



# Radial Jaw™ 4 Multibite™

Single-Use Biospy Forceps and  
Single-Use Hot Biopsy Forceps  
Kèm sinh thiết

## MỤC LỤC

Cảnh báo .....	1
Mô tả thiết bị .....	1
Chỉ định / Mục đích sử dụng .....	2
Chống chỉ định .....	2
Thận trọng .....	2
Phản ứng bất lợi .....	2
Quy cách cung cấp/ Bảo quản .....	2
Hướng dẫn sử dụng .....	2
Bảo hành .....	3

# Radial Jaw™ 4 Multibite™

Single-Use Biospy Forceps and  
Single-Use Hot Biopsy Forceps  
Kèm sinh thiết

## Thiết bị kê đơn Rx

Lưu ý: Luật liên bang (Mỹ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán theo chỉ định hay yêu cầu của bác sĩ

## CẢNH BÁO

Thiết bị được xử lý tiệt trùng bằng ethylene oxide (EO). Không sử dụng thiết bị nếu vỏ bao tiệt trùng không còn nguyên vẹn. Nếu phát hiện bất kỳ sự không nguyên vẹn nào, xin hãy báo cho đại diện sở tại của Boston Scientific.

Thiết bị chỉ sử dụng một lần. Không được tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại có thể làm mất cấu trúc toàn vẹn của thiết bị, và/hoặc dẫn đến làm hỏng thiết bị, và do đó có thể gây hậu quả làm bệnh nhân bị thương tích, bệnh tật hoặc tử vong. Tái sử dụng, tái chế hay tiệt trùng lại cũng có thể gây nguy cơ phơi nhiễm đối với thiết bị và/hoặc truyền nhiễm hoặc gây nhiễm chéo cho bệnh nhân, bao gồm, nhưng không giới hạn, việc truyền các bệnh lây nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Việc phơi nhiễm của thiết bị có thể gây thương tích, bệnh tật hoặc tử vong đối với bệnh nhân

Sau khi sử dụng, hãy loại bỏ sản phẩm và bao bì theo đúng quy định của bệnh viện, cơ quan quản lý và/hoặc chính quyền sở tại. Kèm sinh thiết dùng một lần Radial Jaw™ 4

## MÔ TẢ THIẾT BỊ

### Radial Jaw 4 (RJ4)

Các kèm sinh thiết RJ4 được thiết kế để lấy mô qua nội soi nhằm dùng cho các xét nghiệm mô bệnh học. Dụng cụ gồm một tay cầm, ống nối lumen và các răng kèm. Tay cầm của kèm RJ4 gồm một vòng xo ngón cái và con lăn. Trượt con lăn về phía trước và phía sau để mở và đóng các răng kèm. Ống nối lumen gắn với tay cầm và răng, cung cấp điểm tựa hình ống cho kèm.

### Kèm sinh thiết RJ4

Kèm sinh thiết RJ4 miệng kèm lớn (LC), ngoại cỡ, tiêu chuẩn (SC) có sẵn các chiều dài 160 cm và 240 cm. Sản phẩm có hai kích thước răng, một dùng cho kênh hoạt động 2,8 mm và một cho kênh hoạt động 3,2 mm. Tất cả kích thước và chiều dài được cung cấp có hoặc không có kim.

Kèm sinh thiết RJ4 dùng trong nhi khoa có kích thước răng nhỏ cần ống nội soi có kênh làm việc 2,00 mm hoặc lớn hơn, có kim hoặc không có kim, với chiều dài hoạt động 160 cm hoặc 240 cm.

Kèm sinh thiết RJ4 dùng cho phổi có hai kích thước răng: miệng kèm tiêu chuẩn dùng cho phổi ( SC dùng cho phổi ) yêu cầu ống nội soi có kênh hoạt động 2,00 mm hoặc lớn hơn và miệng kèm lớn dùng cho phổi ( LC dành cho phổi ) yêu cầu ống nội soi có kênh làm việc 2,8 mm hoặc lớn hơn. SC dùng cho phổi có kim hoặc không có kim, trong khi LC dùng cho phổi không có kim. Cả hai kèm có chiều dài hoạt động 100 cm.

### Kèm sinh thiết nhiệt RJ4

Kèm sinh thiết nhiệt RJ4 có miệng kèm tiêu chuẩn kích thước răng (2,2mm) tương thích với ống nội soi có kênh hoạt động 2,8 mm hoặc lớn hơn và có sẵn chiều dài hoạt động 240 cm. Sử dụng Kèm sinh thiết nhiệt RJ4 có thể cắt và loại bỏ polyp và / hoặc mô bằng cách mở miệng kèm, ấn miệng răng kèm vào vị trí mô, đóng miệng kèm, đưa dòng điện qua đầu nối và kéo miệng kèm ra khỏi vị trí mô. Các kèm sinh thiết nhiệt RJ4 yêu cầu một dây hoạt động để vận hành theo chỉ định.

### Lấy nhiều mẫu Multibite

Kèm sinh thiết lấy nhiều mẫu Multibite lấy mô qua nội soi để dùng cho các xét nghiệm mô bệnh học. Có thể thực hiện lấy bốn mẫu sinh thiết mà không cần rút kèm ra khỏi phạm vi hoạt động. Kèm sinh thiết lấy nhiều mẫu Multibite có sẵn chiều dài hoạt động 160 cm và 240 cm, yêu cầu ống nội soi có kích thước kênh hoạt động có kích thước tối thiểu là 2,8 mm.

## CHỈ ĐỊNH / MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Kèm sinh thiết dùng một lần được thiết kế đặc biệt để lấy mô nội soi để dùng cho các xét nghiệm mô bệnh học. Không nên sử dụng loại kèm này cho bất kỳ mục đích nào ngoài chức năng dùng trong các chỉ định của chúng.

#### Đối với Kèm sinh thiết nhiệt

Kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần được chỉ định sử dụng kết hợp nội soi để cắt và loại bỏ polyp và / hoặc các mẫu mô trong đường tiêu hóa. Đường tiêu hóa bao gồm thực quản, dạ dày, tá tràng, hồng tràng, hồi tràng và kết tràng.

#### Đối với Kèm sinh thiết lấy nhiều mẫu Multibite

Kèm sinh thiết lấy nhiều mẫu Multibite được thiết kế đặc biệt để lấy mô nội soi để dùng cho các xét nghiệm mô bệnh học. Dụng cụ được chỉ định dùng trong nội soi sinh thiết đường tiêu hóa và không được dùng cho mục đích nào ngoài các chức năng được chỉ định.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

#### Đối với Kèm sinh thiết Radial Jaw 4

Chưa có thông tin.

#### Đối với Kèm sinh thiết nhiệt

Khi chống chỉ định nội soi đường tiêu hóa hoặc sinh thiết.

#### Cảnh báo đối với Kèm sinh thiết nhiệt

Khuyến cáo bác sĩ mổ và người trợ lý nên đeo găng tay bảo hộ để tránh bị bỏng do sơ ý. Nên áp dụng các biện pháp để phòng chung trong mọi trường hợp.

**Cảnh báo:** Khuyến cáo người sử dụng tham khảo tài liệu y khoa hiện hành về các thiết lập đơn cực và kỹ thuật được khuyến cáo.

- Không được phép thay đổi thiết bị này.

Chất lỏng hoặc các chất dễ cháy có thể gây tụ huyết dưới bề mặt da bệnh nhân hoặc các hốc hoặc khoang trong cơ thể cần được làm sạch trước khi phẫu thuật điện.

#### Cảnh báo

Kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần chỉ nên được sử dụng để sinh thiết mô khi không có nguy cơ xuất huyết gây nguy hiểm cho bệnh nhân. Cần phải có các kế hoạch đầy đủ để quản lý chảy máu tiềm ẩn và quản lý đường thở thích hợp.

### THẬN TRỌNG

**Thận trọng:** Kèm sinh thiết dùng một lần phải được sử dụng cùng với máy phát loại BF hoặc CF, xem phần Tương thích máy phát điện. Dây hoạt động (được bán riêng) được nối với tay cầm kèm bằng một đầu cắm được đẩy và đầu nối càng nhiều càng tốt để không nhìn thấy cái chốt nối nào. Đầu kia của dây hoạt động được đưa vào máy phát điện. Luôn luôn tuân theo các đề xuất của nhà sản xuất về vận hành thiết bị để tránh các nguy cơ không cần thiết cho người vận hành và/hoặc bệnh nhân. Tham khảo ý kiến nhà sản xuất điện cực trung tính về hệ thống cách điện thích hợp với bệnh nhân. Nên sử dụng điện cực trung tính dán, nếu có sẵn một thiết bị giám sát chất lượng tiếp xúc hoặc thiết bị đó được lắp vào máy phát điện. Toàn bộ khu vực của điện cực trung tính phải được gắn chắc chắn vào cơ thể bệnh nhân, và càng gần với khu vực hoạt động càng tốt. Bệnh nhân không nên tiếp xúc với các bộ phận hoặc vật thể bằng kim loại có thể dẫn điện. Khuyến cáo nên sử dụng tấm chống tĩnh điện cho mục đích này.

Nên tránh tiếp xúc giữ các bề mặt da (ví dụ giữa cánh tay và cơ thể của bệnh nhân) bằng cách dùng vải khô hoặc gạc. Nên đặt điện cực dán cách xa khu vực phẫu thuật càng xa càng tốt. Không nên dùng điện cực dán kim.

Tránh vô tình tiếp xúc dây hoạt động và cơ thể của bệnh nhân, hoặc bất kỳ điện cực khác. Nên cài đặt công suất đầu ra dưới 50 Watts, nhưng nên cài đặt thấp nhất có thể cho mục đích dự định. Các chất dễ cháy được sử dụng để làm sạch hoặc khử trùng, hoặc như dung môi của chất kết dính, nên được làm bay hơi nước trước khi tiến hành thủ thuật.

Phép điện nhiệt một cực hoặc phương pháp đốt phẫu thuật điện ở bệnh nhân sử dụng máy tạo nhịp hoặc máy khử rung tim cấy ghép có thể dẫn đến sự khởi động lại điện của các thiết bị tim, cảm biến và/hoặc liệu pháp không thích hợp, tổn thương mô quanh các điện cực được cấy ghép, hoặc hư hỏng vĩnh viễn đối với máy phát xung. Nên trao đổi với một chuyên gia tim mạch trước khi sử dụng kèm sinh thiết dùng một lần ở những bệnh nhân này.

- Vui lòng xem lại các hướng dẫn vận hành và dịch vụ của máy phát điện để thiết lập và vận hành đúng cách trước khi sử dụng kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần.
- Các nguy cơ an toàn có thể xảy ra do tắc nghẽn khí do bơm khí, khí tro quá mức trước khi phẫu thuật tần số cao, vv. Nên hút các khí nội sinh ra nếu có thể trước khi tiến hành thủ thuật.
- Chỉ những người có kinh nghiệm và được đào tạo thích hợp mới được thực hiện nội soi.
- Đọc kỹ những hướng dẫn này. Việc không tuân theo chỉ dẫn có thể dẫn đến những hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe.
- Kiểm tra gói hàng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu sản phẩm hoặc gói hàng bị tổn hại.
- Nếu thiết bị vận hành không đúng cách hoặc có dấu hiệu hư hỏng, KHÔNG SỬ DỤNG THIẾT BỊ. Hãy gọi Dịch vụ chăm sóc khách hàng của Boston Scientific và hoàn trả lại sản phẩm. Cố gắng sửa chữa các thiết bị không hoạt động hoặc hư hỏng có thể tạo ra các lỗi gây nguy hiểm trong quá trình sử dụng.
- Không nên sử dụng kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần khi có mặt chất lỏng dễ cháy, trong không khí giàu oxy hoặc trong các chất khí dễ nổ.
- Dùng lực quá mức với kèm có thể làm hỏng thiết bị. Các kèm phải được giữ bằng ngón trỏ và ngón giữa đặt thoải mái trên gờ con lăn và ngón cái trong vòng xoắn ngón cái. Khi sử dụng cách khác để vận hành thiết bị, ví dụ như đẩy vòng xoắn ngón cái bằng lòng bàn tay của một tay, lực tạo ra có thể vượt quá mức cho phép gây hư hỏng miệng kèm.

### PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng kèm sinh thiết dùng một lần có thể gặp là:

- Chảy máu
- Thủng
- Nhiễm trùng
- Tràn khí màng phổi (đặc biệt đối với kèm dùng trong phổi)

### QUY CÁCH CUNG CẤP / BẢO QUẢN

#### Xử lý và bảo quản

Bảo quản ở nơi thoáng mát và khô ráo và tránh ánh sáng. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc bị rách. Sử dụng thiết bị trước hạn dùng "Use by" in trên bao bì. Không sử dụng nếu nhãn không đầy đủ hoặc không đọc được.

#### Đối với Kèm sinh thiết nhiệt

Các kèm sinh thiết nhiệt sử dụng một lần tương thích với nhiều loại máy phát điện đơn cực sử dụng dây hoạt động thích hợp như liệt kê dưới đây

Mã dây hoạt động	Máy phát điện tương thích
------------------	---------------------------

M00561250	Máy phát thương hiệu Olympus®
M00561270	Máy phát thương hiệu Bovie®, Valleylab®, Aspen Labs, ERBE®, EndoStat™ and EndoStat™ II, EndoStat™ III

### HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

#### Thiết lập

1. Lấy gói hàng ra khỏi thùng chứa.
2. Bóc mở gói hàng và cẩn thận lấy kèm sinh thiết ra.
3. Tháo ống bọc bảo vệ ra khỏi miệng răng kèm.
4. Kiểm tra bằng mắt thường xem có bộ phận bị long ra, uốn cong, vỡ, vết nứt hoặc bất thường khác. Kiểm tra trực tiếp xem có bất kỳ chỗ gấp hoặc hư hại nào khác không.
5. Vận hành thử tay cầm của kèm nhiều lần, bằng cách đưa ngón cái vào vòng xoắn ngón cái và trượt con lăn về phía trước và phía sau, để đảm bảo miệng kèm mở và đóng trơn tru và răng miệng kèm khép kín hoàn toàn khi hai miệng răng kèm khớp nhau

**Lưu ý:** Nếu thiết bị vận hành không đúng cách hoặc có dấu hiệu hư hỏng, KHÔNG SỬ DỤNG THIẾT BỊ. Hãy gọi Dịch vụ chăm sóc khách hàng của Boston Scientific và hoàn trả lại sản phẩm. Cố gắng sửa chữa các thiết bị không hoạt động hoặc hư hỏng có thể tạo ra các lỗi gây nguy hiểm trong quá trình sử dụng.

#### Quy trình

1. Giữ kèm ở trạng thái đóng, đưa kèm qua van sinh thiết và vào trong kênh hoạt động của ống nội soi từng đoạn ngắn một.

- Lưu ý:** Khi gặp khó khăn khi chèn kèm qua ống nội soi, có thể cần định vị lại ống nội soi để đường chèn kèm trơn tru. KHÔNG cố dùng lực đẩy kèm qua kênh nội soi
2. Đẩy kèm vào từng đoạn ngắn một đến vị trí sinh thiết dự định.

3. Để thực hiện sinh thiết, cẩn thận mở miệng kèm trong khi quan sát quá trình vận hành qua màn hình giám sát. Di chuyển kèm đến phía trước mô để lấy mẫu vào ống nội soi để tránh gây thương tích cho bệnh nhân hoặc thiết bị do hệ thống cách điện không đúng.

#### **Đối với Kèm sinh thiết nhiệt**

**Cảnh báo:** Máy phát điện phải ở chế độ TẮT trước khi đưa kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần qua ống nội soi để tránh gây thương tích cho bệnh nhân hoặc thiết bị do hệ thống cách điện không đúng.

**Cảnh báo:** Đảm bảo rằng bệnh nhân được cách điện đúng cách trước khi sử dụng máy phát điện đơn cực và kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần để tránh gây thương tích cho bệnh nhân.

Vận dụng thận trọng. Để biết các đề xuất về cài đặt hiện tại cho sinh thiết nhiệt, tham khảo các hướng dẫn được cung cấp bởi nhà sản xuất máy phát điện. Các tài liệu tham khảo khác như sau:

“30 to 40 Watts” của MAW-Soon MD và cộng sự, Điều trị nguy cơ cao xuất huyết đường tiêu hóa do loét dạ dày bằng phương pháp kèm cầm máu qua nội soi đơn trị liệu: Nghiên cứu ngẫu nhiên theo thời gian. Nội soi tiêu hóa Tập 58 Số 3 Trang 323-329.

“30 Watts” của Monkemueller và cộng sự, Chất lượng nghiên cứu mô học trong cắt polyp sử dụng Kỹ thuật sinh thiết nóng lạnh, Nội soi 2004: 36: 432-436

**Thận trọng:** Đề xuất người vận hành không nên sử dụng thiết bị với bất kỳ máy phát điện nào được cài đặt có thể tạo ra điện áp vượt quá Mức điện áp tối đa. Kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần có Mức điện áp tối đa: đỉnh 1600 V ( 3200 V đỉnh- đỉnh). Các phụ kiện hoạt động (như dây hoạt động) phải được chọn tạo ra Mức điện áp bằng hoặc lớn hơn đỉnh 1600 V.

**Thận trọng:** Dùng lực quá mức với kèm có thể làm hỏng thiết bị. Các kèm phải được giữ bằng ngón trỏ và ngón giữa đặt thoải mái trên gờ con lăn và ngón cái trong vòng xoắn ngón cái. Khi sử dụng cách khác để vận hành thiết bị, ví dụ như đẩy vòng xoắn ngón cái bằng lòng bàn tay của một tay, lực tạo ra có thể vượt quá mức cho phép gây hư hỏng thiết bị.

4. Giữ kèm ở trạng thái đóng, rút từ từ kèm qua ống nội soi. Trước khi rút các kèm sinh thiết nhiệt dùng một lần khỏi thiết bị nội soi, đảm bảo máy phát dùng trong phẫu thuật điện đã được TẮT.

**Lưu ý:** Đối với tất cả các kèm sinh thiết, nếu vì bất kỳ lý do nào, các răng miệng kèm sinh thiết không đóng đúng cách hoặc kín hoàn toàn, KHÔNG cố gắng rút một kèm mở một phần qua ống nội soi. Kéo kèm lại để mở kênh và sau đó rút ống nội soi và kèm lại cùng nhau.

#### **Đối với Kèm lấy nhiều mẫu Multibite**

5. Để có được các mẫu tiếp theo, không cần phải tháo kèm ra khỏi ống nội soi. Khi các kèm được đóng lại, di chuyển đầu xa đến vị trí sinh thiết. Mở kèm trong khi di chuyển về phía trước mô để được lấy mẫu. Tổng cộng có bốn mẫu sinh thiết có thể được thực hiện mà không cần tháo kèm ra khỏi ống nội soi. Cẩn thận kéo kèm lại từ vùng lấy mẫu và rút lại từ từ qua ống nội soi.

6. Đối với tất cả các kèm sinh thiết, thu lại các mẫu mô từ miệng kèm.

7. Lấy mẫu bổ sung thực hiện lại quy trình từ bước 1.

#### **BẢO HÀNH**

Công ty Boston Scientific (BSC) bảo đảm quá trình thiết kế và sản xuất thiết bị này được thực hiện với sự cẩn trọng phù hợp. **Bảo hành này thay thế và loại trừ tất cả các bảo hành khác không được nêu tại đây, cho dù được thể hiện hay ngụ ý bởi luật pháp hoặc bằng cách khác, bao gồm, nhưng không giới hạn, bất kỳ bảo hành ngụ ý nào về khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể.** Các hoạt động xử lý, bảo quản, làm sạch và khử trùng thiết bị này cũng như các tác nhân khác liên quan đến bệnh nhân, chẩn đoán, điều trị, quy trình phẫu thuật và các vấn đề khác nằm ngoài sự kiểm soát của BSC mà trực tiếp ảnh hưởng đến thiết bị và kết quả từ việc sử dụng thiết bị. Nghĩa vụ của BSC về bảo hành giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế thiết bị và BSC sẽ không chịu trách nhiệm pháp lý cho bất kỳ mất mát, hư hỏng ngẫu nhiên hoặc do hậu quả nào, cũng như

những chi phí trực tiếp hoặc gián tiếp phát sinh từ việc sử dụng thiết bị này. BSC không thừa nhận, cũng không ủy quyền cho bất cứ ai thừa nhận thay công ty bất kỳ ràng buộc hay trách nhiệm pháp lý nào khác hoặc bổ sung liên quan đến thiết bị này. **BSC không chịu trách nhiệm về những thiết bị tái sử dụng hoặc tái chế hoặc tiết trùng lại, và không bảo hành, rõ ràng hay ngụ ý, bao gồm nhưng không giới hạn, khả năng thương mại hoặc sự phù hợp cho một mục đích cụ thể, đối với những thiết bị đó.**

*Hướng dẫn sử dụng Tiếng Việt này là bản rút gọn chứa những thông tin theo yêu cầu về nhãn hàng hóa của Việt Nam. Xin hãy tham khảo bản gốc Tiếng Anh để có thông tin đầy đủ*