



System 8
System EZout™
Thân khoan ổ cối

Hướng dẫn sử dụng

Giới thiệu

Hướng dẫn sử dụng này bao gồm các thông tin nhằm đảm bảo việc sử dụng sản phẩm an toàn, hiệu quả và phù hợp.

Vui lòng giữ và tham khảo hướng dẫn này trong quá trình sử dụng sản phẩm.

Đối tượng

Hướng dẫn này dành cho các giảng viên, bác sĩ, y tá, bác sỹ phẫu thuật, và các kỹ thuật viên trang thiết bị y sinh học.

Quy ước

Các quy ước sau được sử dụng trong hướng dẫn này:

- **CẢNH BÁO** nêu bật các vấn đề liên quan đến an toàn. Vui lòng tuân thủ thông tin này để ngăn việc gây thương tích cho bệnh nhân và nhân viên y tế.
- **THẬN TRỌNG** nêu bật các vấn đề về độ ổn định của sản phẩm. Vui lòng tuân thủ thông tin này để tránh gây thiệt hại cho sản phẩm.
- **LƯU Ý** bổ sung và / hoặc làm rõ các thông tin về quy trình sử dụng.

Thông tin liên hệ

Để biết thêm thông tin, bao gồm thông tin về an toàn, đào tạo hoặc tài liệu hiện tại, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho dịch vụ khách hàng của Stryker theo số 1-269-323-7700 hoặc 1-800-253-3210. Nếu bạn không ở Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với đại lý Stryker gần nhất.

Chỉ định

Thân khoan ổ cối System 8 EZout của Stryker dùng để cắt xương và các mô cứng quanh khoảng tiếp xúc giữa xương và ổ cối. Hệ thống bao gồm một tay cưa (tay khoan), ngàm, chốt, đai nâng, bộ phận định kích cỡ và các lưỡi cắt giúp loại bỏ phần ổ cối trong quá trình phẫu thuật chỉnh hình khớp háng.

Chống chỉ định

Không áp dụng.

Chỉ dẫn an toàn



CẢNH BÁO:

- Trước khi sử dụng thiết bị hoặc bất kỳ bộ phận nào tương thích với thiết bị, đọc kỹ và nắm rõ các hướng dẫn sử dụng. Đặc biệt chú ý đến thông tin an toàn. Làm quen với thiết bị trước khi sử dụng.
- Chỉ những chuyên gia chăm sóc sức khỏe và bác sĩ được đào tạo và có kinh nghiệm với việc sử dụng được vận hành thiết bị này.
- Bác sĩ thực hiện các quy trình có trách nhiệm trong việc xác định sự phù hợp của thiết bị và kỹ thuật cụ thể được sử dụng cho mỗi bệnh nhân. Stryker với tư cách là nhà sản xuất không đưa ra bất kỳ đề xuất nào về phương án điều trị hay phẫu thuật.
- Khi sử dụng lần đầu và trước mỗi lần sử dụng, vận hành thiết bị và kiểm tra từng thành phần để phát hiện nếu có hư hỏng. **KHÔNG** sử dụng thiết bị nếu có hư hỏng hoặc các tiêu chuẩn sử dụng thiết bị không được đáp ứng. Xem hướng dẫn sử dụng kèm tay cura.
- Khi sử dụng lần đầu và trước mỗi lần sử dụng, làm sạch và khử trùng thiết bị như chỉ định. Xem hướng dẫn bảo dưỡng kèm tay cura.
- **KHÔNG** sử dụng thiết bị ở các khu vực có chất gây tê dễ cháy hoặc các chất dễ bắt lửa hòa trong không khí, oxy, hoặc oxit nitơ.
- Cần có những biện pháp phòng ngừa đặc biệt liên quan đến khả năng tương thích điện từ (EMC) khi sử dụng các thiết bị điện y tế. Sử dụng thiết bị theo thông tin về EMC trong tài liệu này. Thiết bị truyền thông di động và tần số vô tuyến (RF) có thể ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị này.

- KHÔNG sử dụng thiết bị này để loại bỏ vòng găng không phải ổ bán cầu. Nếu cố ý thực hiện có thể gây bong mô mềm, mất xương, và / hoặc nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh vụn kim loại.
 - KHÔNG sử dụng thiết bị này để cắt bỏ vòng găng ổ cối đã gắn kết. Nếu cố ý thực hiện có thể gây bong các mô mềm, nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh vụn kim loại, và / hoặc việc phun các mảnh kim loại ở tốc độ cao.
 - Chỉ sử dụng các bộ phận và linh kiện điện tử được phê chuẩn bởi Stryker. Việc không tuân thủ có thể làm tăng phát điện từ hoặc giảm khả năng loại bỏ điện từ của hệ thống.
 - KHÔNG chỉnh sửa thiết bị khi không có sự cho phép của nhà sản xuất.
 - LUÔN khóa nút khởi động tay cưa trước khi lắp hoặc tháo bộ kết nối hay phụ kiện.
 - Tất cả các phụ kiện cắt chỉ sử dụng một lần. Việc tái sử dụng làm sẽ làm mòn tay cưa và bộ kết nối.
 - KHÔNG tái sử dụng, tái chế hoặc đóng gói lại các thiết bị sử dụng một lần.
 - Thiết bị sử dụng một lần có thể không chịu được các hóa chất, hơi hoá chất, hoặc xử lý khử trùng bằng nhiệt độ cao.
 - Đặc điểm thiết kế có thể khiến việc vệ sinh gặp khó khăn.
 - Việc tái sử dụng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm trùng và hư hỏng cấu trúc ảnh hưởng đến kết quả phẫu thuật.
 - Thông tin sản phẩm quan trọng có thể bị mất khi đóng gói lại.
- Việc không tuân thủ có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo từ đó gây ra thương tích cho bệnh nhân và / hoặc nhân viên y tế.
- Khi bóc bao bì lưới cắt, bỏ các lưới không sử dụng. Lưới cắt sử dụng một lần không thể tái sử dụng, tái chế, tái khử trùng, hoặc đóng gói lại.

Biểu tượng

Các biểu tượng trên thiết bị và / hoặc nhãn được định nghĩa trong phần này hoặc trong bảng định nghĩa biểu tượng. Xem bảng định nghĩa biểu tượng cung cấp cùng với thiết bị.

BIỂU TƯỢNG ĐỊNH NGHĨA

	Cảnh báo chung
	Chế độ nhanh
	Chế độ bình thường
2 phút / 1 phút / 1 phút	Chu trình hoạt động – Xem phần thông số kỹ thuật

Tổng quan về hệ thống

LƯU Ý: Hệ thống EZout System 8 của Stryker bao gồm hệ thống chính công suất cao và pin. Hệ thống EZout System 8 bao gồm một cưa (tay cưa), bộ kết nối, chốt trung tâm, đai nâng, bộ phận định kích cỡ và các lưỡi.

LƯU Ý: Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại lý bán hàng của Stryker hoặc gọi cho dịch vụ khách hàng của Stryker. Nếu bạn không ở Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với đại lý Stryker gần nhất.

Tay cưa

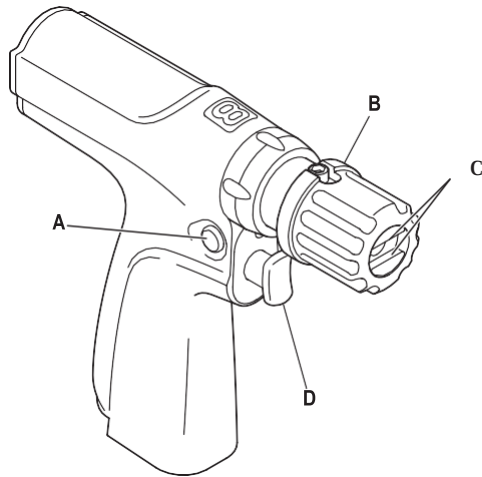
Tay cưa EZout chạy pin, có nút kích hoạt và một nút chuyển đổi chức năng.

MÔ TẢ

System 8 EZout Saw

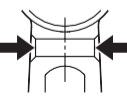
REF

8202-000-000



A	Nút chuyển chức năng – Đặt tốc độ hoặc khóa nút khởi động. Xem phần Chuyển đổi Chức năng.
B	Khóa tay – Giữ các bộ kết nối trong tay cưa.
C	Đầu nối – Căn chỉnh với các đầu nối bộ kết nối trong quá trình lắp ráp.
D	Nút khởi động – Điều khiển hoạt động của tay cưa.

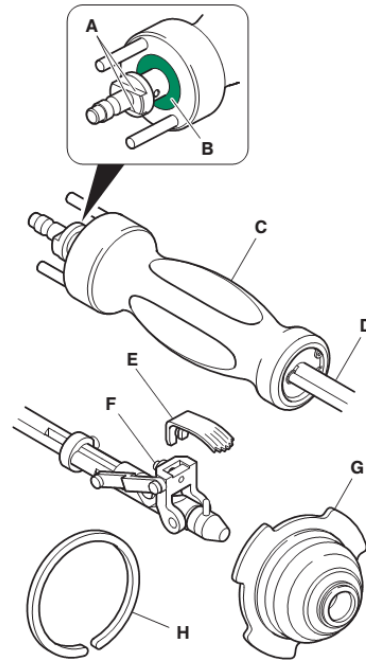
Chuyển đổi Chức năng

	Chế độ nhanh – Tay cưa sẽ hoạt động ở tốc độ cao khi nhấn nút khởi động.
	Chế độ thường – Tay cưa sẽ hoạt động ở tốc độ thường khi nhấn nút khởi động.
	Chế độ an toàn – Nút bật sẽ được chốt lại để tránh trường hợp vô tình khởi động tay cưa.

Bộ kết nối và phụ kiện

Để sử dụng an toàn, tay cưa EZout Saw phải được sử dụng với các bộ kết nối, các căn chỉnh và các bộ phận cắt của Stryker.

MÔ TẢ	MÃ
Bộ kết nối EZout	7202-100-000
Chốt trung tâm EZout	DSP 7202-200-0XX
Đai nâng EZout	DSP 7202-200-1XX
Lưỡi cắt EZout	7812-0XX-001K series

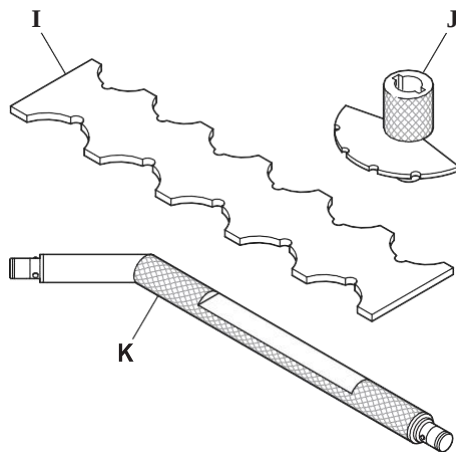


A	Đầu nối – Liên kết các đầu nối tay cưa trong quá trình lắp ráp.
B	Đai xanh – Cho biết lưỡi trong khi cắt.
C	Tay cầm – Cho phép điều khiển lưỡi cắt (lên / xuống và xoay) trong quá trình sử dụng.
D	Thanh hạ – Xoay miếng chặn tay cưa để căn chỉnh trong quá trình lắp ráp.
E	Lưỡi cắt – Cắt xương và mô cứng xung quanh mặt phân giãn xương-vòng găng.
F	Nút chốt lưỡi – Giữ lưỡi dao vào bộ kết nối.
G	Chốt trung tâm (20) – Căn chỉnh răng giữa các bộ kết nối và vòng găng.
H	Đai nâng (8) – Cho phép chốt nằm ngang với đỉnh phần vòng găng, nếu cần.
I	Tấm định kích cỡ chốt (2) – Đo phần đệm lót vòng găng để xác định kích cỡ chốt.
J	Dụng cụ định kích cỡ lưỡi (4) – Đo đường kính ngoài của vòng găng để xác định kích cỡ lưỡi cắt.
K	Thanh kiểm tra – Xoay dụng cụ định kích cỡ lưỡi bên trong vòng găng để xác định kích cỡ lưỡi cắt.

Dụng cụ định kích cỡ

Hệ thống bao gồm các dụng cụ định kích cỡ sử dụng để xác định kích cỡ chốt và lưỡi phù hợp.

MÔ TẢ	REF
Dụng cụ định kích cỡ lưỡi EZout	7202-300-0XX series
Thanh kiểm tra EZout	7202-300-100
Tấm định kích cỡ chốt EZout	7202-300-1XX series



Bộ pin

Tay cura sử dụng các bộ pin của Stryker có tên dưới đây:

MÔ TẢ	MÃ
Bộ pin System 8	8212-000-000 8215-000-000
Bộ pin Stryker SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Pin không vô trùng Stryker SmartLife	7126-110-000 7222-110-000
Hộp vô trùng SmartLife	7126-120-000 7222-120-000
Bộ bảo vệ SmartLife	7126-130-000 7222-130-000
Bộ pin System 6	6212-000-000 6215-000-000
Kit pin vô trùng System 6	6126-000-000 6127-000-000

Khay đặt và hộp tiết trùng

Khi sử dụng lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng, hệ thống sẽ được xử lý bằng cách sử dụng EZout Insert Trays.

MÔ TẢ	MÃ
Khay đặt	7102-450-010 7102-452-010 7102-454-010 7102-458-010 7102-459-010
Ngăn và khay đặt EZout	7102-459-000
Hộp và khay đặt EZout	7102-559-000
Hộp để cứng và khay đặt EZout	7102-659-000

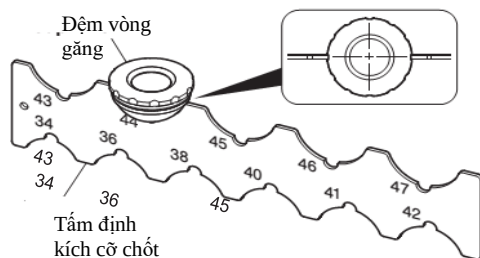
Hướng dẫn

Lựa chọn chốt

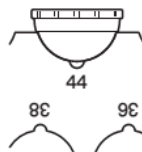


Cảnh báo: Đảm bảo kích cỡ chốt đúng với vòng găng được cắt. Tác động gây ra do sử dụng chốt có kích cỡ không chính xác có thể gây bong mô mềm, mất xương, nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh kim loại, và / hoặc việc bắn ra các mảnh kim loại ở tốc độ cao.

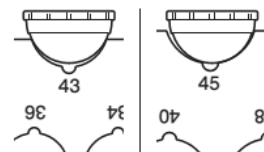
- Loại bỏ đệm vòng găng ra khỏi vòng găng được cấy ghép.
- Đặt chính giữa đáy của đệm lót vào mỗi phần cắt trên tấm định kích cỡ chốt cho đến khi thấy chỉ số sát nhất. Số bên dưới phần cắt đã chọn cho biết kích cỡ chốt thích hợp.



Đúng

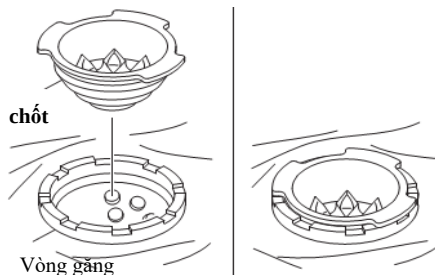


Sai



LƯU Ý:

- Phần cắt đúng kích cỡ sẽ cho thấy ít khoảng trống giữa đệm vòng găng và tấm định kích cỡ chốt.
 - Đảm bảo đáy của đệm lót vòng găng được đặt chính giữa phần cắt của tấm định kích cỡ chốt.
- Đặt chốt đã được chọn vào vòng găng được cấy để kiểm tra độ phù hợp.



LƯU Ý:

- Độ ổn định của chốt có thể được cải thiện bằng cách thử chốt lớn hơn hoặc nhỏ hơn, hoặc bằng cách sử dụng một đai nâng.
- Kích cỡ chốt sau cùng không được nhiều hơn một cỡ so với kích cỡ ban đầu được xác định bởi tấm định cỡ, trừ khi một vòng găng đặt lại bị loại bỏ như ghi chú dưới đây.
- Nếu một vòng găng đặt lại bị loại bỏ, kích cỡ chốt phải nhỏ hơn kích cỡ ban đầu 4 cỡ được xác định bởi tấm định kích cỡ (ví dụ, nếu kích cỡ chốt 42 ban đầu được xác định bởi tấm định cỡ chốt, sử dụng chốt cỡ 38).
- Sử dụng thành phần chỏm xương đùi để xác định kích cỡ chốt cho các cây ghép không có đệm lót.

Chọn lưỡi cắt



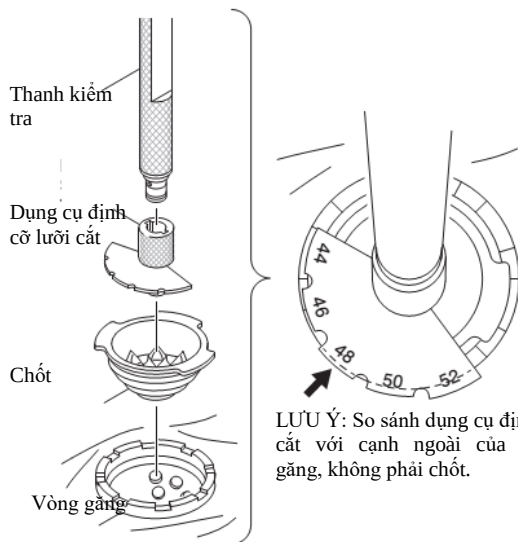
CẢNH BÁO: Đảm bảo kích cỡ chốt đúng với vòng găng được cắt. Tác động gây ra do sử dụng chốt có kích cỡ không chính xác có thể gây bong mô mềm, mất xương, nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh kim loại, và / hoặc việc bắn ra các mảnh kim loại ở tốc độ cao.

LƯU Ý: Kích cỡ lưỡi cắt tương ứng với đường kính ngoài của vòng găng được cấy ghép. Không phải tất cả các kích cỡ vòng găng được chỉ định bởi nhà sản xuất tương ứng với đường kính ngoài thực tế của vòng găng.

1. Đặt chốt đã chọn (và đai nâng, nếu cần) vào vòng găng được cấy ghép. (Xem mục Lựa chọn phần chốt.)
2. Chọn một dụng cụ định cỡ lưỡi cắt được đánh dấu kích cỡ gần nhất với đường kính ngoài của vòng găng được cấy ghép.
3. Đặt dụng cụ định cỡ lưỡi cắt vào cả hai đầu của thanh kiểm tra.
4. Đặt dụng cụ định cỡ lưỡi cắt vào chốt.

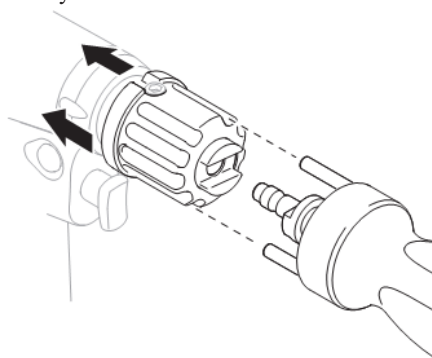
- 5 Nhìn xuống dụng cụ định cỡ lưỡi cắt, chọn phần đáp ứng hoặc vượt quá cạnh ngoài của vòng găng được cây ghép. Số trên phần được chọn cho thấy kích cỡ lưỡi cắt phù hợp.

LƯU Ý: Thanh kiểm tra có thể được xoay để xoay dụng cụ định cỡ lưỡi cắt.

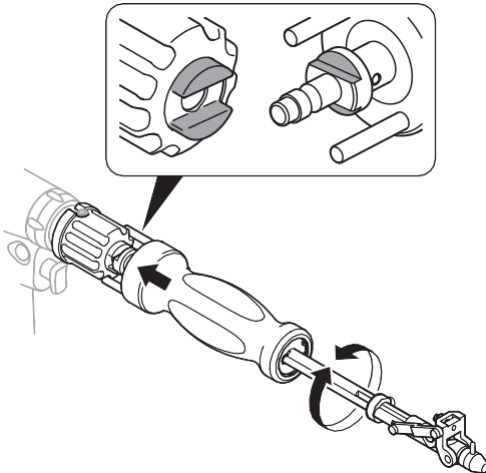


LẮP ĐẶT BỘ KẾT NỐI VÀ PHỤ KIỆN

- 1 Khóa nút khởi động tay cửa.
- 2 Kéo khóa tay cửa về phía sau, và đặt bộ kết nối vào tay cửa.

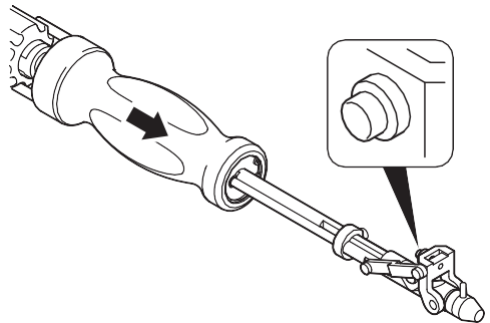


- 3 Xoay thanh dưới của bộ kết nối cho đến khi các đầu nối khớp với nhau. Mở khóa tay cửa.



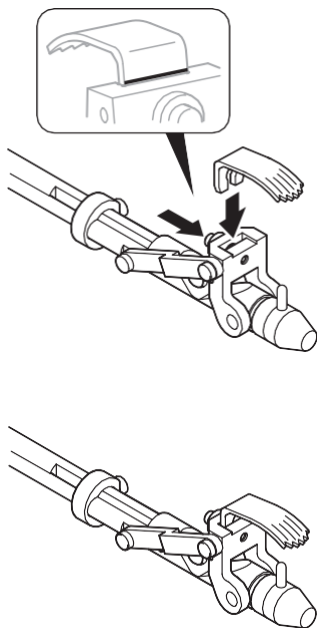
- 4 Nhẹ nhàng kéo bộ kết nối để đảm bảo rằng bộ kết nối được khóa an toàn vào tay cửa.

- 5 Trượt tay cầm bộ kết nối xuống để lộ ra nút chốt lưỡi cắt.



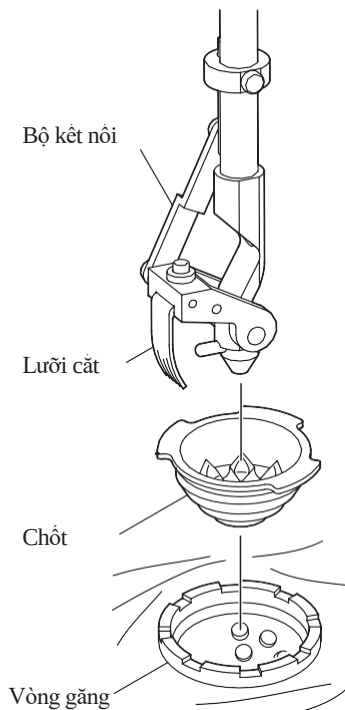
- 6 Nhấn nút chốt lưỡi cắt và trượt lưỡi cắt ngăn đã chọn vào bộ kết nối. Sau đó nhả nút chốt lưỡi cắt.

7. Đảm bảo rằng đầu ngang của chân lưỡi cắt khớp với bộ kết nối, cho thấy lưỡi cắt được lắp chính xác.



8. Nhẹ nhàng kéo lưỡi cắt để đảm bảo lưỡi cắt đã được khóa an toàn trong bộ kết nối.

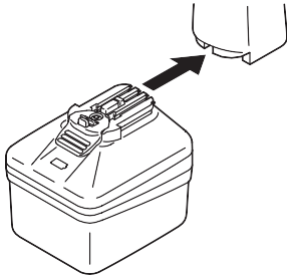
9. Đặt chốt đã chọn vào vòng găng.
10. Đặt bộ kết nối vào chốt.



LẮP ĐẶT PIN

LƯU Ý: Xem hướng dẫn sử dụng được cung cấp cùng với bộ pin và / hoặc bộ sạc pin để biết hướng dẫn và thông số sạc.

1. Khóa nút khởi động tay cưa.
2. Trượt bộ pin đã được sạc đầy vào tay cưa cho đến khi khớp vị trí.



3. Nhẹ nhàng kéo bộ pin để chắc chắn rằng pin đã được khóa an toàn vào tay cưa.
4. Kiểm tra hoạt động của tay cưa bằng cách mở khóa và bấm nút khởi động.

VẬN HÀNH TAY CƯA



CẢNH BÁO:

- LUÔN khóa nút khởi động khi không sử dụng tay cưa hoặc khi đưa tay cưa cho người khác.
- Trước khi sử dụng tay cưa, LUÔN kéo nhẹ bộ kết nối và phụ kiện để chắc chắn rằng bộ kết nối đã được khóa an toàn vào tay cưa và các phụ kiện đã được khóa an toàn trong bộ kết nối.
- KHÔNG nắm hoặc chạm vào bất kỳ thành phần dao động nào trong khi tay cưa đang hoạt động.
- LUÔN vận hành thiết bị trong điều kiện môi trường quy định. Xem phần Thông số kỹ thuật.
- LUÔN tuân theo chu kỳ làm việc được đề xuất để tránh làm cho thiết bị quá nóng. Xem phần Thông số kỹ thuật.

- Đảm bảo kích cỡ chốt và lưỡi cắt chính xác với vòng găng. Tác động gây ra do sử dụng chốt có kích cỡ không chính xác có thể gây bong mô mềm, mất xương, nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh kim loại, và / hoặc việc bắn ra các mảnh kim loại ở tốc độ cao.
- **KHÔNG** sử dụng lưỡi cắt để cắt qua vây, gai, hoặc vít trên vòng găng. Việc cố ý thực hiện có thể gây nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh kim loại, và / hoặc việc bắn ra các mảnh kim loại ở tốc độ cao.
- Luôn bôi trơn đầu nối chốt/ bộ kết nối trước khi sử dụng với nước muối và làm ẩm trong suốt quá trình cắt để tránh quá nhiệt.
- **KHÔNG** tác động quá mạnh, chẳng hạn như uốn cong, bẻ hoặc xoắn thiết bị quá mức. Tác động quá mạnh có thể làm cong hoặc gãy lưỡi hay bộ kết nối và dẫn đến tổn thương mô, mất kiểm soát, và / hoặc bắn ra các mảnh kim loại ở tốc độ cao.

- **LUÔN** giữ thiết bị thẳng hàng với trục cấy ghép và gắn với chốt trong khi cắt. Việc cắt ở một góc quá khó có thể dẫn tới va đập lưỡi cắt, có thể làm mất xương và / hoặc nhiễm trùng khu vực phẫu thuật do các mảnh kim loại.

THẬN TRỌNG:

- Không cản trở hoạt động của tay cưa. Không tuân thủ có thể làm hỏng động cơ điện và / hoặc pin. Nếu kẹt tay cưa, hãy nhả nút khởi động ngay lập tức. Loại bỏ các vật cản trước khi tiếp tục vận hành.
- Nếu phát hiện nguồn điện đột ngột mất trong khi sử dụng tay cưa, **LUÔN** thay bộ pin bằng bộ pin đã sạc đầy. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến việc pin bị tiêu hao hoặc bị hư hỏng dẫn tới rút ngắn tuổi thọ pin.

1. Loại bỏ các vít khỏi vòng găng được cấy ghép.
2. Bôi trơn đầu nối chốt/ bộ kết nối bằng nước muối.

LƯU Ý: Xem phần *Chuyển đổi Chức năng* để biết chi tiết về các chế độ.

- 3 Trượt công tắc chuyển đổi chức năng sang vị trí chế độ mong muốn.
- 4 Nhấn nút khởi động để vận hành tay cưa.
- 5 Trong khi làm âm, liên tục xoay tay cầm bộ kết nối tới lui trong khi gắn lưỡi cắt. Không được đâm lưỡi cắt vào xương mà không xoay tay cầm bộ kết nối.

LƯU Ý: Không cần xoay tay cưa cùng với bộ kết nối.

- 6 Lưỡi cắt được mở hoàn toàn khi đai xanh đặt ngang với đỉnh của tay cầm bộ kết nối.

CORRECT



INCORRECT

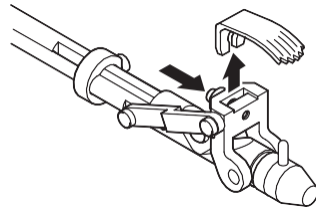


CẢNH BÁO:

- Luôn cẩn thận khi tháo lưỡi cắt vì nó có thể nóng.
- Không uốn cong, bẻ hoặc bẻ khi tháo vòng căng.

LƯU Ý:

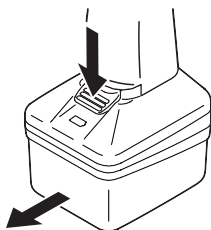
- Đảm bảo việc cắt hoàn toàn bằng lưỡi ngắn trước khi cắt bằng lưỡi dài.
 - Nếu vòng căng vẫn còn chưa đứt sau khi cắt bằng lưỡi dài, sử dụng các phương pháp khác để cắt phần cuối của xương.
- 7 Khi đã sẵn sàng chuyển sang lưỡi cắt dài, khóa nút khởi động tay cưa.
 - 8 Nhấn nút chốt lưỡi cắt và tháo lưỡi cắt ngắn ra khỏi bộ kết nối.



- 9 Lắp lưỡi cắt dài đã chọn vào bộ kết nối. Sau đó nhấn nút chốt lưỡi cắt.
- 10 Nhẹ nhàng kéo lưỡi cắt để đảm bảo lưỡi cắt đã được khóa an toàn trong bộ kết nối.
- 11 Lắp lại bước 1-6.

THÁO PIN

- 1 Khóa nút khởi động tay cưa.
- 2 Nhấn chốt pin và trượt pin ra khỏi tay cưa.

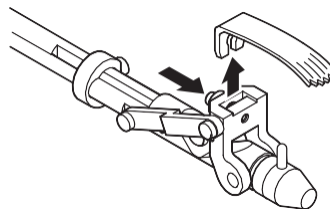


THÁO BỘ KẾT NỐI VÀ PHỤ KIỆN



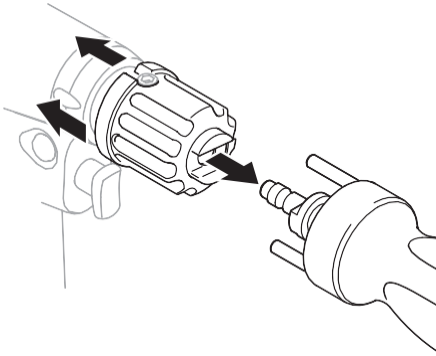
CẢNH BÁO: Luôn cẩn thận khi tháo lưỡi cắt vì nó có thể nóng.

- 1 Khóa nút khởi động tay cưa.
- 2 Nhấn nút chốt lưỡi cắt và tháo lưỡi cắt ra khỏi bộ kết nối.



- 3 Tháo chốt ra khỏi vòng găng.
- 4 Nếu đã lắp đai nâng, kéo để tháo đai nâng khỏi chân chốt.

- 5 Kéo khóa tay cửa ra sau và tháo bộ kết nối ra khỏi tay cửa.



Hướng dẫn bảo dưỡng

Để biết thông tin về quy trình loại bỏ / tái chế, xem hướng dẫn bảo dưỡng kèm theo thiết bị.