van de patiënt tot gevolg hebben. Er zijn dieptemarkeringen aangebracht op de schacht van het instrument om de plaatsing van het instrument te ondersteunen: de distale markering bevindt zich 1 cm van de rand van de zuigslang en waarschuwt de gebruiker dat de vloeistofstraal zal vrijkomen doordat hij de schijf verlaat. Met de proximale markeringen kan de gebruiker het instrument 0,5 cm of 1,0 cm langs het uiteinde van de canule in de schijfruimte plaatsen. Deze bandmarkeringen dienen als visuele indicatoren om onbedoeld doorprikken van de anterieure annulus te vermijden.
- Gebruik de systeemonderdelen of -hulpstukken die met EENMALIG GEBRUIK gemarkeerd zijn, niet opnieuw.
- Pogingen om de SpineJet te buigen kunnen het instrument onbruikbaar of onveilig maken.
- Het SpineJet-instrument moet worden verwijderd via de toegangscanule voordat de toegangscanule uit het operatieplaats wordt verwijderd.

## Voorzorgsmaatregelen

- Grondige kennis van de principes en technieken met betrekking tot spinale chirurgie is essentieel om letsel van

de patiënt en medisch personeel en beschadiging van het apparaat of andere medische instrumenten te vermijden.

- Lees alle instructies zorgvuldig. Nalaten de instructies op de juiste manier te volgen kan tot elektrisch, mechanisch of thermisch letsel leiden, en onjuiste werking van het instrument tot gevolg hebben.
- Raadpleeg de producthandleiding van de HydroCision-console voor stapsgewijze instructies voor de montage en eerste systeemcontrole van de HydroCision-console.
- Het SpineJet-handstuk wordt steriel geleverd. Indien de verpakking geopend of beschadigd is, wordt de steriliteit van het handstuk niet langer gewaarborgd.
- Controleer vóór gebruik op een volledige aansluiting van het SpineJet-handstuk op de console, vloeistoftoevoer en afvalcontainer.
- De hogedrukslang mag niet geknikt worden, omdat dit lekkage kan veroorzaken.
- De SpineJet moet voorzichtig in de operatieplaats worden ingebracht, gemanipuleerd en worden teruggetrokken om mogelijke beschadiging aan het instrument en/of letsel van de patiënt of het operatiepersoneel te vermijden.
- Onder geen enkele voorwaarde mag een transdurale benadering worden gebruikt.
- Om letsel van de patiënt te vermijden, mag tijdens de procedure geen overmatige kracht in om het even welke richting worden uitgeoefend.
- Hogere instellingen op de instrumentconsole gebruiken heeft krachtiger weefselverwijdering tot gevolg.
- Wees voorzichtig in de nabijheid van gevoelig weefsel, zoals neurovasculaire bundels.
- Dit instrument kan zacht weefsel snijden.
- Er moet speciale voorzorg in acht worden genomen om onopzettelijke punctie van de annulus te vermijden.

## Gebruiksaanwijzing

Zie ook de producthandleiding voor de HydroCision-console.

1. Omloopverpleegkundige: verifieer dat de verzegelde verpakking onbeschadigd is. Open de productverpakking voorzichtig met gebruikmaking van steriele technieken en geef de inhoud door aan het steriele veldpersoneel.
2. Operatieverpleegkundige of chirurg: open het binnenzakje.
3. Operatieverpleegkundige of chirurg: verwijder het wegwerphandstuk uit de binnenste verpakking (zie het naametiket) en klem de hogedrukslang/afvalslang vast aan het steriele laken waarbij de slang een zodanige lengte heeft dat de procedure uitgevoerd kan worden.

4. Operatieverpleegkundige of chirurg: geef de binnenverpakking met de console-onderdelen aan de omloopverpleegkundige.
5. Omloopverpleegkundige: open de consoleset door de knop naar rechts te draaien. Plaats de pompcassette in de set door de cassette te duwen totdat die volledig vastzit. Sluit de set door de knop naar links te draaien. Maak de afvalslangaansluiting aan een afvalopvangcontainer vast. Aansluiting van de afvalopvangcontainer aan een vacuümbron is niet vereist en veroorzaakt ononderbroken zuiging op de tip van het instrument, en beïnvloedt de prestatie ervan. De afvalcontainer moet in verbinding staan met de lucht als deze niet is aangesloten op een vacuümbron. Verwijder de steriele bedekking van de zakprikker en steek hem in een irriganstoevoorzak. Een zak van 1 liter verdient aanbeveling. Zorg ervoor dat er geen knikken of externe obstructies in de toevoer-, hogedruk- of afvalslangen aanwezig zijn.
6. Omloopverpleegkundige: zorg ervoor dat de voetschakelaar in het contact aan de voorkant van de console gestoken is, en dat het netsnoer aan de achterkant van de console aangesloten zit. Steek de stekker van het netsnoer in het juiste stopcontact. Schakel de hoofdstroomschakelaar in en controleer of het groene "klaar"-lichtje brandt.
7. Verpleegkundig personeel: nadat het systeem met een zoutoplossing gevuld is, mag de zoutoplossingszak niet leeg raken; een lege zak laat lucht in het systeem binnendringen en vermindert de efficiëntie ervan. Daarom moet altijd naar een nieuwe zoutoplossingszak worden overgeschakeld, voordat de in gebruik zijnde zak leeg raakt. Let er bij het verwisselen van de zakken op dat geen lucht het systeem binnendringt door de toevoerslang met de sluitklem af te sluiten.
8. Prepareer de patiënt vóór de operatie volgens de standaardprocedures. Na een standaard laminotomie en het identificeren van de zenuwwortel wordt de SpineJet®-toegangscanule ingebracht in de annulus naast de traverse zenuwwortel. (Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toegangscanule s/n 1000-2348.)
9. De O-ringdiepte-indicator wordt gebruikt om de gewenste werk lengte in te stellen van de SpineJet vanaf het uiteinde van de toegangscannule. De O-ringdiepte-indicator wordt initieel ingesteld en komt uit de steriele verpakking ingesteld op een diepte van 0,5 cm. Indien gewenst kan de chirurg de O-ring naar de meest proximale schacht schuiven met de markering van 1,0 cm. Wij raden niet aan om het instrument dieper dan 1 cm in te brengen. Voer de schacht van het SpineJet-instrument voorzichtig op in de introductiecanule en bevestig de juiste positie met fluoroscopie.

10. Voor de verwijdering van de nucleus wordt aanbevolen de console-instelling 10 op het SpineJet-handstuk te gebruiken.
11. Activeer de voetschakelaar om met de discectomieprocedure te beginnen. Maak gebruik van een voorzichtige op- en neergaande beweging terwijl u de instrumentenschacht enigszins draait en onder een hoek brengt om de nucleus op te nemen. Voldoende opname van de nucleus wordt doorgaans na 2-3 minuten werktijd tot stand gebracht. Om letsel van de patiënt te vermijden, mag tijdens de procedure geen overmatige kracht in om het even welke richting worden gebruikt.
12. Als de instrumententip geblokkeerd wordt door vreemd materiaal, wordt dit meestal opgemerkt door een verminderde doeltreffendheid van het instrument of de aanwezigheid van sproeien uit de tip. Stop de jetstroom door de voetschakelaar los te laten en verwijder de blokkade met een tang, waarbij u erop moet letten dat u de opening van de hogedrukjet niet raakt. Na het verwijderen drukt u de voetschakelaar in en controleert u of er een enkele ononderbroken jetstroming aanwezig is. Herhaal de procedure indien de belemmering niet volledig is verwijderd.
13. Haal de SpineJet-instrumentenschacht uit de patiënt voordat de introductiecanule wordt verwijderd.
14. Na voltooiing van de procedure ontkoppelt u het SpineJet-wegwerphandstuk van de bedieningsconsole door de hendel van de set naar rechts te draaien en de pompcassette te verwijderen door hem er recht uit te trekken.

#### Na de operatie

Het SpineJet-wegwerphandstuk, de zoutoplossingszak en de afvalopvangcontainer kunnen worden afgevoerd met gebruikmaking van de standaard afvoerprocedures voor biologisch gevaarlijk afval.

#### Levering

Het SpineJet-handstuk wordt steriel geleverd.

De inhoud is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren.

Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

#### Bewaring

Het product niet boven 52 °C (125 °F) of beneden -40 °C (-40°F) bewaren. Niet in de nabijheid van vocht en rechtstreekse hitte bewaren.

#### Symboolbeschrijving



Uitsluitend voor eenmalig gebruik

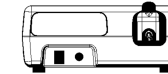


Zie gebruiksaanwijzing

Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden gekocht.



Aansluiting van de afvalopvangcontainer, of om het even welke eraan bevestigde container, aan een vacuümbron is niet vereist en veroorzaakt ononderbroken zuiging op de tip van het instrument, en beïnvloedt de prestatie ervan.



**Console-onderdelen:** de items in deze container zijn bedoeld voor gebruik met de SpineJet-console, afvalcontainer en steriele zoutoplossingvoorziening.



**Patiëntonderdelen:** het chirurgische handstuk bevindt zich in deze container.

Voor nadere informatie raadpleegt u de producthandleiding van de HydroCision®-console.

HydroCision® SpineJet®-Einmalhandstück.

## Gebrauchsanweisung

Lesen Sie bitte alle Informationen sorgfältig durch. Lesen Sie auch das Produkthandbuch, das mit der HydroCision SpineJet-Konsole geliefert wird. Die Komponenten des HydroCision SpineJet-Einmalhandstücks sind für den gemeinsamen Gebrauch mit der HydroCision SpineJet-Konsole ausgelegt und funktionieren als eigenständige Einheit. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu mechanischen, elektrischen oder Hitzeverletzungen und zu unsachgemäßer Funktion des Geräts führen.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Rd, Suite 28  
North Billerica, MA 01862 USA  
Kundendienst: +1 978-474-9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



1639

## Indikationen

Das HydroCision SpineJet-Einmalhandstück ist für orthopädisch-chirurgische Verfahren, bei denen das Schneiden und Entfernen von Weichgewebe erforderlich ist, vorgesehen. Zu seinen Sonderfunktionen zählen das Schneiden, die Ablation und das Formen von Weichgewebe bei einer Vielfalt von chirurgischen Verfahren einschließlich offener und minimal invasiver Wirbelsäulenoperationen.

## Beschreibung des Einweggeräts

Das Handstück des SpineJet Hydrosurgery-Systems besteht aus einem mit einem Hochdruckschlauch und einer Pumpenkartusche an der Konsole angeschlossenen Einmalhandstück. Die Pumpenkartusche wird in einem Nestsystem befestigt, das sich an der Vorderseite der HydroCision-Konsole befindet; dieser Anschluss liefert den Strom für das Handstück. Ein Flüssigkeitszufuhrschlauch wird

über einen Standardbeutelstift an den sterilen Spülmittelbeutel angeschlossen. Ein Abflussschlauch ist über einen Standardanschluss mit dem Abflussbehälter verbunden.

## Warnhinweise

- Das SpineJet-Handstück darf nicht in der Nähe der Wirbelsäule aktiviert werden oder mit der Wirbelsäule, Nervenenden oder großen Blutgefäßen in Berührung kommen, um mögliche Verletzungen oder Beschädigungen durch die Fluidjet-Schneidwirkung, lokal erzeugten Unterdruck oder Kanten bzw. Spitzen des Geräts zu vermeiden.
- Die Spitze des SpineJet-Handstücks nicht berühren, wenn es aktiviert ist.
- Das SpineJet-Handstück nicht einführen oder herausziehen, wenn es aktiviert ist.
- Unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung des SpineJet-Handstücks außerhalb des Sichtfelds oder ohne ausreichende Überprüfung der Platzierung der Vorrichtung durch Fluoroskopie oder alternative Bildgebungstechnologien kann zur Verletzung des Patienten führen. Tiefenmarkierungen sind auf dem Instrumentenschaft vorgesehen, um bei der Positionierung des Geräts zu helfen: Die distale Markierung befindet sich 1 cm vom Rand des Absaugschlauchs entfernt und warnt den Benutzer, dass der Strahl der Flüssigkeitszufuhr gleich aus der Bandscheibe herausgezogen wird. Die proximalen Markierungen gestatten dem Benutzer die Einführung des Geräts 0,5 cm oder 1,0 cm über das Kanülenende hinaus in den Bandscheibenhohlraum. Diese Bandmarkierungen dienen als sichtbare Indikatoren, um eine unbeabsichtigte Punktion des vorderen Annulus zu verhindern.
- Systemkomponenten oder Zubehör, die als EINMALPRODUKT beschriftet sind, nicht wiederverwenden.
- Durch Versuche, das SpineJet-Handstück zu biegen, kann das Gerät unbrauchbar bzw. der Gebrauch unsicher werden.
- Das SpineJet-Instrument muss aus der Zugangskanüle entfernt werden, bevor die Zugangskanüle aus dem Operationssitus entfernt wird.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Genaues Wissen um die Prinzipien und Techniken der Wirbelsäulen Chirurgie ist notwendig, um Verletzungen von Patient und medizinischem Personal und Beschädigungen des Geräts oder anderer medizinischer Geräte zu verhindern.

- Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu mechanischen, elektrischen oder Hitzeverletzungen kommen und zu unsachgemäßer Funktion des Geräts führen.
- Lesen Sie bitte die schrittweisen Anweisungen im Produkthandbuch der HydroCision-Konsole bezüglich des Zusammenbaus und der ersten Systemüberprüfung der HydroCision-Konsole.
- Das SpineJet-Handstück wird steril geliefert. Ist die Verpackung geöffnet oder beschädigt, so ist die Sterilität des Geräts gefährdet.
- Den vollständigen Sitz und Anschluss zwischen dem SpineJet-Handstück und der Konsole, der Flüssigkeitszufuhr und dem Abflussbehälter kontrollieren.
- Den Hochdruckschlauch nicht knicken, da dies zu Undichtigkeiten führen könnte.
- Das SpineJet-Handstück muss vorsichtig in den Operationssitus eingeführt, betrieben und herausgezogen werden, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzung von Patient oder medizinischem Personal zu vermeiden.
- Unter keinen Umständen sollte ein transduraler Ansatz verwendet werden.
- Während des Verfahrens in keiner Richtung übermäßige Kraft aufwenden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
- Die Verwendung höherer Einstellungen auf der Gerätekonsole führt zu aggressiverer Gewebeentfernung.
- Gehen Sie in der Nähe von empfindlichen Geweben wie Gefäßnervenbündeln mit Vorsicht vor.
- Dieses Gerät kann Weichgewebe schneiden.
- Achten Sie insbesondere darauf, den Annulus nicht unabsichtlich zu punktieren.

## Gebrauchsanweisung

Lesen Sie auch das Produkthandbuch der HydroCision-Konsole.

1. OP-Schwester: Sicherstellen, dass die versiegelte Verpackung nicht beschädigt ist. Mit steriler Technik die Verpackung des Produktes vorsichtig öffnen und den Inhalt an das für das Sterilfeld zuständige OP-Personal übergeben.
2. Instrumentierschwester oder Chirurg: Den inneren Beutel öffnen.
3. Instrumentierschwester oder Chirurg: Das Einmalhandstück aus der inneren Verpackungshülse nehmen (siehe Etikett zur Bezeichnung) und den Hochdruckschlauch/Abflussschlauch auf das sterile



- Abdecktuch zuschneiden, dabei eine ausreichende Länge zur Durchführung des Eingriffs lassen.
4. Instrumentierschwester oder Chirurg: Die innere Verpackungshülse mit den Konsolenkomponenten an die OP-Schwester übergeben.
  5. OP-Schwester: Die Konsolenöffnung durch Drehen des Knopfes nach rechts öffnen. Die Pumpenkartusche in die Öffnung einführen und bis zum Anschlag hineindrücken. Dann die Anschlussöffnung durch Drehen des Knopfes nach links schließen. Abflussschlauchanschluss an Abflussbehälter anschließen; ein Anschluss des Abflussbehälters an eine Unterdruckquelle ist nicht notwendig, da dies kontinuierlichen Saugdruck an der Gerätespitze erzeugen und die Leistung des Geräts beeinträchtigen würde. Der Abflussbehälter muss in die Umgebungsluft entlüftet werden, wenn er nicht an eine Unterdruckquelle angeschlossen ist. Die sterile Abdeckung des Einstechdorns abnehmen und den Dorn in einen Irrigationsbeutel stecken. Es wird ein 1-Liter-Beutel empfohlen. Sicherstellen, dass Zufuhr-, Hochdruck- und Abflussschläuche frei von Knicken und Blockierungen sind.
  6. OP-Schwester: Sicherstellen, dass der Fußschalter an den Anschluss auf der Vorderseite der Konsole und dass das Stromkabel auf der Rückseite der Konsole angeschlossen ist. Das Netzkabel an eine entsprechende Wandsteckdose anschließen. Netzschalter einschalten und prüfen, ob die grüne Bereitschaftslampe leuchtet.
  7. OP-Schwester: Sobald das System mit Kochsalzlösung vorgefüllt wurde, muss sichergestellt werden, dass sich der Beutel mit Kochsalzlösung nicht entleert. Ansonsten kann Luft in das System eindringen und die Systemleistung beeinträchtigen. Aus diesem Grund sollte der Kochsalzlösungsbeutel immer rechtzeitig vor der Entleerung ausgetauscht werden. Beim Austausch der Beutel den Zufuhrschlauch immer mit einer Druckklammer abklemmen, damit keine Luft in das System eindringen kann.
  8. Den Patienten wie normal für die Operation vorbereiten. Nach einer standardmäßigen Laminotomie und Identifizierung der Nervenwurzel wird die SpineJet®-Zugangskanüle in den Annulus neben der durchquerenden Nervenwurzel eingeführt (siehe die Gebrauchsanleitung für die Zugangskanüle, Teile-Nr.1000-2348).
  9. Mit dem O-Ring-Tiefenanzeiger wird die gewünschte Arbeitslänge des SpineJet vom Ende der Zugangskanüle aus eingestellt. Der O-Ring-Tiefenanzeiger ist auf eine Tiefe von 0,5 cm voreingestellt, wenn er der sterilen Verpackung entnommen wird. Bei Bedarf kann der Chirurg den O-Ring auf die proximalste Schaftmarkierung für eine Tiefe von 1,0 cm einstellen. Es wird nicht

- empfohlen, das Gerät auf eine größere Tiefe als 1 cm einzustellen. Den Instrumentenschaft des SpineJet-Handstücks in die Einführkanüle einführen und die ordnungsgemäße Position mit Fluoroskopie überprüfen.
10. Zur Nukleusentfernung wird für das SpineJet-Handstück die Konsoleneinstellung Nr. 10 empfohlen.
  11. Den Fußschalter aktivieren, um mit dem Disketomie-Verfahren zu beginnen. Eine vorsichtige Kolbenbewegung anwenden und den Instrumentenschaft leicht drehen und abwinkeln, um Nukleus aufzunehmen. Eine angemessene Nukleus-Aufnahme wird normalerweise in 2-3 Minuten Laufzeit erreicht. Während des Verfahrens in keiner Richtung übermäßige Kraft aufwenden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.
  12. Wenn die Gerätespitze durch einen Fremdkörper verstopft wird, wird dies normalerweise durch eine Verringerung der Wirksamkeit des Geräts und durch Spritzer aus der Spitze angezeigt. Den Strahl durch Freigabe des Fußschalters abschalten und das Hindernis mit einer Zange entfernen, dabei aber darauf achten, dass die Öffnung in der Hochdruckdüse nicht berührt wird. Nach Entfernen der Verstopfung den Fußschalter drücken und prüfen, ob ein durchgängiger Jetfluss vorhanden ist. Ist die Verstopfung nicht vollständig entfernt, das Verfahren wiederholen.
  13. Den Instrumentenschaft des SpineJet-Handstücks vor dem Entfernen der Einführkanüle aus dem Patienten entfernen.
  14. Nach Abschluss des Verfahrens das SpineJet-Handstück von der Konsole trennen. Dazu den Knopf nach rechts drehen und die Pumpenkartusche gerade herausziehen.

#### Nach der Operation

SpineJet-Handstück, Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und Abflussbehälter gemäß den üblichen Entsorgungsrichtlinien für biologisches Gefahrengut entsorgen.

#### Lieferform

Das SpineJet-Handstück wird steril geliefert. Der Inhalt ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

#### Lagerung

Produkt nicht bei Temperaturen über 52 °C oder unter -40 °C lagern. Lagerung in der Nähe von Feuchtigkeit oder direkter Wärme vermeiden.

#### Symbolbeschreibung



Nur für den einmaligen Gebrauch



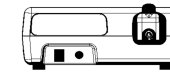
Siehe Gebrauchsanweisung

RX ONLY

Nach US-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden



Anschluss des Abflussschlauchs oder eines mit ihm verbundenen Behälters an eine Unterdruckquelle ist nicht notwendig und erzeugt kontinuierlichen Saugdruck an der Gerätespitze, die die Leistung des Geräts beeinflusst



**Konsolenkomponenten:** Die Artikel in diesem Behälter werden an die Konsole, den Abflussbehälter und die Versorgung mit physiologischer Kochsalzlösung angeschlossen



**Patientenkomponenten:** Das chirurgische Handstück befindet sich in diesem Behälter

Weitere Informationen finden Sie im Produkthandbuch der HydroCision®-Konsole.

# HydroCision®

The Leader in Hydrosurgery®

Pieza de mano desechable HydroCision® SpineJet®.

## Instrucciones de uso

Por favor, lea detenidamente toda la información. Consulte además el Manual del producto que se incluye con la consola HydroCision SpineJet. Los componentes de la pieza de mano desechable HydroCision SpineJet se han diseñado para usarse en combinación con la consola HydroCision SpineJet, y funcionan como una sola unidad. Si no se siguen las instrucciones de forma adecuada, pueden producirse lesiones de tipo mecánico, eléctrico o térmico, y se puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Road, Suite 28  
North Billerica, MA 01862 EE. UU.  
Atención al cliente: (978) 474-9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



1639

## Indicaciones

La pieza de mano desechable HydroCision SpineJet está indicada para procedimientos quirúrgicos ortopédicos en los que es necesario cortar y eliminar tejidos blandos. Entre sus funciones específicas se incluyen el corte, la ablación y el modelado de tejidos blandos en distintos procedimientos quirúrgicos entre los que se incluye la cirugía mínimamente invasiva de la columna vertebral.

## Descripción del dispositivo desechable

La pieza de mano del sistema SpineJet Hydrosurgery consta de una pieza de mano desechable conectada a la consola con un tubo de alta presión, y de un cartucho de la bomba. El cartucho de la bomba se conecta a un engranaje habilitado en la parte frontal de la consola HydroCision; esta conexión es la que le proporciona energía a la pieza de mano. Se conecta un tubo de suministro de fluido a la bolsa de irrigación estéril a través de un conector de espiga para bolsas estándar. El tubo de desagüe va conectado a un contenedor de desechos a través de un conector estándar.

## Advertencias

- La SpineJet no debería activarse si se encuentra muy próxima a (o en contacto con) la médula espinal, las raíces nerviosas o los principales vasos sanguíneos, para evitar la posibilidad de provocar lesiones o daños por la acción cortante del chorro líquido (*fluidjet*), el vacío generado a nivel local, o por los filos o puntas del dispositivo.
- No toque la punta de la SpineJet cuando se encuentre activada.
- No introduzca ni extraiga la SpineJet cuando se encuentre activada.
- La activación o el desplazamiento fortuito de la SpineJet fuera del campo de visión o sin tener la suficiente certeza de la ubicación del dispositivo por fluoroscopia u otra técnica de obtención de imágenes, puede provocarle una lesión al paciente. En el eje del instrumento existen unas marcas profundas para ayudar en la colocación del dispositivo: la marca distal se encuentra a 1 cm del extremo del tubo de evacuación y advierte existen unas marcas profundas para ayudar en la colocación del dispositivo: la marca distal se encuentra a 1 cm del extremo del tubo de evacuación y advierte al usuario de que el chorro de fluido está a punto de ser expuesto debido a que se sale del disco. Las marcas próximas permiten al usuario insertar el dispositivo 0,5 cm o 1 cm más allá del extremo de la cánula, hacia el interior del espacio discal. Estas marcas de banda sirven como indicadores visuales para evitar punciones desintencionadas al anillo anterior.
- No reutilice ningún componente o accesorio del sistema cuya etiqueta indique que es para UN SOLO USO.
- Cualquier intento de doblar la SpineJet puede inutilizar la herramienta o volverla insegura.
- El instrumento SpineJet se deberá retirar a través de la cánula de acceso antes de extraer la cánula de acceso de la zona operatoria.

## Precauciones

- Es esencial poseer suficientes conocimientos de los principios y las técnicas utilizados en la cirugía de columna vertebral para evitar la posibilidad de causar daños al paciente y al personal médico, o deteriorar el dispositivo u otro instrumental médico.
- Lea detenidamente todas las instrucciones. Si no se siguen las instrucciones de forma adecuada, pueden producirse lesiones de tipo eléctrico, mecánico o térmico, y se puede provocar el mal funcionamiento del dispositivo.

- Consulte el Manual del producto de la consola HydroCision para ver las instrucciones paso a paso acerca del montaje y el sistema de comprobación inicial de la misma.
- La pieza de mano SpineJet se suministra esterilizada. Si el envase se encuentra abierto o presenta algún signo de deterioro, la esterilidad de la pieza de mano se habrá visto comprometida.
- Verifique la perfecta conexión de la pieza de mano SpineJet a la consola, al suministro del fluido y al contenedor de desechos antes de usarla.
- Evite que se retuerza el tubo de alta presión, ya que esto podría causar fugas.
- La SpineJet deberá introducirse, manipularse y retirarse con cuidado en la zona operatoria para evitar cualquier posible deterioro del dispositivo y/o cualquier lesión al paciente o al personal participante en la intervención.
- Bajo ninguna circunstancia deberá utilizarse un abordaje transdural.
- No aplique demasiada fuerza en ninguna dirección durante la intervención para evitar daños al paciente.
- El uso de las configuraciones más altas de la consola del dispositivo permitirá eliminar el tejido de forma más agresiva.
- Tenga cuidado en las zonas próximas a los tejidos más delicados, tales como los paquetes neurovasculares.
- Este dispositivo puede cortar tejidos blandos.
- Deberá emplearse especial precaución para evitar la punción involuntaria del anillo.

## Instrucciones de uso

Consulte también el Manual del producto de la consola HydroCision.

1. Enfermero circulante: compruebe que el envase precintado no presenta ningún signo de deterioro. Usando una técnica estéril, abra cuidadosamente el envase del producto y entregue el contenido al personal en un campo estéril.
2. Cirujano o enfermero instrumentista: abra la bolsa interna.
3. Cirujano o enfermero instrumentista: extraiga la unidad de la pieza de mano desechable del envase del manguito interno (consulte la etiqueta para conocer la designación), y fije con un clip el tubo de alta presión/tubo de desagüe al paño estéril, dejando una longitud de tubo suficiente para llevar a cabo el procedimiento.
4. Cirujano o enfermero instrumentista: entréguele el envase del manguito interno, que contiene los componentes de la consola, al enfermero circulante.

5. Enfermero circulante: abra el engranaje de la consola girando la perilla hacia la derecha. Inserte el cartucho de la bomba en el engranaje presionándolo hasta que quede perfectamente encajado, y cierre el engranaje girando la perilla hacia la izquierda. Acople el conector del tubo de desagüe a un contenedor de desechos; la conexión del contenedor de desechos a una fuente de aspiración no es necesaria, y generará una succión continua en la punta del dispositivo y afectará el funcionamiento de este. El contenedor de desechos deberá abrirse a la atmósfera si no está conectado a una fuente de aspiración. Retire la cubierta estéril de la espiga de la bolsa e insértela en una bolsa de suministro de irrigación. Se recomienda usar una bolsa de 1 litro. Compruebe que no existen pliegues ni obstrucciones externas en los tubos de suministro, de alta presión o de desagüe.
6. Enfermero circulante: compruebe que el interruptor de pie esté enchufado al conector situado en la parte frontal de la consola y que el cable de alimentación esté enchufado en la parte posterior de esta. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente adecuada. Accione el interruptor principal de corriente y compruebe que la luz verde que indica que el equipo está listo para funcionar se ha iluminado.
7. Personal de enfermería: una vez que el sistema se haya cebado con suero salino, no deje que la bolsa del suero salino se vacíe en ningún momento; una bolsa vacía podría permitir la entrada de aire en el sistema y reducir su eficiencia. Por lo tanto, cambie siempre la bolsa de suero salino antes de que se vacíe. Tome precauciones para evitar que entre aire en el sistema durante el cambio de las bolsas, cerrando el tubo de suministro con la pinza de mordaza.
8. Prepare el preoperatorio del paciente siguiendo los procedimientos convencionales. Una vez realizada una laminotomía estándar e identificada la raíz nerviosa, se inserta la cánula de acceso de la SpineJet® en el anillo adyacente a la raíz del nervio transversal. (consulte las instrucciones de uso de la cánula de acceso n.º de ref. 1000-2348.).
9. El indicador de profundidad de junta tórica se utiliza para establecer la longitud de trabajo deseada de la SpineJet desde del extremo de la cánula de acceso. El indicador de profundidad de junta tórica está inicialmente configurado, y así viene en el envase estéril, a una profundidad de 0,5 cm. Si así lo desea, el cirujano puede deslizar la junta tórica hasta la indicación de marca del eje más próxima, a una profundidad de 1,0 cm. No se recomienda insertar el dispositivo a una profundidad superior a 1 cm. Haga avanzar el eje del instrumento SpineJet hacia el interior de la cánula introductora con precaución, y confirme mediante fluoroscopia que la posición sea la correcta.

10. Para la eliminación del núcleo se recomienda usar la SpineJet con la configuración n.º 10 de la consola.
11. Para comenzar el proceso de discectomía, active el interruptor de pie. Haga un suave movimiento de pistón mientras rota y da ángulo levemente al eje del instrumento para que consuma el núcleo. Normalmente, se alcanza un consumo adecuado del núcleo en un tiempo de funcionamiento de 2-3 minutos. **No aplique demasiada fuerza en ninguna dirección durante la intervención para evitar daños al paciente.**
12. Si la punta del dispositivo se queda obstruida por material extraño, normalmente se apreciará una reducción de la eficiencia del dispositivo o la aparición de varios chorros en la punta. Interrumpa el chorro de líquido soltando el interruptor de pie y retire la obstrucción con unas pinzas, teniendo precaución de no tocar la abertura del chorro de alta presión. Una vez eliminada, vuelva a presionar el interruptor de pie y compruebe que solo sale un único chorro. Si la obstrucción no se elimina completamente, repita el procedimiento.
13. Retire el eje del instrumento SpineJet del paciente antes de retirar la cánula introductora.
14. Después de finalizar la intervención, desconecte la pieza de mano SpineJet de la consola de alimentación girando la perilla del engranaje hacia la derecha, y retire el cartucho de la bomba tirando de él hacia fuera.

#### Después de la intervención

Podrá desechar la pieza de mano SpineJet, la bolsa de suero salino y el contenedor de desechos usando los procedimientos habituales de eliminación de materiales biológicos peligrosos.

#### Presentación

La pieza de mano SpineJet se suministra esterilizada.

El contenido es estéril, a menos que el envase esté abierto o deteriorado. No vuelva a esterilizar.

No use si el envase está abierto o dañado.

#### Almacenamiento

No almacene a más de 52 °C (125 °F) o a menos de -40 °C (-40 °F). Evite su almacenamiento cerca de humedad o de una fuente directa de calor.

#### Descripción de los símbolos



Exclusivamente para un solo uso



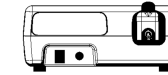
Consulte las instrucciones de uso

RX ONLY



Las leyes estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos, o bajo prescripción facultativa

La conexión del tubo de desagüe, o de cualquier contenedor acoplado al mismo, a una fuente de aspiración no es necesaria, y generará una succión continua en la punta del dispositivo y afectará el funcionamiento de este.



**Componentes de la consola:** Los artículos dentro de este contenedor están concebidos para interconectarse con la consola SpineJet, el contenedor de desechos y el suministro de suero salino estéril.



**Componentes del paciente:** La pieza de mano quirúrgica se encuentra dentro de este contenedor.

Para obtener más información, consulte el Manual del producto de la consola HydroCision®.



Εργαλείο χειρός μίας χρήσης HydroCision® SpineJet®.

## Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Επίσης, αναφερθείτε στο εγχειρίδιο προϊόντος που παρέχεται με την κονσόλα SpineJet της HydroCision. Τα εξαρτήματα του αναλώσιμου εργαλείου χειρός SpineJet της HydroCision είναι σχεδιασμένα για χρήση σε συνδυασμό με την κονσόλα SpineJet της HydroCision και λειτουργούν ως ενιαία μονάδα. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μηχανικό, θερμικό τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία και μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη μη κανονική λειτουργία της συσκευής.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Road, Suite 28  
North Billerica, MA 01862 USA  
Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: (978) 474-9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



1639

## Ενδείξεις

Το εργαλείο χειρός μίας χρήσης SpineJet της HydroCision προορίζεται για χρήση σε ορθοπεδικές χειρουργικές επεμβάσεις, όπου απαιτείται κοπή και αφαίρεση μαλακού ιστού. Συγκεκριμένες λειτουργίες συμπεριλαμβάνουν κοπή, αφαίρεση (εκτομή) και διαμόρφωση μαλακού ιστού σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένων ανοικτών και ελάχιστα παρεμβατικών σπονδυλικών επεμβάσεων.

## Περιγραφή συσκευής μίας χρήσης

Το εργαλείο χειρός του συστήματος υδροχειρουργικής SpineJet αποτελείται από εργαλείο χειρός μίας χρήσης που συνδέεται με την κονσόλα με σωλήνωση υψηλής πίεσης και φυσίγγιο αντλίας. Το φυσίγγιο της αντλίας προσαρμόζεται σε συγκρότημα φωλεάς στο εμπρόσθιο τμήμα της κονσόλας HydroCision. Αυτή η σύνδεση παρέχει ισχύ στο εργαλείο

χειρός. Μια σωλήνωση παροχής υγρού συνδέεται μέσω τυπικού ακροδέκτη σάκου στον αποστειρωμένο σάκο καταιόνησης. Μια σωλήνωση απορριμμάτων συνδέεται στο δοχείο απορριμμάτων μέσω τυπικού συνδετήρα.

## Προειδοποιήσεις

- Το SpineJet δεν πρέπει να ενεργοποιείται κοντά σε, ή να έρθει σε επαφή με, τη σπονδυλική στήλη, τις νευρικές απολήξεις, ή κύρια αιμοφόρα αγγεία, για την αποφυγή τυχόν τραυματισμού ή ζημιάς από την ενέργεια κοπής του υγρού, το τοπικά παραγόμενο κενό, ή τις άκρες ή γωνίες της συσκευής.
- Μην αγγίζετε το άκρο του SpineJet όταν είναι ενεργοποιημένο.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε το SpineJet όταν είναι ενεργοποιημένο.
- Τυχόν απροσδόκητη ενεργοποίηση ή κίνηση του SpineJet εκτός του πεδίου όρασής σας ή χωρίς επαρκή βεβαιότητα τοποθέτησης της συσκευής μέσω ακτινοσκόπησης ή εναλλακτικής τεχνολογίας απεικόνισης, μπορεί να επιφέρει τραυματισμό του ασθενούς. Διατίθενται σημάνσεις βάθους στον άξονα του εργαλείου για διευκόλυνση της τοποθέτησης της συσκευής. Η περιφερική σήμανση βρίσκεται σε απόσταση 1 cm από το άκρο του σωλήνα εκκένωσης και προειδοποιεί τη χρήση ότι η ενέργεια κοπής του πίδακα πρόκειται να εκτεθεί μέσω εκβολής από το δίσκο. Οι εγγείς σημάνσεις επιτρέπουν στο χρήστη να εισάγει τη συσκευή κατά 0,5 cm ή 1,0 cm πέρα από το άκρο του σωληνίσκου εντός του διακένου του δίσκου. Αυτές οι σημάνσεις έχουν το ρόλο οπτικών ενδείξεων για την αποφυγή αθέλητης διάτρησης του πρόσθιου δακτυλίου.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο του συστήματος που έχει την ένδειξη ΓΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΗ ΧΡΗΣΗ.
- Τυχόν προσπάθειες κάμψης του SpineJet μπορεί να καταστήσουν το εργαλείο μη κατάλληλο για χρήση ή μη ασφαλές.
- Το εργαλείο SpineJet πρέπει να αφαιρείται μέσω του σωληνίσκου πρόσβασης πριν την αφαίρεση του σωληνίσκου πρόσβασης από τη θέση επέμβασης.

## Προφυλάξεις

- Η πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που χρησιμοποιούνται σε σπονδυλικές επεμβάσεις είναι κάτι το ουσιαστικό για την αποφυγή τυχόν τραυματισμού στον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό, όπως και τυχόν ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά όργανα.

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μηχανικό τραυματισμό, θερμικό τραυματισμό ή ηλεκτροπληξία και μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τη μη κανονική λειτουργία της συσκευής.
- Παρακαλούμε αναφερθείτε στο εγχειρίδιο προϊόντος της κονσόλας HydroCision για βήμα προς βήμα οδηγίες για τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος της κονσόλας HydroCision.
- Το εργαλείο χειρός SpineJet διατίθεται αποστειρωμένο. Εάν το πακέτο έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, τότε η στεριότητα του εργαλείου χειρός θα έχει διακυβευτεί.
- Διασφαλίστε πλήρη σύνδεση του εργαλείου χειρός SpineJet στην κονσόλα, παροχή υγρού και δοχείο απορριμμάτων πριν τη χρήση.
- Αποφύγετε τυχόν στρεβλώσεις του σωλήνα υψηλής πίεσης, κάτι που μπορεί να προκαλέσει διαρροές.
- Το SpineJet πρέπει να εισαγεται, να ελέγχεται και να αποσύρεται προσεκτικά από τη θέση επέμβασης για την αποφυγή ενδεχόμενης ζημιάς στη συσκευή ή και τραυματισμού στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πρόσβαση μέσω σκληρής μήνγγας σε καμία περίπτωση.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη σε οποιαδήποτε κατεύθυνση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς.
- Η χρήση υψηλότερων ρυθμίσεων στην κονσόλα της συσκευής θα έχει σαν αποτέλεσμα περισσότερο δραστική αφαίρεση ιστού.
- Προσέχετε ιδιαίτερα κοντά σε ευαίσθητους ιστούς, όπως σε νευραγγειακές δέσμες.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να κόψει μαλακό ιστό.
- Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα για την αποφυγή απροσδόκητης διάτρησης του δακτυλίου.

## Οδηγίες χρήσης

Δείτε επίσης το εγχειρίδιο της κονσόλας HydroCision.

1. Εργαλειοδότης νοσοκόμος (-α): Βεβαιωθείτε ότι η σφραγισμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Με άσπλητη τεχνική, ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και παραδώστε τα περιεχόμενα στο προσωπικό στον αποστειρωμένο χώρο.
2. Πρώτος (η) νοσοκόμος (α) ή χειρουργός: ανοίξτε τον εσωτερικό σάκο.
3. Πρώτος (η) νοσοκόμος (α) ή χειρουργός: Αφαιρέστε το συγκρότημα του εργαλείου χειρός μίας χρήσης από την εσωτερική συσκευασία χιτωνίου (δείτε την ετικέτα για

καθορισμό) και αγκιστρώστε (κλιπ) την υψηλής πίεσης σωλήνωση νερού / σωλήνωση απορριμμάτων στο αποστειρωμένο οθόνιο, αφήνοντας αρκετό μήκος για την πραγματοποίηση της επέμβασης.

4. Πρώτος (η) νοσοκόμος (α) ή χειρουργός: Περάστε την εσωτερική συσκευασία χιτωνίου που περιέχει τα εξαρτήματα της κονσόλας, στον (στην) εργαλειοδότη νοσοκόμο (α).
5. Εργαλειοδότης νοσοκόμος (-α): Ανοίξτε τη φωλεά της κονσόλας περιστρέφοντας το κομβίο προς τα δεξιά. Εισάγετε το φυσίγγιο της αντλίας στη φωλεά ωθώντας το φυσίγγιο έως ότου είναι πλήρως προσαρμοσμένο και κλείστε τη φωλεά περιστρέφοντας το κομβίο προς τα αριστερά. Προσαρτήστε το συνδετήρα του σωλήνα απορριμμάτων σε ένα δοχείο συλλογής απορριμμάτων. Δεν απαιτείται σύνδεση του δοχείου συλλογής απορριμμάτων σε πηγή αναρρόφησης καθώς αυτό θα δημιουργούσε συνεχή αναρρόφηση στο άκρο της συσκευής και θα επηρεάσει έτσι την απόδοση της συσκευής. Το δοχείο απορριμμάτων πρέπει να εξαερώνεται στην ατμόσφαιρα εάν δεν είναι συνδεδεμένο σε πηγή απορρόφησης (κενού). Αφαιρέστε το αποστειρωμένο κάλυμμα από τον ακροδέκτη του σάκου και εισάγετέ τον σε σάκο παροχής καταιόνησης. Συνιστάται σάκος 1 λίτρου. Εξασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν συστροφές ή εξωτερικές αποφράξεις στις σωληνώσεις τροφοδοσίας, υψηλής πίεσης, ή απορριμμάτων.
6. Εργαλειοδότης νοσοκόμος (-α): Εξασφαλίστε ότι ο ποδοδιακόπτης είναι συνδεδεμένος στην κατάλληλη υποδοχή στο εμπρόσθιο τμήμα της κονσόλας και ότι το καλώδιο ηλεκτροδότησης είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της κονσόλας. Συνδέστε το καλώδιο ηλεκτροδότησης στην κατάλληλη πρίζα. Ανοίξτε τον κύριο διακόπτη ισχύος και δείτε εάν ανάβει η πράσινη λυχνία ετοιμότητας λειτουργίας.
7. Νοσοκόμοι (-ες): Μετά την αρχική πλήρωση του συστήματος με φυσιολογικό ορό, μην αφήνετε το σάκο ορού να αδειάσει. Εάν ο σάκος αδειάσει θα εισαχθεί αέρας στο σύστημα και αυτό θα μειώσει την αποτελεσματικότητα του συστήματος. Συνεπώς, να αλλάζετε πάντα με νέα σακούλα ορού πριν αδειάσει η σακούλα που χρησιμοποιείτε. Φροντίστε ώστε να αποτρέπετε την εισαγωγή αέρα στο σύστημα κατά την αλλαγή κάθε σακούλας, κλείνοντας το σωλήνα παροχέτευσης με το σφιγκτήρα.
8. Πραγματοποιήστε την προ-εγχειρητική διαδικασία για τον ασθενή σύμφωνα με τυπικές διαδικασίες. Μετά την πραγματοποίηση τυπικής πεταλοτομίας και αναγνώρισης της ρίζας του νεύρου, θα εισαχθεί ο σωληνίσκος πρόσβασης SpineJet® στο δακτύλιο δίπλα στη ρίζα του

παρακείμενου νεύρου. (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του Σωληνίσκου Πρόσβασης, α/ε 1000-2348).

9. Η ένδειξη βάθους «Ο» χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του επιθυμητού λειτουργικού μήκους του SpineJet από το άκρο του σωληνίσκου πρόσβασης. Η ένδειξη βάθους του δακτυλίου «Ο» είναι αρχικά ρυθμισμένη και εξέρχεται της αποστειρωμένης συσκευασίας σε βάθος 0,5 cm. Εάν είναι επιθυμητό, ο χειρουργός μπορεί να σύρει το δακτύλιο «Ο» στην πλησιέστερη σήμανση του άξονα σε βάθος 0,1 cm. Δεν συνιστάται η εισαγωγή της συσκευής σε βάθος μεγαλύτερο από 1 cm. Προωθήστε προσεκτικά τον άξονα του εργαλείου SpineJet στο σωληνίσκο εισαγωγέα και επιβεβαιώστε τη σωστή θέση με ακτινοσκοπική απεικόνιση.
10. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το SpineJet με τη ρύθμιση αρ. 10 στην κονσόλα για την αφαίρεση πυρήνων.
11. Ενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να αρχίσετε τη διαδικασία της δισκεκτομής. Χρησιμοποιήστε απαλή κίνηση εμβόλου καθώς περιστρέφετε και κλίνετε ελαφρά τον άξονα του εργαλείου για την ανάλωση του πυρήνα. Η επαρκής ανάλωση του πυρήνα επιτυγχάνεται τυπικά εντός 2-3 λεπτών χρόνου λειτουργίας. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη σε οποιαδήποτε κατεύθυνση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για την αποφυγή τραυματισμού του ασθενούς.
12. Εάν αποφραχτεί το άκρο της συσκευής από ξένο σώμα, αυτό θα διαπιστωθεί τυπικά μέσω μείωσης της αποτελεσματικότητας της συσκευής ή μέσω παρούσας ψεκασμού από το άκρο. Σταματήστε τη ροή του υγρού απελευθερώνοντας τον ποδοδιακόπτη και αφαιρέστε την απόφραξη με λαβίδες, προσέχοντας ώστε να μην αγγίξετε το άνοιγμα του ψεκασμού υψηλής πίεσης. Μόλις αφαιρέσετε το αντικείμενο που προκάλεσε την απόφραξη, πιέστε και πάλι τον ποδοδιακόπτη και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει συνεχής και αδιάλειπτη ροή υγρού. Εάν το αντικείμενο που προκάλεσε την απόφραξη δεν αφαιρέθηκε πλήρως, επαναλάβετε τη διαδικασία.
13. Αφαιρέστε τον άξονα εργαλείου του SpineJet από τον ασθενή πριν αφαιρέσετε το σωληνίσκο εισαγωγέα.
14. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το εργαλείο χειρός SpineJet από την κονσόλα ισχύος γυρίζοντας το κομβίο της φωλεάς προς τα δεξιά και αφαιρώντας το φυσίγγιο της αντλίας τραβώντας το ευθεία προς τα έξω.

#### Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Το εργαλείο χειρός SpineJet, ο σάκος φυσιολογικού ορού και το δοχείο συλλογής απορριμμάτων μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

#### Τρόπος διάθεσης

Το εργαλείο χειρός SpineJet διατίθεται αποστειρωμένο.

Τα περιεχόμενα είναι αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

#### Αποθήκευση

Μην αποθηκεύετε το προϊόν σε περιβάλλον με θερμοκρασία άνω των 52°C ή κάτω των -40°C°. Αποφύγετε την αποθήκευση κοντά σε υγρασία και απ' ευθείας εκπομπή θερμότητας.

#### Περιγραφή συμβόλων



Για μία και μόνη χρήση.

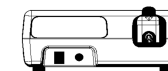


Δείτε τις οδηγίες χρήσης

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Δεν απαιτείται η σύνδεση της σωληνωσης απορριμμάτων, ή οποιουδήποτε δοχείου που έχει συνδεθεί μ' αυτήν, σε πηγή αναρρόφησης, μια και αυτό θα δημιουργήσει συνεχή αναρρόφηση στο άκρο της συσκευής και θα επηρεάσει την απόδοση της συσκευής



**Εξαρτήματα κονσόλας:** Τα αντικείμενα που περιέχονται στην παρούσα συσκευασία προορίζονται για διασύνδεση με την κονσόλα SpineJet, το δοχείο απορριμμάτων και το αποστειρωμένο σύστημα παροχής ορού.



**Εξαρτήματα ασθενούς:** Το χειρουργικό εργαλείο χειρός βρίσκεται εντός του παρόντος περιέκτη.

Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο της κονσόλας HydroCision®.

Pièce à main jetable HydroCision® SpineJet®.

## Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les informations fournies. Consulter également le manuel du produit fourni avec la console HydroCision SpineJet. Les composants de la pièce à main jetable HydroCision SpineJet sont conçus pour être utilisés en association avec la console HydroCision SpineJet et fonctionnent comme une unité intégrée. Ne pas se conformer aux instructions peut entraîner des dommages mécaniques, électriques ou thermiques ainsi que le défaut de fonctionnement du dispositif.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Road, Suite 28  
North Billerica, MA 01862, États-Unis  
Service après-vente : +1 (978) 474-9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



1639

## Indications

La pièce à main jetable HydroCision SpineJet est recommandée pour les interventions chirurgicales orthopédiques et permet d'inciser et de retirer les tissus mous. Les fonctions spécifiques du dispositif comprennent l'incision, l'ablation et le modelage de tissus mous au cours d'interventions chirurgicales variées, notamment des interventions d'invasion minime et interventions ouvertes du rachis.

## Description du dispositif jetable

La pièce à main du système d'hydrochirurgie SpineJet comprend une pièce à main jetable connectée à la console avec une tubulure de haute pression et une cartouche de pompage. La cartouche de pompage est montée dans un ensemble intégré à l'avant de la console HydroCision ; ce connecteur assure l'alimentation de la pièce à main. Une tubulure d'alimentation en liquide se raccorde par un perforateur standard à la poche

d'irrigation stérile. Une tubulure d'évacuation se raccorde à un récipient à déchets à l'aide d'un connecteur standard.

## Mises en garde

- Le système SpineJet ne doit pas être activé à proximité étroite de la moelle épinière ni entrer en contact avec celle-ci, avec les racines de nerfs ou avec les vaisseaux sanguins majeurs afin d'éviter toute possibilité de lésion ou de dommage résultant de l'action d'incision du jet de liquide, du vide généré localement, des bords du dispositif ou de l'embout.
- Ne pas toucher à l'embout du système SpineJet lorsqu'il est activé.
- Ne pas insérer le système SpineJet ni le retirer lorsqu'il est activé.
- La mise en marche ou le mouvement accidentel du système SpineJet hors du champ de vision ou sans l'assurance adéquate de sa position sous fluoroscopie ou avec tout autre procédé d'imagerie peuvent entraîner des lésions sur le patient. Des repères de profondeur figurent sur la tige de l'instrument pour faciliter le positionnement du dispositif : le repère distal est situé à 1 cm du bord du tube d'évacuation. Il permet d'avertir l'utilisateur que le jet de liquide est sur le point d'être exposé en sortant de l'espace discal. Les repères proximaux permettent à l'utilisateur d'insérer le dispositif à 0,5 cm ou 1 cm au-delà de l'extrémité de la canule au sein de l'espace discal. Ces traits servent d'indicateurs visuels pour éviter toute ponction accidentelle de l'anneau fibreux antérieur.
- Ne pas réutiliser les éléments ou les accessoires étiquetés comme étant À USAGE UNIQUE.
- Toute tentative de torsion du système SpineJet peut rendre l'outil inutilisable ou dangereux.
- L'instrument SpineJet doit être retiré par la canule d'accès avant de retirer celle-ci du site chirurgical.

## Précautions

- Il est essentiel de comprendre intégralement les principes et techniques relatifs aux interventions chirurgicales rachidiennes afin d'éviter de blesser le patient et le personnel médical et d'endommager le dispositif ou d'autres instruments médicaux.
- Lire attentivement toutes les instructions. Le non respect des instructions peut entraîner des dommages mécaniques, électriques ou thermiques et le défaut de fonctionnement du dispositif.

- Veillez consulter le manuel du produit Console HydroCision pour obtenir des instructions détaillées sur la vérification de l'assemblage et du système initial.
- La pièce à main SpineJet est fournie stérile. La stérilité de la pièce à main est compromise si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Vérifier la bonne connexion de la pièce à main SpineJet à la console, à l'alimentation de liquide et au récipient de déchets avant usage.
- Éviter de plier le tuyau à haute pression car cela risquerait de provoquer des fuites.
- Le système SpineJet doit être inséré, manipulé et retiré avec précaution du champ opératoire afin d'éviter tout dommage éventuel au dispositif et/ou toute lésion sur le patient ou le personnel chirurgical.
- Il ne faut, en aucune circonstance, employer une approche transdurale.
- Ne pas appliquer de force excessive dans une direction quelle qu'elle soit durant la procédure afin d'éviter de blesser le patient.
- L'emploi de réglages élevés sur la console du dispositif entraîne un retrait plus énergique des tissus.
- Prendre des précautions au voisinage des tissus sensibles tels que les paquets vasculo-nerveux.
- Ce dispositif permet d'inciser des tissus mous.
- Il faut, en particulier, prendre la précaution d'éviter toute perforation accidentelle de l'annulaire.

## Mode d'emploi

Consulter également le manuel de la console HydroCision.

- Infirmière circulante : vérifier que le conditionnement hermétique n'est pas endommagé. À l'aide d'une technique stérile, ouvrir soigneusement l'emballage du conditionnement et présenter le contenu au personnel opérant dans le champ stérile.
- Instrumentiste ou chirurgien : ouvrir la poche interne.
- Instrumentiste ou chirurgien : sortir l'ensemble de la pièce à main jetable de l'enveloppe de la pochette interne (voir l'étiquette pour l'appellation) etagrafer le tube sous haute pression/tubulure des déchets au champ stérile, en laissant suffisamment de longueur de tubulure pour exécuter la procédure.
- Instrumentiste ou chirurgien : passer l'enveloppe de la pochette interne contenant les composants de la console à l'infirmière de bloc opératoire.
- Infirmière bloc opératoire circulante : ouvrir le logement de la console en tournant le bouton vers la droite. Insérer

la cartouche de la pompe dans le logement en la poussant jusqu'à ce qu'elle soit bien enfoncée et fermer le logement en tournant le bouton vers la gauche. Attacher le connecteur de la tubulure des déchets à un récipient de collecte de déchets – le raccordement du récipient de collecte de déchets à une source de vide n'est pas exigé et créerait une aspiration continue à l'embout du dispositif qui affecterait les performances de ce dernier. Le récipient à déchets doit être aéré à l'atmosphère s'il n'est pas connecté à une source de vide. Enlever le capuchon stérile du perforateur de poche et l'insérer dans une poche d'alimentation de liquide d'irrigation. Il est recommandé d'utiliser une poche de 1 l. Vérifier qu'aucune vrille ou obstruction externe n'existe dans les tubulures d'alimentation, sous haute pression ou d'évacuation des déchets.

- Infirmière de bloc opératoire : vérifier que la pédale est branchée sur le connecteur à l'avant de la console et que le cordon d'alimentation est branché à l'arrière de la console. Brancher le cordon d'alimentation électrique dans une prise électrique appropriée. Mettre l'interrupteur principal en marche et vérifier que le voyant lumineux vert est allumé.
- Personnel infirmier : une fois que le système est amorcé avec du sérum physiologique, ne pas laisser la poche de sérum se vider complètement ; une poche vide laisserait l'air pénétrer dans le système et en réduirait l'efficacité. Par conséquent, toujours remplacer la poche en cours d'utilisation par une poche neuve avant qu'elle ne soit vide. User de précautions au moment du changement de poche pour éviter que de l'air ne pénètre dans le système, en fermant la tubulure d'alimentation avec le clamp.
- Effectuer la préparation préopératoire du patient suivant les procédures standard. Après avoir effectué une laminectomie standard et identifié la racine nerveuse, introduire la canule d'accès SpineJet® dans l'anneau fibreux adjacent à la racine nerveuse transversale (se référer au mode d'emploi de la canule d'accès n° de pièce 1000-2348).
- L'indicateur de profondeur du joint torique est utilisé pour régler la longueur d'opération voulue du système SpineJet à partir de l'extrémité de la canule d'accès. L'indicateur de profondeur du joint torique est préalablement réglé. Il sort de l'enveloppe stérile réglé à une profondeur de 0,5 cm. Le chirurgien peut faire glisser le joint torique au point le plus proximal du repère sur la tige, à une profondeur de 1,0 cm. Il est déconseillé d'insérer le dispositif à une profondeur de plus de 1 cm. Avancer avec précaution la tige de l'instrument SpineJet dans la canule d'introduction et confirmer le placement adéquat par cliché fluoroscopique.

- Il est recommandé de régler le système SpineJet sur le réglage n° 10 de la console pour l'ablation du noyau.
- Activer la pédale pour commencer la procédure de discectomie. Imprimer un léger mouvement de piston tout en faisant légèrement pivoter et en couvant la tige de l'instrument pour brûler le noyau. Bien brûler le noyau est normalement obtenu en deux à trois minutes. Ne pas appliquer de force excessive dans une direction quelle qu'elle soit durant la procédure afin d'éviter de blesser le patient.
- Si l'embout du dispositif est obstrué par des corps étrangers, cela se remarque normalement par une réduction de l'efficacité du dispositif ou la présence de liquide pulvérisé en provenance de l'embout. Arrêter le débit du jet en relâchant l'interrupteur à pédale et dégager l'obstruction au moyen d'une pince en prenant soin de ne pas toucher l'ouverture du jet à haute pression. Une fois que l'embout est dégagé, appuyer sur la pédale et vérifier qu'il n'y a plus qu'un seul jet régulier de liquide. Si l'embout n'est pas complètement dégagé, recommencer la procédure.
- Retirer d'abord la tige de l'instrument SpineJet avant de retirer la canule d'introduction.
- Après avoir terminé la procédure, déconnecter la pièce à main SpineJet de la console d'alimentation en tournant le bouton du logement vers la droite et enlever la cartouche de pompe en la tirant tout droit hors de la console.

#### Après l'intervention chirurgicale

La pièce à main SpineJet, la poche de sérum physiologique et le récipient de collecte des déchets peuvent être éliminés en suivant les procédures standard applicables aux déchets biologiques.

#### Conditionnement

La pièce à main SpineJet est fournie stérile.

Le contenu est stérile, sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

#### Conservation

Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 52 °C ou inférieures à -40 °C. Éviter le stockage dans un lieu humide ou en contact direct avec une source de chaleur.

#### Description des symboles



À usage unique



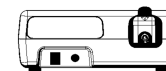
Voir le mode d'emploi

La législation américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription d'un médecin.

Le raccordement de la tubulure d'évacuation des déchets, ou de tout récipient qui lui serait raccordé, à une source de vide n'est pas nécessaire et créerait une aspiration continue à l'embout du dispositif qui affecterait les performances de ce dernier.

**Composants de la console :** les éléments compris dans ce récipient sont destinés à servir d'interface entre la console SpineJet, le récipient de déchets et l'alimentation de sérum physiologique stérile.

**Composants destinés au patient :** la pièce à main chirurgicale est située dans ce récipient.



Pour plus d'informations, consulter le manuel du produit Console HydroCision®.

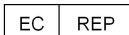
Manipolo monouso HydroCision® SpineJet®.

## Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni riportate. Consultare anche il manuale del prodotto fornito con la console HydroCision SpineJet. I componenti del manipolo monouso HydroCision SpineJet sono stati progettati per essere utilizzati unitamente alla console HydroCision SpineJet come unità singola. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare lesioni di tipo meccanico, elettrico o termico e causare il malfunzionamento del dispositivo.



HydroCision, Inc.  
267 Boston Road, Suite 28  
North Billerica, MA 01862 USA  
Assistenza clienti: (978) 474-9300



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands  
+31 (0) 70 345 8570



1639

## Indicazioni

Il manipolo monouso HydroCision SpineJet è indicato nelle procedure chirurgiche ortopediche che richiedono il taglio e l'asportazione di tessuto molle. Tra le funzioni specifiche del manipolo figurano il taglio, l'ablazione e la sagomatura del tessuto molle in diverse procedure chirurgiche, compresa la chirurgia spinale a cielo aperto e quella mininvasiva.

## Descrizione del dispositivo monouso

Il manipolo del sistema di idrochirurgia SpineJet è costituito da un manipolo monouso collegato alla console tramite un tubo ad alta pressione e una cartuccia per pompa. La cartuccia per la pompa va montata su un filtro situato sulla parte anteriore della console HydroCision; la connessione fornisce energia elettrica al manipolo. Un tubicino per l'erogazione del liquido si connette con la sacca sterile per irrigazione tramite un perforatore per sacche di tipo standard. Un tubicino di scarico

si connette a un contenitore per i rifiuti attraverso un connettore standard.

## Avvertenze

- Non attivare il manipolo SpineJet nelle strette vicinanze o a contatto del midollo spinale, delle radici nervose o dei vasi sanguigni principali per evitare il rischio di lesioni o danni che possono essere causati dall'azione di taglio della bocchetta del liquido, dal vuoto che si genera in loco o dai margini o dall'estremità del dispositivo.
- Non toccare l'estremità del manipolo SpineJet mentre è in funzione.
- Non inserire o ritrarre il manipolo SpineJet mentre è in funzione.
- Lo spostamento o l'attivazione accidentale del manipolo SpineJet al di fuori del campo visivo o in assenza di un'adeguata conferma del corretto posizionamento del dispositivo mediante visualizzazione fluoroscopica o altra tecnologia di imaging può causare lesioni a carico del paziente. Le tacche di profondità riportate sullo stelo dello strumento agevolano il posizionamento del dispositivo: la tacca distale è situata a 1 cm di distanza dal bordo del tubicino di scarico e ha la funzione di avvertire l'operatore che la bocchetta del liquido sta per esporsi fuoriuscendo dallo spazio discale. Le tacche prossimali consentono all'operatore di inserire il dispositivo superando di 0,5 cm, o di 1 cm l'estremità della cannula all'interno dello spazio discale. Queste tacche a banda sono degli indicatori visivi al fine di evitare la puntura accidentale dell'anulus fibroso anteriore.
- Non riutilizzare alcun componente o accessorio del sistema che sia etichettato come MONOUSO.
- Eventuali tentativi di piegare il manipolo SpineJet possono renderlo inutilizzabile o non sicuro.
- Rimuovere lo strumento SpineJet attraverso la cannula di accesso prima di rimuovere quest'ultima dal sito chirurgico.

## Precauzioni

- Per evitare di provocare lesioni al paziente e al personale medico e di danneggiare il dispositivo o altri strumenti medicali è essenziale una profonda conoscenza dei principi e delle tecniche relativi alla chirurgia spinale.
- Leggere attentamente tutte le istruzioni riportate. La mancata osservanza delle istruzioni può comportare lesioni di tipo meccanico, elettrico o termico e causare il malfunzionamento del dispositivo.

- Consultare il manuale prodotto della console HydroCision per istruzioni dettagliate sul montaggio e il controllo iniziale del sistema della console.
- Il manipolo SpineJet viene fornito sterile. La sterilità del manipolo non è garantita se la confezione è aperta o danneggiata.
- Prima dell'uso verificare che il manipolo SpineJet sia collegato adeguatamente alla console, al dispositivo per l'erogazione del liquido e al contenitore dei rifiuti.
- Evitare attorcigliamenti del tubicino ad alta pressione in quanto possono provocare perdite.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo e/o di provocare lesioni al paziente o al personale chirurgico, procedere con cautela nell'inserire, manipolare e ritrarre il manipolo SpineJet dalla sede chirurgica.
- Non usare mai, in nessuna circostanza, un approccio transdurale.
- Durante la procedura non esercitare una pressione eccessiva in alcuna direzione onde prevenire lesioni a carico del paziente.
- L'impiego delle impostazioni più elevate sulla console del dispositivo comporterà una maggiore aggressività nella rimozione del tessuto.
- Procedere con cautela nelle vicinanze di tessuti sensibili, come i fasci neurovascolari.
- Questo dispositivo è in grado di tagliare i tessuti molli.
- Particolare attenzione va posta nell'evitare di pungere accidentalmente l'anello.

## Istruzioni per l'uso

Vedere anche il manuale prodotto della console HydroCision.

1. Infermiere/a di sala operatoria: verificare l'integrità della confezione sigillata. In asepsi, aprire con cura la confezione del prodotto e porgere il contenuto al personale addetto al campo sterile.
2. Strumentista o chirurgo: aprire il sacchetto interno.
3. Strumentista o chirurgo: estrarre il manipolo monouso dalla confezione della custodia interna (per la designazione si veda l'etichetta) e agganciare al telo sterile il tubicino ad alta pressione o di scarico lasciando un pezzo di tubicino di lunghezza sufficiente per eseguire la procedura.
4. Strumentista o chirurgo: passare la confezione della custodia interna contenente i componenti della console all'infermiere/a di sala operatoria.
5. Infermiere/a di sala operatoria: aprire il filtro della consolle ruotando la manopola verso destra. Inserirvi la



cartuccia della pompa spingendola nel filtro fino a quando non è completamente in sede, quindi richiudere il filtro ruotando la manopola verso sinistra. Collegare il connettore del tubicino di scarico al contenitore di raccolta dei rifiuti; non è necessario collegare il contenitore a un generatore di vuoto, che indurrebbe un'aspirazione continua sull'estremità del dispositivo incidendo sulla prestazione dello stesso. Se il contenitore di raccolta dei rifiuti non è collegato ad una fonte di vuoto, è necessario che sfiati nell'atmosfera. Liberare dall'involucro sterile il perforatore per sacche e inserirlo in una sacca per irrigazione. Si consiglia l'impiego di una sacca da 1 litro. Verificare che i tubicini di erogazione del liquido, ad alta pressione o di scarico, non presentino attorcigliamenti o ostruzioni esterne.

6. Infermiere/a di sala operatoria: verificare che l'interruttore a pedale sia inserito nel connettore sul lato anteriore della console e che il cavo di alimentazione sia collegato al retro della console. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica idonea. Accendere l'interruttore principale e controllare che la spia pronto verde si illumini.
7. Personale infermieristico: una volta innescato il sistema con la soluzione fisiologica evitare che la sacca che la contiene si svuoti; delle bolle d'aria potrebbero entrare nel sistema, riducendone l'efficienza. Per questo, sostituire sempre la sacca della fisiologica prima che si svuoti. Al momento del passaggio da una sacca all'altra fare attenzione a non lasciare entrare dell'aria nel sistema, chiudendo con un morsetto il tubicino per l'erogazione del liquido.
8. Procedere alla preparazione prechirurgica del paziente conformemente alle procedure standard. Dopo aver eseguito una laminotomia standard ed aver identificato la radice nervosa, la cannula di accesso SpineJet® va inserita nell'anulus fibroso adiacente alla radice nervosa passante. (consultare le istruzioni per l'uso della cannula di accesso, n/p 1000-2348).
9. L'indicatore di profondità della guarnizione ad anello viene utilizzato per impostare la lunghezza operativa desiderata del dispositivo SpineJet dall'estremità della cannula di accesso. L'indicatore di profondità della guarnizione ad anello è preimpostato e al momento dell'estrazione dalla confezione sterile è impostato su una profondità di 0,5 cm. All'occorrenza il chirurgo può far scorrere la guarnizione ad anello fino all'indicatore più prossimale riportato sullo stelo dello strumento a una profondità di 1 cm. Si sconsiglia di inserire il dispositivo a profondità superiori a 1 cm. Far avanzare con cautela lo strumento SpineJet nella cannula dell'introduttore e confermare il corretto posizionamento tramite visualizzazione fluoroscopica.

10. Per la rimozione del nucleo si consiglia di utilizzare lo strumento SpineJet con la console impostata sul n. 10.
11. Attivare l'interruttore a pedale per avviare la procedura di discectomia. Mentre si ruota e si angola leggermente lo stelo dello strumento per l'asportazione del nucleo, muovere delicatamente a stantuffo. Di norma, un'asportazione adeguata del nucleo non richiede più di 2-3 minuti di azionamento del dispositivo. Durante la procedura non esercitare una pressione eccessiva in alcuna direzione onde prevenire lesioni a carico del paziente.
12. Un'ostruzione da corpo estraneo ai danni dell'estremità del dispositivo è di solito segnalata da una riduzione dell'efficacia del dispositivo o dalla presenza di spruzzi dall'estremità. Arrestare il flusso rilasciando l'interruttore a pedale ed eliminare la causa dell'ostruzione usando un forcipe, prestando attenzione a non toccare l'apertura della bocchetta ad alta pressione. A questo punto premere l'interruttore a pedale e controllare che dalla bocchetta esca un flusso unico regolare. Se l'ostruzione non è stata rimossa del tutto, ripetere la procedura.
13. Estrarre lo stelo dello strumento SpineJet dal paziente prima di rimuovere la cannula dell'introduttore.
14. Al termine della procedura, per scollegare il manipolo SpineJet dalla console, ruotare verso destra la manopola del filtro e rimuovere la cartuccia della pompa estraendola completamente.

#### Dopo l'intervento chirurgico

Smaltire il manipolo SpineJet, la sacca per la soluzione fisiologica e il contenitore per la raccolta dei rifiuti secondo le procedure standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

#### Confezionamento

Il manipolo SpineJet viene fornito sterile.

Se la confezione è chiusa e integra il contenuto è sterile. Non risterilizzare.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

#### Conservazione

Non conservare a temperature superiori a 52° C o inferiori a °-40° C. Non conservare vicino a fonti di umidità o a fonti dirette di calore.

#### Descrizione dei simboli



Esclusivamente monouso

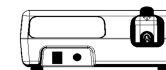


Vedere le istruzioni per l'uso

La legge statunitense limita la vendita del dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.



Non è necessario collegare il tubicino di scarico, o qualunque contenitore ad esso collegato, a un generatore di vuoto, che indurrebbe un'aspirazione continua sull'estremità del dispositivo incidendo sulla prestazione dello stesso.



**Componenti per la console:** gli articoli presenti in questo contenitore sono previsti per l'uso con la console SpineJet, il contenitore per i rifiuti e la sacca per la soluzione fisiologica.



**Componenti per il paziente:** il manipolo chirurgico si trova in questo contenitore.

Per ulteriori informazioni consultare il manuale prodotto della console HydroCision®.