TERUMO®

Lê Thu Hà
Phó trưởng phòng đăng ký và quản lý chất lượng

Digitally signed by CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM
DN: c=VN, st=THÀNH PHỐ HÀ NỘI, cn=CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ TERUMO VIỆT NAM, 0.9.2342.19200300.100.1.1=MST:0105881933
Date: 2023.11.13 16:15:35 +07'00'

REF VSP550EX

VirtuoSaph® Plus

Endoscopic Vessel Harvesting System

Hệ thống nội soi lấy mạch máu

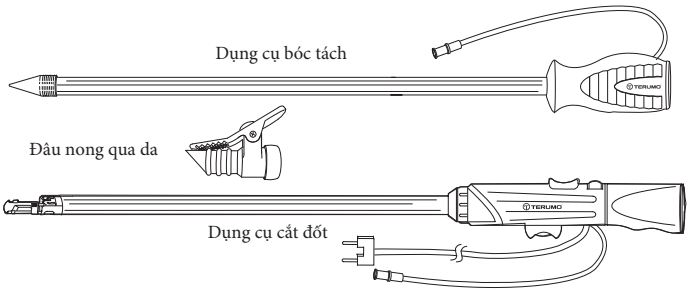
TERUMO®

REF VSP550EX

VirtuoSaph® Plus

Hệ thống nội soi lấy mạch máu

Được tiệt trùng và không chứa chất gây sốt.
Được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide.



Hình 1

Mô tả sản phẩm

Hệ thống nội soi lấy mạch máu V irtuoSaph® Plus (được gọi là "Hệ thống), bao gồm một đầu nong qua da để gắn với dụng cụ bóc tách (tùy chọn) hoặc dụng cụ cắt đốt mạch máu, một dụng cụ bóc tách để tách tế bào dọc tĩnh mạch hiển, một dụng cụ cắt đốt và gắp mạch máu.
Đầu nong qua da, dụng cụ bóc tách và dụng cụ cắt đốt là bộ phận được chỉ định sử dụng để lấy mạch máu.
Hệ thống phải được sử dụng chỉ với ống kính nội soi Terumo, mã MCENDO550 và bộ phát điện tương thích được liệt kê ở Hình 2
Không được cài đặt quá chức năng của bộ phát điện khi sử dụng với hệ thống nội soi lấy mạch máu này. Chu kỳ của bộ phát điện là 10 giây bật/ 30 giây tắt dựa trên công suất và cài đặt được quy định bởi nhà sản xuất.

Bộ phát*	Model
Olympus®	UES-40
ValleyLab™	Force FX
ValleyLab™	Force FX-C
Bovie®	Aaron® OR|PRO 300
ConMed®	System 5000™
Olympus®	ESG-400
Covidien®	ForceTriad™

Hình 2

Chỉ định

Hệ thống nội soi lấy mạch máu VirtuoSaph® Plus được chỉ định để sử dụng trong phẫu thuật can thiệp tối thiểu cho phép can thiệp để lấy mạch máu, và được chỉ định chủ yếu cho bệnh nhân phẫu thuật nội soi để bắc cầu động mạch. Được chỉ định để cắt mô và kiểm soát chảy máu thông qua việc đông máu, cho bệnh nhân yêu cầu bóc tách kín các mô kể cả mạch máu, và bóc tách các mạch máu chi. Quy trình lấy mạch máu chi gồm bóc tách mô và/ hoặc cắt đốt dọc theo tĩnh mạch hiển cho cấy ghép bắc cầu động mạch vành và cấy ghép bắc cầu động mạch ngoại biên hoặc động mạch quay, sử dụng trong cấy ghép bắc cầu động mạch vành.

* Olympus® is a registered trademark of Olympus Corporation, Tokyo, Japan
Covidien® is a registered trademark and ValleyLab™ and ForceTriad™ are trademarks of Medtronic, Minneapolis, MN, USA
ConMed® is a registered trademark and System 5000™ is a trademark of CONMED Corporation, Utica, NY, USA
Bovie® and Aaron® are registered trademarks of Bovie Medical Corporation, Clearwater, FL,USA

Chống chỉ định

Thiết bị này không được thiết kế, bán hoặc chỉ định sử dụng nằm ngoài các chỉ định đã được quy định.

Không sử dụng Hệ thống khi không được chỉ định phẫu thuật can thiệp tối thiểu.

Không sử dụng sản phẩm nếu bị hỏng hoặc đã mở.

Chỉ sử dụng một lần duy nhất để duy trì sự tiệt trùng và không gây sốt.

Không được phép sửa đổi thiết bị này.

Yêu cầu kỹ thuật với người dùng

Quy trình và kỹ thuật phẫu thuật thích hợp là trách nhiệm của chuyên gia y tế.

Người sử dụng phải đọc và hiểu tất cả các thông tin trong hướng dẫn sử dụng này dành cho Hệ thống hoặc các thiết bị khác đang được sử dụng.

Người sử dụng Hệ thống phải là bác sĩ hoặc nhân viên y tế dưới sự giám sát của bác sĩ và phải được đào tạo về kỹ thuật lâm sàng trong việc sử dụng Hệ thống.

Người sử dụng hệ thống phải tham khảo tài liệu y khoa về kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm, bao gồm, nhưng không hạn chế, khởi phát và điều trị thuyên tắc khí, trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật nội soi nào.

Hiệu suất cần thiết

Hiệu suất cần thiết của thiết bị là để thực hiện việc tách, lấy mạch máu, từ bệnh nhân một cách an toàn, cung cấp hình ảnh rõ nét trong quá trình thực hiện thủ thuật. Nếu có rủi ro trong quá trình thực hiện lớn hơn lợi ích cho bệnh nhân, hãy ngừng thủ thuật và chuyển sang kỹ thuật hở.

Cảnh báo

Thiết bị này cần có những thận trọng đặc biệt liên quan đến tương thích điện từ và cần được lắp đặt, bảo dưỡng theo thông tin tương thích điện từ được cung cấp trong tài liệu Bảng tương thích điện từ đi kèm.

Nếu có rủi ro thực hiện việc bóc tách và cắt đốt mạch máu lớn hơn lợi ích cho bệnh nhân, hãy ngừng thực hiện thủ thuật và chuyển sang kỹ thuật hở.

Trong quy trình nội soi, rất hiếm khi sử dụng việc thổi khí và thuyên tắc khí, nhưng có những biến chứng nghiêm trọng tiềm ẩn có thể xảy ra. Sự cố của nó được báo hiệu bằng việc trụy tim mạch (đột ngột, hạ huyết áp nặng) và âm thở vùng trước tim. Nếu việc thuyên tắc khí bị nghi ngờ trong khi nội soi, ngay lập tức ngừng thổi khí CO2 và tuân thủ biện pháp điều trị y tế thích hợp.

Hệ thống này chỉ được sử dụng khí carbon dioxide để thổi khí CO2. Việc sử dụng bất kỳ loại khí nào khác có thể gây ra hỏa hoạn.

Đẩy dụng cụ bóc tách và dụng cụ cắt đốt thật cẩn thận để tránh làm hỏng mạch máu và mô lân cận.

Để tránh tổn thương mô, đảm bảo hình dung đầy đủ vị trí phẫu thuật và các đầu cắt lưỡng cực chữ V trong ứng dụng cắt đốt bằng điện.

Để duy trì chức năng của đầu cắt chữ V, không sử dụng các dụng cụ bằng kim loại hoặc sắc để vệ sinh.

Để tránh tổn thương mô, hãy sử dụng cắt đốt tại chỗ như chỉ định. Không ứng dụng cắt đốt tại chỗ trực tiếp tới tĩnh mạch hiển hoặc động mạch quay.
Tránh chảy máu quá mức bằng cách duy trì cầm máu trong toàn bộ vị trí phẫu thuật.

Nếu việc chảy máu bất ngờ hoặc không thể kiểm soát xảy ra trong quá trình nội soi, thì hãy ngừng thực hiện nội soi và chuyển sang kỹ thuật mổ hở ngay lập tức.

Để tránh nguy cơ gây sốc và bỏng, không sử dụng các dụng cụ hoặc phụ kiện nội soi của bất kỳ nhà sản xuất nào khác với Hệ thống và đảm bảo rằng sự cách ly điện và tiếp đất của Hệ thống không gây tổn thương.

Tránh để bệnh nhân tiếp xúc với các điện cực V-cutter và bất kỳ dây cáp nào bên ngoài các bước được chỉ định trong hướng dẫn sử dụng.

Cắt đốt tại chỗ không được sử dụng để cắt các nhánh, không bao giờ áp dụng khi nhánh nằm trong khe của V-cutter.

Sử dụng Thận trọng khi ứng dụng cắt đốt tại chỗ ở các khu vực có độ dày mô tối thiểu.

Việc sử dụng thiết bị này ngoài chỉ định (off-label) có thể làm cho sản phẩm bị trục trặc hoặc dẫn đến thương tích cho bệnh nhân.

Thận trọng

Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ để bán, phân phối và sử dụng bởi hoặc theo đặt hàng của một bác sĩ.

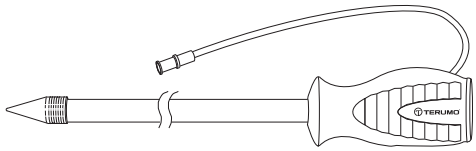
Dải nhiệt độ vận chuyển: -23,3 ° C đến 60 ° C. Độ ẩm vận chuyển: 10% RH đến 90% RH.

Hệ thống được lưu trữ và vận hành trong điều kiện môi trường bình thường.

Thiết lập và sử dụng - Lấy tĩnh mạch hiển

Lưu ý: Các bước sau chỉ là các khuyến nghị; giải phẫu bệnh nhân và kỹ thuật bác sĩ khác nhau. Người dùng phải sử dụng phán đoán phù hợp dựa trên sự thật và hoàn cảnh của từng trường hợp riêng lẻ.

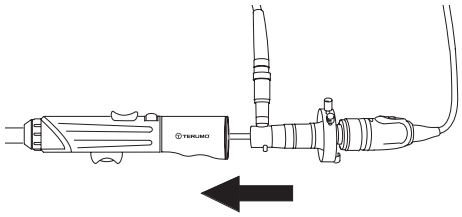
1. Chuẩn bị bệnh nhân theo các kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn.
2. Kiểm tra nội soi trước khi sử dụng để đảm bảo hình ảnh rõ ràng.
3. Rạch vết mổ xấp xỉ 2,5 cm tại điểm tiếp cận thích hợp dọc theo chân. Khuyến khích vết rạch ngang hoặc xiên được.
4. Sử dụng kẹp để mở rộng vết rạch. Xác định vị trí tĩnh mạch hiển (SV) qua việc bóc tách bằng kéo và kẹp. Khi tĩnh mạch hiển đã lộ ra, tách lớp trung gian của tĩnh mạch hiển với một vòng mạch máu nếu muốn. Sử dụng phẫu tích cùn để tạo lỗ đưa đầu nong vào, nếu dùng. Tháo kẹp mở rộng vết rạch nếu nó vẫn được đặt ở chỗ rạch.
5. Kết nối đầu máy ảnh với ống nội soi Terumo®.
6. Kết nối cáp dẫn hướng ánh sáng tương thích với cổng cáp nguồn sáng của ống nội soi. Thực hiện cân bằng trắng bằng cách chụp ống nội soi để bề mặt trắng như miếng gạc. Đảm bảo ống nội soi sạch và khô. Lau ống kính của ống nội soi bằng dung dịch chống sương mù.



Hình 3

7. Lắp ống nội soi vào bộ bóc tách mạch máu bằng cách khóa ống nội soi vào đầu gần của tay cầm bộ bóc tách.
8. Kết nối ống thổi khí từ tay cầm của bộ bóc ách với ống của máy thổi khí CO2. Đảm bảo ở mọi lúc ống CO2 không bị tắc nghẽn.
   Lưu ý: Bác sĩ có thể chọn bóc tách và cắt đốt toàn bộ hoặc một phần tĩnh mạch hiển SV. Các trình tự bóc tách và cắt đốt đề xuất được cung cấp dưới đây để cắt đốt toàn bộ và một phần mạch máu chân.
   Trình tự bóc tách và cắt đốt mạch máu toàn chân (Full Leg)
   A. Lắp đầu nong qua da (nếu sử dụng), theo hướng giải phẫu đùi.
   B. Giải phẫu đùi.
   C. Tháo đầu nong (nếu sử dụng) và đặt lại vị trí về phía mắt cá chân.
   D. Giải phẫu phần bắp chân.
   E. Lắp đầu nong qua da (nếu chưa được lắp) hướng về phía mắt cá chân.
   F. Cắt đốt phần bắp chân và tiến hành đâm chọc
   G. Tháo đầu nong qua da và đặt lại vị trí về phía đùi.
   H. Cắt đốt phần đùi và tiến hành đâm chọc.
   I. Tháo đầu nong qua da.

   Trình tự bóc tách và cắt đốt từng phần mạch máu chân
   A. Lắp đầu nong qua da (nếu sử dụng), theo hướng giải phẫu đùi hoặc bắp chân.
   B. Bóc tách phần đùi hoặc bắp chân.
   C. Lắp đầu nong qua da (nếu chưa được lắp) về phía háng (đối với đùi) hoặc mắt cá chân (đối với bắp chân).
   D. Cắt đốt phần đùi hoặc bắp chân và tiến hành đâm chọc.
   E. Tháo đầu nong qua da
9. Trượt đầu nong qua da, nếu sử dụng trong dụng cụ bóc tách. Hình dung tĩnh mạch hiển và đưa đầu bóc tách dọc theo tĩnh mạch để dễ dàng lắp đầu nong qua da
10. Đặt đầu nong qua da, nếu được sử dụng, vào chỗ rạch. Luồn đầu nong qua da về phía SV. Đảm bảo đầu nong qua da thích hợp sử dụng kẹp
11. Thổi khí CO2 vào vị trí này: tốc độ dòng chảy 2.0L/ phút và áp suất 10 mmHg.
12. Bóc tách tĩnh mạch hiển theo hướng phẳng bằng cách ấn vào lớp mỡ, dọc theo hướng tĩnh mạch, tách mô tiếp giáp với tĩnh mạch. Bóc tách phần sau trước, sau đó tới phần trước. Việc bóc tách các nhánh có thể được thực hiện trong khi luồn cả phần trước và phần sau. Đảm bảo tất cả các nhánh đã được bóc tách đầy đủ. Lưu ý: Sử dụng các vòng định tâm trong đầu mũi dụng cụ bóc tách để hỗ trợ hình dung đầu bóc tách hình nón liên kết với SV. Khi việc bóc tách đã hoàn thành, tĩnh mạch đã tách xương nên giữ lại ở giữa thành nội soi.
    Lưu ý: Trong giai đoạn bóc tách, đảm bảo các mô mỡ được bảo vệ trong thành nội soi để tránh mất mô mỡ lỏng trong thành nội soi.
13. Nếu không được sử dụng đầu nong với bộ bóc tách, hãy trượt đầu nong trên bộ bóc tách. Hình dung tĩnh mạch hiển SV và luồn dụng cụ bóc tách để tạo điều kiện lắp đầu nong. Lắp đầu nong vào chỗ bị rạch. Luồn góc đầu nong về phía mô mục tiêu. Giữ đầu nong một cách thích hợp bằng kẹp.
14. Tháo dụng cụ bóc tách khỏi đầu nong. Ngừng bơm khí CO2 và ngắt kết nối ống dẫn khí CO2 với dụng cụ bóc tách.
15. Trong kỹ thuật một bước, hãy tháo cáp đầu camera, cáp đèn và ống nội soi, trong khi vẫn giữ tất cả các thiết bị được kết nối với nhau. Làm sạch ống nội soi và phun dung dịch chống sương mù.
16. Để bắt đầu cắt đốt tĩnh mạch hiển SV, lắp ống nội soi, với tất cả các dây cáp vẫn được kết nối, vào dụng cụ cắt đốt và khóa vào vị trí. Xem Hình 4.



Hình 4

17. Tháo và duỗi dây lưỡng cực tích hợp trong khi vẫn duy trì tính vô khuẩn của bộ cắt đốt.
18. Kết nối dây lưỡng cực tích hợp với bộ phát tương thích. Xem Hình 5 để cài đặt bộ phát

Bộ phát*	Model	Loại bàn đạp	Chế độ	Phạm vi cài đặt (Watts)
Olympus®	UES-40	Đôi (Cắt/đốt)	Bipolar Cut	8-12
ValleyLab™	Force FX	Đơn	Bipolar Macro	14-18
ValleyLab™	Force FX-C	Đơn	Bipolar Macro	14-18
Bovie®	Aaron® OR|PRO 300	Đơn	Bipolar Macro	8-10
ConMed®	System 5000™	Đơn	Bipolar Macro	6-8
Olympus®	ESG-400	Đôi (Cắt/đốt)	Bipolar BiSoftCoag Effect 3	8
Covidien®	ForceTriad™	Đơn	Bipolar Macro	6-7

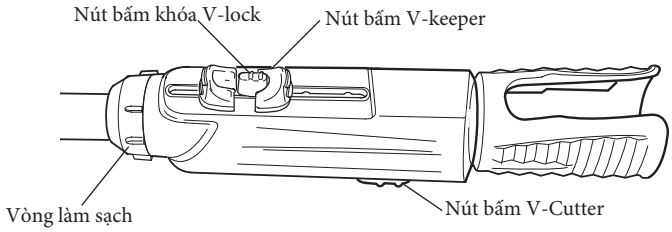
Hình 5

19. Kết nối ống thổi khí trên tay cầm của dụng cụ cắt đốt với ống của máy thổi khí CO2. Đảm bảo ở mọi lúc ống CO2 không bị tắc nghẽn. Bắt đầu thổi khí CO2 ở các cài đặt này: tốc độ dòng chảy L / phút 2.0 và áp suất 10 mmHg.

Lưu ý: Trong quá trình lấy mạch máu, nếu không thể đạt được việc thổi khí tốt nhất, hãy kiểm tra bằng mắt thường phần cuối của dụng cụ cắt đốt để tích tụ mô mỡ và mảnh vụn ở đầu xa. Nếu cần, tháo dụng cụ cắt đốt ra và làm sạch đầu xa bằng miếng gạc được làm ẩm bằng dung dịch muối.

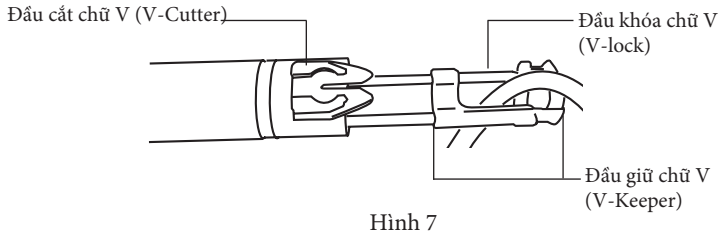
* Olympus® is a registered trademark of Olympus Corporation, Tokyo, Japan
Covidien® is a registered trademark and ValleyLab™ and ForceTriad™ are trademarks of Medtronic, Minneapolis, MN, USA
ConMed® is a registered trademark and System 5000™ is a trademark of CONMED Corporation, Utica, NY, USA
Bovie® and Aaron® are registered trademarks of Bovie Medical Corporation, Clearwater, FL, USA

20. Đặt đầu giữ chữ V (V-keeper) và đầu cắt chữ V (V-cutter) của dụng cụ cắt đốt ở vị trí dễ rút lại nhất. Đảm bảo khóa chữ V (V-lock) ở vị trí đóng. Nếu không, hãy đóng cơ chế V-lock bằng cách đẩy khóa V-lock về phía trước. Xem Hình 6.



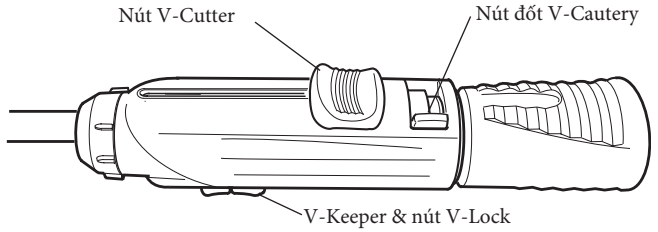
Hình 6

21. Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu xa của dụng cụ cắt đốt. Đưa dụng cụ cắt đốt vào đầu nong qua da và xuyên qua thành nội soi đến vị trí xa nhất từ chỗ rạch, hoặc đi lên phần háng hoặc đi xuống vùng mắt cá chân. Lưu ý: Trong một số trường hợp, có thể cần phải đốt và cắt nhánh mạch để đi vào thành nội soi, cho phép di chuyển xa. Điều này nên được thực hiện dựa trên đánh giá lâm sàng.
Lưu ý: Xoay dụng cụ cắt đốt theo chiều kim đồng hồ / ngược chiều kim đồng hồ để tránh các nhánh mạch và mô trong khi trong thành nội soi.
22. Khi dụng cụ cắt đốt đã được đưa vào vị trí, hãy luồn đầu V-keeper bằng cách di chuyển nút V-keeper đến vị trí giữa hoặc theo ý kiến của bác sĩ.
23. Mở cơ chế V-lock bằng cách ấn nút V-lock màu xanh lá cây và trượt nó xuống. Xem Hình 6.
24. Đưa SV vào vị trí V-keeper.
25. Bảo vệ SV trong đầu V-keeper bằng cách nhấn nút V-lock để đóng V-lock. Xem Hình 6 và 7.



Hình 7

26. Với tĩnh mạch hiển đã được định vị an toàn giữa đầu V-keeper và đầu V-lock, di chuyển dụng cụ cắt đốt về phía vết rạch đầu gối cho đến khi gặp phải một nhánh. Lưu ý: Trong quá trình lấy mạch máu, nếu khóa chữ V không được đóng, kiểm tra bằng mắt phần lắp khóa chữ V gắn vào phần mỡ và mảnh vụn. Nếu cần, tháo dụng cụ cắt đốt ra và làm sạch phần kẹp bằng miếng gạc được làm ẩm bằng dung dịch muối.
27. Xoay dụng cụ cắt đốt để làm căng nhánh mạch để dễ quan sát và cắt.
28. Khi đã vào vị trí, hãy luồn đầu cắt chữ V (V-cutter) bằng cách sử dụng nút V-cutter để đặt nhánh mạch vào giữa hai đầu lưỡng cực của V-cutter và tiếp xúc với điện cực đã kích hoạt trong khe của V-Cutter. Xem Hình 8. Đảm bảo rằng điện cực mặt đất ở V-cutter được đặt vào đường nội soi.



Hình 8

29. Ấn nhẹ nhàng bằng cách từ từ di chuyển nút V-cutter về phía tay cầm trong khi đồng nhấn bàn đạp để kích hoạt bộ phát. Tiếp tục di chuyển V-cutter trong khi kích hoạt bộ phát cho đến khi mạch nhánh đã được đốt và cắt hoàn toàn.
Lưu ý: Nếu sử dụng loại bàn đạp chân kép, hãy sử dụng bàn đạp "Cắt".
Lưu ý: Nếu muốn, có thể nhả mạch chính ra khỏi V-keeper và giữ mạch nhánh được chọn bằng V-keeper để đốt và cắt.
Lưu ý: Để vệ sinh ống kính nội soi, xoay vòng làm sạch trên tay cầm dụng cụ cắt đốt để kích hoạt việc làm sạch. Xem Hình 6.
Lưu ý: Nhẹ nhàng vệ sinh khu vực V-cutter, nếu cần, cẩn thận không làm hỏng các điện cực. Cẩn thận loại bỏ bất kỳ mảnh vụn tích tụ nào bằng miếng gạc được làm ẩm bằng dung dịch muối hoặc nhẹ nhàng trượt vật liệu khâu giữa hai đầu lưỡng cực.
Lưu ý: Trong khi nối đất và cắt mạch nhánh, Không áp dụng áp lực quá mức lên đầu cắt chữ V vì nó có thể gây hư hỏng cho cơ chế V-cutter.
Lưu ý: Nếu không đạt được sự cắt đốt tối ưu, hãy đảm bảo rằng tấm kích hoạt của cơ chế V-cutter đang chạm vào mạch nhánh với việc nối đất thích hợp.
Lưu ý: Kiểm tra cài đặt máy phát và công suất. Vui lòng tham khảo bước 18, hình 5.

30. Sau khi mạch nhánh đã được đốt và cắt, hình dung phần cuối của phần được đốt để đảm bảo cầm máu trước khi chuyển sang nhánh tiếp theo.
31. Với SV vẫn đảm bảo ở vị trí giữa V-keeper và V-lock, tiến hành theo cách tương tự cho đến khi các chi nhánh tiếp theo được chạm đến. Lặp lại các bước từ 27 đến 30 cho đến khi tất cả các nhánh đã được đốt và cắt.
Lưu ý: Nếu không thể cầm máu và cần đốt tại chỗ, tiến hành như sau.
A. Nhả SV từ V-keeper bằng cách nhấn nút nhả V-lock màu xanh lá cây và trượt xuống dưới để mở cơ chế V-lock để nhả SV ra khỏi V-keeper.
B. Đặt các điện cực mặt đất của V-cutter vào khu vực thành nội soi để áp dụng cắt đốt tại chỗ, nơi cần cầm máu.
C. Di chuyển công tắc V-cautery màu xanh sang vị trí bên cạnh và giữ nguyên vị trí trong khi đạp bàn đạp để kích hoạt máy phát. Không áp dụng cắt đốt tại chỗ trong hơn hai giây trước khi kiểm tra khu vực để xem đã được cầm máu chưa. Nhả công tắc V-cautery. Xem Hình 8.
D. Khi đã cầm máu, giữ lại SV trong V-Keeper tại điểm xa và gần nhánh cắt cuối cùng.

Lưu ý: Cẩn thận khi ứng dụng cắt đốt tại chỗ ở những vùng da mỏng. Lưu ý: Nếu sử dụng loại bàn đạp chân kép, hãy sử dụng bàn đạp "Cắt".
Lưu ý: Không áp dụng cắt đốt tại chỗ trên bất kỳ phần nào của SV cần cắt đốt.

32. Trượt phím V-lock ngược lại để rút cơ chế V-lock và xoay dụng cụ bóc tách để lấy SV.
33. Đóng cơ chế V-lock, đảm bảo rằng không có tĩnh mạch, mạch nhánh hoặc dây thần kinh bị chèn ép hoặc bị giữ lại.
34. Thực hiện một đâm chọc tại vùng mắt cá chân / háng, thắt và cắt SV. Lưu ý: Xác nhận lỗ chọc đó có thể thực hiện nội soi và / hoặc các kỹ thuật khác theo yêu cầu của bác sĩ.
35. Tháo dụng cụ cắt đốt và đầu nong.
36. Với SV đã được cắt đốt hoàn toàn, kéo SV qua điểm giữa lỗ rạch nếu lấy mạch máu toàn bộ chân. Nếu chỉ lấy phần đùi hoặc bắp chân, sau đó thắt SV tại chỗ rạch đầu gối và kéo nó ra qua vết rạch này.
37. Đảm bảo rửa nhanh chóng, đầy đủ SV cho mỗi thủ tục
38. Ngừng thổi khí CO2 và tắt thiết bị tower.
39. Ngắt dây lưỡng cực ra khỏi máy phát và ống CO2 khỏi dụng cụ cắt đốt
40. Ngắt đấu nối dây cáp đèn và camera khỏi ống nội soi.
41. Tháo ống nội soi ra khỏi máy dụng cụ cắt đốt

Vật tư tiêu hao: Chỉ sử dụng một lần. Không sử dụng lại sản phẩm dùng một lần này vì tái chế và khử trùng sau khi sử dụng có thể làm hỏng tính tương thích sinh học và tính toàn vẹn chức năng của sản phẩm này.

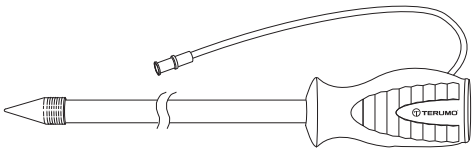
Thải bỏ hệ thống theo cách dành cho các vật liệu bị ô nhiễm.

Thiết bị	Chiều dài làm việc (cm)
Dụng cụ cắt đốt	37.0
Dụng cụ bóc tách	40.8

Thiết lập và sử dụng - Lấy động mạch quay

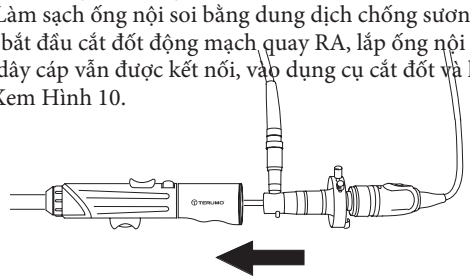
Lưu ý: Các bước sau chỉ là các khuyến nghị; giải phẫu bệnh nhân và kỹ thuật bác sĩ khác nhau. Người dùng phải sử dụng phán đoán phù hợp dựa trên sự thật và hoàn cảnh của từng trường hợp riêng lẻ.

1. Chuẩn bị bệnh nhân theo các kỹ thuật phẫu thuật tiêu chuẩn. Việc thổi khí nén được yêu cầu cho mỗi thủ tục trong suốt quá trình cắt đốt động mạch quay (RA). Lưu ý: Chúng tôi khuyên bạn không nên vượt quá một giờ thổi khí.
2. Kiểm tra nội soi trước khi sử dụng để đảm bảo rõ ràng hình ảnh.
3. Rạch một vết mổ dọc xấp xỉ 2,5 cm tại điểm tiếp cận thích hợp chỉ gần nếp nhăn cổ tay khoảng 2 ngón tay hoặc 2,5 cm từ nếp nhăn cổ tay và mặt trong động mạch.
   Lưu ý: Vị trí mặt trong của vết rạch ban đầu có thể giúp tránh được thần kinh bì cẳng tay ngoài
4. Sử dụng kẹp để mở rộng vết rạch. Xác định vị trí động mạch quay (RA) qua việc bóc tách bằng kéo và kẹp. Khi động mạch quay đã lộ ra, tách động mạch quay với một vòng mạch máu nếu muốn. Sử dụng phẫu tích cùn để tạo lỗ đưa đầu nong vào, nếu dùng. Tháo kẹp mở rộng vết rạch nếu nó vẫn được đặt ở chỗ rạch.
5. Kết nối đầu máy ảnh với ống nội soi Terumo®.
6. Kết nối cáp dẫn hướng ánh sáng tương thích với cổng cáp nguồn sáng của ống nội soi. Thực hiện cân bằng trắng bằng cách chụp ống nội soi để bề mặt trắng như miếng gạc. Đảm bảo ống nội soi sạch và khô. Lau ống kính của ống nội soi bằng dung dịch chống sương mù.



Hình 9

7. Lắp ống nội soi vào dụng cụ bóc tách mạch máu bằng cách khóa ống nội soi vào đầu gần của tay cầm của dụng cụ
8. Kết nối ống thổi khí từ tay cầm của dụng cụ bóc tách với ống của máy thổi khí CO2. Đảm bảo ống CO2 không bị tắc nghẽn ở mọi lúc.
9. Trượt đầu nong, nếu được sử dụng, trên dụng cụ bóc tách. Quan sát động mạch quay và luồn đầu bóc tách dọc theo động mạch quay để tạo điều kiện lắp đầu nong.
10. Đưa đầu nong, nếu được sử dụng, vào chỗ bị rạch. Luồn đường cong của đầu nong về phía động mạch quay. Bảo vệ đầu nong một cách thích hợp bằng cách sử dụng kẹp.
11. Thổi khí CO2 ở các cài đặt này: tốc độ dòng chảy L/phút 2.0 và áp suất 10 mmHg.
12. Tiến hành bóc tách mạch máu bằng cách nhấn vào phần chất béo và mô, dọc theo hướng của động mạch quay, tách phần mô tiếp giáp với động mạch quay. Bóc tách phần trung gian trước, tiếp đến là phần bên. Việc bóc tách các nhánh có thể được thực hiện khi luồn phần trung gian và phần bên. Đảm bảo tất cả các nhánh đã được bóc tách đúng.
    Lưu ý: Sử dụng các vòng định tâm ở phần đầu bóc tách để hỗ trợ quan sát xem đầu hình nón có liên kết với động mạch quay hay không. Khi hoàn tất việc bóc tách, động mạch quay nên để lại ở giữa thành nội soi. Lưu ý: Danh giới ngừng bóc tách phía trước là sự xác định đám rối trong hố trụ. Điều này sẽ bảo vệ động mạch quay quặt ngược. Tổn thương hoặc chuyển động của động mạch quay quặt ngược, là tránh được, vì nó sẽ dẫn đến tổn thương thiếu máu cục bộ tiềm tàng cho cánh tay.
    Lưu ý: Trong giai đoạn bóc tách, đảm bảo rằng mô mỡ được bảo vệ trong thành nội soi để tránh hóa lỏng mô mỡ trong thành nội soi
13. Nếu đầu nong được sử dụng với dụng cụ bóc tách để thu nhận thay vì bóc tách mạch máu, trượt đầu nong trên dụng cụ bóc tách. Quan sát động mạch quay và luồn dụng cụ bóc tách để tạo điều kiện lắp đầu nong. Lắp đầu nong, nếu được sử dụng ở chỗ rạch. Luồn đường cong của đầu nong về phía mô đích. Bảo vệ đầu nong một cách thích hợp bằng cách sử dụng kẹp.
14. Tháo dụng cụ bóc tách ra khỏi đầu nong, nếu được sử dụng. Ngừng thổi khí CO2 và ngắt kết nối ống dẫn khí CO2 khỏi dụng cụ bóc tách.
15. Với kỹ thuật một bước, hãy tháo cáp đầu camera, cáp dẫn sáng và nội soi, trong khi vẫn giữ tất cả các thiết bị được kết nối với nhau. Làm sạch ống nội soi bằng dung dịch chống sương mù.
16. Để bắt đầu cắt đốt động mạch quay RA, lắp ống nội soi, khi tất cả các dây cáp vẫn được kết nối, vào dụng cụ cắt đốt và khóa vào vị trí. Xem Hình 10.



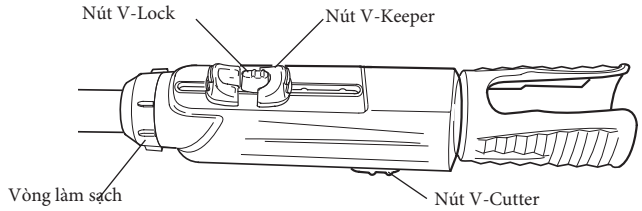
Hình 10

17. Tháo và tháo dây lưỡng cực tích hợp trong khi duy trì tính vô trùng của dụng cụ cắt đốt
18. Kết nối dây lưỡng cực tích hợp với bộ phát tương thích. Xem Hình 11 để cài đặt bộ phát

Bộ phát*	Model	Loại bàn đạp	Mode	Công suất (Watts)
Olympus®	UES-40	Đôi (Cắt/Đốt)	Bipolar Cut	8-12
ValleyLab™	Force FX	Đơn	Bipolar Macro	14-18
ValleyLab™	Force FX-C	Đơn	Bipolar Macro	14-18
Bovie®	Aaron® OR|PRO 300	Đơn	Bipolar Macro	8-10
ConMed®	System 5000™	Đơn	Bipolar Macro	6-8
Olympus®	ESG-400	Đôi (Cắt/Đốt)	Bipolar BiSoftCoag Effect 3	8
Covidien®	ForceTriad™	Đơn	Bipolar Macro	6-7

Hình 11

19. Kết nối ống thổi khí trên tay cầm của dụng cụ cắt đốt vào ống của máy thổi khí CO2. Đảm bảo ống CO2 không bị tắc nghẽn ở mọi lúc. Bắt đầu thổi khí CO2 ở các cài đặt này: tốc độ dòng chảy L/phút 2.0 và áp suất 10 mmHg.
    Lưu ý: Trong quá trình cắt đốt mạch máu, nếu không thể thổi khí một cách thuận lợi, kiểm tra bằng mắt thường đầu xa của dụng cụ cắt đốt để tích tụ mô mỡ và mảnh vụn ở đầu xa. Nếu cần, tháo dụng cụ cắt đốt và làm sạch đầu xa bằng miếng gạc được làm ẩm bằng dung dịch muối.
20. Đặt đầu V-keeper và V-cutter của dụng cụ cắt đốt ở vị trí dễ rút về nhất. Đảm bảo rằng V-lock ở vị trí khóa. Nếu không, hãy đóng cơ chế



Hình 12

* Olympus® is a registered trademark of Olympus Corporation, Tokyo, Japan
Covidien® is a registered trademark and ValleyLab™ and ForceTriad™ are trademarks of Medtronic, Minneapolis, MN, USA
ConMed® is a registered trademark and System 5000™ is a trademark of CONMED Corporation, Utica, NY, USA
Bovie® and Aaron® are registered trademarks of Bovie Medical Corporation, Clearwater, FL, USA

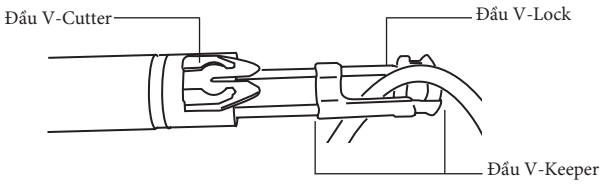
21. Tháo nắp bảo vệ khỏi đầu xa của dụng cụ cắt đốt. Đưa dụng cụ cắt đốt qua đầu nong, nếu sử dụng đầu nong. Sử dụng đầu cắt chữ V (V-cutter), tiến hành cắt mạc để lấy mạc dọc đường khi luồn qua thành nội soi. Việc đẩy ra khỏi chỗ rạch qua thành nội soi sẽ dừng trước hố trụ, động mạch quay quặt ngược hoặc đám rối tĩnh mạch. Lưu ý: Xoay dụng cụ cắt đốt theo chiều kim đồng hồ / ngược chiều kim đồng hồ để tránh các nhánh mạch và mô khi di chuyển trong thành nội soi.

22. Khi dụng cụ cắt đốt đã được đặt vào vị trí, hãy luồn đầu V-keeper bằng cách di chuyển nút V-keeper đến vị trí giữa hoặc theo chỉ thị của bác sĩ.

23. Mở cơ chế V-lock bằng cách ấn nút V-lock màu xanh lá cây và trượt nó xuống. Xem Hình 12.

24. Đặt động mạch quay vào V-keeper.

25. Bảo vệ động mạch quay trong V-keeper bằng cách nhấn nút V-lock để đóng V-lock. Xem Hình 12 và 13.

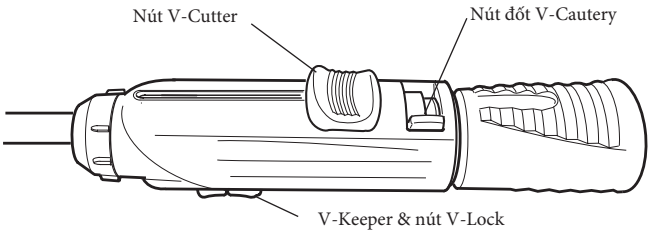


Hình 13

26. Khi động mạch quay đã được đặt chắc chắn giữa V-keeper và V-lock, hãy di chuyển dụng cụ cắt đốt về phía lỗ rạch ở cổ tay cho đến khi chạm phải mạch nhánh nào đó.
Lưu ý: Trong quá trình lấy mạch máu, nếu V-lock không được đóng, kiểm tra bằng mắt thường vị trí đặt V-lock vào chất béo và mảnh vụn. Nếu cần, tháo dụng cụ cắt đốt ra và làm sạch phần tiếp xúc bằng miếng gạc được làm ẩm bằng dung dịch muối.

27. Xoay dụng cụ cắt đốt để làm lộ mạch nhánh để dễ dàng quan sát và cắt đốt.

28. Khi đã vào vị trí, sử dụng nút V-cutter, luồn V-cutter, đặt mạch nhánh giữa hai đầu lưỡng cực của V-cutter để tiếp xúc với điện cực hoạt động trong khe V-cutter. Xem Hình 14. Đảm bảo rằng điện cực trên V-cutter được đặt vào thành nội soi.



Hình 14

29. Nhẹ nhàng tạo áp lực bằng cách từ từ di chuyển nút V-cutter về phía trên tay cầm trong khi đồng thời ấn bàn đạp chân để kích hoạt máy phát. Tiếp tục di chuyển V-cutter trong khi kích hoạt máy phát cho đến khi toàn bộ mạch nhánh đã được đốt và cắt.
Lưu ý: Nếu sử dụng loại bàn đạp chân kép, hãy sử dụng bàn đạp "Cắt".
Lưu ý: Nếu muốn, mạch máu chính có thể được nhả ra khỏi V-keeper và nhánh được chọn có thể được bắt bằng V-keeper để đốt và cắt nhánh.
Lưu ý: Để vệ sinh ống kính nội soi, xoay vòng làm sạch trên tay cầm dụng cụ cắt đốt để kích hoạt làm sạch. Xem Hình 12.
Lưu ý: Nhẹ nhàng vệ sinh vùng V-cutter, nếu cần, cẩn thận không làm hỏng các điện cực. Cẩn thận loại bỏ bất kỳ mảnh vụn tích lũy nào bằng miếng gạc được làm ẩm bằng dung dịch muối hoặc nhẹ nhàng trượt chiều dài của vật liệu khâu giữa hai đầu lưỡng cực.
Lưu ý: Trong khi tiếp xúc và cắt mạch nhánh, Không tạo áp lực quá mức lên đầu cắt chữ V (V-cutter) vì nó có thể gây hỏng cơ chế V-cutter.
Lưu ý: Nếu không đạt được sự đốt cháy tối ưu, hãy đảm bảo rằng tấm kích hoạt của cơ chế V-cutter đang chạm vào mạch nhánh
Lưu ý: Kiểm tra máy phát và công suất cài đặt. Vui lòng tham khảo bước 18, hình 5.

30. Một khi mạch nhánh được đốt và cắt, quan sát phần cuối của phần được cắt để đảm bảo cầm máu trước khi chuyển sang nhánh tiếp theo.

31. Với động mạch quay vẫn an toàn ở vị trí giữa V-keeper và V-lock, tiến hành theo cách tương tự cho đến khi gặp các nhánh tiếp theo. Lặp lại các bước từ 27 đến 30 cho đến khi tất cả các nhánh đã được đốt và cắt.
Lưu ý: Nếu không thể cầm máu và đốt tại chỗ, tiến hành như sau.
A. Lấy động mạch quay ra khỏi V-keeper bằng cách nhấn nút nhả V-lock màu xanh lá cây và trượt nó xuống để mở cơ chế V-lock để lấy động mạch quay RA khỏi V-keeper.
B. Đặt các điện cực của V-cutter vào khu vực thành nội soi cần cầm máu.
C. Di chuyển công tắc V-cautery màu xanh sang vị trí bên cạnh nhất và giữ nguyên vị trí trong khi đạp bàn đạp chân để kích hoạt máy phát. Không áp dụng đốt tại chỗ trong hơn hai giây trước khi kiểm tra khu vực để xem liệu việc cầm máu đã đạt được chưa. Nhẹ nhàng nhả công tắc V-cautery. Xem Hình 14.
Lưu ý: Sử dụng cẩn thận khi tiến hành đốt tại chỗ ở những vùng da mỏng.
Lưu ý: Nếu sử dụng loại bàn đạp chân kép, hãy sử dụng bàn đạp "Cắt". Lưu ý: Không áp dụng đốt tại chỗ trên bất kỳ phần nào của động mạch quay được lấy
D. Khi đã đạt được cầm máu, giữ lại động mạch quay RA trong V-keeper ở đầu xa và gần nhánh cắt cuối.

32. Trượt nút V-lock trở lại để rút lại cơ chế V-lock và xoay dụng cụ cắt đốt để giải phóng động mạch quay.

33. Đóng cơ chế V-lock, đảm bảo rằng không có mạch máu, mạch nhánh hoặc dây thần kinh nào bị chèn ép hoặc bị kẹt.

34. Thực hiện chọc mạch gần cuối đường nội soi ngay trước hố trụ/ động mạch quay quặt ngược ở khu vực đám rối tĩnh mạch, thắt và cắt động mạch quay.
Lưu ý: thực hiện chọc mạch để nội soi và/ hoặc bên ngoài theo yêu cầu bác sĩ

35. Tháo dụng cụ cắt đốt và đầu nong, nếu sử dụng.

36. Với động mạch quay đã được bóc tách và đốt tiến hành cắt và thắt ở đoạn vết rạch cổ tay

37. Rút động mạch quay qua chỗ rạch cổ tay.

38. Chuẩn bị động mạch quay cho các thủ tục khác

39. Sau khi lấy mạch, sói rửa tourniquet bằng khí nén và kiểm tra việc cầm máu cho mỗi thủ tục.
Lưu ý: Nếu không thể cầm máu, nên áp dụng các kỹ thuật thích hợp để kiểm soát chảy máu.

40. Ngừng cấp khí CO2 và dụng cụ sối.

41. Ngắt kết nối dây lưỡng cực khỏi máy phát và ống dẫn CO2 khỏi dụng cụ cắt đốt.

42. Ngắt kết nối cáp đèn và đầu camera khỏi ống nội soi.

43. Tháo ống nội soi ra khỏi dụng cụ cắt đốt.
Loại bỏ hệ thống theo đúng quy định tại địa phương

Loại bỏ hệ thống theo đúng quy định tại địa phương với vật liệu lây nhiễm.

LOT **Số lô**

Không chứa chất gây sốt

Hạn sử dụng

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng

Không tái sử dụng

REF **Số catalogue**

Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

Nhà sản xuất

STERILE EO **Tiệt trùng bằng khí ethylene oxide**

Phần áp dụng Type CF

Giới hạn nhiệt độ

Rx Only **Lưu ý: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị chỉ bán theo đặt hàng của bác sĩ.**

Giới hạn độ ẩm

Hộp chứa

Để nơi khô ráo

Điện áp nguy hiểm

Thận trọng, tham khảo tài liệu kèm theo

EC REP **Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu**

Dễ vỡ

Không tiệt trùng lại

CE 2797 **Chứng nhận tiêu chuẩn Châu Âu**

CE Mark, 93/42/EEC

Manufacturer

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921-5315
(410) 398-8500 (410) 392-7171

EC REP **Terumo Europe N.V.**
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Terumo Corporation
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0072, Japan

AU Sponsor **Terumo Australia Pty Ltd**
Macquarie Park NSW 2113, Australia

TERUMO® and VirtuoSaph® are trademarks of Terumo Corporation and may be registered.

Printed in Japan
© TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION 2020

Made in Japan

CE 2797

VHLB007 R/5
2020 - 08