

ARROW™ OnControl™

POWERED BONE ACCESS



Hệ thống sinh thiết tổn thương xương

Hướng dẫn sử dụng

Vietnamese

Teleflex

SỬ DỤNG & BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

MÔ TẢ:

Hệ thống khoan xương Arrow® OnControl® sử dụng một máy khoan chạy bằng pin lithium để đưa kim xuyên qua màng xương và điều khiển chọc nòng kim vào trong. Bộ kim được cấp bằng sáng chế này giúp dễ dàng lấy được mẫu sinh thiết tủy xương.

CHỈ ĐỊNH:

Hệ thống sinh thiết tổn thương xương Arrow® OnControl® được chỉ định dùng cho sinh thiết tủy xương thân đốt sống và các tổn thương xương.

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 khoan xương Arrow® OnControl® này.

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 sinh thiết tổn thương xương OnControl

BẢO QUẢN:

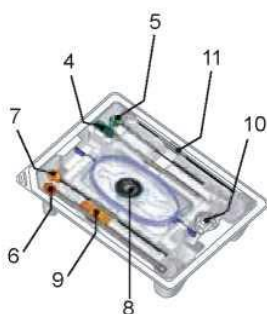
Bảo quản ở nơi mát và khô ráo.

CÁC BỘ PHẬN



Máy khoan điện có đế:

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



Khay sinh thiết tổn thương xương:

4. Bộ kim khoan xương
5. Kim nhỏ lấy xương
6. Kim sinh thiết tổn thương xương
7. Kim nhỏ lấy xương sinh thiết tổn thương xương
8. Đầu nối với ống vô trùng
9. Phần hỗ trợ kim lấy xương
10. Đầu nối bằng tay - để thực hiện các điều chỉnh nhỏ
11. Kim chuyển đánh dấu - để đánh dấu điểm khoan vào xương
12. Sàng phẫu thuật có lỗ (không có trong hình)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Chuẩn bị bệnh nhân. Xác nhận các mốc giải phẫu đã chuẩn xác. Khuyến cáo sử dụng hướng dẫn hình ảnh chẩn đoán.

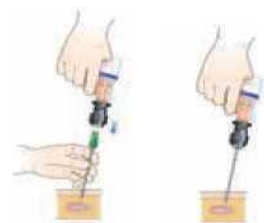
2. Lắp máy khoan vào đầu nối với ống vô trùng và bọc kín ống vô trùng.

Lưu ý: Khi lắp đúng, bạn sẽ nghe thấy một tiếng "tách" khi đầu nối khớp vào đúng vị trí trên máy khoan.



3. Vặn chặt thông nòng kim và ốc kim của bộ kim khoan xương.

4. Chọc bộ kim vào vị trí đã định với góc nghiêng phù hợp. Lắp máy khoan vào bộ kim. Khi lắp đúng, bạn sẽ nghe thấy một tiếng "tách" khi bộ kim khớp với đầu nối.



5. Tìm vị trí trên xương, đánh dấu chiều sâu và bóp cò để máy khoan hoạt động. **KHÔNG ĐƯỢC DÙNG LỰC QUÁ MẠNH LÊN MÁY KHOAN/ BỘ KIM.** Bóp cò cho đến khi bộ kim khoan xương đã tới vị trí mong muốn để sinh thiết.

6. Tháo máy khoan ra khỏi bộ kim khoan xương.

7. Tháo thông nòng kim. Nếu cần, hãy sử dụng đầu nối bằng tay để thực hiện các điều chỉnh nhỏ trên nòng kim khoan xương.

PHẢI LUÔN SỬ DỤNG BỘ KIM KHOAN SINH THIẾT TỐN THƯƠNG XƯƠNG BÊN TRONG KIM KHOAN XƯƠNG. KHÔNG SỬ DỤNG BỘ KIM KHOAN SINH THIẾT TỐN THƯƠNG XƯƠNG TÁCH RỜI KIM KHOAN XƯƠNG.

8. Đưa kim sinh thiết tổn thương xương vào trong nòng kim khoan xương.

9. Đối với tổn thương xương, lắp máy khoan vào ốc kim sinh thiết tổn thương xương, dùng vạch chia để xác định chiều sâu theo hướng dẫn.

10. Bấm cò để máy hoạt động liên tục, đưa kim sinh thiết tổn thương xương vào sâu (cho phép nòng kim khoan xương vào sâu tối đa 1,5 cm); vẫn bấm cò, kéo máy khoan ra đến khi kim sinh thiết được rút hết ra khỏi người bệnh nhân.

11. Tháo máy khoan ra khỏi bộ kim sinh thiết tổn thương xương.

12. Lắp kim nhỏ lấy xương sinh thiết tổn thương xương vào ốc kim sinh thiết tổn thương xương để đẩy mẫu ra khỏi đầu kim.

Lưu ý: Lắp kẹp phần hỗ trợ kim lấy xương vào ốc kim để tạo thêm lực đẩy.

13. Nếu cần, hãy sử dụng kim chuyển đánh dấu để đánh dấu điểm khoan vào xương sau khi làm thủ thuật. Có thể sử dụng đầu nối bằng tay khi rút nòng kim khoan xương.

14. Cách tháo nòng kim khoan xương ra khỏi người bệnh nhân: Lắp lại máy khoan vào ốc nòng kim khoan xương.

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

Bấm cò và nhẹ nhàng kéo thẳng kim ra khỏi người bệnh nhân.

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 phản ứng tuân thủ theo quy cách của sản phẩm đó được Teleflex lập 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 phản ứng như được quy định bởi Teleflex trong quy cách sản phẩm được lập thành văn bản và (b) việc thay đổi Sản phẩm phải tuân thủ quy cách của sản phẩm đó được Teleflex lập thành văn bản ở mọi khía cạnh về vật liệu đến ngày hết hạn được chỉ định cho sản phẩm có thể thay đổi đó (gọi chung là "Thời gian bảo hành"), trừ 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 phản ứng 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 phản ứng 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 NGẮM ĐỊNH HOẶC THEO LUẬT ĐỊNH, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN ĐỐI VỚI CÁC BẢO HÀNH NGẮM 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 KHƯƠC TỪ TRÁCH NHIỆM CỦA MỌI BẢO HÀNH NGẮM 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 MẶT 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 ĐƯỢC. 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 XẢY 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 XẢY RA SỰ

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:
Teleflex Medical LLC
3015 Carrington Mill Blvd.
Morrisville, NC 27560 USA
USA: (866) 246 6990
International: +1 919 544 8000



Thận trọng



Tham khảo Hướng dẫn sử dụng



Sử dụng một lần



Không tiệt trùng lại



Đã tiệt trùng bằng ethylen oxit



Tránh ánh nắng mặt trời



Bảo quản nơi khô ráo



Không sử dụng nếu bao bì đã bị hư hại



Không làm bằng mũ cao su tự nhiên



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

©2014 Mọi quyền đã được bảo lưu.

Arrow™ và OnControl™ là các thương hiệu của Teleflex Incorporated

IIA008VI-R01