

Disc-FX® Systém

(Cat. No. DFX)

Návod k použití

elligence, LLC.

2455 Grand Avenue • Baldwin, New York 11510 U.S.A.
(516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001 • www.elligence.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE
0413

IN 0072 B

Následující informace jsou určeny pouze jako vodítko a neměly by být považovány za náhradu za chirurgickou kvalifikaci požadovanou k provedení discektomických postupů nebo za školení v používání systému Disc-FX®.

POZOR

Federální (USA) zákony omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékařský předpis.

POPIS VÝROBKU

Disc-FX® System je sterilní produkt na jedno použití pro provádění discektomických procedur. Systém Disc-FX® obsahuje elektrochirurgické zařízení navržené a určené k provozu výhradně s radiochirurgickou jednotkou elliquence. Systém Disc-FX® zahrnuje následující komponenty, viz obrázek (E): • Bipolární systém Trigger-Flex® • Kanyla, zkosená

- Vodicí drát (velký i malý) • Hlubkový doraz kanyly
- Kanyla, rovná • Kónický dilatátor
- Trepine

INDIKACE

Systém Disc-FX® je indikován u pacientů s herniace nebo vyboulenými meziobratlovými ploténkami.

VÝCVIK

Před použitím systému Disc-FX® by lékaři měli absolvovat školení. Školení lze získat prostřednictvím kurzů a materiálů sponzorovaných elliquence. Další informace vám poskytne společnost.

OPATŘENÍ

- Před prvním použitím se ujistěte, že jsou přečteny a pochopeny všechny příbalové informace včetně varování, upozornění a pokynů k použití.
- Před použitím zkontrolujte všechna zařízení, zda nevykazují zjevné známky poškození. Zkontrolujte následující:
 - Připevnění a zabezpečení všech komponent
 - Hladká funkce rukojeti a elektrody Trigger-Flex®
 - Kryt Tyvek je neporušený a utěsněný kolem blistru
- V případě změn normálního výkonu komponent systému Disc-FX® je třeba zařízení vyměnit za nové. Pro tento účel se doporučuje mít k dispozici další systémy Disc-FX®.

VAROVÁNÍ

Použití celkové anestezie je kontraindikováno. Procedura se provádí v lokální anestézii a / nebo při sedaci při vědomí, aby bylo možné pacienta sledovat na příznaky podráždění nervových kořenů.

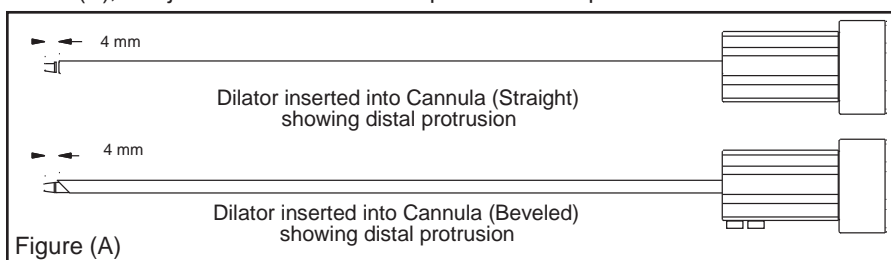
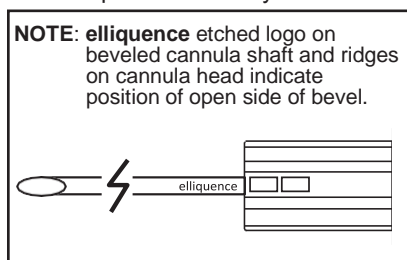
Po celou dobu procedury by mělo být prováděno kontinuální fluoroskopické zobrazování v A / P a laterálních pohledech, aby se ověřilo umístění zařízení.

Umístění vodicího drátu

Pro lokální anestetikum pro kůži a spodní svalstvo podél navrhované cesty komponent systému Disc-FX lze použít jehlu malého rozměru. Páteřní jehla je vedena fluoroskopicky k jádru disku podél navrhované cesty komponent systému Disc-FX. V závislosti na míře páteřní jehly je malý nebo velký vodicí drát zaveden do lumen páteřní jehly. V místě vstupu jehly je na kůži pacienta proveden kožní řez.

Kanyla se zúženým dilatátorem

Jakmile je vodicí drát ve správné poloze uvnitř disku, je vybrána přímá nebo zkosená kanyla a zúžený dilatátor je vložen a zcela připojen prostřednictvím proximální hlavy se závitem. Viz obrázek (A), kde je uvedena orientace a specifikace komponent.



Pozn.

Přidejte hloubkový doraz k vybrané kanylové hřídeli (rovné nebo zkosené). Otevřete hloubkový doraz protiotočením dvou konců. Po umístění na hřídeli zajistěte otáčením konců v opačných směrech. Viz obrázek (B).

Kanyla a zúžený dilatátor jsou vedeny přes vodící drát a zasunuty až k mezikruží. Jakmile je zúžený dilatátor umístěn, je z kanyly odstraněn.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte nadměrnou sílu k posouvání zařízení přes vodící drát.

Vodící drát musí zůstat vždy rovný. Použijte fluoroskopické zobrazování, aby se potvrdilo, že se vodící drát neohne nebo nezlomí. Vodící drát se může zlomit v důsledku ohnutí nebo zalomení.

Annulotomie s Trepinem

POZOR

Předtím, než se Trepine skutečně použije, fluoroskopicky ověřte, zda je kanyla správně umístěna proti mezikruží. Anestetizujte prsteneц pomocí lokálního anestetika.

Chcete-li řezat mezikruží, umístěte Trepine přes vodící drát a přes kanylu. Viz obrázek (C), kde je uvedena orientace a specifikace komponent. Trepine by se měl otáčet lehkým tlakem ve směru hodinových ručiček, aby se řezal mezikruží. Jakmile je proveden řez, Trepine a Guidewire jsou odstraněny z kanyly a kanyla je posunuta do jádra disku.

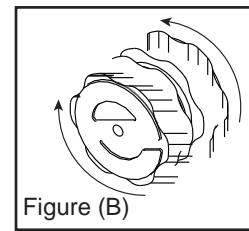


Figure (B)

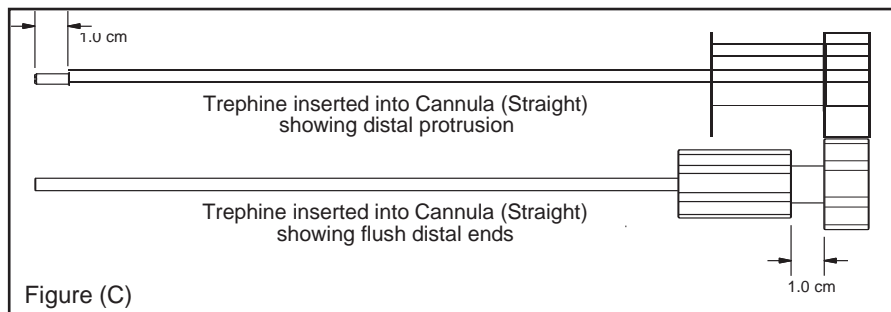


Figure (C)

POZOR

Hloubkový doraz by měl být použit a zajištěn na pokožce pacienta na kanylové hřídeli, aby se zabránilo neúmyslnému posunutí. Hloubkový doraz by neměl být jediným indikátorem použité polohy kanyly, fluoroskopické potvrzení by mělo být nepřetržitě sledováno.

Technika

S kanylou zajištěnou v optimální poloze je kanyla na místě, aby provedla discektomii.

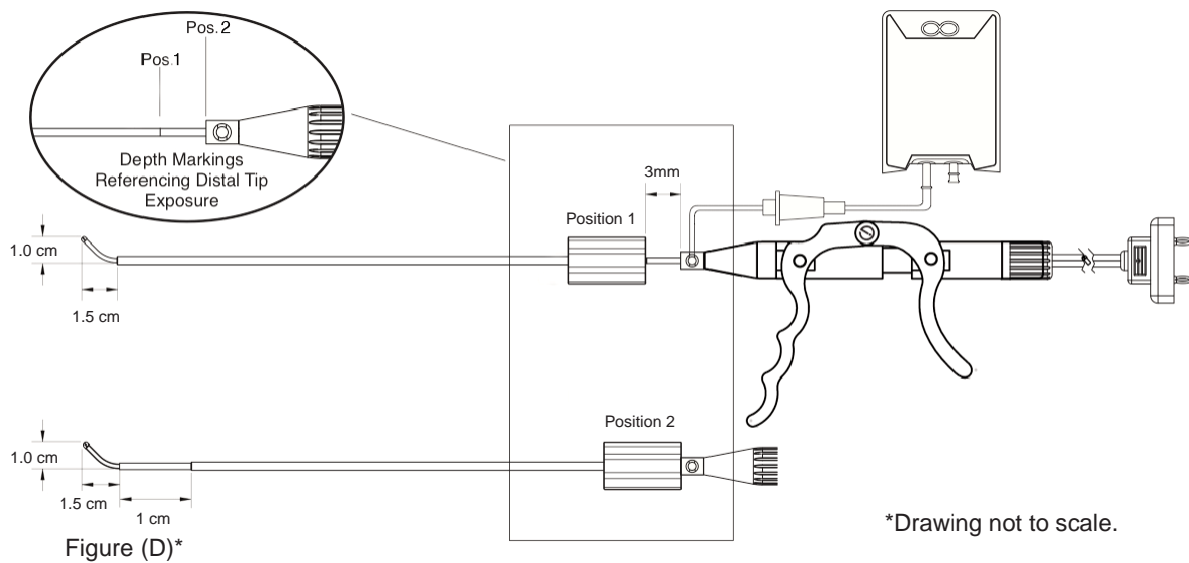
Do postupu pro ruční extrakci nucleus pulposus lze zahrnout standardní nástroje o průměru 2,5 mm, jako je hypofýza. Před aplikací a během aplikace je třeba věnovat maximální pozornost potvrzení polohy zařízení pomocí fluoroskopického zobrazování.

Vložení bipolárního systému Trigger-Flex®

Připojte bipolární systémovou zástrčku Trigger-Flex® k bipolární zásuvce na radiofrekvenční jednotce elliquence. Specifické pokyny k jednotce najdete v návodu k použití jednotky. Chcete-li dosáhnout požadovaného efektu tkáně, vyberte nastavení bipolární energie pomocí nejnižšího nastavení. Před zavedením do kanyly stlačte

Rukojeť Trigger-Flex® pro sledování plynulého působení pohybu elektrody Trigger-Flex®. Elektroda by se měla zatahovat téměř úplně a kovový hrot by měl být odkryt ve statické poloze. Proveďte test elektrického kontaktu nanesením navlhčené gázové houby na hrot elektrody Trigger-Flex® a aktivujte bipolární energii nožním ovládním. Aby byla zajištěna správná funkce, měl by se objevit zvuk „syčení“ nebo páry.

Připojte zavlažovací hadičku normálního fyziologického roztoku k portálu s tekutinami, viz obrázek (D). Během postupu by mělo být umožněno nepřetržité zavlažování. Aby se zajistilo správné chlazení prostoru na disku a zabránilo se poškození elektrody Trigger-Flex®, doporučuje se minimálně 1–2 kapky za sekundu.



Pozn.

Orientace hrotu bipolární elektrody Trigger-Flex® je opačná k rukojeti Trigger-Flex®, viz obrázek (D).

Pozn

Hřídél systému Trigger-Flex® má jedno leptané značení poblíž rukojeti, které pomáhá při monitorování hloubky chirurgického zákroku. Viz obrázky (D) a (E).

- Poloha 1: Když je proximální (horní) hlava kanyly v jedné rovině s distálně leptanou značkou, kanylová špička bude v jedné rovině s hřídělem Trigger-Flex®.
- Poloha 2: Když je proximální (horní) hlava kanyly v jedné rovině s portálem kapaliny rukojeti Trigger-Flex®, hřídél Trigger-Flex® bude odkryt 1 cm za hrot kanyly.

Provoz

Když je bipolární systém Trigger-Flex v poloze v jádru, aktivuje se bipolární TURBO tvar vlny pomocí bipolárního nožního spínače, když je rukojeť stlačena a elektroda je vysunuta do požadované polohy a poté zasunuta. Zařízení se otáčí a technika se opakuje celkem po 6 průchodech disku, aby se provedla ablace jádra.

Pro modulaci mezikruží; rukojeť je stlačena pro plný postup elektrod a bipolární systém Trigger-Flex je směřován k vnitřní prstencové stěně plynulým pohybem pomocí bipolárního HEMO průběhu.

POZOR

Je třeba dbát na to, aby během aktivace zůstaly určité bipolární systémy Trigger-Flex® v mezích disku. Průběžné fluoroskopické zobrazování jak v A / P, tak v laterálním pohledu by mělo být monitorováno během celého postupu.

POZOR

Abyste zabránili poškození elektrody Trigger-Flex®, nepoužívejte navigaci elektrod pomocí rukojeti Trigger-Flex®, dokud nebude hřídél Trigger-Flex® zarovnan s kanylou v distálním leptaném značení nebo v jeho blízkosti.

Disc-FX® odstranění

Na konci procedury by měl být z kanyly extrahován bipolární systém Trigger-Flex® a nahrazen zúženým dilatátorem. Při stabilizaci kůže kolem kanyly prsty jedné ruky by druhá ruka měla pomalu stahovat kanylu a dilatátor dohromady.

Uzavření kůže

Na řez by měl být umístěn sterilní uzavírací proužek nebo obvaz.

Dodávka

Systém Disc-FX® je dodáván sterilní a je určen POUZE K JEDINÉMU POUŽITÍ. NEČISTĚTE, znovu nesterilizujte ani znovu nepoužívejte, protože by to mohlo poškodit nebo ohrozit výkon součástí systému, což by mělo za následek nesprávnou funkci produktu, poruchu nebo zranění pacienta. Čištění, resterilizace nebo opětovné použití může také pacienta vystavit riziku přenosu infekčních onemocnění. Pokud je obal systému Disc-FX® poškozen, nepoužívejte produkt ani se nepokoušejte jej znovu sterilizovat nebo znovu použít.

Operační podmínky:

- 20 ° C až +35 ° C, 30% až 75% rel. vlhkost, atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa
- Hodnocení izolace produktu: Maximální napětí 1 000 špička-špička.

Úložný prostor:

- 10 ° C až + 40 ° C, 10% až 90% rel. vlhkost, atmosférický tlak 700 hPa až 1060 hPa.

Definice symbolů:

 **elliquence, LLC.**
2455 Grand Avenue
(516) 277-9000 • Fax: (516) 277-9001
www.elliquence.com

Baldwin, New York 11510 U.S.A.

EC REP
EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands


CE
0413
CE mark and Identification number of Notified Body.
The product meets the essential requirements of the
Medical Device Directive.

STERILE EO - Sterile using Ethylene Oxide (EtO)

LOT - Lot Number

 - Přečtěte si návod k použití



 **Neresterilizujte**
- Upozornění



 - Nepoužívejte opakovaně



 - Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno



Rx ONLY - Pouze na předpis

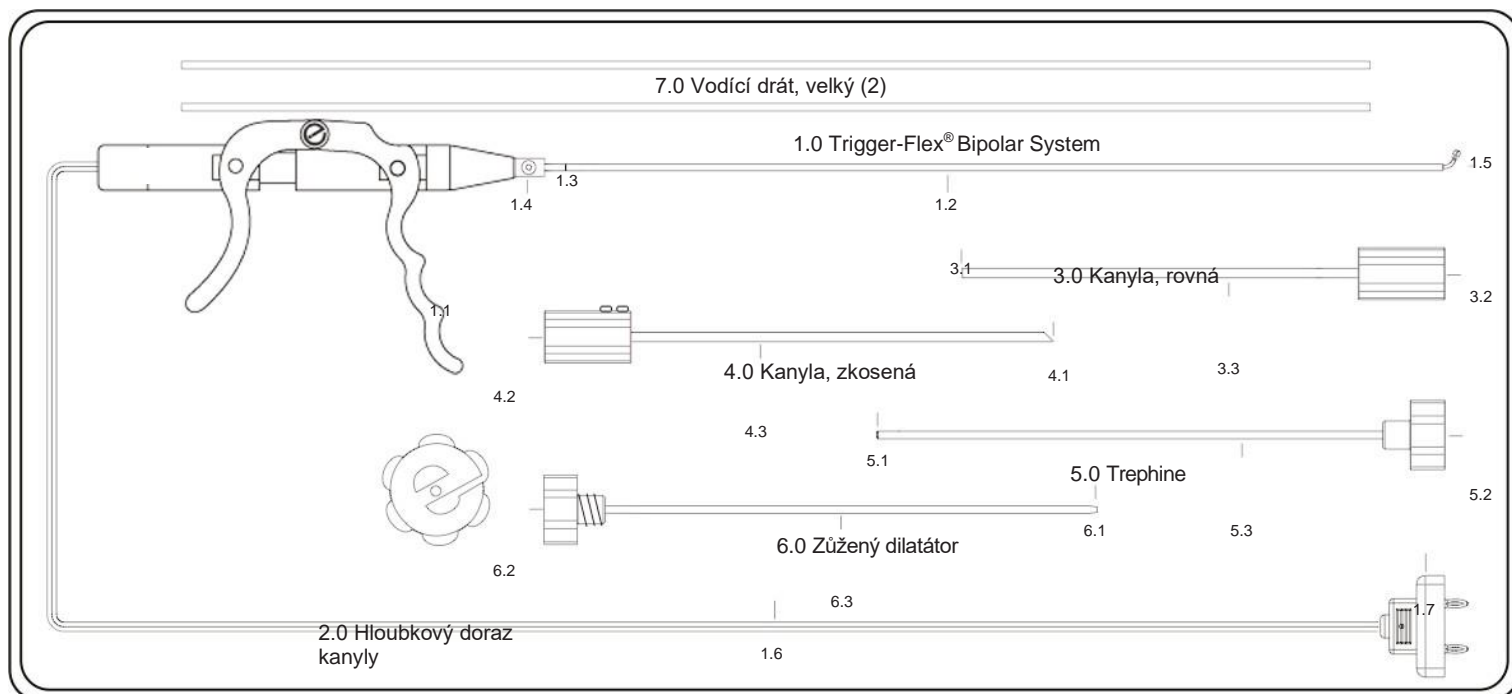


LATEX FREE - Bez latexu

Disc-FX® Systém

Komponenty systému

obr (E)



Legend and Identification

Item	Description
1.0	Trigger-Flex Bipolar System
1.1	Trigger-Flex Handle
1.2	Trigger-Flex Shaft
1.3	Trigger-Flex Shaft Depth Marking
1.4	Trigger-Flex Fluid Portal
1.5	Trigger-Flex Bipolar Electrode
1.6	Trigger-Flex Bipolar Cable
1.7	Trigger-Flex Bipolar Plug

Item	Description
2.0	Cannula Depth Stop
3.0	Cannula, Straight
3.1	Cannula, Straight Tip
3.2	Cannula Head
3.3	Cannula Shaft
4.0	Cannula, Beveled
4.1	Cannula, Beveled Tip
4.2	Cannula Head
4.3	Cannula Shaft
5.0	Trepine
5.1	Trepine Cutting Tip
5.2	Trepine Head
5.3	Trepine Shaft
6.0	Tapered Dilator
6.1	Tapered Dilator Tip
6.2	Tapered Dilator Head
6.3	Tapered Dilator Shaft
7.0	Guidewire, Large