

ARROW® OnControl®

POWERED BONE ACCESS



Hệ thống chọc hút tủy xương Hệ thống sinh thiết tủy xương Hướng dẫn sử dụng

Vietnamese

Teleflex

SỬ DỤNG & BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

MÔ TẢ:

Hệ thống Arrow® OnControl® sử dụng một máy khoan chạy bằng pin lithium để đưa kim xuyên qua lớp vỏ xương và điều khiển quá trình chọc kim vào trong. Bộ kim được cấp bằng sáng chế này giúp dễ dàng chọc hút hoặc sinh thiết lõi thành công. Khay sinh thiết đầy đủ được bán ở một số thị trường và bao gồm các bộ phận bổ sung cần thiết để thực hiện các quy trình vô trùng.

CHỈ ĐỊNH:

Hệ thống chọc hút tủy xương Arrow® OnControl® được chủ định dùng trong chọc hút tủy xương đỉnh xương chậu ở người lớn và trẻ em. Hệ thống chọc hút tủy xương Arrow® OnControl® được chủ định dùng trong sinh thiết lõi mặt trước hoặc mặt sau đỉnh xương chậu ở người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bác sĩ lâm sàng chưa nắm rõ các biến chứng, hạn chế, chỉ định và chống chỉ định trong chọc hút và sinh thiết tủy xương không được sử dụng Hệ thống chọc hút và sinh thiết tủy xương Arrow® OnControl®.



CẢNH BÁO & BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA:

THẬN TRỌNG: Sử dụng kỹ thuật vô trùng.

THẬN TRỌNG: Không tái sử dụng bộ kim hoặc các bộ phận rời. Sử dụng các biện pháp phòng ngừa khi thải bỏ vật liệu có nguy cơ sinh học và sắc nhọn.

THẬN TRỌNG: Các bộ kim chỉ để sử dụng một lần; nếu không tuân thủ cảnh báo này có thể dẫn đến hậu quả y tế nghiêm trọng (như nhiễm trùng gây nguy hiểm đến tính mạng) và giảm hiệu quả (ví dụ: kim bị cùn). Để xem danh sách đầy đủ các hậu quả nghiêm trọng về y tế và hiệu quả này, vui lòng liên hệ với Teleflex.

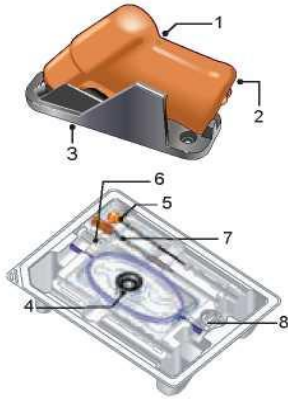
TÁC DỤNG PHỤ TIỀM ẨN

Mất độ nhạy, đau và tụ máu là những tác dụng phụ tiềm ẩn khi sử dụng Hệ thống chọc hút tủy xương và Hệ thống sinh thiết tủy xương OnControl.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi mát và khô ráo.

CÁC BỘ PHẬN



Máy khoan điện có đế:

1. Đèn chỉ báo pin
2. Máy khoan điện
3. Đế

Khay kim vô trùng:

4. Đầu nối với ống vô trùng
5. Kim nhỏ lấy xương (chỉ có ở sinh thiết tủy xương)
6. Đầu định cỡ cân chỉnh (chỉ có ở sinh thiết tủy xương)
7. Kim chọc hút (màu tím) hoặc Kim sinh thiết (màu cam) có cơ đo chiều sâu theo Gauge
8. Đầu nối bằng tay (chỉ có ở kim sinh thiết có lỗ trên thân kim)

Bộ kim	Cỡ kim	Chiều dài
Sinh thiết tủy xương: Dùng trong chọc hút và sinh thiết lõi mặt trước và mặt sau đỉnh xương chậu ở người lớn. Kim cũng có mũi khoan lấy mẫu ở đầu xa.	11 ga	102 mm 152 mm
Chọc hút tủy xương có lỗ trên thân kim: Dùng trong chọc hút tủy xương tại mặt trước và mặt sau đỉnh xương chậu ở người lớn. Kim có lỗ có 5 lỗ ở phía đầu xa, có hai vạch màu đen ở đầu gần đánh dấu vị trí lỗ.	11 ga	102 mm
Chọc hút tủy xương: Dùng trong chọc hút tủy xương tại đỉnh xương chậu ở người lớn và trẻ em.	11 ga	102 mm
	15 ga	90 mm 68 mm 25 mm

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHỌC HÚT TỦY XƯƠNG

1. Chuẩn bị bệnh nhân.
2. Lắp máy khoan vào đầu nối với ống vô trùng và bọc kín ống vô trùng.



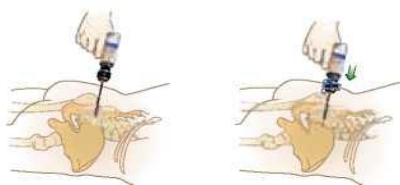
3. Vặn chặt thông nòng kim và đốc kim.



4. Lắp bộ kim vào đầu nối. Lưu ý: Khi lắp đúng, bạn sẽ nghe thấy một tiếng "tách" khi kim vào đúng vị trí.



5. Xác định vị trí chọc kim để chọc bộ kim vào vỏ xương. Lưu ý vạch đánh dấu chiều sâu kim. Bóp cò máy khoan để kim xuyên qua vỏ xương vào trong tủy.
KHÔNG ĐƯỢC DÙNG LỰC QUÁ MẠNH LÊN MÁY KHOAN/BỘ KIM.



6. Tháo máy khoan ra khỏi bộ kim rồi tháo thông nòng kim.



7. Lấy mẫu được hút ra. Nếu sử dụng kim có lỗ, bạn có thể xoay kim bằng cách dùng đầu nổi bằng tay sau lần hút mẫu ban đầu để lấy thêm mẫu tủy xương. Hai vạch màu đen gần đốc kim cho biết vị trí của các lỗ.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

SINH THIẾT TỦY XƯƠNG

8. Trước khi sinh thiết, giữ chắc nòng kim và đẩy đầu định cỡ chiều sâu tới chiều sâu mong muốn. Tiến hành sinh thiết. *Dụng cụ này không phải là cữ chặn mà chỉ được dùng như dụng cụ định cỡ để quan sát.*



9. Tiến hành sinh thiết lõi, giữ chắc nòng kim, lắp lại máy khoan vào đốc kim (Lưu ý: Nếu lắp đúng, bạn sẽ nghe thấy tiếng "tách" khi đốc kim ở đúng vị trí), di chuyển đầu định cỡ chiều sâu, bóp cò và kim chuyển động liên tục, đẩy nòng kim vào tới chiều sâu đã định. **Sau đó, khi bạn vẫn bóp cò**, kéo máy khoan lên đến khi nòng kim được rút ra khỏi người bệnh nhân.



10. Đưa nòng kim vào đầu định cỡ điều chỉnh và chọc kim nhỏ lấy xương vào đầu kia. Gỡ nhẹ đến khi mẫu rơi ra ngoài.



BẢO HÀNH CÔNG KHAI CÓ THỜI HẠN VÀ TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM

Teleflex chỉ bảo hành cho người dùng cuối ban đầu của Sản phẩm ("**Người dùng cuối**") trong suốt Thời gian bảo hành còn hiệu lực, rằng: (a) Sản phẩm phần cứng tuân thủ theo quy cách của sản phẩm đó được Teleflex lắp thành văn bản ở mọi khía cạnh về vật liệu trong thời gian nào ngắn hơn theo điều kiện (i) một năm sau ngày giao hàng cho Người dùng cuối hoặc (ii) số lần sử dụng Sản phẩm phần cứng như được quy định bởi Teleflex trong quy cách sản phẩm được lắp thành văn bản và (b) việc thay bộ Sản phẩm phải tuân thủ quy cách của sản phẩm đó được Teleflex lắp thành văn bản ở mọi khía cạnh về vật liệu đến ngày hết hạn được chỉ định cho sản phẩm có thể thay bộ đó (gọi chung là "**Thời gian bảo hành**"), từ khi Sản phẩm đã bị lạm dụng về mặt vật lý, sử dụng sai, sử dụng bất thường, sử dụng không tuân theo chỉ dẫn và hướng dẫn sử dụng đã được Teleflex công bố, gian lận, tháo dỡ, tác dụng lực vật lý bất thường, sơ suất hoặc do tai nạn ("**Bảo hành công khai**"). Teleflex không đảm bảo rằng hoạt động của Sản phẩm phần cứng sẽ không bị gián đoạn hoặc không có lỗi. Teleflex sẽ tùy ý quyết định sửa chữa, thay thế hoặc hoàn lại giá mua cho Người dùng cuối đối với Sản phẩm được Teleflex xác định là không tuân thủ ("**Biện pháp khắc phục**") với điều kiện là Người dùng cuối trả lại sản phẩm không tuân thủ đó cho Teleflex trong Thời gian bảo hành còn hiệu lực, với chi phí do Người dùng cuối chi trả và trước tiên phải gửi văn bản thông báo kịp thời đến Teleflex để Teleflex phát hành số Chứng nhận cấp phép hoàn trả ("**RMA**"). Sản phẩm được gửi đến Teleflex để thay thế theo bảo hành mà không có số RMA hợp lệ ghi bên ngoài bao bì vận chuyển, theo quyết định của Teleflex, sẽ được trả lại cho Người dùng cuối với chi phí do Người dùng cuối chi trả. Tất cả Sản phẩm không tuân thủ được hoàn trả sẽ trở thành tài sản của Teleflex. Trong phạm vi được pháp luật cho phép, Teleflex có thể sửa chữa hoặc thay thế các sản phẩm phần cứng không tuân thủ (a) bằng Sản phẩm mới hoặc Sản phẩm đã được sử dụng trước đây hoặc các bộ phận tương đương với sản phẩm mới về hiệu suất và độ tin cậy, hoặc (b) bằng Sản phẩm tương đương với Sản phẩm ban đầu đã ngừng sản xuất. Các Sản phẩm thay thế (hoặc các bộ phận của sản phẩm thay thế) được bảo hành trong thời gian còn lại của Thời gian bảo hành của Sản phẩm được thay thế. CÁC BIỆN pháp khắc phục Hậu quả Được mô tả ở đây sẽ là biện pháp khắc phục DUY NHẤT VÀ DÀNH RIÊNG CHO NGƯỜI DÙNG CUỐI DO SẢN PHẨM KHÔNG TUÂN THỦ BẢO HÀNH CÔNG KHAI. TRONG PHẠM VI TỐI ĐA được cho phép theo luật áp dụng, bảo hành CÔNG KHAI LÀ BẢO HÀNH DUY NHẤT VÀ DÀNH RIÊNG, THAY THẾ TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, DÙ LÀ CÔNG KHAI HAY NGÂM định hoặc theo luật định, bao gồm nhưng không giới hạn đối với các bảo hành ngầm định về khả năng bán được, không VI PHẠM, PHÙ HỢP VỚI MỤC ĐÍCH cụ thể, thỏa mãn về chất lượng hoặc tính phù hợp, nếu tuyên bố KHUỐC TỪ TRÁCH NHIỆM CỦA MỌI BẢO HÀNH NGÂM định không được pháp luật hiện HÀNH CHO PHÉP THÌ BẢO HÀNH CÔNG KHAI đó được giới hạn trong chín mươi (90) NGÀY KẾ TỪ NGÀY MUA BAN ĐẦU, ngoài việc bảo hành công khai, sản phẩm được cung cấp "NHƯ NGUYÊN TRẠNG" và được thiết kế để dành riêng cho nhân viên Y tế có trình Độ Sử dụng theo quyết định y khoa phù hợp trong các trường hợp cần thiết về MẤT Y TẾ. TELEFLEX TỪ CHỐI MỌI TRÁCH nhiệm' đối với các sản phẩm phát sinh từ việc SỬ DỤNG SẢN PHẨM KHÔNG PHÙ HỢP VỚI CHỈ DẪN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG được TELEFLEX BAN HÀNH. TRONG MỌI TRƯỜNG HỢP, TELEFLEX KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM đối với BẤT KỲ KHÁCH HÀNG HOẶC BÊN THỨ BA NÀO ("NGƯỜI YẾU CẦU BỒI THƯỜNG"), DƯỚI BẤT KỲ HÌNH THỨC NÀO, VỀ BẤT KỲ THIẾT HẠI NÀO DÙ LÀ đặc biệt, không bồi Thường, do hậu QUẢ, GIÁN TIẾP, NGẪU NHIÊN, THEO LUẬT định hoặc do trừng phạt ở bất kỳ dạng nào, PHÁT SINH THEO HỢP đồng hoặc VI PHẠM LUẬT PHÁP (BAO GỒM CẢ SƠ SUẤT VÀ TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ SẢN PHẨM NGHIÊM NGẶT), BẤT KỂ HÌNH thức hành động pháp lý ngay cả KHI TELEFLEX BIẾT TRƯỚC VỀ KHẢ NĂNG XÂY RA CÁC THIẾT HẠI đó, tổng trách nhiệm của TELEFLEX LIÊN QUAN đến việc mua hoặc sử dụng sản phẩm không vượt quá tổng số TIỀN MÀ NGƯỜI YẾU CẦU BỒI THƯỜNG đã trả cho TELEFLEX trong suốt mười hai (12) THÁNG TRƯỚC NGÀY XÂY RA SỰ KIẾN DẪN đến khiếu nại đối với TELEFLEX.

Để biết thêm thông tin về Hệ thống khoan lấy tủy xương Arrow® OnControl® chạy bằng điện, hãy truy cập ArrowOnControl.com

Teleflex®

Dịch vụ khách hàng: 1.866.246.6990

Sản xuất cho:
Vascular Solutions LLC
6464 Sycamore Court North
Minneapolis, MN 55369 USA
(866) 246-6990

[CE REF] Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, Ireland



Thận trọng



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Sử dụng một lần



Không tiết trùng lại

STERILE EO

Đã tiệt trùng bằng etylen oxit



Tránh ánh nắng mặt trời



Bảo quản nơi khô ráo



Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hại



Không làm bằng mắt cao su tự nhiên

Rx only.

Chỉ bác sĩ mới được bán hoặc chỉ định thiết bị này.

CE
2797

Hệ thống này tuân thủ theo Chỉ thị về thiết bị y tế (93/42/EEC)

©2014 Mọi quyền đã được bảo lưu.

Arrow® và OnControl® là các thương hiệu của Teleflex Inc.

IIA007VI-R00