

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

### TÊN SẢN PHẨM: Lưỡi bào, đốt bằng sóng cao tần sử dụng công nghệ RF

#### 1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG VÀ CHỈ ĐỊNH

- Lưỡi bào, đốt bằng sóng cao tần sử dụng công nghệ RF Trigger-Flex là một thiết bị xâm lấn tối thiểu được thiết kế để sử dụng trong việc cắt bỏ và đông tụ vật liệu đĩa đệm trong quá trình phẫu thuật cắt bỏ ở cột sống cổ, ngực và thắt lưng để giải nén đĩa đệm qua da và đông máu nhiệt điện sử dụng năng lượng tần số vô tuyến đơn / lưỡng cực, điều trị hiệu quả các đĩa đệm thoát vị có hoặc không kèm theo vỡ đĩa đệm bên trong.

- Công nghệ Elliquence cắt bỏ mô một cách sạch sẽ và hiệu quả đồng thời kiểm soát quá trình cầm máu rất hiệu quả, và do đó là một thành phần quan trọng trong việc thu được kết quả tốt cho bệnh nhân.

- Chỉ định

+ Túi giấy có nhân bị sóng (bao gồm cả hình thái lồi lên hoặc lồi ra)

+ Đau đĩa đệm (đứt đoạn đĩa đệm bên trong) có / không có lồi mắt

- Chống chỉ định:

+ Bệnh nhân có máy tạo nhịp tim hoặc cấy ghép thiết bị điện tử khác

+ Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú

+ Các đĩa đệm đã phẫu thuật trước đây mà tính toàn vẹn của vòng khuyên đã bị tổn thương do phẫu thuật cắt bỏ vòng cung

+ Đĩa đệm bị thoái hóa nghiêm trọng với chiều cao đĩa đệm bình thường thấp hơn 50%

+ Đĩa có lòng nung chảy bằng kim loại được cấy ghép ở mức đĩa liền kề

+ Tiêu hủy thoát vị với các mảnh đĩa đệm tự do

+ Bệnh nhân bị nhiễm trùng cột sống, bệnh tật hoặc viêm xương khớp nặng

+ Bệnh nhân bị dị tật xương như thoái hóa đốt sống, hẹp đốt sống, giãn đốt sống hoặc các bất thường bẩm sinh nghiêm trọng

#### 2. MÔ TẢ SẢN PHẨM

- Lưỡi bào, đốt bằng sóng cao tần sử dụng công nghệ RF Trigger-Flex kết hợp nguồn năng lượng sóng Radio đã được cấp bằng sáng chế (được thành lập vào năm 1959) sử dụng sóng vô tuyến tần số cao, nhiệt độ thấp để thực hiện các thủ thuật dao mổ, cắt kéo, phẫu thuật điện và laser truyền thống. Hiệu ứng mô cụ thể của tế bào mang lại độ chính xác phẫu thuật vô song đồng thời tiết kiệm mô khỏe mạnh. Việc phát ra nhiệt độ thấp dẫn đến hiệu suất lưỡng cực không kết dính, giảm thiểu chấn thương mô và loại bỏ việc làm sạch và tưới dụng cụ thường xuyên.

- Sản phẩm bao gồm nhiều chủng loại với chiều dài từ 13cm -40 cm, đường kính ngoài từ 2.3 – 5.5 mm với thiết kế tay cầm điều chỉnh dạng cò súng cho phép phẫu thuật viên dễ dàng điều chỉnh, có thể can thiệp vào nhiều vị trí tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý của bệnh nhân.

### **3. CÁCH DÙNG**

Quy trình phẫu thuật gồm nhiều bước, và bắt buộc phải được thực hiện bởi các phẫu thuật viên đã qua đào tạo.

Các bước dưới đây là quy trình cơ bản, quá trình phẫu thuật có thể đơn giản và phức tạp hơn tùy thuộc vào tình trạng bệnh lý của bệnh nhân:

1. Trước khi tiêm, một cuộc kiểm tra bằng nội soi cột sống được thực hiện để xác định sự phân đoạn và xác định mức độ để đặt kim.
2. Chuẩn bị tư thế bệnh nhân phù hợp với mục tiêu của ca phẫu thuật
3. Bóc tiết trùng sản phẩm, kết nối sản phẩm với máy đốt sóng cao tần. chọn dạng sóng Bipolar và điều chỉnh cài đặt nguồn bằng các ký hiệu tăng (+) giảm (-)
3. Tại vị trí phẫu thuật, thực hiện đặt bộ dẫn đường can thiệp,
4. Đưa lưỡi cắt, đốt vào cơ thể bệnh nhân một cách cẩn thận, tiếp xúc với bề mặt mô cần điều trị
5. Thực hiện phẫu thuật tại vị trí phẫu thuật
6. Đưa sản phẩm ra khỏi cơ thể bệnh nhân

\* Chú ý:

Trong quá trình hoạt động, luôn sử dụng cài đặt công suất thấp nhất để đạt được hiệu quả phẫu thuật mong muốn.

Trong quá trình hoạt động, công suất lưỡi bào, đốt có thể giảm cho thấy dây điện bị hỏng. Tuyệt đối không tăng công suất điện trước khi kiểm tra lỗi rõ ràng hoặc kết nối không phù hợp.

Việc tích tụ eschar quá mức có thể ảnh hưởng tới hiệu suất của thiết bị

Không sử dụng vật sắc nhọn hoặc mài mòn để làm sạch thiết bị vì có thể dẫn đến hỏng đầu điện cực

Khi không sử dụng, phải đặt xa bệnh nhân.

Không đặt các vật khác lên thiết bị

### **4. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

\*Thận trọng:

Điều quan trọng là phải đọc Hướng dẫn Sử dụng và những lưu ý này trước khi vận hành thiết bị

Sử dụng thiết bị trước khi sử dụng Theo ngày ghi trên bao bì.

Không sử dụng các sản phẩm đã bị hư hỏng. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra các thành phần hệ thống và bao bì để xác minh rằng không có thiệt hại nào xảy ra

Không sử dụng sản phẩm này nếu bạn chưa được đào tạo đúng cách về cách sử dụng. Các bác sĩ sử dụng thiết bị phải hiểu rõ về sinh lý và bệnh lý của giải phẫu đã chọn và được đào tạo về việc thực hiện kỹ thuật phẫu thuật đã chọn.

Không bao giờ sử dụng năng lượng điện (hoặc bất kỳ nguồn điện thay thế nào khác) cùng với Hệ thống. Chỉ sử dụng sức mạnh bằng tay khi sử dụng sản phẩm.

Không tiết trùng lại và / hoặc sử dụng lại. Hệ thống bơm xi măng có bóng chỉ dành cho một lần sử dụng. Việc khôi phục, tân trang, sửa chữa, sửa đổi hoặc xác thực lại thiết bị để cho phép sử dụng thêm đều bị nghiêm cấm.

\*Cảnh báo:

Các biến cố bất lợi (hiếm gặp) có thể xảy ra bao gồm:

Tổn thương dây thần kinh bao gồm chọc thủng tủy sống của các rễ thần kinh, có khả năng dẫn đến bệnh liệt rễ, liệt hoặc liệt.

## **5. BẢO QUẢN**

Nhiệt độ độ bảo quản từ -20 độ - 60 độ C, độ ẩm từ 10%-90%, áp suất khí quyển từ 700hPa-1060hPa

Các dụng cụ phải được bảo quản trong vật liệu vận chuyển ban đầu của chúng.

Cần phải chăm sóc đúng cách để đảm bảo rằng các dụng cụ sẽ không bị hỏng.

Lưu trữ ở nơi khô thoáng.

Tuyệt đối không sử dụng khi bao bì bị rách, hư hỏng hoặc quá hạn sử dụng

Tránh xa tầm tay trẻ em

Sau khi sử dụng, thiết bị phải được thải bỏ, xử lý như chất thải y tế, không được đưa vào tái chế. Việc tiêu hủy thiết bị phải tuân thủ các quy tắc của địa phương.

## **6. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Sản phẩm đóng gói tiết trùng.

Quy cách đóng gói: 1 Cái/hộp

## **7. HẠN SỬ DỤNG CỦA SẢN PHẨM**

Hạn sử dụng 5 năm kể từ ngày sản xuất

## **8. GIỚI HẠN TRÁCH NGHIỆM**

Trong mọi trường hợp, Elliquence LLC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý đối với bất kỳ thiệt hại trực tiếp, gián tiếp, ngẫu nhiên, do hậu quả hoặc ví dụ nào phát sinh từ hoặc liên quan đến sản phẩm, dựa trên vi phạm hợp đồng (bao gồm cả việc vi phạm bảo hành)

## 9. THÔNG TIN CƠ SỞ SẢN XUẤT

Hãng nước xuất và chủ sở hữu:



**ELLIQUENCE LLC**

2455 Grand Avenue

Baldwin, New York

11510-3531 U.S.A.

Phone: 516-277-9000

Fax: 516-277-9001

www.elligence.com

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**



**GIÁM ĐỐC**

*Phạm Thị Thanh Thủy*