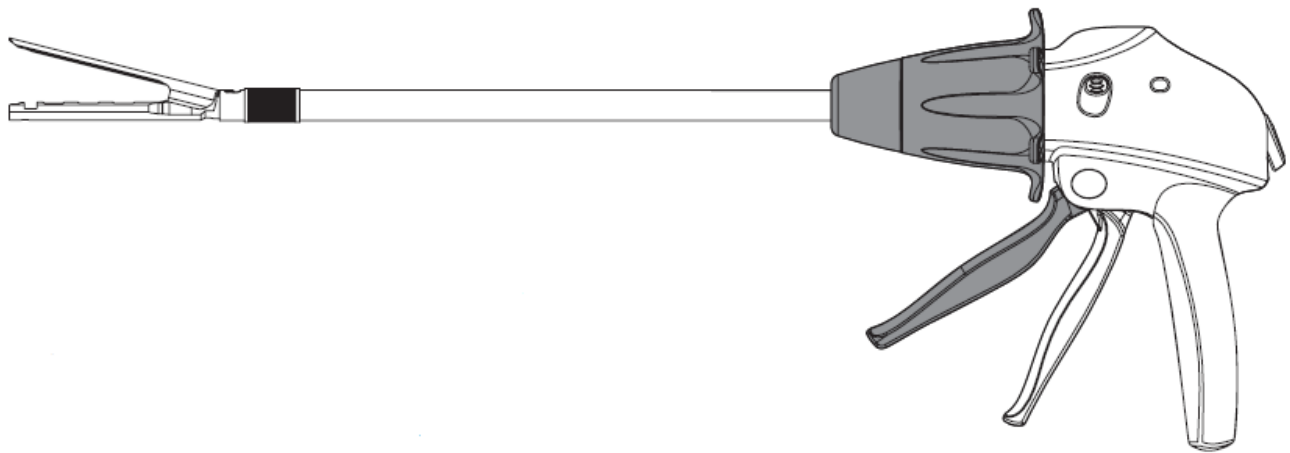


ECHELON™ FLEX

ENDOPATH® STAPLER

**Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc,
Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc cán ngắn, và
Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc cán dài.**

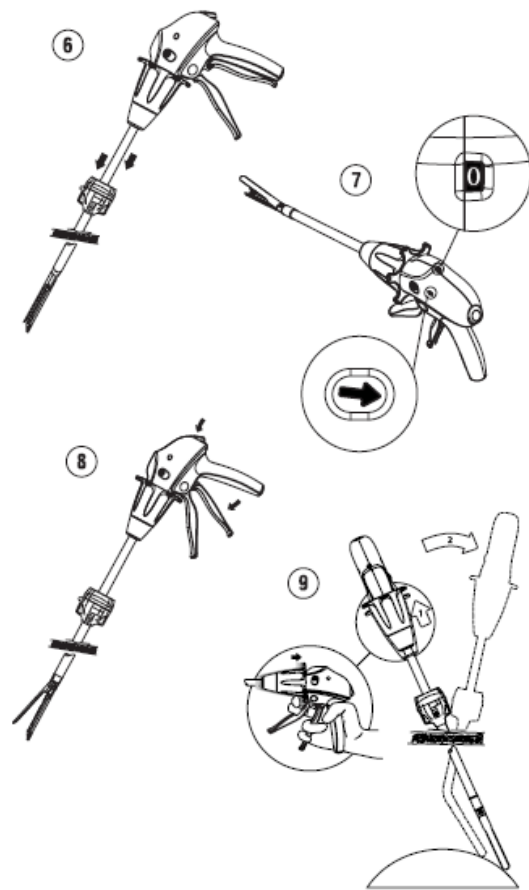
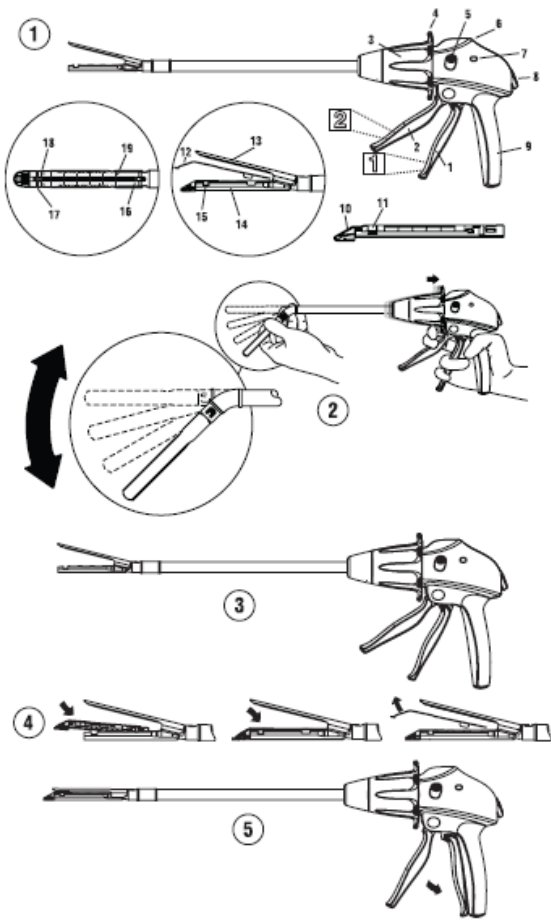


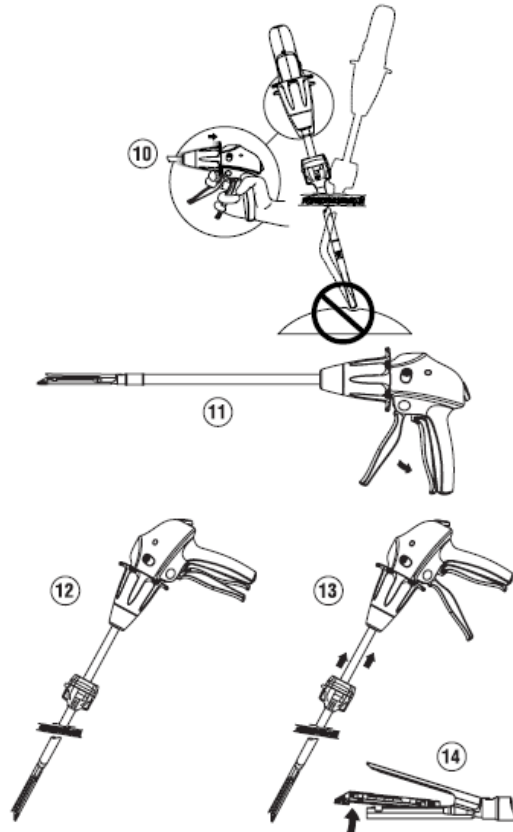
Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng, như rò rỉ hoặc bung đường ghim.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc ECHELON FLEX. Đây không phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

ENDOPATH và ECHELON là các nhãn hiệu của Ethicon Endo-Surgery.





Chỉ định

Họ dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON (gập góc và thẳng) được sử dụng để cắt ngang, cắt bỏ, và/hoặc tạo miệng nối. Dụng cụ được sử dụng trong nhiều phẫu thuật mở hoặc xâm lấn tối thiểu trong phẫu thuật tổng quát, phụ khoa, tiết niệu, lồng ngực, và nhi khoa. Những dụng cụ này có thể được sử dụng cùng vật liệu nâng đỡ mô hoặc vật liệu nâng đỡ đường ghim. Dụng cụ cũng có thể được sử dụng để cắt ngang và cắt bỏ nhu mô gan (cấu trúc hệ mạch máu gan và mật), tuyến tụy, thận và lách.

Chống chỉ định

- Không sử dụng các dụng cụ này trên động mạch chủ.
- Không sử dụng các dụng cụ này trên mô bị thiếu máu cục bộ hoặc hoại tử.
- Không sử dụng bất kỳ dụng cụ cắt nối thẳng nào trên các mạch máu lớn mà không chuẩn bị cho việc kiểm soát đầu gần và đầu xa của mạch máu.
- Cần đánh giá độ dày mô cẩn thận trước khi bắn ghim. Tham khảo Bảng mã sản phẩm băng ghim ECHELON dưới đây để biết các yêu cầu về độ ép mô (chiều cao ghim đóng) đối với mỗi kích thước ghim. Nếu không thể ép mô thoải mái vào chiều cao ghim đóng, hoặc dễ dàng ép mô thấp hơn chiều cao ghim đóng, thì mô đó bị chống chỉ định do mô có thể quá dày hoặc quá mỏng so với kích thước ghim đã chọn.
- Những dụng cụ này không được sử dụng trong trường hợp chống chỉ định với dụng cụ khâu nối bằng ghim trong phẫu thuật.

Mô tả dụng cụ

Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gập góc ECHELON Flex 45 mm và 60 mm là dụng cụ vô trùng, sử dụng cho một lần phẫu thuật trên một bệnh nhân duy nhất, cắt và khâu mô đồng thời bằng ghim. Dụng cụ cung cấp sáu hàng ghim so le nhau, mỗi bên đường cắt có ba hàng ghim. Dụng cụ ECHELON Flex 45 tạo một

đường ghim dài khoảng 45 mm và một đường cắt dài khoảng 42 mm. Dụng cụ ECHELON Flex 60 tạo một đường ghim dài khoảng 60 mm và một đường cắt dài khoảng 57 mm. Cán dụng cụ có thể xoay tùy ý theo cả hai hướng và cơ chế gấp góc cho phép đầu xa của cán quay quanh trục tạo thuận lợi cho việc tiếp cận bên vào vùng phẫu thuật.

Dụng cụ được đóng gói dưới dạng không có băng ghim và phải được nạp ghim trước khi sử dụng. Nắp giữ ghim trên băng ghim giúp bảo vệ các điểm chân ghim trong quá trình chuyên chở và vận chuyển. Tính năng khóa an toàn của dụng cụ này được thiết kế để ngăn không cho bắn ghim khi dụng cụ có băng ghim đã sử dụng.

Thận trọng: Không nạp băng ghim vào dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim. Việc sử dụng dụng cụ cùng vật liệu nâng đỡ đường ghim có thể làm giảm số lần bắn ghim.

Bảng mã sản phẩm dụng cụ ECHELON Flex

Mã dụng cụ	Mô tả	Chiều dài cán
EC45A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc ECHELON Flex 45	340 mm
SC45A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc cán ngắn ECHELON Flex 45	280 mm
EC45AL	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc cán dài ECHELON Flex 45	440 mm
EC60A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc ECHELON Flex 60	340 mm
SC60A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc cán ngắn ECHELON Flex 60	280 mm
LONG60A	Dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi gấp góc cán dài ECHELON Flex 60	440 mm

Bảng mã sản phẩm băng ghim ECHELON

Lưu ý: Các dụng cụ ECHELON Flex chỉ có thể được sử dụng với băng ghim ECHELON.

Mã băng ghim	Chiều cao ghim đóng	Chiều dài đường ghim	Màu băng ghim	Số lượng ghim	Số hàng ghim
ECR45M	0,75 mm	45 mm	Xám	70	6
ECR45W	1,0 mm	45 mm	Trắng	70	6
ECR45B	1,5 mm	45 mm	Xanh dương	70	6
ECR45D	1,8 mm	45 mm	Vàng	70	6
ECR45G	2,0 mm	45 mm	Xanh lá	70	6
ECR60W	1,0 mm	60 mm	Trắng	88	6
ECR60B	1,5 mm	60 mm	Xanh dương	88	6
ECR60D	1,8 mm	60 mm	Vàng	88	6
ECR60G	2,0 mm	60 mm	Xanh lá	88	6

Phần lâm sàng

Ví dụ về các phẫu thuật trong đó dụng cụ cắt và nối thẳng có thể được sử dụng bao gồm:

Tổng quát	Phụ khoa	Khoa tiết niệu	Lồng ngực
• Nối ruột	• Cắt tử cung qua đường âm đạo	• Cắt tuyến tiền liệt	• Cắt phổi và sinh thiết phổi
• Phẫu thuật tạo hình một phần dạ dày		• Cắt thận	• Cắt thùy phổi dạng hình chêm
• Cắt ruột thừa		• Cắt bàng quang	

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

- | | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| 1. Cần đóng (1) | 11. Mấu căn chỉnh băng ghim |
| 2. Cần khóa (2) | 12. Nắp giữ ghim |
| 3. Núm xoay | 13. Hàm đe |
| 4. Các rìa gập góc | 14. Hàm nạp băng ghim |
| 5. Nút thu lưỡi dao bằng tay | 15. Khe căn chỉnh băng ghim |
| 6. Chỉ thị số lần bắn | 16. Chỉ thị lưỡi dao |
| 7. Chỉ thị hướng dao | 17. Đường ghim |
| 8. Nút nhả hàm đe | 18. Đường cắt |
| 9. Tay cầm | 19. Đường màu đen đầu gân |
| 10. Mặt có rãnh của băng ghim | |

Hướng dẫn sử dụng**Trước khi sử dụng dụng cụ**

- Kiểm tra xem kích thước băng ghim có phù hợp với kích thước dụng cụ sẽ sử dụng hay không (ví dụ: sử dụng một băng ghim ECHELON 45 cho dụng cụ ECHELON 45).
- Làm quen với tính năng gập góc của dụng cụ bằng cách kéo các rìa gập góc của núm xoay bằng ngón trỏ và gập góc hàm bằng tay kia (Hình minh họa 2). Do lực ép bên được tác động theo một trong hai hướng, nên hàm xoay quanh trục một góc tối đa 45 độ, tại điểm mà lực xoay quanh trục tăng để báo hiệu giới hạn của cung khớp xoay. Duy trì lực ép bên trong khi nhả núm xoay để khóa góc của cán. Sau khi khóa hàm, dừng tác động lực ép bên. Hàm cũng sẽ khóa trong khoảng 15 đến 30 độ bằng cách nhả núm xoay trước giới hạn của cung khớp xoay. Để đưa hàm dụng cụ về vị trí thẳng, kéo các rìa của núm xoay để nhả khóa; hàm sẽ tự động thẳng lại.
- Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng (tham khảo **Cảnh báo và Thận trọng**).

Chuẩn bị dụng cụ để sử dụng

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy dụng cụ và băng ghim ra khỏi bao bì tương ứng của chúng. Để tránh làm hỏng, cẩn thận đặt dụng cụ hoặc băng ghim vào vùng vô trùng.
- Tháo nhãn hướng dẫn bắn ghim nhiều lần và ống nhựa ra khỏi đầu dụng cụ. Để làm điều này, trượt nhãn và ống nhựa ra khỏi cán của dụng cụ.
- Trước khi nạp băng ghim, đảm bảo dụng cụ ở vị trí mở (Hình minh họa 3).
- Kiểm tra băng ghim xem có nắp giữ ghim không, nếu không thì vứt bỏ băng ghim.

Thận trọng: Độ dày mô phải được đánh giá cẩn thận trước khi sử dụng dụng cụ.

Thận trọng: Việc lựa chọn băng ghim phù hợp phải dựa trên cả độ dày của mô và vật liệu nâng đỡ đường ghim. Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể yêu cầu lực lớn hơn để bắn và có thể làm giảm số lần bắn ghim của dụng cụ. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.

CẢNH BÁO: Nạp băng ghim không phù hợp với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không hạn mô (Ví dụ: nạp băng ghim 60 mm vào dụng cụ 45 mm).

- Đưa băng ghim mới vào bằng cách trượt băng ghim vào phần đáy của hàm nạp băng ghim cho đến khi mấu căn chỉnh băng ghim dừng ở khe căn chỉnh băng ghim. Nhấn băng ghim vào phần đáy của hàm nhằm bảo đảm băng ghim vào đúng vị trí. Tháo nắp giữ ghim ra và vứt bỏ. Dụng cụ đã được nạp băng ghim và sẵn sàng để sử dụng (Hình minh họa 4).

Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu thì băng ghim này có thể không chứa ghim).

Sử dụng dụng cụ

- Đóng hàm của dụng cụ bằng cách bóp cần đóng (tay cầm màu xám nhạt và được dán nhãn Số “1”) cho đến khi vào vị trí khóa. Một tiếng tách rõ ràng cho biết cần đã đóng và hàm dụng cụ đã được khóa (Hình

minh họa 5).

Thận trọng: Lúc này không được bóp cần bắn ghim (tay cầm màu xám đậm và được dán nhãn Số “2”).

- Đưa dụng cụ vào khoang của cơ thể thông qua một trocar có kích thước phù hợp hoặc thông qua vết rạch (Hình minh họa 6). Khi sử dụng trocar, phải nhìn thấy hàm dụng cụ đi hết qua ống ngoài trocar rồi mới mở hàm.

Thận trọng: Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô ý kéo khóa cần bắn (2) lên. Nếu điều này xảy ra, dụng cụ sẽ khóa lại và cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa; trong trường hợp này, dụng cụ sẽ không cho phép nút nhả hàm để mở lại hàm dụng cụ. Để khắc phục tình trạng này, hãy lấy dụng cụ ra ngoài, đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao đang ở chế độ trở về. Bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi chạm cần đóng (1); cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra số 0 cho biết dao đã trở về vị trí ban đầu (Hình minh họa 7). Ấn nút nhả hàm để và thay băng ghim này, sau đó thực hiện theo các hướng dẫn ở trên về Nạp băng ghim vào dụng cụ.

- Khi đã vào khoang cơ thể, nhấn nút nhả hàm để để mở lại hàm dụng cụ và đưa cần đóng (1) về vị trí ban đầu (Hình minh họa 8).
- Nếu cần, xoay hàm bằng cách dùng lực của ngón tay trở đẩy xuống hoặc lên các rìa của núm xoay. Cán dụng cụ sẽ xoay tùy ý theo một trong hai hướng.
- Để gập góc hàm dụng cụ bên trong khoang cơ thể, chọn một bề mặt thích hợp (một cơ quan, cấu trúc của cơ thể hoặc một dụng cụ khác) để sử dụng như một điểm tựa để gập góc hàm, đảm bảo rằng nó nằm trong tầm nhìn. Đặt mặt bên của hàm đối diện với hướng muốn gập góc và tỳ vào điểm tựa (hàm phải được mở để gập góc dụng cụ) (Hình minh họa 9).

CẢNH BÁO: Không cố gắng gập góc bằng cách ấn phần mặt trước của hàm tỳ lên điểm tựa do điều đó có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô (Hình minh họa 10).

Kéo các rìa của núm xoay lại bằng ngón trở và thực hiện một chuyển động nhẹ về phía muốn gập góc, đồng thời nhẹ nhàng đẩy tay cầm dụng cụ về phía điểm tựa. Giữ hàm tỳ lên điểm tựa trong suốt thời gian thực hiện động tác này. Khi đạt đến góc gập mong muốn, nhả núm xoay để khóa góc này lại (dụng cụ sẽ chỉ khóa ở các góc được định sẵn - 15°, 30° và 45°).

Thận trọng: Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc gập tối đa là 45°. Khi sử dụng các cơ quan hoặc cấu trúc của cơ thể làm điểm tựa, nên đặc biệt chú ý đến các dấu hiệu quan sát thấy và phản hồi bằng cảm giác nhận được từ dụng cụ. Khi đạt đến góc tối đa, lực ép sẽ tăng báo hiệu đã đạt đến góc tối đa. Tránh tác động lực ép quá lớn lên mô do có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô.

- Đặt mô định dập ghim vào bên trong hàm dụng cụ.

Thận trọng: Đảm bảo rằng mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị “tụm lại” dọc theo băng ghim, đặc biệt ở chạc ba của hàm, có thể làm cho đường ghim không hoàn thiện.

Các đường màu đen ở đầu xa trên hàm để và rãnh hàm băng ghim định rõ giới hạn của đường ghim. Đường này trên rãnh hàm băng ghim là dấu chỉ “cut” (“cắt”) cho đường cắt trên dụng cụ (Hình minh họa 1).

Thận trọng: Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có các chướng ngại vật như clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn ghim qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.

- Sau khi định vị hàm dụng cụ, đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cần đóng (1) cho đến khi cần khóa. Một tiếng tách rõ ràng cho biết cần đóng và hàm dụng cụ đã được khóa (Hình minh họa 5).

Thận trọng: Đảm bảo mô không bị vượt quá (bị lộ ra) đường màu đen ở đầu gần của dụng cụ. Mô được ép vào bên trong dụng cụ vượt quá đường màu đen này có thể bị cắt mà không được ghim.

Thận trọng: Nếu cần đóng (1) khó khóa, **mở hàm dụng cụ ra và kẹp một lượng mô nhỏ hơn.** Đảm bảo lựa chọn băng ghim phù hợp. (Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng ghim ECHELON.**)

Thận trọng: Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và hàm dụng cụ không kẹp được mô, không được bắn ghim. Lấy dụng cụ ra và không sử dụng nữa.

Lưu ý: Khi bắn qua mô dày, giữ hàm dụng cụ ở nguyên vị trí trong 15 giây sau khi đóng hàm và trước khi bắn có thể giúp ép mô tốt hơn và tạo hình dạng ghim dập chuẩn hơn.

- Bắn ghim. Động tác bắn ghim hoàn chỉnh đòi hỏi phải hoàn thành 4 lần bắn để cắt được hết chiều dài của băng ghim và đưa dao trở về vị trí ban đầu. Với mỗi lần bắn, bóp và nhả cần bắn (2) hoàn toàn bằng

một thao tác liên tục và đều đặn cho đến khi nó chạm vào cần đóng (1) (Hình minh họa 11). Con số hiển thị trên cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra trước mỗi lần bắn. Sau lần bắn thứ 3, cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Khi kết thúc lần bắn thứ 4, cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Tình trạng cắt cũng có thể được xác định bằng cách quan sát chỉ thị lưỡi dao trong khi bắn ghim.

Lưu ý: Một khi chu trình bắn ghim đã bắt đầu, chu trình này phải được hoàn tất bằng cách hoàn thành tất cả 4 lần bắn của chu trình bắn ghim để đưa lưỡi dao về vị trí ban đầu. Nếu cần phải ngừng chu trình bắn ghim này, đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện ra một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Để hoàn tất, bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi nó chạm vào cần đóng (1), sau đó cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu.

Thận trọng: Việc cố dùng lực bóp cần để hoàn tất lần bắn ghim với quá nhiều mô, hoặc với mô chắc/dày nằm trong hàm, có thể dẫn đến phải tăng lực bắn ghim hoặc làm hỏng dụng cụ.

Thận trọng: Nếu dụng cụ khóa, cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa. Dừng lại và đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện ra một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi nó chạm vào cần đóng (1). Cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Sau đó nhấn nút nhả hàm để lấy hàm dụng cụ ra khỏi mô. Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cần đóng (1), lấy dụng cụ ra ngoài, và thay băng ghim này. Bắn ghim khi đang khóa sẽ làm hỏng dụng cụ.

Thận trọng: Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể yêu cầu phải có lực lớn hơn để bắn ghim và có thể làm giảm số lần bắn ghim của dụng cụ. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.

17. Nhấn nút nhả hàm để mở hàm dụng cụ và cho phép cả hai cần trở về vị trí ban đầu (Hình minh họa 8).

Thận trọng: Nếu hàm không tự động mở sau khi nhấn nút nhả hàm để, trước tiên cần đảm bảo rằng dao đã rút về bằng cách kiểm tra xem cửa sổ hiển thị số lần bắn có hiện số "0" không và cửa sổ hiển thị hướng dao có chỉ về phía đầu gần của dụng cụ không, hoặc chỉ thị lưỡi dao có nằm ở vị trí ban đầu không. Nếu cửa sổ hiển thị số lần bắn hoặc chỉ thị lưỡi dao không ở vị trí ban đầu, đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao và bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi nó chạm vào cần đóng (1). Nhấn nút nhả hàm để. Nếu lúc này hàm không mở ra thì nhẹ nhàng kéo cần đóng (1) lên (ra khỏi tay cầm) cho đến khi cả hai cần bắn và cần đóng trở về vị trí ban đầu.

Thận trọng: Nếu cơ chế bắn ghim không hoạt động, **không** được tiếp tục sử dụng dụng cụ.

18. Nhẹ nhàng kéo dụng cụ ra khỏi mô đã được cắt và đảm bảo rằng mô đã được nhả ra khỏi hàm. Kiểm tra đường ghim xem có rò khí/cầm máu không và ghim đập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng chỉ khâu thông thường hoặc những kỹ thuật phù hợp khác.
19. Trước khi lấy các dụng cụ đang gập góc ra ngoài, hãy di chuyển hàm dụng cụ ra xa bất kỳ vật cản nào bên trong khoang cơ thể trong khi giữ hàm mở và nằm trong tầm quan sát, và kéo rìa của núm xoay. Hàm sẽ tự động trở về vị trí thẳng.
20. Để lấy dụng cụ ra khỏi khoang cơ thể, bóp cần đóng (1) cho đến khi cần khóa, để đóng hàm lại. Rút toàn bộ dụng cụ ra ngoài ở tư thế đóng hàm (Hình minh họa 12).

Nạp lại băng ghim vào dụng cụ

21. Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy băng ghim ra khỏi bao bì. Để tránh làm hỏng, cần thận đặt băng ghim vào vùng vô trùng.
22. Trước khi nạp lại, đảm bảo dụng cụ ở tư thế mở (Hình minh họa 3).
23. Đẩy đầu băng ghim lên (về hướng hàm để) để tháo khóa băng ghim ra khỏi hàm nạp băng ghim. Vứt bỏ băng ghim đã sử dụng (Hình minh họa 13).

CẢNH BÁO: Trước khi nạp lại băng ghim vào dụng cụ, rửa sạch hàm để và hàm nạp bằng dung dịch vô trùng và sau đó lau hàm để và hàm nạp băng ghim để làm sạch mọi ghim không sử dụng ra khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận rằng không còn ghim nào trong hàm để và hàm nạp băng ghim.

24. Kiểm tra băng ghim mới xem có nắp giữ ghim không, nếu không thì vứt bỏ băng ghim đó.

Thận trọng: Việc lựa chọn băng ghim phù hợp phải dựa trên độ dày của cả mô và vật liệu nâng đỡ đường ghim. Sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể yêu cầu lực lớn hơn để bắn và có thể làm giảm số lần bắn ghim của dụng cụ. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.

CẢNH BÁO: Nạp băng ghim không phù hợp với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không hàn mô (ví dụ: nạp băng ghim 60 mm vào dụng cụ 45 mm).

25. Đưa băng ghim mới vào bằng cách trượt băng ghim vào hàm nạp băng ghim cho đến khi mũi cần chỉnh băng ghim dừng ở khe cần chỉnh băng ghim. Nhấn băng ghim đóng tách chắc chắn vào vị trí. Tháo và vứt bỏ nắp giữ ghim. Dụng cụ giờ đã được nạp lại băng ghim và sẵn sàng để sử dụng (Hình minh họa 14).

Thận trọng: Sau khi tháo nắp giữ ghim, quan sát bề mặt của băng ghim mới. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, băng ghim này có thể không chứa ghim).

Cảnh báo và Thận trọng










- Các phẫu thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo đầy đủ và sử dụng thành thạo các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng, và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể có đường kính khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Khi sử dụng các kỹ thuật khác (ví dụ: đốt điện) trong quá trình phẫu thuật, tuân thủ các thận trọng được đề xuất bởi nhà sản xuất thiết bị gốc để tránh những rủi ro liên quan đến sử dụng những thiết bị đó.
- Nạp băng ghim không đúng với kích thước dụng cụ hoặc chủng loại dụng cụ có thể dẫn đến cắt mô mà không hàn mô (ví dụ: nạp băng ghim 60 mm vào dụng cụ 45 mm).
- Không cố gắng gập góc bằng cách ấn phần mặt trước của hàm tỳ lên điểm tựa do điều đó có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô.
- Trước khi nạp lại băng ghim vào dụng cụ, rửa sạch hàm đe và hàm nạp băng ghim để làm sạch mọi ghim không sử dụng ra khỏi dụng cụ. Không sử dụng dụng cụ cho đến khi đã được kiểm tra bằng mắt thường để xác nhận không còn ghim nào trong hàm đe và hàm nạp băng ghim.
- Trước khi sử dụng, phải tháo nắp giữ ghim và quan sát bề mặt của băng ghim. Băng ghim phải được thay bằng một băng ghim khác nếu nhìn thấy bất kỳ chân đóng ghim có màu nào. (Nếu nhìn thấy chân đóng ghim có màu, băng ghim này có thể không chứa ghim.)
- Khi đưa dụng cụ qua trocar hoặc vết rạch, tránh vô ý kéo khóa cần bắn (2) lên. Nếu điều này xảy ra, dụng cụ sẽ khóa lại và cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa; trong trường hợp này, dụng cụ sẽ không cho phép nút nhà hàm đe mở lại hàm dụng cụ.
- Dụng cụ chỉ có thể đạt đến góc gập tối đa là 45°. Khi sử dụng các cơ quan hoặc cấu trúc của cơ thể làm điểm tựa, nên đặc biệt chú ý đến các dấu hiệu quan sát thấy và phản hồi bằng cảm giác nhận được từ dụng cụ. Khi đạt đến góc tối đa, lực ép sẽ tăng báo hiệu đã đạt đến góc tối đa. Tránh tác động lực ép quá lớn lên mô do có thể gây tổn thương hoặc chấn thương mô.
- Khi muốn cắt các cấu trúc mạch máu lớn, đảm bảo tuân thủ nguyên tắc ngoại khoa cơ bản về kiểm soát đầu gần và đầu xa của mạch máu.
- Đảm bảo rằng mô nằm phẳng và đúng vị trí trong hàm dụng cụ. Nếu mô bị “tụm lại” dọc theo băng ghim, đặc biệt ở chạc ba của hàm, có thể làm cho đường ghim không hoàn thiện.
- Khi đặt dụng cụ khâu cắt nối này ở vị trí bắn ghim, cần đảm bảo không có các chướng ngại vật như clip, stent, dây dẫn, v.v., ở trong hàm dụng cụ. Bắn qua chướng ngại vật có thể dẫn đến cắt không hết mô, ghim dập có hình dạng không chuẩn và/hoặc không thể mở hàm dụng cụ ra.
- Đảm bảo mô không bị vượt quá (bị lộ ra) đường màu đen ở đầu gần của dụng cụ. Mô bị ép vào bên trong dụng cụ vượt quá đường màu đen này có thể bị cắt mà không được ghim.
- Nếu cần đóng khó khóa, **mở hàm dụng cụ ra và kẹp một lượng mô nhỏ hơn**. Đảm bảo lựa chọn băng ghim phù hợp. (Tham khảo **Bảng mã sản phẩm băng ghim ECHELON**.)
- Việc lựa chọn băng ghim phù hợp phải dựa trên độ dày của cả mô và vật liệu nâng đỡ đường ghim. Sử

dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim cùng với dụng cụ có thể yêu cầu lực lớn hơn để bắn và có thể làm giảm số lần bắn ghim của dụng cụ. Khi sử dụng vật liệu nâng đỡ đường ghim, phải tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất vật liệu này.

- Việc cố dùng lực bóp cần để hoàn tất thao tác bắn ghim với quá nhiều mô hoặc với mô chắc/dày nằm trong hàm có thể dẫn đến phải tăng lực bắn ghim hoặc làm hỏng dụng cụ.
- Nếu dụng cụ khóa, cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa. Dừng lại và đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện ra một mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi nó nằm trên cần đóng (1). Cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Sau đó nhấn nút nhả hàm để lấy hàm ra khỏi mô. Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cần đóng (1), lấy dụng cụ ra ngoài, và thay băng ghim này. Bắn ghim khi đang khóa sẽ làm hỏng dụng cụ.
- Nếu hàm không tự động mở sau khi nhấn nút nhả hàm để, trước tiên cần đảm bảo rằng dao đã rút về bằng cách kiểm tra xem cửa sổ hiển thị số lần bắn có hiện số "0" không và cửa sổ hiển thị hướng dao có chỉ về phía đầu gần của dụng cụ không, hoặc chỉ thị lưỡi dao có nằm ở vị trí ban đầu không. Nếu cửa sổ hiển thị số lần bắn hoặc chỉ thị lưỡi dao không ở vị trí ban đầu, đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao và bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi nó chạm vào cần đóng (1). Nhấn nút nhả hàm để. Nếu lúc này hàm không mở ra thì nhẹ nhàng kéo cần đóng (1) lên (ra khỏi tay cầm) cho đến khi cả hai cần bắn và cần đóng trở về vị trí ban đầu.
- Nếu cơ chế bắn ghim không hoạt động, **không** được tiếp tục sử dụng dụng cụ.
- Nếu cơ chế kẹp không hoạt động và hàm không kẹp được mô, không được bắn ghim. Lấy dụng cụ ra và không sử dụng nữa.
- Trước khi lấy dụng cụ ra, đảm bảo không còn mô trong hàm và đóng hàm lại.
- Sau khi lấy dụng cụ ra, kiểm tra đường ghim xem có rò khí/cầm máu không và ghim dập có đúng không. Chảy máu ít có thể được kiểm soát bằng đốt điện, dùng chỉ khâu hoặc những kỹ thuật phù hợp khác.
- Dụng cụ có thể được nạp lại băng ghim trong suốt một cuộc phẫu thuật. Không nạp lại dụng cụ nhiều hơn 12 lần do mỗi dụng cụ chỉ có tối đa 12 lần bắn ghim.
- Khi lưỡi dao đã trở về vị trí bắt đầu bằng tay hoặc tự động, băng ghim đã được sử dụng và phải được vứt bỏ. Nếu cố gắng bắn ghim với băng ghim đã được sử dụng, dụng cụ sẽ bị khóa lại. Nếu cảm thấy có lực cản, tức là dụng cụ đã bị khóa. Nếu dụng cụ khóa, cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện ra biểu tượng cái khóa. Hãy dừng lại và đẩy nút thu lưỡi dao bằng tay màu đỏ xuống để đảo chiều di chuyển của dao; cửa sổ hiển thị hướng dao sẽ hiện mũi tên chỉ về phía đầu gần của dụng cụ cho biết dao đang ở chế độ trở về. Bóp cần bắn (2) hoàn toàn cho đến khi nó chạm vào cần đóng (1). Cửa sổ hiển thị số lần bắn sẽ hiện số "0" báo hiệu dao đã trở về vị trí ban đầu. Sau đó, nhấn nút nhả hàm để lấy hàm dụng cụ ra khỏi mô. Đóng hàm dụng cụ bằng cách bóp cần đóng (1), lấy dụng cụ ra và thay băng ghim. Bắn ghim khi đang khóa sẽ làm hỏng dụng cụ.
- Khi chọn băng ghim, phải xem xét cẩn thận các tình trạng bệnh lý hiện có cũng như mọi điều trị trước phẫu thuật, như xạ trị, mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Một số tình trạng bệnh lý hoặc điều trị trước phẫu thuật có thể dẫn đến thay đổi độ dày của mô, làm vượt quá phạm vi độ dày mô được chỉ định cho phép lựa chọn băng ghim tiêu chuẩn.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Dụng cụ này được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần phẫu thuật duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại. Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và do đó có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân. Ngoài ra, việc xử lý lại hoặc tiệt trùng lại các dụng cụ dùng một lần có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc lây truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Dụng cụ bị nhiễm khuẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp

Họ dụng cụ khâu cắt nối thẳng nội soi ECHELON (gập góc và thẳng) được cung cấp ở dạng vô trùng để sử dụng cho một lần phẫu thuật trên một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

	Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại.
	Xem hướng dẫn sử dụng
	Số lô
	Sử dụng đến ngày
	Sử dụng cho một lần phẫu thuật trên một bệnh nhân duy nhất
	Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sỹ.
	Nhà sản xuất
	Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu
	Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ

Mã sản phẩm: EC45A, SC45A, EC45AL, EC60A, SC60A, LONG60A.