












HydroCision SpineJet® Disposable Assembly with Quick Connect

Symbol Description

- | | |
|---|---|
|  Catalogue Number |  Do Not Re-Sterilize |
|  Lot Number |  Operating Range |
|  Do Not Use If Package Is Damaged |  Expiration Date |
|  Manufacturer Consult Instructions for Use |  Single Use |
|  U.S Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician. |  Sterilized Using Ethylene Oxide |
|  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 Assembly are 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

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 disc decompression and spinal fusion surgeries.

Disposable Assembly Description

The SpineJet Disposable Assembly consists of a disposable handpiece that is connected to the console through a disposable Quick Connect, a Pump Cartridge, and hoses. The Pump Cartridge mounts into a nest assembly on the front of the HydroCision SpineJet Console; this connection provides the power to the Disposable Assembly. A fluid supply hose connects via a standard bag spike to the sterile irrigant bag. A waste hose from the Quick Connect connects via a standard connector to a waste container.

Warnings

- The HydroCision SpineJet Disposable Assembly 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 handpiece tip while activated.
- Do not insert or withdraw the SpineJet handpiece while activated.
- Inadvertent activation or movement of the SpineJet handpiece outside the field of vision or without adequate assurance of device placement via fluoroscopy or an alternate imaging technology may result in patient injury.
- 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 handpiece may render the tool unusable or unsafe.
- SpineJet MicroResector and SpineJet MicroResector MD instruments should be removed through the access cannula prior to removing the access cannula from the surgical site.
- Depth markings are provided on the instrument shaft to assist in device placement: the spaced band

markings serve as visual indicators to avoid unintended puncture of the anterior annulus and to alert the user to the proximity of the fluidjet to the annulotomy.

- 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 SpineJet Console Product Manual for step-by-step instructions regarding the assembly and initial system check of the HydroCision SpineJet Console.
- SpineJet Disposable Assemblies and Quick Connects are 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 Quick Connect prior to use.
- Ensure complete connection of the Quick Connect assembly to the Console, fluid supply and waste container prior to use.
- Avoid kinking of the high-pressure hose, which can cause leaks.
- The SpineJet handpiece 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.
- 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.
- It is recommended that the SpineJet Disposable Assembly be used on console setting #10 for nucleus removal.
- This device can cut soft tissue.
- 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.
- Particular precaution should be made to avoid unintended puncture of the annulus.

- To prevent clogging of the device tip, avoid applying excessive force with the cutting and scraping edges of the XL devices that would release cartilage fragments larger than the device's evacuation tube opening.
- The EndoResector handpiece is provided with an o-ring depth indicator used to set the desired working length beyond the distal end of an endoscope. Prior to surgery, set the desired working length by carefully advancing the EndoResector through the working channel of the endoscope and sliding the o-ring into position.

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 outer package and present contents to sterile field personnel.
2. Scrub Nurse or Surgeon: Open inner pouch or lid. If present, remove the plastic guard from the distal tip of the handpiece.
3. Attach the SpineJet Disposable Assembly to the Quick Connect by aligning the alignment features on the handpiece handle with corresponding features on the Quick Connect and sliding them into place until the locking tabs click indicating the correct attachment. Do not force the connection. Note that when energized, the Quick Connect will slide away from the handpiece, seating it into the locking position. This creates a small gap between the Quick Connect and handpiece.
4. Scrub Nurse or Surgeon: Clip the high-pressure hose/waste hose to the sterile drape.
5. Scrub Nurse or Surgeon: Pass the pump cartridge, high-pressure hose/waste hose, and coiled supply hose with bag spike to the Circulating Nurse.
6. 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 3 liter bag is recommended for fusion

procedures and a 1-liter bag is recommended for discectomies. Ensure that there are no kinks or external obstructions in the supply, high pressure, or waste hoses.

7. 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.
 8. 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.
 9. a) 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; b) Stop the jet flow by releasing the foot switch; c) Remove the handpiece from the surgical site using care not to come into contact with vital structures; d) 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.
- To Change Tools:*
- a. Unseat the locking tabs by pushing the Quick Connect and handpiece completely together.
 - b. Depress the two locking tabs at opposite sides of the Quick Connect and gently remove the tool from the Quick Connect while keeping the tabs fully depressed.
 - c. Insert the next desired tool as above.
10. After completing the procedure, disconnect the SpineJet Disposable Assembly from the Power Console by turning the nest lever to the right and removing the pump cartridge by pulling it straight out. If desired, the SpineJet Disposable Assembly can be disconnected from the Quick Connect by depressing the two locking tabs at opposite sides on the proximal end of the tool and pulling the tool from the Quick Connect while keeping the tabs depressed.

After Surgery

The SpineJet handpiece assembly, Quick Connect, Saline Bag, and waste receptacle collection container may be discarded using biohazard disposal procedures according to local regulations.

How Supplied

The SpineJet handpiece assembly and Quick Connect are 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













STERILE	EO
---------	----

Do not store product above 125°F (52°C) or below -40°F (-40°C). Avoid storage near moisture and direct heat.

For further information, consult the HydroCision Console Product Manual.

Conjunto HydroCision SpineJet® descartável com Quick Connect

Descrição dos símbolos

 Número de catálogo	 Não reesterilizar
 Número de lote	 Intervalo de funcionamento
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Prazo de Validade
 Fabricante	 Utilização Única
 Consultar as Instruções de Utilização	 Esterilizado utilizando óxido de etileno
 A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.	
 A ligação do tubo de resíduos, ou de qualquer reservatório ligado ao mesmo, a uma fonte de vácuo não é necessária e criará aspiração contínua na ponta do dispositivo, o que afetará o seu desempenho	

Instruções de Utilização

Por favor, leia atentamente toda a informação. Consulte igualmente o manual do produto fornecido com a Consola HydroCision SpineJet. Os componentes do Conjunto HydroCision SpineJet Descartável foram concebidos para utilização em conjunto com a Consola HydroCision SpineJet e para funcionarem como uma unidade única. Se as instruções não forem devidamente seguidas poderão ocorrer lesões mecânicas, elétricas ou térmicas, que poderão resultar no funcionamento inadequado do dispositivo.



HydroCision, Inc.
267 Boston Road, Suite 28
North Billerica, MA 01862 EUA
Apoio ao Cliente: +1 978 474 9300

Indicações

O Sistema HydroCision SpineJet está indicado para procedimentos cirúrgicos em que o corte e a remoção de tecidos moles, e a ablação e remoção de tecidos duros ou osso, sejam necessárias. As funções específicas incluem corte, ablação e modelação de tecidos moles, e descorticagem e alisamento de osso, cartilagem e outros tecidos associados a osso, em cirurgias abertas e minimamente invasivas de descompressão de disco vertebral e fusão espinal.

Descrição do Conjunto Descartável

O Conjunto SpineJet Descartável consiste numa peça de mão descartável que é ligada à consola através de um tubo descartável Quick Connect, um cartucho de bomba e tubagem. O Cartucho de Bomba é montado numa unidade de alojamento na parte frontal da Consola HydroCision SpineJet; esta ligação fornece alimentação ao Conjunto Descartável. Um tubo de fornecimento de fluido é ligado através de uma ponta perfurante padrão ao saco de solução de irrigação estéril. O tubo de resíduos do Quick Connect liga-se a um reservatório de resíduos através de uma ligação padrão.

Advertências

- O Conjunto HydroCision SpineJet Descartável não deve ser ativado muito perto, nem entrar em contacto com, a medula espinal, as raízes nervosas ou vasos sanguíneos importantes para evitar a possibilidade de lesão ou danos decorrentes da ação de corte do jato de fluido, do vácuo gerado localmente, ou dos bordos ou pontas do dispositivo.
- Não toque na ponta da peça de mão SpineJet enquanto ativada.
- Não insira nem retire a peça de mão SpineJet enquanto ativada.
- A ativação inadvertida ou o movimento acidental da peça de mão SpineJet fora do campo de visão, ou sem garantia adequada de colocação do dispositivo através de fluoroscopia ou de uma tecnologia imagiológica alternativa, poderá resultar em lesões no paciente.
- Não reutilize qualquer componente ou acessório do sistema rotulado com UTILIZAÇÃO ÚNICA. A reutilização poderá provocar infeção ou lesões no paciente.
- Tentativas de dobrar a peça de mão SpineJet poderão inutilizar os instrumentos ou torná-los não seguros.
- Os instrumentos SpineJet MicroResector e SpineJet MicroResector MD devem ser removidos através da

cânula de acesso, antes da remoção da cânula de acesso do local da cirurgia.

- A haste do instrumento tem marcações de profundidade que ajudam à colocação do dispositivo: as bandas de marcação intervaladas servem como indicadores visuais para evitar a punção acidental do anel anterior e para alertar o utilizador para a proximidade do jato de fluido em relação à anulotomia.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

Precauções

- É fundamental uma compreensão total dos princípios e técnicas envolvidos em cirurgias espinais a fim de evitar lesões no paciente e no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos.
- Leia atentamente todas as instruções. Se as instruções não forem devidamente seguidas, poderão ocorrer lesões elétricas, mecânicas ou térmicas e ser causado o funcionamento inadequado do dispositivo.
- Consulte o Manual da Consola HydroCision SpineJet para obter instruções passo a passo referentes à montagem e à verificação inicial do sistema da Consola HydroCision SpineJet.
- Os conjuntos SpineJet Descartáveis e Quick Connects são fornecidas estéreis. Se a embalagem tiver sido aberta ou estiver danificada, a esterilidade da peça de mão estará comprometida.
- Antes da utilização, certifique-se de que a ligação da peça de mão SpineJet ao Quick Connect está completa.
- Antes da utilização, certifique-se de que a ligação do sistema Quick Connect à Consola, ao tubo de fornecimento de fluidos e ao reservatório de resíduos está completa.
- Evite dobrar o tubo de alta pressão, pois poderá originar fugas.
- A peça de mão SpineJet deve ser inserida, manipulada e retirada com cuidado do local cirúrgico a fim de evitar possíveis danos no dispositivo e/ou lesões no paciente ou pessoal cirúrgico.
- A utilização de definições mais elevadas na consola do dispositivo levará a uma remoção mais agressiva de tecidos. Tenha especial cuidado próximo de tecidos sensíveis, tais como feixes neurovasculares.

- Para remoção do núcleo, recomenda-se que o Sistema Descartável SpineJet seja utilizado na definição n.º 10 da consola.
- Este dispositivo consegue cortar tecidos moles.
- Não deve ser utilizada, em circunstância alguma, uma abordagem transdural.
- Para evitar lesões no paciente, não aplique força excessiva em direção alguma durante o procedimento.
- Deve ter-se especial precaução para evitar a perfuração acidental do anel.
- Para impedir a obstrução da ponta do dispositivo, evite aplicar força excessiva com as arestas cortantes e de raspagem dos dispositivos XL, que soltariam fragmentos de cartilagem maiores do que a abertura do tubo de evacuação do dispositivo.
- A peça de mão EndoResector é fornecida com um anel indicador de profundidade utilizado para definir o comprimento útil desejado além da extremidade distal de um endoscópio. Antes da cirurgia, defina o comprimento útil desejado, fazendo avançar cuidadosamente o EndoResector através do canal de trabalho do endoscópio e fazendo deslizar o anel indicador para a posição desejada.

Instruções de Utilização

Consulte também o Manual da Consola HydroCision.

1. Enfermeiro circulante: certifique-se de que a embalagem selada não está danificada. Utilizando uma técnica estéril, abra a embalagem exterior do produto com cuidado e apresente o conteúdo ao pessoal de campo estéril.
2. Enfermeiro do bloco operatório ou cirurgião: abra a bolsa interior ou a tampa. Se presente, retire a proteção plástica da ponta distal da peça de mão.
3. Ligue o Sistema SpineJet descartável ao Quick Connect, alinhando os acessórios de alinhamento no punho da peça de mão com os acessórios correspondentes do Quick Connect e fazendo-os deslizar para a posição certa até ouvir um estalido das patilhas de bloqueio, que indica a fixação correta. Não force a ligação. Tenha em atenção que, quando energizado, o Quick Connect deslizará afastando-se da peça de mão, encaixando-a na posição de bloqueio. Isto cria um pequeno espaço entre o Quick Connect e a peça de mão.
4. Enfermeiro do Bloco Operatório ou Cirurgião: prenda o tubo de alta pressão/tubo de resíduos à cobertura estéril.

5. Enfermeiro do Bloco Operatório ou Cirurgião: entregue o cartucho da bomba, o tubo de alta pressão/tubo de resíduos e o tubo helicoidal de fornecimento com a ponta perfurante ao enfermeiro circulante.
6. Enfermeiro Circulante: abra a unidade de alojamento da Consola, rodando o botão para a direita. Insira o cartucho de bomba na unidade de alojamento, pressionando o cartucho até ficar totalmente encaixado, e feche-a rodando o botão para a esquerda. Ligue a ligação do tubo de resíduos a um reservatório de recolha de resíduos – a ligação do reservatório de recolha de resíduos a uma fonte de vácuo não é necessária e criará uma aspiração contínua na ponta do dispositivo, que afetará o desempenho do dispositivo. Caso o reservatório de resíduos não esteja ligado a uma fonte de vácuo, terá de ter ventilação para a atmosfera. Retire a cobertura estéril da ponta perfurante de sacos e insira a ponta num saco de solução de irrigação. Recomenda-se um saco de 3 litros para procedimentos de fusão e um saco de 1 litro para dissecções. Certifique-se de que os tubos de fornecimento, de alta pressão ou de resíduos não estão dobrados nem têm obstruções externas.
7. Enfermeiro circulante: certifique-se de que o pedal interruptor está ligado ao conector na parte frontal da consola e de que o cabo de alimentação está ligado à parte de trás da consola. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica adequada. Ligue o interruptor de alimentação principal e verifique que a luz verde de “pronto” acende.
8. Equipa de Enfermagem: depois de o sistema ter sido purgado com soro fisiológico, não deixe o saco de soro fisiológico esvaziar; um saco vazio possibilitará a entrada de ar no sistema e reduzirá a sua eficiência. Deste modo, troque sempre por um novo saco de soro fisiológico antes que o saco utilizado fique vazio. Tenha cuidado ao trocar de sacos para impedir a entrada de ar no sistema, fechando o tubo de fornecimento com o grampo de pressão.
9. a) Se a ponta do dispositivo ficar obstruída com matéria estranha, tal refletir-se-á geralmente numa redução da eficiência do dispositivo ou numa pulverização proveniente da ponta; b) Pare o fluxo do jato soltando o pedal interruptor; c) Retire a peça de mão do local da cirurgia, tendo cuidado para que não entre em contacto com estruturas vitais; d) Retire a obstrução com uma pinça, tendo cuidado para não tocar na abertura do jato de alta pressão. Depois de

removida, prima o pedal interruptor e verifique que o jato tem um fluxo contínuo e único. Se a obstrução não tiver sido totalmente removida, repita o procedimento.

Para trocar ferramentas:

- a. Desencaixe as patilhas de bloqueio, pressionando totalmente e em conjunto o Quick Connect e a peça de mão.
 - b. Pressione as duas patilhas de bloqueio em lados opostos do Quick Connect e retire suavemente a ferramenta do Quick Connect, ao mesmo tempo que mantém as patilhas totalmente premidas.
 - c. Insira a próxima ferramenta desejada, tal como descrito acima.
10. Após a conclusão do procedimento, desligue o Conjunto Descartável SpineJet da Consola de Alimentação, rodando a alavanca do alojamento para a direita e puxando o cartucho de bomba a direito para o remover. Se desejar, o sistema SpineJet descartável *pode ser desligado do Quick Connect*, premindo as duas patilhas de bloqueio nos lados opostos da extremidade proximal da ferramenta e puxando a ferramenta do Quick Connect enquanto mantém as patilhas premidas.

Após a Cirurgia

O sistema da peça de mão SpineJet, o Quick Connect, o saco de soro fisiológico e o reservatório de recolha de resíduos podem ser eliminados mediante procedimentos de eliminação de resíduos com perigo biológico, de acordo com os regulamentos locais.

Apresentação

O sistema da peça de mão SpineJet e Quick Connect são fornecidos estéreis.

O conteúdo encontra-se estéril, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou esteja danificada. Não reesterilize.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

ESTÉRIL **OE**

Não guarde o produto a uma temperatura superior a 52 °C (125 °F) ou inferior a -40 °C (-40 °F). Evite o armazenamento próximo de humidade e calor direto.

Para obter mais informações, consulte o Manual da Consola HydroCision.

Ensemble jetable SpineJet® HydroCision avec Connecteur rapide

Mode d'emploi

Lire attentivement toutes les informations fournies. Consulter également le manuel du produit fourni avec la console HydroCision SpineJet. Les composants de l'ensemble 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 USA
Service après-vente : (978) 474-9300

Indications

Le système SpineJet HydroCision est indiqué pour les interventions chirurgicales orthopédiques et permet d'inciser et de retirer les tissus mous ou de retirer les tissus durs ou osseux. Les fonctions spécifiques du dispositif comprennent l'incision, l'ablation et la mise en forme de tissus mous, la décortication et le lissage d'os, de cartilages et autres tissus associés aux os, au cours d'interventions chirurgicales variées, notamment des interventions effractives minimales et à ciel ouvert du rachis.

Description de l'ensemble jetable

L'ensemble jetable SpineJet comporte une pièce à main jetable connectée à la console par un connecteur rapide jetable, une cartouche de pompage et des tuyaux. La cartouche de pompage se monte dans un logement, sur

l'avant de la console HydroCision SpineJet ; cette connexion assure l'alimentation de l'ensemble jetable. Un tuyau d'alimentation de liquide se branche via un perforateur de poche standard à la poche d'irrigation stérile. Un tuyau à déchets du connecteur rapide se raccorde via un connecteur standard à un récipient de collecte de déchets.

Mises en garde

- L'ensemble jetable SpineJet HydroCision 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 de la pièce à main SpineJet lorsqu'il est activé.
- Ne pas insérer la pièce à main SpineJet ni la retirer lorsqu'elle est activée.
- L'activation ou le mouvement accidentel de la pièce à main SpineJet hors du champ de vision ou sans l'assurance du visionnement de son mouvement adéquat sous fluoroscopie ou tout autre procédé d'imagerie différent peut entraîner des lésions chez le patient.
- Ne pas réutiliser les composants ou les accessoires du système étiquetés comme étant À USAGE UNIQUE.
- Tout essai de courbure de la pièce à main SpineJet peut rendre l'outil inutilisable ou dangereux.
- Les instruments SpineJet MicroResector et SpineJet MicroResector MD doivent être retirés par la canule d'accès avant de retirer la canule d'accès du site chirurgical.
- Les repères de profondeur sont indiqués sur la tige de l'instrument pour faciliter le positionnement du dispositif : les graduations espacées s'utilisent comme indicateurs visuels pour prévenir une ponction accidentelle de l'anneau fibreux antérieur et avertir l'utilisateur de la proximité du « fluidjet » par rapport à l'annulotomie.

Précautions

- Il est essentiel de posséder la compréhension totale des principes et des techniques relatifs aux interventions chirurgicales affectant le rachis afin d'éviter toute lésion au patient et au personnel médical, ainsi que tout dommage au dispositif ou autres instruments médicaux.

- Lire attentivement toutes les instructions. Le manque d'observation des instructions peut entraîner des dommages mécaniques, électriques ou thermiques et le défaut de fonctionnement du dispositif.
- Consulter le manuel de la console HydroCision SpineJet pour obtenir les instructions détaillées concernant l'assemblage et la vérification initiale du système de console HydroCision SpineJet.
- Les ensembles et les connecteurs rapides jetables SpineJet sont fournis stériles. La stérilité est compromise si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Vérifier la bonne connexion de la pièce à main SpineJet au connecteur rapide avant l'usage.
- Assurer la bonne connexion de l'ensemble de connecteur rapide à la console, à l'alimentation de liquide et au récipient de collecte de déchets avant l'usage.
- Éviter de plier le tuyau à haute pression car cela risquerait de provoquer des fuites.
- La pièce à main SpineJet doit être insérée, manipulée et retirée avec précaution du champ opératoire afin d'éviter tout dommage éventuel au dispositif et/ou toute lésion au patient ou au personnel chirurgical.
- L'emploi des réglages les plus élevés de la console du dispositif mèneront à une ablation de tissus plus agressive. Prendre des précautions près des tissus sensibles, tels que les faisceaux neurovasculaires.
- Il est recommandé de régler la pièce à main SpineJet sur le réglage n° 10 de la console pour l'ablation du noyau.
- Ce dispositif permet d'inciser des tissus mous.
- Une approche trans-durale ne doit être employée en aucune circonstance.
- Ne pas exercer de force excessive dans aucune direction durant l'intervention pour ne pas blesser le patient.
- Il faut, en particulier, prendre la précaution d'éviter toute perforation accidentelle de l'annulaire.
- Pour éviter de boucher l'embout du dispositif, éviter d'appliquer une force excessive sur les bords d'incision et de grattage des dispositifs XL, ce qui pourrait dégager des fragments de cartilage plus gros que le tube d'évacuation du dispositif.
- L'EndoResector est fourni avec un indicateur de profondeur du joint torique pour définir la longueur de travail souhaitée au-delà de l'extrémité distale d'un endoscope. Avant l'opération, définissez la longueur de travail souhaitée en introduisant soigneusement l'EndoResector dans le canal de travail de l'endoscope

et en faisant glisser le joint torique vers la bonne position.

Mode d'emploi

Consulter également le manuel de la console HydroCision.

1. Infirmière de bloc opératoire : vérifier que le conditionnement hermétique n'est pas endommagé. À l'aide d'une technique stérile, ouvrir soigneusement l'enveloppe externe du conditionnement et présenter le contenu au personnel opérant dans le champ stérile.
2. Instrumentiste ou chirurgien : ouvrir l'enveloppe interne ou le couvercle. Le cas échéant, enlever les protecteurs en plastique de l'embout distal de la pièce à main.
3. Attacher l'ensemble jetable SpineJet au connecteur rapide en alignant les fonctions d'alignement sur la poignée de la pièce à main avec celles correspondantes du connecteur ; emboîter jusqu'au dé clic des onglets de verrouillage, indiquant le branchement correct. Ne pas forcer la connexion. Noter que lorsqu'il est sous tension, le connecteur rapide s'éloigne par glissement de la pièce à main, mettant cette dernière en position de verrouillage. Ceci crée un petit écart entre le connecteur rapide et la pièce à main.
4. Instrumentiste ou chirurgien :agrafer le tuyau sous haute pression/tuyau des déchets au champ stérile.
5. Instrumentiste ou chirurgien : passer la cartouche de pompage, le tuyau sous haute pression/tuyau des déchets et le tuyau d'alimentation en spirale avec le perforateur de poche à l'infirmière de bloc opératoire.
6. Infirmière de bloc opératoire : ouvrir le logement de la console en tournant le bouton vers la droite. Insérer la cartouche de pompage 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 du tuyau 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 de collecte de 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 un sac de 3 litres pour les procédures de fusion et un sac de 1 litre pour les discectomies. Vérifier qu'aucune vrille ou obstruction externe n'existe dans les tuyaux

d'alimentation, sous haute pression ou d'évacuation des déchets.

7. 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 sur la prise secteur correcte. Mettre l'interrupteur principal sur marche et vérifier que le voyant lumineux vert est allumé.
8. Personnel infirmier : une fois que le système est amorcé avec du soluté physiologique, ne pas laisser la poche de soluté 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. Prendre des précautions au moment du changement de poche pour éviter que de l'air ne pénètre dans le système, en fermant le tuyau d'alimentation avec une pince.
9. a) Si l'embout du dispositif est obstrué par un corps étranger, cela se constate normalement par une réduction d'efficacité du dispositif ou par un jet vaporisé de l'embout. b) Arrêter le jet en relâchant l'interrupteur au pied. c) Retirer la pièce à main du site chirurgical sans toucher aucun point vital. d) Enlever l'obstruction à l'aide de pinces sans toucher l'ouverture du jet haute pression. Puis appuyer sur l'interrupteur au pied et s'assurer qu'il ne subsiste qu'un simple jet cohérent. Si l'obstruction n'est pas complètement éliminée, répéter la procédure.

Changement des outils :

- a. Dégager les onglets de verrouillage en poussant ensemble et complètement le connecteur rapide et la pièce à main.
 - b. Appuyer sur les deux onglets de verrouillage situés sur les côtés opposés du connecteur rapide et retirer délicatement l'outil du connecteur rapide en maintenant les onglets complètement enfoncés.
 - c. Insérer le nouvel outil souhaité, comme indiqué ci-dessus.
10. Après avoir terminé la procédure, déconnecter l'ensemble jetable SpineJet de la console électrique en tournant le bouton du logement vers la droite et enlever la cartouche de pompage en la tirant droit hors de la console. L'ensemble jetable SpineJet peut être débranché du connecteur rapide en abaissant les deux onglets de verrouillage situés sur les côtés

opposés de l'extrémité proximale de l'outil en tirant l'outil hors du connecteur rapide tout en maintenant les onglets abaissés.

Après l'intervention chirurgicale

L'ensemble de la pièce à main SpineJet, le connecteur rapide, la poche de soluté physiologique et le récipient de collecte des déchets peuvent être jetés en suivant les procédures standard applicables aux déchets biologiques.

Conditionnement

STERILE EO

L'ensemble de la pièce à main SpineJet et le connecteur rapide sont vendus stériles.

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

DÉLIVRÉ
UNIQUEMENT
SUR
ORDONNANCE

La législation (États-Unis) 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 requis et créerait une aspiration continue à l'embout du dispositif qui affecterait les performances de ce dernier.

Pour de plus amples renseignements, consulter le manuel de la console HydroCision.

HydroCision®

The Leader in Hydrosurgery®

Unidad HydroCision SpineJet® desechable con conector rápido

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 unidad 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 USA.
Atención al cliente: (978) 474-9300

Indicaciones

El sistema HydroCision SpineJet está indicado en intervenciones de cirugía ortopédica en las que es necesario cortar y extirpar tejidos blandos, y proceder a la ablación y extirpación de tejido compacto o hueso. Entre sus funciones específicas se incluyen el corte, la ablación y el modelado de tejidos blandos, así como la decorticación y alisado de hueso, cartílago y otros tejidos asociados a los huesos en un amplio abanico de intervenciones quirúrgicas, incluidas la cirugía abierta y la cirugía mínimamente invasiva de la columna vertebral.

Descripción de la Unidad Desechable

La Unidad Desechable SpineJet consta de una pieza de mano desechable que está conectada a la consola a través de un conector rápido desechable, un Cartucho de bombeo y tubos. El Cartucho de bombeo se instala sobre una unidad encajable situada en la parte frontal de la Consola HydroCision SpineJet; esta conexión suministra la energía

a la Unidad Desechable. Un tubo de suministro de fluido se conecta a través de una espiga estándar a la bolsa de irrigación estéril. Desde el conector rápido sale un tubo de residuos que se conecta a un depósito de residuos a través de un conector estándar.

Advertencias

- La unidad HydroCision SpineJet desechable 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 pieza de mano SpineJet cuando se encuentre activada.
- No introduzca ni extraiga la pieza de mano SpineJet cuando se encuentre activada.
- La activación o el desplazamiento fortuito de la pieza de mano 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.
- No reutilice ningún componente o accesorio del sistema cuya etiqueta indique que es para UN SOLO USO.
- Cualquier intento de doblar la pieza de mano SpineJet puede inutilizar la herramienta o volverla insegura.
- Los instrumentos del MicroResector SpineJet y del MicroResector SpineJet MD deben retirarse mediante la cánula de acceso antes de retirar la cánula de acceso del área quirúrgica.
- El eje del instrumento presenta marcas de profundidad para ayudar a la colocación del dispositivo: las marcas espaciadas en banda sirven de indicadores visuales para evitar la perforación involuntaria del anillo anterior y para avisar al usuario de la proximidad del chorro de líquido a la anulotomía.

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 SpineJet para ver las instrucciones paso a paso acerca del montaje y el sistema de comprobación inicial de la misma.
- Las unidades SpineJet desechables y los conectores rápidos se suministran estériles. Si el envase se encuentra abierto o presenta algún signo de deterioro, la esterilidad del dispositivo se habrá visto comprometida.
- Verifique la perfecta conexión de la pieza de mano SpineJet al conector rápido antes de usarla.
- Verifique la perfecta conexión de la unidad del conector rápido a la consola, al suministro de fluido y al contenedor de desechos antes de usarla.
- Evite que se enrosque la manguera de alta presión ya que podría causar fugas.
- La pieza de mano SpineJet deberá introducirse, manipularse y retirarse con cuidado de la zona operatoria para evitar cualquier posible deterioro del dispositivo y/o cualquier lesión al paciente o al personal participante en la intervención.
- El uso de configuraciones más altas en la consola del dispositivo dará lugar a una extirpación de tejido más agresiva. Tenga precaución al operar cerca de tejidos especialmente sensibles como los paquetes neurovasculares.
- Para la eliminación del núcleo se recomienda usar la pieza de mano SpineJet desechable con la configuración n.º 10 de la consola.
- Este dispositivo puede cortar tejidos blandos.
- Bajo ninguna circunstancia se debería emplear una técnica transdural.
- No aplique una fuerza excesiva en ninguna dirección durante el procedimiento a fin de evitar lesiones al paciente.
- Deberá emplearse especial precaución para evitar la punción involuntaria del anillo.
- Para evitar la obstrucción de la punta del dispositivo, evite aplicar excesiva fuerza con los bordes cortantes y de raspado de los dispositivos XL, ya que podría liberar fragmentos de cartílago mayores que el orificio del tubo de evacuación del dispositivo.
- La pieza de mano EndoResector se suministra con un indicador de profundidad de junta tórica que se usa para ajustar la longitud deseada de funcionamiento más allá del extremo distal de un endoscopio. Antes de la intervención, ajuste la longitud deseada de funcionamiento haciendo avanzar con cuidado el EndoResector a través del canal de trabajo del

endoscopio y deslizando la junta tórica hacia la posición.

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 externo del producto y entregue el contenido al personal en un campo estéril.
2. Cirujano o enfermero instrumentista: abra la bolsa interna o la tapa. Si la hubiese, retire la protección de plástico del extremo distal de la pieza de mano.
3. Acople la Unidad Desechable SpineJet al conector rápido haciendo coincidir las marcas de alineación del asa de la pieza de mano con las correspondientes marcas del conector rápido y deslizando la herramienta hasta que las lengüetas de cierre indiquen la colocación correcta mediante un clic. No fuerce la conexión. Tenga en cuenta que al activarse, el conector rápido se deslizará fuera de la pieza de mano, situándola en la posición de bloqueo. Esto crea un pequeño espacio entre el conector rápido y la pieza de mano.
4. Cirujano o enfermero instrumentista: fije con un clip el tubo de alta presión/tubo de desagüe al paño estéril.
5. Cirujano o enfermero instrumentista: pase al enfermero circulante el cartucho de la bomba, el tubo de alta presión/tubo de desagüe y el tubo en espiral de suministro con la espiga para la bolsa.
6. 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. Los residuos del contenedor deberán ser expulsados a la atmósfera exterior si no se ha conectado a una bomba de vacío. Retire la cubierta estéril de la espiga de la bolsa e insértela en una bolsa de suministro de irrigación. Se recomienda el uso de una bolsa de 3 litros para los procedimientos de fusión y una bolsa de 1 litro para las disyectomías. Compruebe que no existen acodamientos ni obstrucciones externas en los tubos de suministro ni en los de alta presión o los de desagüe.

7. 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.
8. 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 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.
9. a) Si el dispositivo se obstruye con material extraño, dicha obstrucción se hará evidente por la reducción de la eficacia del dispositivo o la presencia de líquido en spray en la punta. b) Detenga el chorro de alta presión soltando el pedal. c) Quite la pieza de mano del lugar en que se está practicando la intervención con precaución de no entrar en contacto con estructuras vitales; d) Elimine la obstrucción con fórceps extremando la precaución para no tocar la boca de la inyección de alta presión. Una vez eliminada la obstrucción, vuelva a pisar el interruptor de pie y compruebe que sale un chorro único y uniforme. Si no se ha eliminado la obstrucción por completo, repita el procedimiento.

Para cambiar las herramientas:

- a. Retire las lengüetas de bloqueo presionando simultáneamente el conector rápido y la pieza de mano.
 - b. Presione las dos lengüetas de bloqueo situadas a ambos lados del conector rápido y retire con cuidado la herramienta del conector rápido mientras mantiene las lengüetas totalmente presionadas.
 - c. Inserte la siguiente herramienta que desee como se indicó anteriormente.
10. Tras finalizar la intervención, desconecte el SpineJet desechable de la consola de alimentación girando la palanca del engranaje hacia la derecha y retire el cartucho de la bomba tirando de él hacia fuera. Si lo desea, puede desconectar el SpineJet desechable del conector rápido presionando las dos pestañas de

cierre situadas a ambos lados del extremo proximal del aparato y tirando del dispositivo para desacoplarlo del conector rápido mientras mantiene las pestañas presionadas.

Después de la intervención

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

Presentación

STERILE	EO
---------	----

La pieza de mano SpineJet y el conector rápido se suministran estériles.

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

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

SOLO POR
PRESCRIPCIÓN
FACULTATIVA

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.

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

Sistema monouso HydroCision SpineJet® con connettore rapido

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 sistema monouso HydroCision SpineJet sono stati progettati per essere utilizzati con la console HydroCision SpineJet e adoperati come una singola unità. 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

Indicazioni

Il sistema HydroCision SpineJet è indicato nelle procedure chirurgiche ortopediche che richiedano il taglio e la rimozione di tessuto molle e l'ablazione e la rimozione di tessuto duro o osseo. Tra le funzioni specifiche del sistema figurano il taglio, l'ablazione e la sagomatura del tessuto molle, nonché la decorticazione e la levigatura di osso, cartilagine e altri tessuti correlati al tessuto osseo in diverse procedure chirurgiche, compresa la chirurgia spinale a cielo aperto e quella mininvasiva.

Descrizione del sistema monouso

Il sistema monouso SpineJet è costituito da un manipolo monouso collegato alla console mediante un connettore rapido, una cartuccia a pompa e vari tubi. La cartuccia a pompa si monta in un vano situato sulla parte anteriore della console HydroCision SpineJet; questa connessione alimenta il sistema monouso. Il tubo di alimentazione del

liquido si collega alla sacca dell'irrigante sterile tramite l'apposito perforatore per sacche. Il tubo di scarico dal connettore rapido è collegato al contenitore dei rifiuti tramite un connettore di tipo standard.

Avvertenze

- Non attivare il sistema monouso HydroCision 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.
- Per evitare di causare lesioni al paziente, non attivare o spostare accidentalmente il manipolo SpineJet al di fuori del campo visivo o in assenza di un'adeguata conferma del posizionamento del dispositivo attraverso fluoroscopia o altra tecnologia di acquisizione delle immagini.
- 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 gli strumenti del microresettore SpineJet e del microresettore per microdissectomia SpineJet attraverso la cannula di accesso prima di rimuovere quest'ultima dal sito chirurgico.
- Lo stelo dello strumento è dotato di marcatori di profondità per agevolare il posizionamento del dispositivo: i segni a banda distanziati servono da indicatori visivi per evitare il perforamento accidentale dell'annulus anteriore e per avvisare l'operatore che il getto si trova in prossimità dell'annulotomia.

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 elettrico, meccanico, o termico e provocare un funzionamento scorretto del dispositivo.

- Consultare il manuale del prodotto della console HydroCision SpineJet per istruzioni dettagliate sul montaggio e il controllo iniziale del sistema della console.
- I sistemi monouso del manipolo SpineJet e i connettori rapidi sono forniti sterili. La sterilità del manipolo non è garantita se la confezione è aperta o danneggiata.
- Prima dell'uso verificare che il manipolo SpineJet sia ben collegato al connettore rapido.
- Prima dell'uso verificare che il gruppo del connettore rapido 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.
- Le impostazioni più alte della console portano ad una rimozione più aggressiva dei tessuti. Fare attenzione in prossimità dei tessuti sensibili come, ad esempio, i fasci neurovascolari.
- Per la rimozione del nucleo si consiglia di utilizzare il sistema monouso SpineJet con la console impostata sul n. 10.
- Questo dispositivo è in grado di tagliare i tessuti molli.
- Non seguire mai l'approccio transdurale.
- Non fare eccessiva forza, in alcun senso, durante la procedura per evitare lesioni al paziente.
- Particolare attenzione va posta nell'evitare di pungere accidentalmente l'annulus.
- Per evitare di ostruire l'estremità del dispositivo non applicare una spinta eccessiva sui margini per il taglio e la raschiatura dei dispositivi XL; ciò comporterebbe il rilascio di frammenti cartilaginei di dimensioni superiori a quelle dell'apertura del tubicino di scarico del dispositivo.
- Il manipolo dell'EndoResector è provvisto di un indicatore di profondità costituito da una guarnizione ad anello, utilizzato per impostare la lunghezza operativa desiderata oltre l'estremità distale dell'endoscopio. Prima dell'intervento chirurgico, impostare la lunghezza operativa desiderata facendo avanzare con cautela l'EndoResector attraverso il canale operativo dell'endoscopio e facendo scorrere la guarnizione ad anello in posizione.

Istruzioni per l'uso

Vedere anche il manuale del prodotto della console HydroCision.

1. Infermiere/a di sala operatoria: verificare l'integrità della confezione chiusa. In asepsi, aprire con cura la confezione esterna del prodotto e porgere il contenuto al personale addetto al campo sterile.
2. Strumentista o chirurgo: aprire la tasca o il coperchio interno. Se presente, rimuovere la protezione di plastica dall'estremità distale del manipolo.
3. Fissare il sistema monouso SpineJet al connettore rapido allineando i dispositivi di allineamento situati sul manico del manipolo con quelli sul connettore rapido. Farli scorrere in posizione fino a quando le linguette di bloccaggio scattano ad indicare il corretto inserimento. Non forzare il collegamento. Tenere presente che sotto tensione il connettore rapido si allontanerà dal manipolo, sistemandolo nella posizione di blocco. Ciò fa sì che si crei un piccolo spazio tra il connettore rapido e il manipolo.
4. Strumentista o chirurgo: agganciare al telo sterile il tubicino ad alta pressione o di scarico.
5. Strumentista o chirurgo: passare all'infermiere/a di sala operatoria la cartuccia a pompa, il tubicino di scarico o ad alta pressione e quello, avvolto, per l'erogazione del liquido con il perforatore per sacche.
6. Infermiere/a di sala operatoria: aprire il filtro della console ruotando la manopola verso destra. Inserirvi la cartuccia a pompa spingendola nel filtro fino a quando non è completamente in sede, quindi richiudere il filtro ruotando la manopola verso sinistra. Fissare 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. Per le procedure di fusione si consiglia l'impiego di una sacca da 3 litri, mentre per le discectomie 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.
7. 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.

8. *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 che contiene la soluzione 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.
 9. a) Se del materiale estraneo ostruisce la punta del dispositivo ci si rende conto perché l'efficienza del dispositivo diminuisce o si notano degli spruzzi uscire dalla punta. Nel caso: b) interrompere l'erogazione del liquido rilasciando l'interruttore a pedale; c) togliere la pistola dal punto interessato dall'intervento chirurgico facendo attenzione a non toccare strutture vitali; d) disostruire la punta servendosi del forcipe avendo cura di non toccare l'apertura nel getto ad alta pressione. Una volta eliminata l'ostruzione, premere nuovamente l'interruttore a pedale e verificare che vi sia un unico flusso costante di liquido. Se l'ostruzione non è stata completamente eliminata, ripetere l'operazione illustrata.
- Sostituzione degli strumenti:*
- a. Sbloccare le linguette di arresto spingendo a fondo uno verso l'altro il connettore rapido e il manipolo.
 - b. Premere le due linguette di arresto sui lati opposti del connettore rapido ed estrarre delicatamente lo strumento dal connettore rapido, tenendo sempre le linguette premute fino in fondo.
 - c. Inserire lo strumento desiderato come descritto in precedenza.
10. Al termine della procedura, per scollegare il sistema monouso SpineJet dalla console, ruotare verso destra la manopola del filtro e rimuovere la cartuccia a pompa estraendola completamente. Volendo, è possibile scollegare il sistema monouso SpineJet dal connettore rapido premendo le due linguette di bloccaggio poste ai lati opposti sull'estremità prossimale dello strumento ed estraendo quest'ultimo dal connettore rapido, tenendo al contempo premute le linguette.

Dopo l'intervento

Smaltire il manipolo SpineJet, il connettore rapido, 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.

Confezioni

STERILE	EO
---------	----

Il manipolo SpineJet e il connettore rapido sono forniti sterili.

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

SOLO SU
PRESCRIZIONE

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.

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

HydroCision SpineJet® Einwegsystem mit Schnellanschluss

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 Einwegsystems 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 Road, Suite 28
North Billerica, MA 01862 USA
Kundendienst: +1 (978) 474-9300

Indikationen

Das HydroCision SpineJet-System ist indiziert für orthopädische chirurgische Verfahren, bei denen Weichgewebe beschnitten und entfernt sowie Hartgewebe abgetragen und entfernt werden müssen. Spezifische Funktionen umfassen Schneiden, Ablation und Formung von Knochen, Knorpel und anderem Gewebe des Knochens in einer Reihe von chirurgischen Verfahren einschließlich offenen und minimal invasiven Wirbelsäulenoperationen.

Beschreibung des Einwegsystems

Das SpineJet Einwegsystem besteht aus dem wegwerfbaren Handteil selbst, das über einen Schnellanschluss mit der Konsole verbunden ist, einer Pumpenpatrone und Schläuchen. Die Pumpenpatrone befindet sich in einem Fach an der Vorderseite der HydroCision SpineJet-Konsole; diese Verbindung ist die Stromzufuhr für das Einwegsystem. Ein Flüssigkeitszufuhrschlauch ist durch einen Standardbeutel mit dem sterilen Flüssigkeitsbehälter verbunden. Der Abfallschlauch vom Schnellanschluss

führt vom Handteil durch ein Standardanschlussstück zum Abfallbehälter.

Warnhinweise

- Das HydroCision SpineJet Einwegsystem sollte 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-Handgriffsystems nicht berühren, wenn es aktiviert ist.
- Das SpineJet-Handgriffsystem nicht einführen oder herausziehen, wenn es aktiviert ist.
- Unabsichtliche Aktivierung oder Bewegung des SpineJet-Handgriffsystems außerhalb des Sichtfelds oder ohne ausreichende Versicherung durch Fluoroskopie oder alternative Bildgebungstechnologien kann zu Verletzungen des Patienten führen.
- Systemkomponenten oder Zubehör, das als EINWEG beschriftet ist, nicht wiederverwenden.
- Durch Versuche, das SpineJet-Handgriffsystem zu biegen, kann das Gerät unbrauchbar bzw. der Gebrauch unsicher werden.
- Die Instrumente des SpineJet MicroResector und des SpineJet MicroResector MD sollten aus der Zugangskanüle entfernt werden, bevor die Zugangskanüle aus dem Operationssitus entfernt wird.
- Auf dem Instrumentenschaft befinden sich Tiefenmarkierungen zur Unterstützung der Positionierung der Vorrichtung: in bestimmten Abständen platzierte Bandmarkierungen dienen als visuelle Indikatoren, um eine unbeabsichtigte Punktion des anterioren Annulus zu verhindern und um den Benutzer darauf aufmerksam zu machen, wenn der Flüssigkeitsstrahl sich der Annulotomie nähert.

Vorsichtsmaßnahmen

- Genaues Wissen um die Prinzipien und Techniken der Wirbelsäulen Chirurgie sind 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 SpineJet-Konsole bezüglich des Zusammenbaus und der ersten Systemüberprüfung der HydroCision SpineJet-Konsole.
- SpineJet-Einwegsysteme und -Schnellanschlüsse werden steril geliefert. Ist die Verpackung geöffnet oder beschädigt, so ist die Sterilität des Geräts gefährdet.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass der SpineJet-Handgriff an den Schnellanschluss angeschlossen ist.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Schnellanschlusssystem vollständig an Konsole, Flüssigkeitszufuhr und Abflussbehälter angeschlossen ist.
- Den Hochdruckschlauch nicht knicken, da dies zu Undichtigkeiten führen könnte.
- Der SpineJet-Handgriff sollte vorsichtig in den Operationssitus eingeführt, betrieben und herausgezogen werden, um mögliche Beschädigungen des Geräts und/oder Verletzung von Patient oder medizinischem Personal zu vermeiden.
- Höhere Einstellungen am Steuerpult des Geräts führen zu aggressiverer Gewebeentfernung. In der Nähe von empfindlichem Gewebe, z. B. neurovaskulären Bündeln, ist vorsichtig vorzugehen.
- Zur Nukleusentfernung wird für den SpineJet-Einwegsystem die Konsoleneinstellung Nr. 10 empfohlen.
- Dieses Gerät kann Weichgewebe schneiden.
- Unter keinen Umständen ist ein transduraler Zugriff einzusetzen.
- Während des Eingriffs ist übermäßige Kraftaufwendung in jede Richtung zu vermeiden; anderenfalls könnte der Patient verletzt werden.
- Achten Sie insbesondere darauf, den Annulus nicht unabsichtlich zu punktieren.
- Um eine Verstopfung der Gerätespitze zu vermeiden, sollte an die Schneid- und Schabkanten des XL-Geräts keine zu große Kraft angelegt werden, welche Knorpelfragmente freisetzen würde, die größer als die Öffnung des Absaugschlauchs sind.
- Das EndoResector-Handstück ist mit einem O-Ring-Tiefenanzeiger ausgestattet, mit dem die gewünschte Arbeitslänge über das distale Ende des Endoskops hinaus eingestellt wird. Vor der Operation die gewünschte Arbeitslänge einstellen. Dazu das EndoResector-Handstück vorsichtig durch den Arbeitskanal des Endoskops schieben und den O-Ring in die richtige Position schieben.

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie auch das Produkthandbuch der HydroCision-Konsole.

1. Krankenschwester: Sicherstellen, dass die versiegelte Verpackung nicht beschädigt ist. Mit steriler Technik die äußere Verpackung des Produkts vorsichtig öffnen und den Inhalt an das Feldpersonal übergeben.
2. Instrumentierschwester oder Chirurg: Innere Tasche oder Deckel öffnen. Sofern vorhanden den Kunststoffschutz vom distalen Ende des Handgriffs entfernen.
3. Das SpineJet Einwegsystem mit dem Schnellanschluss durch Ausrichten der Ausrichtungsmerkmale am Handgriff mit den entsprechenden Merkmalen am Schnellanschluss und durch Einrasten verbinden, bis das Klicken die ordnungsgemäße Verbindung anzeigt. Die Verbindung nicht forcieren. Beachten, dass sich der Schnellanschluss im Betrieb vom Handgriff wegschiebt und so in Verschlussposition bringt. Dadurch entsteht ein kleiner Spalt zwischen Schnellanschluss und Handgriff.
4. Instrumentierschwester oder Chirurg: Hochdruckschlauch/Abflussschlauch am sterilen Tuch befestigen.
5. Instrumentierschwester oder Chirurg: Pumpenpatrone, Hochdruckschlauch/Abflussschlauch und aufgerollten Zuführschlauch mit Beutelstift an Krankenschwester übergeben.
6. Krankenschwester: Konsolennest durch Drehen des Knopfes nach rechts öffnen. Pumpenpatrone in das Nest einführen, indem die Patrone bis zum Anschlag hineingedrückt wird, dann das Nest durch Drehen des Knopfes nach links schließen. Abflussschlauchanschluss an Abflussbehälter anschließen; Anschluss des Abflussbehälters an eine Unterdruckquelle ist nicht notwendig und erzeugt kontinuierlichen Saugdruck an der Gerätespitze, die die Leistung des Geräts beeinflusst. Der Abflussbehälter muss in die Umgebungsluft entlüftet werden, wenn er nicht an eine Unterdruckquelle angeschlossen ist. Die sterile Abdeckung des Beutelstifts abnehmen und in einen Spülzuführungsbeutel einführen. Für Fusionsverfahren wird ein 3-Liter-Beutel und für Diskektomien ein 1-Liter-Beutel empfohlen. Sicherstellen, dass Zufuhr-, Hochdruck- und Abflussschläuche frei von Knicken und Blockierungen sind.
7. Krankenschwester: Sicherstellen, dass der Fußschalter an den Anschluss auf der Vorderseite der Konsole und

das Stromkabel auf der Rückseite der Konsole angeschlossen ist. Stromkabel an eine entsprechende Steckdose anschließen. Netzschalter einschalten und prüfen, ob die grüne Bereitschaftsleuchte leuchtet.

8. Krankenschwestern: Sobald das System Kochsalzlösung ansaugt, darf der Beutel mit Kochsalzlösung nicht leer sein, da sonst Luft in das System kommt und die Effizienz des Systems verringert. Aus diesem Grund immer Beutel mit Kochsalzlösung austauschen, bevor der verwendete Beutel leer ist. Beim Austausch der Beutel sicherstellen, dass keine Luft in das System kommt, indem der Zuführschlauch mit einer Druckklammer geschlossen wird.
9. a) Ist die Spitze des Geräts durch Fremdkörper verstopft, so bemerkt man das durch die Verringerung der Leistungskraft oder dadurch, dass an der Spitze ein Sprühen sichtbar wird. b) Den Wasserstrahl durch Freigabe des Fußschalters stoppen. c) Das Handteil von der Eingriffsstelle entfernen und darauf achten, dass es nicht mit Geweben in Berührung kommt. d) Die Behinderung mit einer Pinzette entfernen, wobei darauf zu achten ist, dass die Öffnung in der Hochdruckdüse unberührt bleibt. Ist das Objekt entfernt, den Fußschalter drücken und sicherstellen, dass ein einziger, zusammenhängender Wasserstrahl austritt. Ist die Behinderung nicht völlig behoben, das Verfahren wiederholen.

Wechseln von Werkzeugen:

- a. Verschlussriegel lösen, indem Schnellanschluss und Handgriff vollständig aneinander gepresst werden.
 - b. Verschlussriegel an den gegenüberliegenden Seiten des Schnellanschlusses lösen und Werkzeug vorsichtig vom Schnellanschluss abziehen, während die Riegel vollständig gelöst sind.
 - c. Das nächste gewünschte Gerät wie oben beschrieben anschließen.
10. Nach Abschluss des Verfahrens das SpineJet Einwegsystem von der Konsole trennen. Dazu den Knopf nach rechts drehen und die Pumpenpatrone gerade herausziehen. Falls erwünscht kann das SpineJet Einwegsystem vom Schnellanschluss getrennt werden, indem die beiden gegenüberliegenden Verriegelungslaschen am proximalen Ende der Vorrichtung gedrückt und die

Vorrichtung bei weiterhin heruntergedrückten Laschen aus dem Schnellanschluss gezogen wird.

Nach der Operation

SpineJet-Handgriffsystem, Schnellanschluss, Beutel mit Kochsalzlösung und Abflussbehälter nach den üblichen Entsorgungsrichtlinien für biologisches Gefahrgut entsorgen.

Lieferumfang

STERILE EO

Das SpineJet-Handgriffsystem und der Schnellanschluss werden 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

NUR AUF REZEPT

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



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

Weitere Informationen finden Sie im Produkthandbuch der HydroCision-Konsole.

Αναλώσιμο συγκρότημα SpineJet® της HydroCision με ταχυσύνδεσμο

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 συγκροτήματος 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 Η.Π.Α.
Τμήμα εξυπηρέτησης πελατών: (978) 474-9300

Ενδείξεις

Το σύστημα SpineJet της HydroCision ενδείκνυται για ορθοπαιδικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες απαιτείται κοπή και αφαίρεση μαλακού ιστού και απόσπαση και αφαίρεση σκληρού ή οστικού ιστού. Οι ειδικές του λειτουργίες συμπεριλαμβάνουν κοπή, εκτομή και διαμόρφωση μαλακού ιστού και αποφλοιώση και εξομάλυνση οστού, χόνδρου και άλλου ιστού που σχετίζεται με οστό, σε ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων που συμπεριλαμβάνουν ανοικτές και ελάχιστα επεμβατικές εγχειρίσεις της σπονδυλικής στήλης.

Περιγραφή Αναλώσιμου Σετ

Το Αναλώσιμο Σετ SpineJet αποτελείται από μία αναλώσιμη χειρολαβή η οποία συνδέεται στην κονσόλα μέσω ενός αναλώσιμου ταχυσυνδέσμου, ένα φυσίγγιο αντλίας και ελαστικούς σωλήνες. Το φυσίγγιο της αντλίας συναρμολογείται μέσα σε μία ειδική υποδοχή που βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της κονσόλας SpineJet HydroCision. Η σύνδεση αυτή παρέχει ενέργεια στο αναλώσιμο σετ. Ένας σωλήνας παροχής υγρού συνδέεται με το μυτερό σύνδεσμο σε μία αποστειρωμένη σακούλα καταψύξεως. Ένας

σωλήνας διαφυγής αποβλήτων από τον ταχυσύνδεσμο συνδέεται μέσω ενός στάνταρ συνδέσμου σε ένα δοχείο αποβλήτων.

Προειδοποιήσεις

- Το αναλώσιμο συγκρότημα SpineJet της HydroCision δεν πρέπει να ενεργοποιείται κοντά ή να έρχεται σε επαφή με το νοτιαίο μυελό, τις νευρικές απολήξεις ή με κύρια αιμοφόρα αγγεία, προς αποφυγή τραυματισμού ή βλάβης από την ενέργεια κοπής του υγρού, το τοπικά παραγόμενο κενό ή τις ακμές ή τα άκρα της συσκευής.
- Μην αγγίζετε το άκρο του συγκροτήματος του εργαλείου χειρός SpineJet όταν είναι ενεργοποιημένο.
- Μην εισάγετε ή αποσύρετε το συγκρότημα του εργαλείου χειρός SpineJet όταν είναι ενεργοποιημένο.
- Τυχόν απροσδόκητη ενεργοποίηση ή κίνηση του συγκροτήματος του εργαλείου χειρός SpineJet εκτός του οπτικού πεδίου σας ή χωρίς επαρκή βεβαιότητα τοποθέτησης της συσκευής μέσω ακτινοσκόπησης ή εναλλακτικής τεχνολογίας απεικόνισης, μπορεί να επιφέρει τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα ή παρελκόμενο του συστήματος που φέρει την ένδειξη ΠΙΑ ΜΙΑ ΚΑΙ ΜΟΝΗ ΧΡΗΣΗ.
- Τυχόν προσπάθειες λυγίσματος του συγκροτήματος του εργαλείου χειρός SpineJet μπορεί να καταστήσουν το εργαλείο ακατάλληλο για χρήση ή μη ασφαλές.
- Τα εξαρτήματα του μικρο-εκτομέα SpineJet MicroResector και του μικρο-εκτομέα SpineJet MicroResector MD πρέπει να αφαιρούνται μέσω του σωληνίσκου πρόσβασης πριν από την αφαίρεση του σωληνίσκου πρόσβασης από το χειρουργικό πεδίο.
- Παρέχονται ενδείξεις βάθους στον άξονα του εργαλείου για υποβοήθηση στην τοποθέτηση της συσκευής: οι διαχωρισμένες ενδείξεις έχουν το ρόλο οπτικών ενδείξεων για την αποφυγή ακούσιας διάτρησης του πρόσθιου δακτύλιου και για προειδοποίηση του χρήστη σε περίπτωση εγγύτητας της ροής υγρού με τη δακτυλιοτομή.

Προφυλάξεις

- Η πλήρης κατανόηση των αρχών και τεχνικών που χρησιμοποιούνται σε σπονδυλικές επεμβάσεις είναι κάτι το ουσιαστικό για την αποφυγή τραυματισμού στον ασθενή και το ιατρικό προσωπικό, όπως και ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά όργανα.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε μηχανικό, θερμικό τραυματισμό ή σε ηλεκτροπληξία και μπορεί να προκαλέσει τη μη κανονική λειτουργία της συσκευής.
- Παρακαλούμε αναφερθείτε στο εγχειρίδιο προϊόντος της κονσόλας SpineJet HydroCision για βήμα προς βήμα

οδηγίες για τη συναρμολόγηση και τον αρχικό έλεγχο του συστήματος της κονσόλας SpineJet HydroCision.

- Τα συγκροτήματα εργαλείων χειρός SpineJet και τα εξαρτήματα ταχείας σύνδεσης παρέχονται αποστειρωμένα. Εάν το πακέτο έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, τότε η στείρωση της συσκευής θα έχει διακυβευτεί.
- Εξασφαλίστε πλήρη σύνδεση του συγκροτήματος του εργαλείου χειρός SpineJet στο εξάρτημα ταχείας σύνδεσης πριν τη χρήση.
- Εξασφαλίστε πλήρη σύνδεση του συγκροτήματος ταχείας σύνδεσης στην κονσόλα, την παροχή υγρού και το δοχείο αποβλήτων πριν τη χρήση.
- Αποφύγετε τυχόν στρεβλώσεις του σωλήνα υψηλής πίεσης, λόγω του ότι μπορεί να προκληθούν διαρροές.
- Θα πρέπει να εισάγετε, χειρίζεστε και αποσύρετε πολύ προσεκτικά το εργαλείο χειρός SpineJet από το χειρουργικό πεδίο προς αποφυγή ενδεχόμενης ζημιάς στη συσκευή ή και τραυματισμού του ασθενή ή του προσωπικού του χειρουργείου.
- Η επιλογή μεγαλύτερου επίπεδου ισχύος της κονσόλας θα έχει ως αποτέλεσμα την πιο εκτεταμένη αφαίρεση ιστών. Ασκίστε προσοχή κοντά σε ευαίσθητους ιστούς, όπως για παράδειγμα κοντά στα νευραγγειακά δεμάτια.
- Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε το εργαλείο χειρός SpineJet με τη ρύθμιση αρ. 10 στην κονσόλα για την αφαίρεση πρήνων.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να κόψει μαλακό ιστό.
- Η διασκληρίδια προσέγγιση θα πρέπει να αποφεύγεται κάτω από οποιεσδήποτε περιστάσεις.
- Μην ασκείτε υπερβολική πίεση προς οποιαδήποτε κατεύθυνση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του ασθενή.
- Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα για την αποφυγή απροσδόκητης διάτρησης του δακτύλιου.
- Για την αποτροπή απόφραξης στο άκρο της συσκευής, αποφύγετε την εφαρμογή υπερβολικής δύναμης με τα άκρα κοπής και απόξεσης των συσκευών XL που θα μπορούσαν να απελευθερώσουν τεμάχια χόνδρου μεγαλύτερα από το άνοιγμα του σωλήνα εκκένωσης της συσκευής.
- Το εργαλείο χειρός EndoResector διατίθεται με έναν δακτύλιο «Ο» ένδειξης βάθους που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση του επιθυμητού μήκους πέρα από το περιφερικό άκρο ενός ενδοσκοπίου. Πριν από την εγχείρηση, ρυθμίστε το επιθυμητό λειτουργικό μήκος προωθώντας προσεκτικά το EndoResector μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και σύροντας το δακτύλιο «Ο» στη θέση του.

Οδηγίες χρήσης

Δείτε επίσης το εγχειρίδιο της κονσόλας HydroCision.

1. Εργαλειοδότης νοσοκόμος (-α): βεβαιωθείτε ότι η σφραγισμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Με

στείρα τεχνική, ανοίξτε προσεκτικά την εξωτερική συσκευασία του προϊόντος και παραδώστε τα περιεχόμενα στο προσωπικό στον αποστειρωμένο χώρο.

- Πρώτος (-η) βοηθός νοσοκόμος (-α) ή χειρουργός: ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία ή το καπάκι. Αφαιρέστε το πλαστικό προστατευτικό. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε από το περιφερικό άκρο του εργαλείου χειρός.
- Συνδέστε το αναλώσιμο σετ του SpineJet με τον ταχυσύνδεσμο ευθυγραμμίζοντας τα σημεία ευθυγράμμισης που βρίσκονται στη χειρολαβή με τα αντίστοιχα σημεία που βρίσκονται στον Ταχυσύνδεσμο ωστόσο οι γλωττίδες ασφαλείας να κάνουν κλικ στη θέση τους, υποδεικνύοντας έτσι ότι έγινε σωστή σύνδεση. Μην ασκείτε βίαιη πίεση στη σύνδεση. Σημειώστε ότι όταν η συσκευή ενεργοποιείται, το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης θα κινηθεί μακριά από το εργαλείο χειρός, προσαρτώντας το έτσι στη θέση ασφάλισης. Αυτό θα δημιουργήσει ένα μικρό κενό μεταξύ του εξαρτήματος ταχείας σύνδεσης και του εργαλείου χειρός.
- Πρώτος (-η) βοηθός νοσοκόμος (-α) ή χειρουργός: αγκιστρώστε (με το κλιπ) το σωλήνα υψηλής πίεσης και το σωλήνα αποβλήτων στο αποστειρωμένο σεντόνι.
- Πρώτος (-η) βοηθός νοσοκόμος (-α) ή χειρουργός: περάστε το φυσίγγιο της αντλίας, το σωλήνα υψηλής πίεσης / το σωλήνα αποβλήτων και το συσπειρωμένο σωλήνα τροφοδοσίας με τον ακροδέκτη του σάκου στον εργαλειοδότη (-τρια) νοσοκόμο (-α).
- Εργαλειοδότης νοσοκόμος (-α): ανοίξτε τη ν υποδοχή της κονσόλας περιστρέφοντας το κομβίο προς τα δεξιά. Εισάγετε το φυσίγγιο της αντλίας στην υποδοχή ωθώντας το φυσίγγιο έως ότου είναι πλήρως προσαρμοσμένο και κλείστε την υποδοχή περιστρέφοντας το κομβίο προς τα αριστερά. Προσαρτήστε το συνδετήρα του σωλήνα αποβλήτων σε ένα δοχείο συλλογής αποβλήτων – σύνδεση του δοχείου συλλογής αποβλήτων σε πηγή αναρρόφησης κενού δεν απαιτείται καθώς θα δημιουργούσε συνεχή αναρρόφηση στο άκρο της συσκευής και θα επηρέαζε έτσι την απόδοση της συσκευής. Το δοχείο αποβλήτων 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 καταιόνισης. Συνιστάται σάκος 3 λίτρων για επεμβάσεις σπονδυλοσύνδεσης και σάκος 1 λίτρου για επεμβάσεις δισκετομής. Εξασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν συστροφές ή εξωτερικές αποφράξεις στις σωληνώσεις τροφοδοσίας, υψηλής πίεσης ή αποβλήτων.
- Εργαλειοδότης νοσοκόμος (-α): εξασφαλίστε ότι ο ποδοδιακόπτης είναι συνδεδεμένος στην κατάλληλη υποδοχή στο εμπρόσθιο τμήμα της κονσόλας και ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της κονσόλας. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην

κατάλληλη πρίζα. Ανοίξτε το γενικό διακόπτη και δείτε εάν ανάβει η πράσινη λυχνία λειτουργικής ετοιμότητας.

- 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 αλλάξετε 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 τροφοδοσίας με το σφιγκτήρα.
- α) Αν το ρύγχος της συσκευής αποφραχθεί από ξένο υλικό, θα σημειωθεί μείωση στην απόδοση της συσκευής ή παρουσία ψεκαζόμενου υγρού στο ρύγχος. β) Σταματήστε τη ριπή του υγρού ελευθερώνοντας τον ποδοδιακόπτη. γ) Αποσύρετε τη χειρολαβή από το χειρουργικό πεδίο φροντίζοντας να μην έρθει σε επαφή με ζωτικές δομές. δ) Αφαιρέστε το εμπόδιο χρησιμοποιώντας λαβίδες και προσέχοντας να μην αγγιχτεί το άνοιγμα στον πίδακα υψηλής πίεσης. Αφού αφαιρεθεί το εμπόδιο, πατήστε τον ποδοδιακόπτη και ελέγξτε για να βεβαιωθείτε πως η ροή του υγρού είναι τώρα ενιαία και αδιάλειπτη. Αν το εμπόδιο δεν έχει αφαιρεθεί τελείως, επαναλάβετε τη διαδικασία.

Για την αλλαγή εργαλείων:

- Α. Απασφαλίστε τις γλωττίδες ασφάλισης πιέζοντάς τις πλήρως μεταξύ τους το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης και το εργαλείο χειρός.
 - Β. Πιέστε τις δύο γλωττίδες ασφάλισης στις αντίθετες πλευρές του εξαρτήματος ταχείας σύνδεσης και αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο από το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης, διατηρώντας τις γλωττίδες πλήρως πιεσμένες.
 - Γ. Εισάγετε το επόμενο εργαλείο, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αποσυνδέστε το αναλώσιμο συγκρότημα SpineJet από την κονσόλα ισχύος γυρίζοντας το κομβίο της υποδοχής προς τα δεξιά και αφαιρώντας το φυσίγγιο της αντλίας τραβώντας το ευθεία προς τα έξω. Εάν θέλετε, μπορείτε να αποσυνδέσετε τον μικρο-εκτομέα SpineJet από το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης πιέζοντας τις δύο ασφαλιστικές γλωττίδες στις αντίθετες πλευρές του εγγύς άκρου του εργαλείου και τραβώντας το εργαλείο από το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης, κρατώντας ταυτόχρονα πιεσμένες τις γλωττίδες.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Το συγκρότημα εργαλείου χειρός SpineJet, το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης, η σακούλα ορού και το δοχείο συλλογής αποβλήτων διατίθενται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες απόρριψης βιολογικά επικίνδυνων υλικών.

Τρόπος διάθεσης

STERILE EO

Το εργαλείο χειρός SpineJet και το εξάρτημα ταχείας σύνδεσης παρέχονται αποστειρωμένα.

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 125°F (52°C) ή κάτω των -40°F (-40 °C).

Αποφύγετε την αποθήκευση κοντά σε υγρασία και την απ' ευθείας έκθεση σε θερμότητα.

Περιγραφή συμβόλων



Για μία και μόνη χρήση.



Δείτε τις οδηγίες χρήσης

ΜΟΝΟ ΜΕ
ΣΥΝΤΑΓΗ
ΓΙΑΤΡΟΥ
(RX)

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



Δεν απαιτείται η σύνδεση του σωλήνα αποβλήτων ή οποιουδήποτε δοχείου που έχει συνδεθεί μ' αυτήν, σε πηγή αναρρόφησης, καθώς αυτό θα δημιουργούσε συνεχή αναρρόφηση στο ρύγχος της συσκευής και θα επηρέαζε την απόδοση της συσκευής

Για περισσότερες πληροφορίες συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο της κονσόλας HydroCision.

HydroCision SpineJet®-wegwerpassemblage met Quick Connector

Gebruiksaanwijzing

Alle informatie zorgvuldig doornemen a.u.b. Zie ook de bij de HydroCision SpineJet-console geleverde producthandleiding. De onderdelen van de HydroCision SpineJet-wegwerpassemblage zijn bedoeld om in combinatie met de HydroCision SpineJet-console te worden gebruikt, en 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 USA
Klantendienst: +1 978 474 9300

Indicaties

Het HydroCision SpineJet-systeem is geïndiceerd voor orthopedische chirurgische procedures, waarbij het snijden en verwijderen van zacht weefsel en de ablatie en verwijdering van hard weefsel of bot moeten plaatsvinden. De specifieke functies omvatten snijden, ablatie en vormen van zacht weefsel, decorticatie en gelijkmaken van het oppervlak van met bot, kraakbeen en ander bot in verband staand weefsel bij verschillende chirurgische procedures, inclusief open en minimaal invasieve spinale ingrepen.

Beschrijving van de wegwerpassemblage

De SpineJet-wegwerpassemblage bestaat uit een wegwerpbaar handstuk dat op de console aangesloten is door middel van een wegwerpbare Quick Connector (snelverbinding), een pompcassette en slangen. De

pompcassette wordt in een nestmontage aan de voorkant van de HydroCision SpineJet-console gemonteerd; deze aansluiting verschaft de stroom op de wegwerpassemblage. Met behulp van een standaard zakprikker wordt de aansluiting van een vloeistoftoevoerslang met de steriele irriganszak verschaft. Vanaf de Quick Connector sluit een afvalslang via een standaardaansluiting op een afvalcontainer aan.

Waarschuwingen

- De HydroCision SpineJet-wegwerpassemblage mag niet geactiveerd worden in de onmiddellijke nabijheid van, of mag niet in contact komen met ruggenmerg, zenuwwortels of grote bloedvaten, zodat de mogelijkheid van letsel of beschadiging door de snijacties met de vloeistofjet, een plaatselijk gegenereerd vacuüm of instrumentranden of -tip wordt vermeden.
- De tip van het geactiveerde SpineJet-handstuk niet aanraken.
- Het geactiveerde SpineJet-handstuk niet inbrengen of terugtrekken.
- Onopzettelijke activering of beweging van het SpineJet-handstuk buiten het gezichtsveld of zonder voldoende zeker te zijn van de plaatsing van het instrument via fluoroscopie of andere beeldvormingstechnologie kan letsel van de patiënt tot gevolg hebben.
- Gebruik geen van de systeemonderdelen of -hulpstukken opnieuw die met EENMALIG GEBRUIK gemarkeerd zijn.
- Pogingen om het SpineJet-handstuk te buigen, kunnen het instrument onbruikbaar of onveilig maken.
- De SpineJet MicroResector- en SpineJet MicroResector MD-instrumenten moeten door de toegangscanule worden weggehaald, voordat de toegangscanule uit de operatieplaats wordt verwijderd.
- De dieptemarkeringen zijn op de schacht van het instrument aangebracht om behulpzaam te zijn bij het plaatsen van het apparaat: de op afstand geplaatste strookmarkeringen dienen als visuele aanwijzingen om onopzettelijke punctie van de anterieure annulus te vermijden en de gebruiker op de nabijheid van de vloeistofjet tot de annulotomie opmerkelijk te maken.

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 SpineJet-console voor stapsgewijze instructies over de montage en eerste systeemcontrole van de HydroCision SpineJet-console.
- De SpineJet-wegwerpassemblages en Quick Connectors worden steriel geleverd. Indien de verpakking geopend of beschadigd is, wordt de steriliteit van het handstuk niet langer gewaarborgd.
- Zorg er vóór gebruik voor dat het SpineJet-handstuk volledig op de Quick Connector aangesloten zit.
- Zorg er vóór gebruik voor dat de Quick Connector-assemblage volledig op de console, vloeistoftoevoer en afvalcontainer aangesloten zit.
- De hogedrukslang moet niet geknikt worden, wat lekkage kan veroorzaken.
- Het SpineJet-handstuk 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.
- Hogere instellingen op de instrumentconsole gebruiken, heeft krachtiger weefselverwijdering tot gevolg. Wees voorzichtig in de nabijheid van gevoelig weefsel, zoals neurovasculaire bundels.
- Voor de verwijdering van de nucleus wordt aanbevolen console-instelling 10 op het SpineJet-wegwerpassemblage te gebruiken.
- Dit instrument kan zacht weefsel snijden.
- 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 gebruikt.
- Er moet speciale voorzorg in acht worden genomen om onopzettelijke punctie van de annulus te vermijden.
- Om verstopping van de tip van het instrument te voorkomen, moet het toepassen van overmatige kracht met de snij- en schrapranden van de XL-instrumenten worden vermeden, zodat geen kraakbeenfragmenten los kunnen raken die groter zijn dan de evacuatieopening van het buisje.
- Het EndoResector-handstuk wordt geleverd met een Oringdiepte-indicator die gebruikt wordt om de gewenste

werk lengte voorbij het distale eindstuk van een endoscoop in te stellen. Stel vóór de operatie de gewenste werk lengte in door de EndoResector zorgvuldig op te voeren in het werkkanaal van de endoscoop en de O-ring in positie te schuiven.

Gebruiksaanwijzing

Zie ook de producthandleiding voor de HydroCision-console.

1. Omloopverpleegkundige: Zorg ervoor dat de verzegelde verpakking onbeschadigd is. Open de buitenverpakking van het product voorzichtig met gebruikmaking van steriele technieken, en geef de inhoud door aan het steriele veldpersoneel.
2. Operatieverpleegkundige of chirurg: open het binnenzakje of -deksel. Indien aanwezig verwijdert u de plastic verzegeling van de distale tip van het handstuk.
3. Maak de SpineJet-wegwerpassemblage aan de Quick Connector vast door de uitlijnvoorzieningen op de handgreep van het handstuk op één lijn te brengen met de overeenkomende voorzieningen op de Quick Connector en ze daarna op hun plaats te schuiven totdat de borglipjes klikken, wat een juiste bevestiging aangeeft. De aansluiting niet forceren. Merk op dat bij activering de Quick Connector van het handstuk zal schuiven en vast komt te zitten in de vergrendelde positie. Hierdoor ontstaat een kleine ruimte tussen de Quick Connector en het handstuk.
4. Operatieverpleegkundige of chirurg: maak de hogedrukslang/afvalslang aan het steriele afdeklaken met een klem vast.
5. Operatieverpleegkundige of chirurg: geef de pompcassette, hogedrukslang/afvalslang en opgerolde toevoerslang met de zakprikker door aan de omloopverpleegkundige.
6. 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 op een vacuümbron is niet vereist en veroorzaakt ononderbroken zuiging op de tip van het instrument, en beïnvloedt de prestatie ervan. Indien de afvalcontainer niet op een vacuümbron aangesloten is, moet hij in de atmosfeer geventileerd worden. Verwijder de steriele bedekking van de zakprikker en steek hem in een irriganstoevoerszak. Voor fusieprocedures wordt een 3 liter zak, en voor

dissectomieën een 1 liter zak aanbevolen. Zorg ervoor dat er geen knikken of externe obstructies in de toevoer-, hogedruk- of afvalslangen aanwezig zijn.

7. 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.
8. 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.
9. a) Indien het instrument verstopt raakt met vreemde voorwerpen, wordt dit doorgaans bemerkt door een verlaging van de efficiëntie van het instrument of doordat de tip begint te sproeien. b) Stop de jetstroming door de voetschakelaar los te laten. c) Verwijder het handstuk uit de operatieplaats, en zorg ervoor dat het niet met vitale structuren in contact komt. d) Verwijder de belemmering met een forceps, en zorg ervoor dat de opening in de hogedruk-jet niet wordt aangeraakt. 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 verwijderd werd.

Hulpmiddelen veranderen:

- a. Maak de borglipjes los door de Quick Connector en het handstuk volledig samen te duwen.
 - b. Duw de twee borglipjes aan de tegenovergestelde zijden van de Quick Connector in en verwijder het instrument voorzichtig van de Quick Connector terwijl u de lipjes volledig ingedrukt houdt.
 - c. Breng het gewenste hulpmiddel in zoals hierboven beschreven staat.
10. Na voltooiing van de procedure ontkoppelt u de SpineJet-wegwerpassemblage 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. Indien gewenst kan de SpineJet-wegwerpassemblage van de Quick Connector losgekoppeld worden door de twee

sluitlipjes op de tegenovergestelde kanten van het proximale uiteinde van het instrument in te drukken, en het instrument daarna uit de snelkoppeling te trekken terwijl de sluittabs ingedrukt worden gehouden.

Na de operatie

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

Hoe geleverd

STERILE EO

Het SpineJet-handstuk en de Quick Connector worden 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

UITSLUITEND OP
DOKTERSVOORSCHRIFT



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

Aansluiting van de afvalslang 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

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