# Версаджет
# Гидрохирургическая система
## Руководство пользователя

## Содержание

**Область применения..... 2**
**Описание устройства ..... 3**
Общая характеристика гидрохирургической системы VERSAJET™
Компоненты системы
Рабочая консоль
Одноразовый гидрохирургический комплект
Ножной переключатель
Шнур электропитания
Спецификация системы

**Подготовка системы.....6**
Настройка консоли
Подключение гидрохирургического комплекта

**Обслуживание рабочей консоли……7**
Очистка консоли
Замена кабеля электропитания
Замена ножного переключателя

**Возможные неисправности .....8**

**Классификация оборудования и условные обозначения .....11**

## ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

### *Показания*

CE маркировка: гидрохирургическая система VERSAJET™ предназначена для рассечения, аблации и удаления патологических тканей из ран, а также для различных резекционных вмешательств, включая хирургическую обработку ран.

В США: гидрохирургическая система VERSAJET™ предназначена для хирургической обработки ран и мягких тканей, а также во всех случаях очищения области хирургического вмешательства, когда, по мнению хирурга, необходима обработка пульсирующей струей жидкости совместно с острым удалением некротизированных тканей. Аппарат не предназначен для использования при ожогах.

В Канаде: гидрохирургическая система VERSAJET™ предназначена для рассечения, резекции и удаления тканей, загрязненных тканей или жидкостей из раны или области хирургического вмешательства.

### *Предупреждения*

1. Это устройство должно использоваться с особой осторожностью у пациентов с гемофилией.
2. К устройству рекомендуется подключать только компоненты, рекомендованные для VERSAJET™.
3. Использование интенсивных режимов работы устройства оказывает более агрессивное удаление тканей. Соблюдайте осторожность при работе вблизи таких чувствительных образований, как сосудисто-нервные пучки.
4. Данное устройство может резать мягкие ткани.

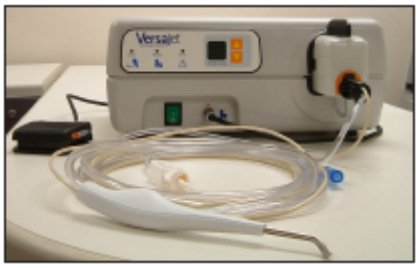
### *Меры предосторожности*

1. Используйте более щадящие режимы при обработке глубоких ран, когда визуализация затруднена.
2. Не допускайте полного опорожнения контейнера с физиологическим раствором во избежание попадания воздуха в подающую трубку. Наличие воздуха временно снижает эффективность работы системы и требует повторного ее заполнения.
3. Однократной очистки раны может быть недостаточно.
4. Для работы системы используйте только стерильный физраствор.
5. Перед использованием устройства проверяйте все компоненты системы. Если имеются или подозреваются повреждения и неисправности, ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ НЕЛЬЗЯ.
6. Каждый гидрохирургический комплект предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Он не подлежит повторной стерилизации и должен быть утилизирован после применения.
7. Не подключайте отводящую трубку или соединенный с ней контейнер к вакуумному отсосу.

Согласно законодательству США данное устройство может распространяться только медицинскими специалистами или по их назначению.

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

### *Общая характеристика гидрохирургической системы VERSAJET™*




Гидрохирургическая система VERSAJET™ представляет собой хирургический инструмент на основе высокоскоростного потока жидкости, использующий одновременно преимущества острого очищения раны и обработки пульсирующей струей. Поток жидкости под высоким давлением направляется в отверстие трубки, которая называется эвакуационной трубкой. Уникальная конструкция эвакуационной трубки и её близость жидкостной струе создает локальный вакуум, который эффективно удаляет детрит, фрагменты тканей или жидкое содержимое. В то же время струя жидкости сама по себе создает достаточное давление для резания таких тканей, как кожа, мышцы и хрящи. Таким образом, при контакте с нежизнеспособными тканями можно сочетать эффекты иссечения с их одновременным удалением из раны.

Гидрохирургическая система VERSAJET™ позволяет хирургу выбрать оперативную технику, максимально отвечающую задачам хирургической обработки раны пациента, включая удаление инородных материала, иссечение тканей, иссечение тканей, формирование краев раны и др.

### *Компоненты системы*

Гидрохирургическая система VERSAJET™ состоит из трех основных компонентов: гидрохирургического комплекта, рабочей консоли и ножного переключателя. Одноразовый гидрохирургический комплект включает в себя хирургический наконечник, патрон насоса и систему трубок (шлангов). Патрон насоса подключается к передней панели рабочей консоли, которая является для него источником электропитания. Ножной переключатель обеспечивает дистанционную активацию рабочей консоли. Система предназначена для работы только с одноразовыми гидрохирургическими комплектами VERSAJET™.

### *Рабочая консоль*

*Передняя панель*

Выключатель расположен в левом нижнем углу передней панели. Когда система не

используется, выключатель должен находиться в положении «О» (выключено).

Рядом расположено гнездо для подключения ножного переключателя, имеющего соединительный кабель со специальным разъемом. Ножной переключатель предназначен для активации рабочей консоли хирургом во время работы.

Цифровой дисплей в центре на передней панели и расположенные справа от него стрелки «вверх» и «вниз» предназначены для регулирования давления в системе и, соответственно, скорости потока жидкостной струи, начиная от минимального значения, отображаемого на дисплее цифрой "1", до максимального значения «10».

Слева от дисплея расположены три световых индикатора:

| | |
|---|---|
| **“Door” («затвор»)** | Когда он горит янтарным цветом, это означает, что затвор консоли закрыт не полностью. |
| **“Pedal” («педаль»)** | Когда он горит янтарным цветом, это означает, что ножной переключатель присоединен неправильно. |
| **“Error” («ошибка»)** | Когда он горит красным цветом, это означает превышение давления в системе. Необходимо выключить основной выключатель и вновь включить его. |

### *Одноразовый гидрохирургический комплект с патроном насоса*

Гидрохирургический комплект состоит из двух компонентов: хирургического наконечника с системой из 3 трубок и насоса для создания давления жидкости.

Трубка с заостренным переходником предназначена для присоединения контейнера со стерильным физраствором к насосу. Из насоса жидкость под высоким давлением подается в наконечник, а из него, вместе с содержимым раны – в отводящую трубку, соединенную с собирающим контейнером.

Хирургический наконечник состоит из эргономичной рукоятки, в которой проходят трубка высокого давления малого диаметра и отводящая трубка большего диаметра; а также собственно рабочей части (наконечника), куда открываются трубка высокого давления и отверстие отводящей трубки. На конце трубки высокого давления диаметр отверстия регулирует давление и скорость потока жидкостной струи. Конец отводящей трубки сконструирован таким образом, чтобы генерировать соответствующий уровень вакуума для удаления из раны всех посторонних материалов, препятствующих визуализации операционного поля. Это позволяет жидкостной струе контактирует с тканями, подлежащими иссечению или абляции. Никакого внешнего источника вакуума не требуется.

Таким образом, гидрохирургический комплект обеспечивает весь рабочий цикл системы, начиная от подачи стерильного физраствора из контейнера в насос, откуда жидкостная струя под высоким давлением подается к хирургическому наконечнику; и заканчивая удалением раневого детрита через отводящую трубку в собирающий контейнер.

### *Ножной переключатель с коннектором*

Ножной переключатель присоединяется к рабочей консоли через гнездо на передней панели. Он позволяет хирургу, работающему в стерильных условиях, активировать систему. О неправильном или неполном подключение педали сигнализирует горящий индикатор «pedal».

### *Шнур электропитания*

Шнур питания снабжает электроэнергией рабочую консоль от внешнего источника.

## СПЕЦИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ

**Внимание! К устройству можно подключать только оборудование, рекомендованное для VERSAJET™.**

**Консоль**

| | |
|---|---|
| Передняя панель: | Подсвеченный выключатель, Вкл/Выкл (I/O)<br>Гнездо для подключения ножного переключателя<br>Регулятор уровня скорости жидкостной струи от 1 до 10<br>Индикатор “Door” янтарного цвета<br>Индикатор “Pedal” янтарного цвета<br>Индикатор “Error” красного цвета |
| Задняя панель: | Гнездо подключения шнура электропитания |
| Рабочая консоль: | Переменный ток: отсоединяемый шнур питания с разъемом «Hospital Grade» 100-120 V / 200-240 V ~ 6A / 3A 50/60 Hz |
| | Перед подключением устройства к источнику питания уточните параметры местной электрической сети. Убедитесь в совместимости кабеля питания и электрической розетки.<br>Установите переключатель напряжения в нужное положение: 115V (100-120) или 230V (200-240). |
| Размеры: | 45,7 x 33,0 x 20,3 см |
| Вес: | 127 кг |

**Ножной переключатель**

| | |
|---|---|
| Размеры: | 7.6 x 22.9 x 6.4 см |
| Вес: | 1,12 кг |

**Кабель электропитания**

| | |
|---|---|
| Длина | 4,5 м |

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ГИДРОХИРУРГИЧЕСКОГО КОМПЛЕКТА**

Если не указаны иные параметры, рекомендуется соблюдать следующие условия эксплуатации, перевозки и хранения продукта:

| | |
|---|---|
| **Температурный режим (перевозка и отгрузка):** | **от** -40□F (-40□C) до 125□F (52□C) |
| **Температурный режим (эксплуатация):** | **от** 40□F (4□C) to 100□F (38□C) |
| **Влажность:** | 0% to 100%, неконденсационная |
| **Атмосферное давление:** | 500 - 1500 миллибар |

**УСЛОВИЯ ПЕРЕВОЗКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ РАБОЧЕЙ**

Если не указаны иные параметры, рекомендуется соблюдать следующие условия эксплуатации, перевозки и хранения продукта:

| | |
|---|---|
| **Температурный режим (перевозка и отгрузка):** | **от** -4□F (-20□C) до 131□F (55□C) |
| **Температурный режим (эксплуатация):** | **от** 40□F (4□C) to 100□F (38□C) |
| **Влажность:** | 0% to 100%, неконденсационная |
| **Атмосферное давление:** | 500 - 1500 миллибар |

**РИСК ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ**

Параметры электромагнитного излучения рабочей консоли соответствуют стандартам IEC 60601-1-2 (2001-09)

## ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

В этом разделе описаны процедуры сборки и проверки гидрохирургической системы VERSAJET™

### *Настройка консоли*

1. Подсоедините ножной переключатель к соответствующему разъему на передней панели рабочей консоли
2. Подсоедините рабочую консоль к источнику питания.

### *Сборка и подключение гидрохирургического комплекта и насоса*

1. **Циркулирующая сестра**: откройте внешнюю упаковку, не нарушая стерильности внутренней упаковки, и выложите содержимое на стерильный операционный стол.
2. **Операционная сестра**: откройте внутреннюю упаковку и извлеките содержимое. Извлеките насос (со свернутой подающей трубкой с переходником). Разверните трубку высокого давления. Передайте насос с подающей трубкой операционной санитарке.
3. **Циркулирующая сестра**: установите затвор консоли в положение на 4 часах. Вставьте насос в соответствующий разъем. При правильном расположении выход трубки высокого давления должен находиться непосредственно выше входа подающей трубки. Продвиньте насос вперед до контакта с передней панелью. Установите затвор консоли в положение на 6 часах и убедитесь, что погас индикатор “door”. Снимите стерильную крышку с переходника и вставьте его в контейнер со стерильным физраствором. Используйте емкости с физиологическим раствором не менее 3 литров.
4. **Операционная сестра**: извлеките отводящую трубку из упаковки и передайте ее конец операционной санитарке.
5. **Циркулирующая сестра**: присоедините конец отводящей трубки к собирающему контейнеру. Убедитесь в отсутствии перегибов и других внешних препятствий у всех трех трубок.
6. **Циркулирующая сестра:** Вставьте один конец кабеля питания в разъем на задней панели консоли, другой – в электрическую розетку. Переведите клавишу выключателя на передней панели в положение «I». Убедитесь, что ножной переключатель правильно подсоединен к панели и световой индикатор педали не горит.
7. **Операционная сестра**: извлеките гидрохирургический наконечник из упаковки. Держа его в руках, нажмите на педаль в течение нескольких секунд для заполнения системы. Наконечник VERSAJET™ издаст свистящий звук и будет видна тонкая струя жидкости на кончике инструмента с последующим заполнением отводящей трубки.
8. Операционная сестра и **циркулирующая сестра**: не допускайте полного опустошения подающего контейнера с физраствором, что может привести к попаданию воздуха в систему, снижению эффективности ее работы и необходимости повторного заполнения. Вовремя меняйте контейнеры, пережимая при этом подающую трубку имеющимся зажимом во избежание попадания воздуха в систему.

9. При возможном блокировании устройства фрагментами тканей, инородными телами и др. снижается эффективность его работы и возникает эффект разбрызгивания струи. Необходимо извлечь наконечник из раны и остановить работу устройства, отпустив педаль. Устраните препятствие, стараясь не повредить отверстие подачи струи. При возобновлении работы поток жидкости должен быть цельным и когерентным. Если препятствие устранено не полностью, повторите вышеописанную процедуру.
10. После окончания работы отсоедините гидрохирургический комплект от консоли, открыв затвор и потянув насос прямо на себя. Утилизируйте комплект.

**Внимание! Каждый гидрохирургический комплект предназначен только ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не подлежит повторной стерилизации и должен быть утилизирован после применения.**

*Для заказа дополнительных комплектов обратитесь к региональному представителю компании Smith & Nephew.*

## ОБСЛУЖИВАНИЕ РАБОЧЕЙ КОНСОЛИ

Хотя в рабочей консоли нет компонентов, подлежащих специальному сервисному обслуживанию, производитель считает необходимым привести ряд рекомендаций по уходу за этим устройством.

**ВНИМАНИЕ! Отключите устройство от источника тока перед тем, как начать обработку консоли.**

Вентиляционные отверстия должны быть свободны от загрязнений и периодически проверяться на предмет скопления пыли и/или инородных материалов. Для очистки вентиляционных отверстий используйте пылесос.
Прорези на дне консоли также должны быть свободны от загрязнений и периодически проверяться на предмет скопления пыли и/или инородных материалов. Для очистки этих отверстий используйте пылесос.
Периодически необходимо осматривать зажим консоли на наличие загрязнений. Для очистки используйте влажную салфетку, смоченную в слабом детергенте. Не мойте жидкостью сам зажим. Избыточная влага может нанести вред.
По истечении срока эксплуатации утилизируйте консоль в соответствии с местными нормативами.

### *Очистка рабочей консоли*

Отсоедините консоль от источника питания. Протрите корпус и ножной переключатель чистой влажной салфеткой. Для очистки поверхностей устройства можно использовать бытовые средства. НЕ ПОГРУЖАТЬ КОНСОЛЬ В ЖИДКОСТИ! Не стерилизовать и не погружать в дезинфицирующие растворы.

**ВНИМАНИЕ! Нельзя погружать консоль и ножной переключатель в растворы и подвергать стерилизации.**

### *Замена кабеля электропитания*

Если кабель поврежден, его необходимо заменить. **ВНАЧАЛЕ ИЗВЛЕКИТЕ ВИЛКУ ИЗ НАСТЕННОЙ РОЗЕТКИ.** Не тяните при этом за сам кабель. Затем отсоедините разъем от консоли, не тяните за кабель. Обратитесь к региональному представителю компании Smith &Nephew для заказа нового кабеля.

### *Замена ножного переключателя*

Если педаль повреждена, ее необходимо отсоединить от рабочей консоли. Обратитесь к региональному представителю компании Smith &Nephew для заказа нового переключателя.

## ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ

| Проявление | Возможные причины | Пути устранения |
|---|---|---|
| **Чрезмерное разбрызгивание жидкости из наконечника** | Закупорка отводящей трубки (крошками, обрывками тканей или другими инородными частицами) | Остановите работу, отпустив педаль, извлеките наконечник из раны и устраните препятствия |
| | Неправильная траектория струи (направленная в край трубки или в сторону от инструмента) | Стоп! Использовать нельзя. Замените наконечник. |
| | Отводящая трубка недостаточно эффективно дренирует содержимое раны | Расположите трубку так, чтобы ее коллекторный конец находился в самой нижней точке |
| | Отводящая трубка:<br>Закупорена<br>Перегнута<br>Сдавлена извне | Удалите препятствие<br>Устраните перегиб<br>Удалите сдавливающий предмет |
| **Насос работает, но в наконечнике нет струи жидкости** | Жидкость в системе отсутствует | Присоедините контейнер с физраствором или замените закончившийся |
| | Воздух в подающей трубке | Временно увеличьте подачу физраствора, чтобы изгнать воздух из системы через подающее отверстие |
| **Насос не работает. Подсветка кнопки выключателя не горит** | Отсоединен кабель электропитания | Присоедините кабель к электрической розетке и к консоли |
| | Выключатель не включен | Включите его |
| **Насос не работает. Подсветка кнопки выключателя горит Светится индикатор педали** | Ножной переключатель не подключен | Подключите ножной переключатель |
| | Ножной переключатель неисправен | Замените ножной переключатель |
| **Насос не работает. Подсветка кнопки выключателя горит Светится индикатор «Door»** | Затвор гнезда насоса закрыт не полностью | Полностью закройте затвор гнезда насоса |
| **Насос не работает. Подсветка кнопки выключателя горит Светится индикатор «Error»** | Ситуация сверхтока (неустановленная причина) | Выключите выключатель на 5 секунд, затем вновь включите его |
| | Ситуация сверхтока с ригидной подающей трубкой. Подающая трубка высокого давления непроходима | Замените гидрохирургический комплект |

## Классификация оборудования и условные обозначения

| | |
|---|---|
| | Только для одноразового использования |
| | См. инструкцию по применению |
| “Door” | Гнездо патрона насоса |
| “Pedal” | Ножной переключатель |
| “Error” | См. инструкцию по применению |
| | Контакт с пациентом типа BF |
| | Выключено |
|  | Включено |
| | Взрывоопасно! Не использовать в присутствии воспламеняющихся анестетиков |
| | Внимание! Опасность поражения электротоком. |
| | Избегать воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла |
| | Хранить в сухом месте |

### *Классификация оборудования*

- Класс оборудования 1 (IEC 60601-1)
- Работает в сети переменного тока
- Контакт с пациентом типа BF
- IEC BF стандарт компонентов:
    - Консоль: IPXO
    - Ножной переключатель: IP68

Тип действия: непрерывный