



CE 0197

Kim bấm tròn và Bộ nạp ghim cho Kim bấm tròn phẫu thuật

Kim bấm tròn
TIẾNG VIỆT

FCSSWAF



ĐỌC KỸ CÁC THÔNG TIN DƯỚI ĐÂY TRƯỚC KHI SỬ DỤNG SẢN PHẨM.

LƯU Ý QUAN TRỌNG

Sách hướng dẫn này **KHÔNG** phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật. Đây là tài liệu hỗ trợ sử dụng sản phẩm, được thiết kế, thử nghiệm và sản xuất dùng cho một bệnh nhân. **KHÔNG** được tái sử dụng, xử lý lại hoặc khử trùng thiết bị vì điều đó có thể gây ra các rủi ro do như hỏng hóc, gây thương tích cho bệnh nhân, ô nhiễm và nhiễm trùng cho bệnh nhân.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Kim bấm FCSSWAF™ được dùng để đặt một hàng ghim titan hình tròn, so le đôi một vào trong mô và cắt bỏ phần mô thừa, do đó tạo ra một vết nối hình tròn. Thiết bị được kích hoạt khi siết chặt tay cầm đến giới hạn cho trước. Có 5 đường kính ghim bấm được sử dụng phổ biến là 24 mm, 26 mm, 29 mm, 32 mm hoặc 34 mm.

CHỈ ĐỊNH

Kim bấm FCSSWAF™ được dùng trong toàn bộ đường tiêu hóa để tạo ra các vết nối từ đầu đến cuối, nối từ đầu đến mặt bên và từ bên này sang bên kia.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

1. Thiết bị không được thiết kế, bán hoặc sử dụng cho mục đích khác, trừ khi đã được chỉ định.
2. **KHÔNG** nên sử dụng kim bấm FCSSWAF™ trên các mô không chịu được vật liệu khâu thông thường hoặc các kỹ thuật đóng vết mổ thông thường, dựa theo đánh giá của bác sĩ phẫu thuật.
3. Kim bấm FCSSWAF™ không phù hợp khi sử dụng trên các mô không chịu nén hoặc chịu nén ít hơn mức độ nén được chỉ định. Yêu cầu tuân thủ nghiêm ngặt quy định này vì nếu làm sai có thể xảy ra lỗi đóng kín, chấn thương mô, nứt mô, rách mô, gây ra dịch chuyển và/hoặc không cầm được máu.
4. **KHÔNG** nên sử dụng thiết bị nếu cần dùng lực bất thường để xoay đai ốc cánh đến vị trí hiển thị đường màu đỏ ở giữa thanh màu xanh lá cây trong cửa sổ chỉ báo.
5. **KHÔNG** nên sử dụng kim bấm FCSSWAF™ nếu hộp chứa ghim quá lớn so với đường kính của cầu trúc và mô bị kéo dài hoặc kéo mỏng. Không sử dụng thiết bị khi xảy ra rò rỉ và thu hẹp trong đường nối phẫu thuật. (Tham khảo biểu đồ thông số kỹ thuật chính.)
6. **KHÔNG** sử dụng kim bấm FCSSWAF™ trừ khi có đủ mô để cho phép đảo ngược đúng cách các cạnh mô và đặt kim ghim an toàn vào các cạnh đảo ngược.

Khâu thắt miệng túi phải được buộc chắc chắn xung quanh rãnh của miệng túi trên phân đờ.

7. **KHÔNG** sử dụng kim bấm nếu không thể xác định bằng mắt tình trạng cầm máu sau khi bắn ghim.

CẢNH BÁO VÀ ĐỀ PHÒNG

1. Việc xạ trị trước phẫu thuật có thể dẫn đến tăng độ dày của mô vượt quá phạm vi chỉ định đối với kích thước ghim đã chọn. Do đó cần cân nhắc điều trị trước phẫu thuật cho bệnh nhân. Lựa chọn cẩn thận kích thước kim bấm.

2. Chi khâu thắt miệng túi phải được đặt cách mép cắt của mô ít hơn 2,5 mm, để tránh mô thừa bên trong đầu đỡ và hoặc dẫn đến dị dạng hoặc rò rỉ kim bấm khi đóng hộp.

3. Khi chọc thủng mô bằng dụng cụ trocar, cần phải quan sát các điểm và vị trí chọc thủng để tránh vô tình làm tổn thương các cấu trúc xung quanh.

4. Xác định chính xác vị trí đặt đầu đỡ vào thiết bị sao cho nhìn thấy toàn bộ Dải màu cam. Nếu không thể nhìn thấy Dải màu cam có nghĩa đã lắp ráp sai dụng cụ và đầu đỡ.

5. Phải đảm bảo khoảng trống giữa hộp chứa ghim và đầu đỡ được đóng lại một cách thích hợp và mô được nén lại. Trước khi kích hoạt thiết bị, phải kiểm tra cẩn thận để đảm bảo đường màu đỏ nằm ở giữa dải màu xanh lá cây trong cửa sổ chỉ báo.

6. Để sử dụng thiết bị đốt i, đầu tiên phải nhả chốt an toàn màu đỏ bên dưới tay cầm, sau đó siết chặt tay cầm đến giới hạn cho phép. Khi kích hoạt thiết bị, cần đảm bảo đã cảm nhận được sự giảm áp suất tay cầm và nghe thấy tiếng “rắc” khi thiết bị hoàn thành chu trình kích hoạt. Việc bóp tay cầm một phần hoặc không đến giới hạn có thể dẫn đến việc hình thành ghim không đúng yêu cầu và/hoặc vết cắt bằng dao không hoàn chỉnh. Điều này có thể gây rò rỉ trong phẫu thuật.

7. Để mở kim bấm trước khi tháo, vận thiết bị từ bốn đến bốn vòng rưỡi.

8. Sau khi tháo kim bấm, kiểm tra đường kim để cầm máu và tính nguyên vẹn của các vết nối. Nếu bị chảy máu nhẹ, có thể kiểm soát bằng phương pháp đốt điện hoặc khâu thủ công.

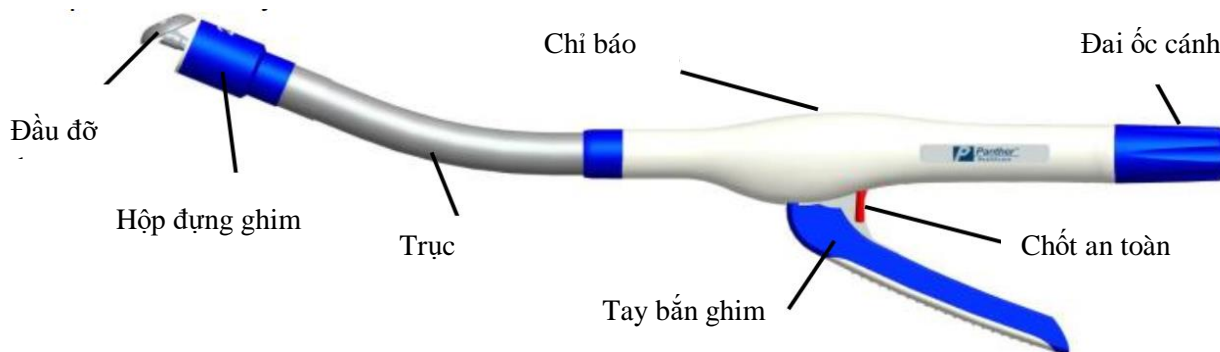
9. Vứt bỏ dụng cụ sau khi mẫu mô được lấy ra khỏi trục.

10. Các mẫu mô (“hình tròn”) nên được kiểm tra để xác minh tất cả các lớp mô đã được kết hợp trong vết nối. Nếu mẫu thử không đầy đủ có thể gây ra rò rỉ và gây hẹp vết mổ.

11. Không tái sử dụng bất kỳ thành phần nào của dụng cụ. Chỉ sử dụng một lần.

12. Việc sử dụng kết hợp dụng cụ và đầu đỡ không phù hợp sẽ dẫn đến dị dạng ghim hoặc vết mô không đúng cách. Kim ghim không đúng định dạng sẽ ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của đường ghim, dẫn đến rò rỉ hoặc gián đoạn vết mổ.

13. Thiết bị được cung cấp **VÔ TRÙNG**. Mỗi thiết bị được thiết kế chỉ để sử dụng trong một quy trình **DUY NHẤT**. Vứt bỏ sau khi sử dụng. **KHÔNG TÁI SỬ DỤNG**.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Lấy kim bấm ra khỏi bao bì. Để mở thiết bị, xoay đai ốc cánh ngược chiều kim đồng hồ cho đến khi nhìn thấy dải màu cam. Tháo bỏ tấm bảo vệ.



2. Đặt chỉ khâu thắt miệng túi (A) vào cơ quan cần ghép nối. Ngoài ra, bác sĩ phẫu thuật có thể sử dụng kỹ thuật đóng ống thông (kỹ thuật đóng ghim kép hoặc ghim ba) (B) dựa trên kinh nghiệm và phán đoán của mình.



3. Nếu sử dụng kỹ thuật dập ghim kép, vặn đai ốc cánh cho đến khi nhìn thấy dải màu cam để mở thiết bị.

4. Tháo rời đầu đỡ để lộ ra trocar.

5. Xoay đai ốc cánh theo chiều kim đồng hồ để rút trocar ra ngoài cho đến dừng hẳn.



6. Trước khi thực hiện bước tiếp theo, kiểm tra cẩn thận để xác minh trocar đã được rút ra hoàn toàn. **Lưu ý:** Khi sử dụng kỹ thuật khâu thắt miệng túi, có thể đưa dụng cụ vào mà vị trí mà không cần tháo cụm đầu đỡ. Tuy nhiên, trong trường hợp này, trước khi lắp, xoay đai ốc cánh theo chiều kim đồng hồ để đóng cụm đầu đỡ có thể tháo rời và hộp chứa ghim.

7. Chèn đầu đỡ có thể tháo rời vào phía trong và cố định chỉ khâu vào trục đe nằm trên rãnh của chỉ khâu.



8. Đưa dụng cụ vào trong lòng ống khi trocar được rút ra hoàn toàn. Mở rộng trocar hết cỡ và xoay đai ốc cánh ngược chiều kim đồng hồ để chọc thủng mô. Đẩy mô xuống cho đến khi nhìn thấy dải màu cam.

Thận trọng: Phải luôn quan sát trocar để tránh gây thương tích cá nhân hoặc chấn thương các cấu trúc lân cận.

9. Để gắn lại đầu đỡ có thể tháo rời, trượt trục đầu đỡ qua trocar và đẩy cho đến khi đầu đỡ có thể tháo rời khớp vào vị trí hoàn toàn.

Thận trọng: Khi gắn lại đầu đỡ có thể tháo rời, **KHÔNG** kẹp ngang hoặc kẹp vào lò xo khóa để tránh đưa mô vào trong trục của đầu đỡ.



10. Trong khi đóng dụng cụ, giữ cho các bộ phận các mô ở đúng hướng. Kiểm tra để đảm bảo không có mô bên ngoài. Xoay đai ốc cánh theo chiều kim đồng hồ để đóng dụng cụ.

11. Khi thực hiện vòng xoay điều chỉnh cuối cùng, đường màu đỏ sẽ di chuyển vào giữa thanh màu xanh lục của cửa sổ chỉ báo. Nhẹ nhàng dùng lực kéo ngược lên đoạn ruột xa trong quá trình cắt có thể giúp giảm thiểu tích tụ quá nhiều mô vào hộp chứa của kim bấm.

Thận trọng: **KHÔNG** sử dụng thiết bị nếu thấy cần phải dùng lực bất thường để xoay đai ốc cánh khi muốn hiển thị đường màu đỏ ở giữa thanh màu xanh lá cây trong cửa sổ chỉ báo.



12. **Danh sách kiểm tra trước khi đốt điện:** Đường màu đỏ nằm giữa thanh màu xanh lá cây. Đầu đỡ phải được gắn chắc chắn. Để đốt điện, kéo đai an toàn màu đỏ về phía đai ốc cánh cho đến khi nó khớp vào thân thiết bị.

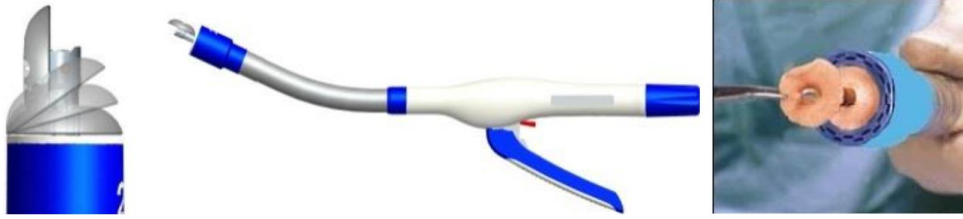
13. Sau khi thả ra, **bóp tay cầm bắn ghim bằng áp lực chắc chắn và ổn định.** Bác sĩ phẫu thuật sẽ cảm thấy áp suất cò súng giảm và nghe thấy tiếng “rắc” khi dụng cụ hoàn thành chu kỳ bắn.

Thận trọng: Nếu không bóp hết tay cầm trong khi bắn ghim có thể tạo ra đường ghim không đúng yêu cầu và/hoặc vết cắt bằng dao không hoàn chỉnh. Điều này sẽ dẫn đến rò rỉ trong phẫu thuật. Do đó, đảm bảo tay cầm được bóp hết cỡ khi di chuyển.



14. Sau khi bắn, nhả tay cầm bắn ghim và đưa nó trở về vị trí ban đầu. Sau khi nhả tay cầm, đưa chốt an toàn về vị trí khóa.

15. Để tháo thiết bị, xoay đai ốc cánh ngược chiều kim đồng hồ 4 đến 4,5 VÒNG để tạo khoảng trống giữa hộp đựng và đầu đỡ. Vặn đai ốc cánh 4 vòng sẽ cho phép đầu đỡ nghiêng sang một bên để dễ dàng tháo ra qua khớp nối. Kéo thẳng dụng cụ ra khỏi chỗ nối mới và nhẹ nhàng tháo ra. Sau đó kiểm tra đường ghim để cầm máu.



16. Tháo đầu đỡ có thể tháo rời, vòng đệm (nếu có) và mô tròn từ bên trong dao tròn để kiểm tra. Kiểm tra tính toàn vẹn của tất cả các mô tròn. Nếu mô tròn không hoàn chỉnh cho thấy nguy cơ rò rỉ ở chỗ nối và cần tiến hành các sửa chữa thích hợp.

BIỂU ĐỒ THÔNG SỐ KỸ THUẬT DẬP GHIM











Q) KÍCH THƯỚC CỦA GHIM

R) CHIỀU CAO DẬP GHIM GẦN ĐÚNG (CHIỀU CAO “B”) CỦA KIM BẮM

S) ĐƯỜNG KÍNH VỎ NGOÀI

T) SỐ LƯỢNG GHIM

U) YÊU CẦU NÉN MÔ

	Q	R	S	T	U
24	 4,5 mm	 1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
26	 4,8 mm	 2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
29	 4,8 mm	 2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
32	 5,0 mm	 2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm
34	 5,0 mm	 2,2 mm	34 mm	32	2,2 mm

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ PHÒNG.

TRÁNH TIẾP XÚC KÉO DÀI VỚI NHIỆT ĐỘ CAO. KHÔNG TIẾP XÚC VỚI NHIỆT ĐỘ TRÊN 130° F (54° C).