

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

[Thành phần]

Thép không gỉ, nhôm, nhựa ABS và PTFE, chất bôi trơn

[Mục đích/ mục đích sử dụng]

Sản phẩm được sử dụng để xử lý mô xương và/hoặc mô mềm trong phẫu thuật.

【 Hướng dẫn sử dụng 】

Sản phẩm bao gồm một ống thông bên trong và một ống thông bên ngoài, được định vị đồng trục. Mỗi ống thông có một khớp nối ở mặt sau, là một bộ chuyển đổi để kết nối với tay cầm của thiết bị. Ống thông bên ngoài không di chuyển. Ống thông bên trong có chuyển động quay. Chuyển động quay của ống thông bên trong so với ống thông bên ngoài thúc đẩy hành động cắt mong muốn khi tiếp xúc với mô. Các ống thông có một lỗ mở phía trước, với một cạnh nhẵn, răng cưa hoặc hình học khác, cho phép cắt và hút mô theo nhiều kiểu khác nhau (thông qua phần rỗng bên trong của ống thông).

【 Cảnh báo và đề phòng】

1. Các biện pháp phòng ngừa

- Việc mở bao bì để sử dụng trong phẫu thuật và xử lý sản phẩm chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên có đủ trình độ để thực hiện quy trình này, để không làm hỏng vật liệu hoặc gây lây nhiễm chéo;

- SẢN PHẨM VÔ TRÙNG. Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì của sản phẩm đã bị can thiệp;
SẢN PHẨM DÙNG MỘT LẦN - KHÔNG TÁI SỬ DỤNG;

- Xử lý cẩn thận;

- Không để sản phẩm tiếp xúc với các dụng cụ khác trong quá trình sử dụng. Tránh sử dụng quá 1 phút mỗi lần để tránh quá nhiệt. Sử dụng ở tốc độ và hướng chỉ định hoặc ở tốc độ thấp nhất có thể để đạt được mong muốn hiệu quả, giảm khả năng thất bại Không chạm vào vùng chuyển động của ống thông bằng các dụng cụ hoặc bộ phận khác của cơ thể. Nếu điều này xảy ra, có thể dẫn đến gãy, nứt hoặc hư hỏng lưỡi dao hoặc thiết bị và gây hại cho người sử dụng. - Ngày sản xuất, ngày hết hạn và số lô: xem nhãn; - Các sản phẩm được phát triển để sử dụng theo các biện pháp phòng ngừa nêu trên, do đó bất kỳ mục đích sử dụng nào khác đều được coi là chống chỉ định hoặc không có cơ sở khoa học để hỗ trợ việc sử dụng chúng.

2. Cảnh báo

- Bất kỳ thủ thuật phẫu thuật nào cũng có thể gây ra rủi ro cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu, nhiễm trùng, dị ứng với thuốc, v.v. Một số rủi ro có thể phát sinh liên quan đến sản phẩm và cần được cảnh báo, chẳng hạn như: Trước khi sử dụng sản phẩm, người dùng/chuyên gia y tế nên đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng, điều này sẽ giúp họ sử dụng sản phẩm đúng cách và an toàn, cũng như bảo vệ họ khỏi những rủi ro có thể xảy ra.

- Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng và vận hành của thiết bị đã chọn để đảm bảo tính tương thích.

- Sản phẩm này chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia y tế có kiến thức và được đào tạo về các quy trình phẫu thuật liên quan và các cảnh báo chung và cụ thể liên quan đến các quy trình này đều áp

dụng khi sử dụng sản phẩm này.

- Tài liệu này không phải là hướng dẫn y khoa và không thay thế việc đào tạo về y khoa nói chung, phẫu thuật hoặc các kỹ thuật liên quan, nhưng chỉ giới hạn ở việc cung cấp thông tin về sản phẩm. Việc lựa chọn, xử lý, sử dụng và kết quả của sản phẩm là trách nhiệm duy nhất của bác sĩ phẫu thuật. Bác sĩ phẫu thuật có trách nhiệm làm quen với các kỹ thuật phù hợp và quyết định về tính an toàn khi sử dụng sản phẩm này trong bối cảnh phẫu thuật cụ thể và lựa chọn và sử dụng các mô hình và thông số phù hợp để có hiệu quả mong muốn.

- Không sử dụng sản phẩm nếu sản phẩm bị cong, vênh, có dấu hiệu chịu lực cơ học hoặc bất kỳ thay đổi nào có thể nhìn thấy được khác với những thay đổi dự kiến đối với sản phẩm còn nguyên vẹn, Kiểm tra trước khi sử dụng trên bệnh nhân.

- Trong trường hợp độ rung quá mức, không sử dụng sản phẩm.

- Chỉ sử dụng khi tưới nước vào khu vực sử dụng và hút để làm mát lưỡi dao đúng cách và tránh kẹt do sự tích tụ của vật liệu chiết xuất bên trong lưỡi dao. Khối lượng bên trong quá mức không cải thiện khả năng cắt và có thể khiến sản phẩm bị mòn và thậm chí bị kẹt trong quá trình sử dụng.

- Không sử dụng sản phẩm như đòn bẩy hoặc cho các mục đích cơ học khác. Trong trường hợp rung động hoặc âm thanh quá mức và/hoặc khóa trong khi sử dụng, hãy dừng quy trình ngay lập tức và thay thế sản phẩm. Tiếp tục sử dụng sản

phẩm bị khóa có thể để lại cặn kim loại trong khoang.

- Kết quả cuối cùng không chỉ phụ thuộc vào sản phẩm mà còn phụ thuộc vào một số yếu tố nằm trong tầm kiểm soát của người vận hành - thông số cấu hình, loại vải và điều kiện của nó, hiệu ứng mong muốn và các điều kiện cụ thể gặp phải trong quá trình thực hiện, tốc độ, khoảng cách, thời gian ứng dụng. - Đào tạo và kinh nghiệm của chuyên gia thực hiện can thiệp có vai trò quyết định ảnh hưởng đến kết quả cuối cùng.

- SẢN PHẨM SỬ DỤNG MỘT LẦN - KHÔNG TÁI SỬ DỤNG

3. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng sản phẩm trong các trường hợp sau: Bất kỳ hành động nào khác không tuân thủ Chỉ định sử dụng, vì điều này có thể làm cản trở sự tiến triển và gây ra thiệt hại.

【 Điều kiện lưu trữ và vận chuyển 】

- Khi bảo quản, nên để ở nơi khô ráo, thông gió tốt, không tiếp xúc với ánh sáng, độ ẩm hoặc chất gây ô nhiễm.

- Nên bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ từ 5°C đến 40°C. - Không được lưu trữ sản phẩm trực tiếp trên sàn nhà. Do đó, nên sử dụng kệ có chiều cao tối thiểu là 20 cm. Cũng không nên dựa kệ vào tường.

- Sản phẩm phải được giữ nguyên trong bao bì gốc cho đến khi sử dụng và phải mở bao bì để sử dụng trong phẫu thuật.

Sản phẩm phải được vận chuyển đúng cách, tránh rơi vỡ và ma sát có thể làm hỏng bao bì và bề mặt của sản phẩm.

