



Disc-FX[®] Mini Systém

(Cat. No. DFXM)

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



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



IN 0072 B

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

POZOR

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

POPIS VÝROBKU

Disc-FX® Mini systém je sterilní produkt na jedno použití pro provádění disektomických procedur. Systém Disc-FX® Mini obsahuje elektrochirurgické zařízení navržené a určené k provozu výhradně s radiochirurgickou jednotkou elliquence. Systém Disc-FX® Mini zahrnuje následující komponenty, viz obrázek (E):

- Mini bipolární systém Trigger-Flex®
- Kanyla, zkosená
- Vodicí drát (velký i malý)
- Hloubkový doraz kanyly
- Kanyla, rovná
- Kónický dilatátor
- Trepine

INDIKACE

Systém Disc-FX® Mini je určen k použití při ablaci a koagulaci materiálu meziobratlové ploténky během procedur disektomie v krční páteři.

ŠKOLENÍ

Před použitím systému Disc-FX® Mini 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 Trigger-Flex® Mini a elektrody
 - Kryt je neporušený a utěsněný kolem blistru
- V případě změn v normálním výkonu komponent systému Disc-FX® Mini System by mělo být zařízení vyměněno za nové. Pro tento účel se doporučuje mít k dispozici další Mini 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.

VAROVÁNÍ

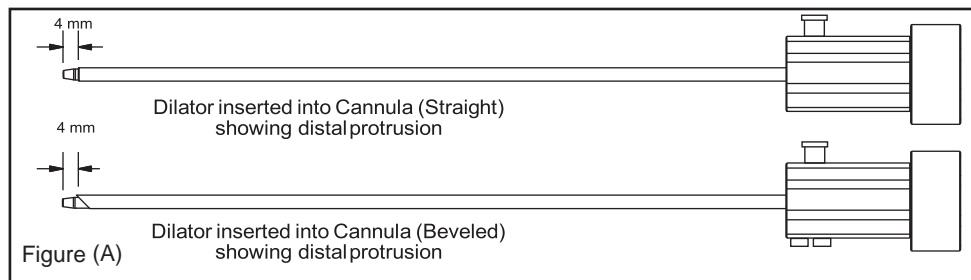
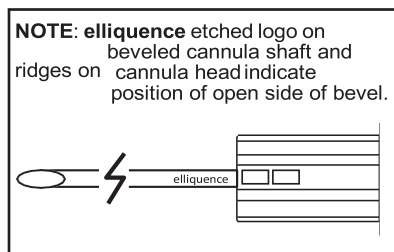
Po celou dobu postupu by se mělo provádět kontinuální fluoroskopické zobrazování v A / P a laterálních pohledech, aby se ověřilo umístění zařízení.

Umístění vodicího drátu

Pro lokální anestetikum pro kůži a podkladové svalstvo podél navrhované cesty komponentů systému Disc-FX Mini lze použít malou jehlu. Páteřní jehla je vedena fluoroskopicky k jádru disku podél navrhované cesty komponentů systému Disc-FX Mini. Velký vodicí drát je vložen 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.



POZNÁMKA

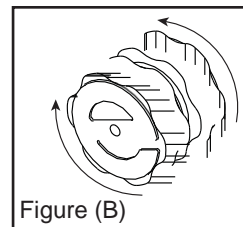
Přidejte hloubkový doraz k vybrané kanylové hřídeli (rovne nebo zkosené).

Otevřete hloubkový doraz prototočením 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.

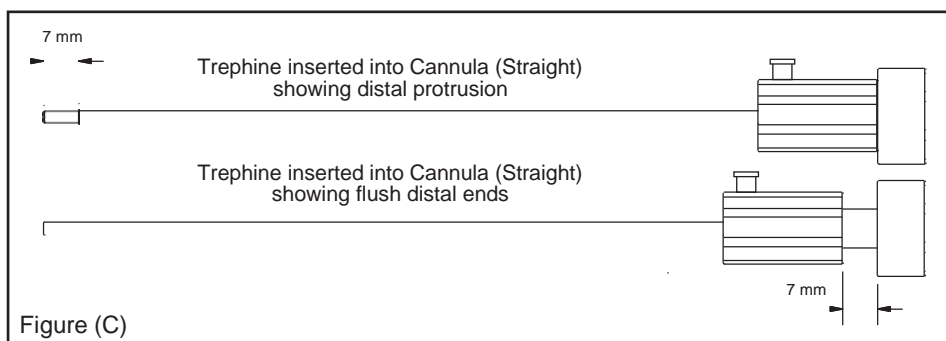
Vodící drát musí zůstat vždy rovný. Pomocí fluoroskopického zobrazování ověřte, zda se vodící drát neohne nebo nezlomí. Vodící drát se může zlomit v důsledku ohnutí nebo zalomení.



.Annulotomie s Trepinem

POZOR

Předtím, než se Trepine použije, fluoroskopicky ověřte, zda je kanyla správně umístěna proti mezikruží. Anestetizujte prsteneček 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.



POZOR

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

Operativní techniky

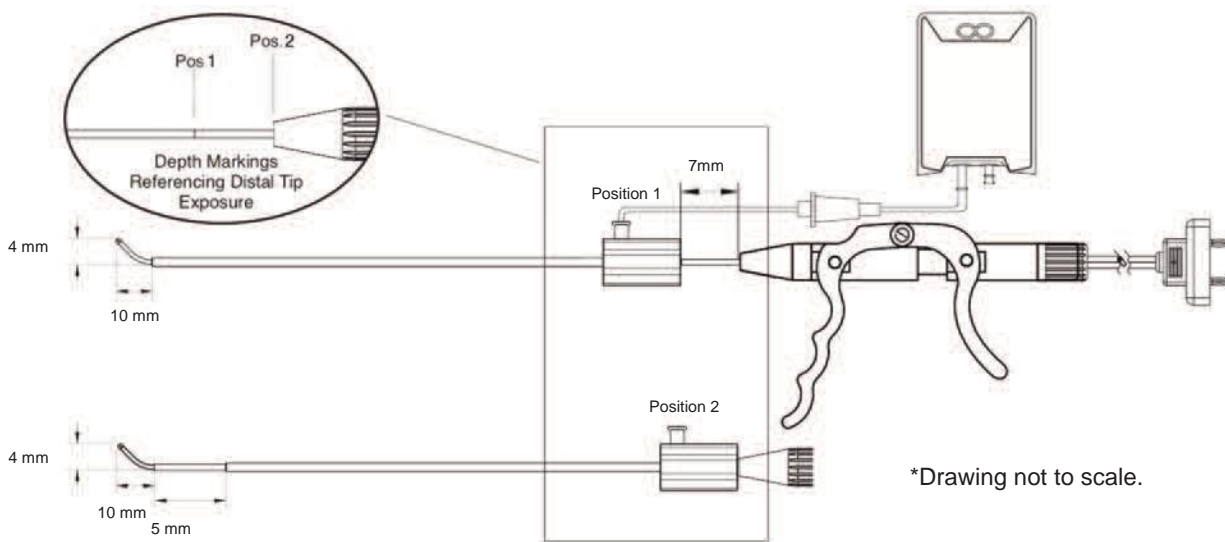
S kanylou potvrzenou v optimální poloze je kanyla na místě, aby provedla discektomii.

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 mini bipolárního systému Trigger-Flex®

Připojte bipolární systémovou zástrčku Trigger-Flex® k bipolární zásuvce na jednotce rádiových vln 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 zmáčkněte rukojeť Trigger-Flex®, abyste sledovali plynulý pohyb pohybu elektrody Trigger-Flex®. Elektroda by se měla zatahovat téměř úplně a kovový hrot by měl být vystaven 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 nepřetržitě zavlažování. K zajištění správného chlazení prostoru na disku a zabránění poškození elektrody Trigger-Flex® se doporučuje minimálně 1–2 kapky za sekundu.



Obr (D)*

POZNÁMKA

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

POZNÁMKA

Hřídel systému Trigger-Flex® Mini má jedno leptané značení v blízkosti rukojeti, které pomáhá při monitorování chirurgické hloubky. 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 hřídelem Trigger-Flex®.
- Poloha 2: Když je proximální (horní část) kanylové hlavy v jedné rovině s tekutinovým portálem Trigger-Flex® Mini Handle, bude Trigger-Flex® Shaft vystaven 1 cm za hrot kanyly.

Provoz mini bipolárního systému Trigger-Flex®

Když je mini 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 mini bipolární systém Trigger-Flex je směřován směrem k vnitřní prstencové stěně plynulým pohybem pomocí bipolárního HEMO průběhu.

VAROVÁNÍ

Je třeba dbát na to, aby během aktivace zůstaly určité bipolární systémy Trigger-Flex® Mini v mezích disku. Kontinuální fluoroskopické zobrazování v A / P i 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 hřídel Trigger-Flex® zarovnan s kanylou v distálním leptaném značení nebo v jeho blízkosti.

Demontáž systému Disc-FX® Mini

Na konci procedury by měl být z kanyly extrahován mini 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.

Uzávěr kůže

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

Dodávka

Systém Disc-FX® Mini 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® Mini poškozen, nepoužívejte produkt ani se nepokoušejte jej znovu sterilizovat nebo znovu použít.

Provozní podmínky:

- 20°C to + 35°C, 30% to 75% rel. humidity, atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa
- Hodnocení izolace produktu: Maximální napětí 1 000 špička-špička.

Uskladnění:

- 10 °C do + 40°C, 10% do 90% vlhkost, tlak 700 hPa do 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.



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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 Number



- Přečtěte si návod k použití



Neresterilizujte

- Upozornění

- Nepoužívejte opakovaně

- Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

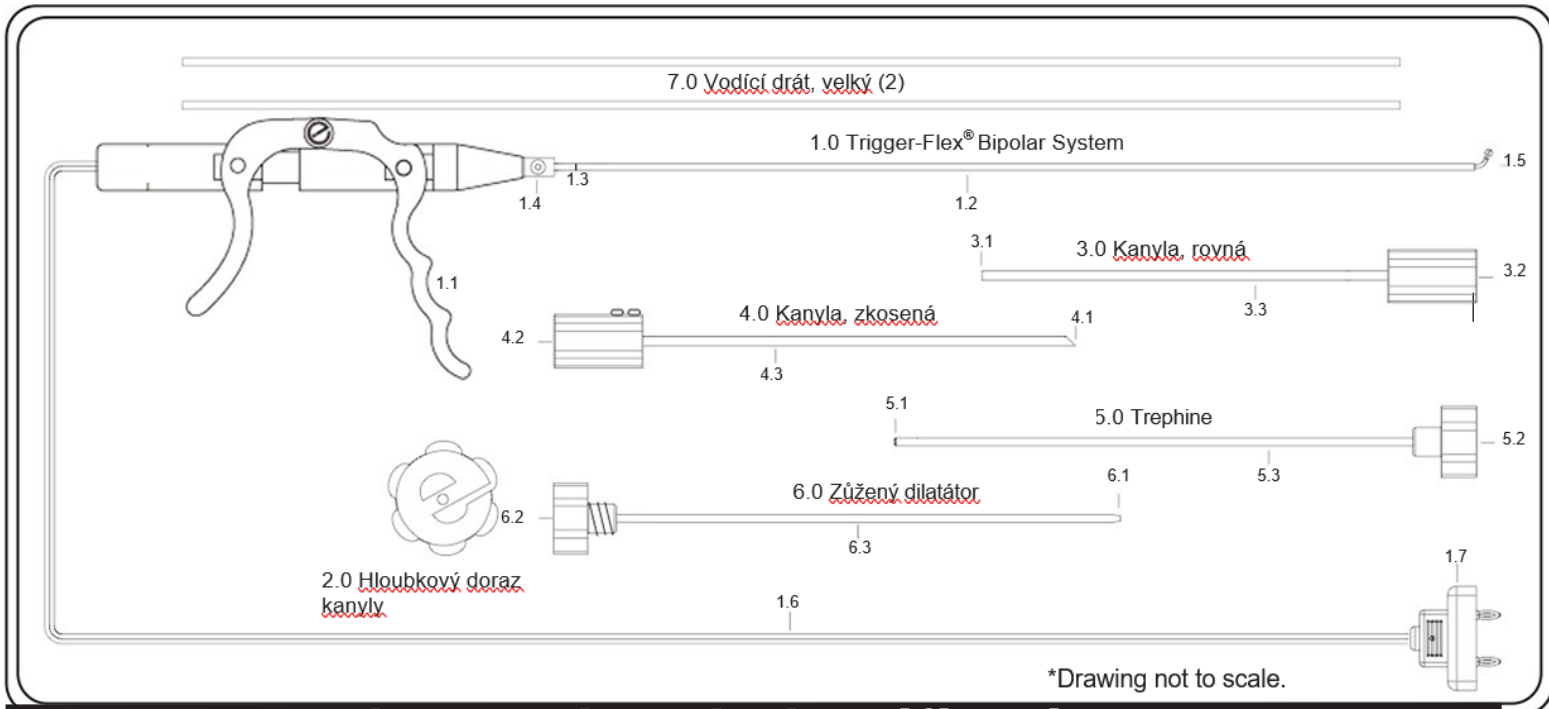
- Pouze na předpis

- Bez latexu

Disc-FX[®] Mini Systém

Komponenty systému

Obr (E)



Legend and Identification

ITEM	DESCRIPTION
1.0	Trigger-Flex Mini Bipolar System
1.1	Trigger-Flex Mini Handle
1.2	Trigger-Flex Mini Shaft
1.3	Trigger-Flex Mini Shaft Depth Marking
1.4	Trigger-Flex Mini Bipolar Electrode
1.5	Trigger-Flex Mini Bipolar Cable
1.6	Trigger-Flex Mini 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
3.4	Cannula Fluid Portal
4.0	Cannula Beveled
4.1	Cannula, Beveled Tip
4.2	Cannula Head
4.3	Cannula Shaft
4.4	Cannula Fluid Portal
5.0	Trephine
5.1	Trephine Cutting Tip
5.2	Trephine Head
5.3	Trephine Shaft
6.0	Tapered Dilator
6.1	Tapered Dilator Tip
6.2	Tapered Dilator Head
6.3	Tapered Dilator Shaft
7.0	Guidewire, Large