CE 0197

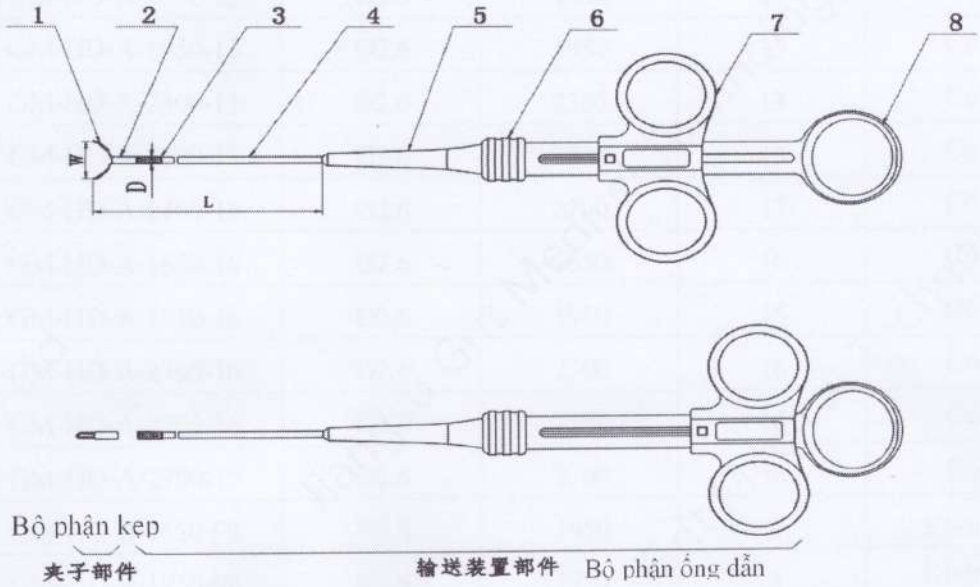
Kẹp cầm máu nội soi dùng một lần

Hướng dẫn sử dụng

【Tên sản phẩm】 Kẹp cầm máu nội soi dùng một lần

【Cấu tạo chính】

Kẹp cầm máu nội soi dùng một lần bao gồm một thành phần kẹp và một thành phần thiết bị truyền. Trong đó, thành phần kẹp bao gồm một kẹp và một vỏ siết chặt. Các thành phần của thiết bị truyền bao gồm ống Bourdon, ống bảo vệ và tay cầm. Tay cầm được cấu tạo từ một trục lõi, một vòng trượt và một nắp định vị. Kẹp được làm từ 07Cr17Ni7Al, vỏ siết chặt được làm từ 06Cr17Ni12Mo2, ống Bourdon được làm từ 06Cr19Ni10, lớp phủ nhựa được làm từ PE, ống bảo vệ được làm từ TPU, tay cầm được làm từ ABS. Sản phẩm được chia thành hai mẫu, A và B, dựa trên khả năng xoay của kẹp. Mẫu A có thể xoay, trong khi Mẫu B không thể xoay. Nó được chia thành nhiều thông số kỹ thuật dựa trên chiều dài làm việc và chiều rộng mở của kẹp. Sản phẩm đã được tiệt trùng bằng oxit ethylene và nên được giữ vô trùng. Sơ đồ của nó như sau.:



1- Kẹp **2-** Vỏ siết **3-** Ống Bourdon **4-** Lớp phủ nhựa
5- Ống bảo vệ **6-** Nắp định vị **7-** Vòng trượt **8-** Thanh lõi

Hình 1: Sơ đồ đơn giản của kẹp clip cầm máu dùng một lần

【 Mẫu mã và Quy cách】

Mẫu mã, quy cách và thông số kỹ thuật của thiết bị Đơn vị: mm

Mẫu mã và Quy cách	Đường kính ngoài	Chiều dài	Độ mở của kẹp	Có thể xoay hay không
GM-HD-A-1650-09	Ø2.6	1650	9	Có
GM-HD-A-1950-09	Ø2.6	1950	9	Có
GM-HD-A-2300-09	Ø2.6	2300	9	Có
GM-HD-A-2500-09	Ø2.6	2500	9	Có
Mẫu mã và Quy cách	Đường kính ngoài	Chiều dài	Độ mở của kẹp	Có thể xoay hay không
GM-HD-A-2700-09	Ø2.6	2700	9	Có
GM-HD-A-1650-11	Ø2.6	1650	11	Có
GM-HD-A-1950-11	Ø2.6	1950	11	Có
GM-HD-A-2300-11	Ø2.6	2300	11	Có
GM-HD-A-2500-11	Ø2.6	2500	11	Có
GM-HD-A-2700-11	Ø2.6	2700	11	Có
GM-HD-A-1650-13	Ø2.6	1650	13	Có
GM-HD-A-1950-13	Ø2.6	1950	13	Có
GM-HD-A-2300-13	Ø2.6	2300	13	Có
GM-HD-A-2500-13	Ø2.6	2500	13	Có
GM-HD-A-2700-13	Ø2.6	2700	13	Có
GM-HD-A-1650-16	Ø2.6	1650	16	Có
GM-HD-A-1950-16	Ø2.6	1950	16	Có
GM-HD-A-2300-16	Ø2.6	2300	16	Có
GM-HD-A-2500-16	Ø2.6	2500	16	Có
GM-HD-A-2700-16	Ø2.6	2700	16	Có
GM-HD-B-1650-09	Ø2.6	1650	9	Không
GM-HD-B-1950-09	Ø2.6	1950	9	Không
GM-HD-B-2300-09	Ø2.6	2300	9	Không
GM-HD-B-2500-09	Ø2.6	2500	9	Không
GM-HD-B-2700-09	Ø2.6	2700	9	Không
GM-HD-B-1650-11	Ø2.6	1650	11	Không
GM-HD-B-1950-11	Ø2.6	1950	11	Không

GM-HD-B-2300-11	Ø2.6	2300	11	Không
GM-HD-B-2500-11	Ø2.6	2500	11	Không
GM-HD-B-2700-11	Ø2.6	2700	11	Không
GM-HD-B-1650-13	Ø2.6	1650	13	Không
GM-HD-B-1950-13	Ø2.6	1950	13	Không
GM-HD-B-2300-13	Ø2.6	2300	13	Không
GM-HD-B-2500-13	Ø2.6	2500	13	Không
Mẫu mã và Quy cách	Đường kính ngoài	Chiều dài	Độ mở của kẹp	Có thể xoay hay không
GM-HD-B-2700-13	Ø2.6	2700	13	Không
GM-HD-B-1650-16	Ø2.6	1650	16	Không
GM-HD-B-1950-16	Ø2.6	1950	16	Không
GM-HD-B-2300-16	Ø2.6	2300	16	Không
GM-HD-B-2500-16	Ø2.6	2500	16	Không
GM-HD-B-2700-16	Ø2.6	2700	16	Không

【 Mục đích sử dụng】

Nó được sử dụng kết hợp với một ống nội soi để đặt kẹp trong ống tiêu hóa. Các kẹp được sử dụng để đánh dấu dưới ống nội soi và cầm máu cho các mô của ống tiêu hóa..

【Tính năng sản phẩm】

1. Sản phẩm được tiệt trùng bằng oxit ethylene và chỉ sử dụng một lần.
2. Các kẹp được lắp sẵn ở đầu trước của thiết bị truyền dẫn linh hoạt. Sản phẩm bao gồm các thành phần kẹp và các thành phần thiết bị truyền dẫn.
3. Nó phải được sử dụng kết hợp với các ống nội soi đường tiêu hóa như ống nội soi dạ dày hoặc ống nội soi đại tràng có lỗ sinh thiết ≥2.8mm.
4. Trước khi được phát hành, nó có thể được mở và đóng lại nhiều hơn bốn lần để định vị lại kẹp tại vị trí tổn thương.

【Chỉ định sử dụng】

Thiết bị này áp dụng cho nhiều loại chảy máu đường tiêu hóa trên và dưới do nhiều nguyên nhân khác nhau, chẳng hạn như chảy máu động mạch, chảy máu kéo dài và chảy máu từ các gốc mạch máu cần điều trị cầm máu bằng cơ học..

【Chống chỉ định】

Chống chỉ định đối với sản phẩm này (bao gồm nhưng không giới hạn):

1. Bệnh nhân suy tim, phổi hoặc thận nặng.

2. Bệnh nhân mắc các bệnh lý não nghiêm trọng hoặc rối loạn tâm thần.

3. Bệnh nhân nguy kịch, nghi ngờ bị sốc, thủng đường tiêu hóa, v.v.

4. Hẹp hoặc tắc đường tiêu hóa trên làm cản trở việc đưa ống nội soi vào một cách trơn tru.

5. Chảy máu niêm mạc lan tỏa.

6. Các chống chỉ định khác đối với phẫu thuật nội soi.

【Cảnh báo】

1. Khi thực hiện phẫu thuật bằng thiết bị này, nếu kẹp không thể tách khỏi thiết bị dẫn hoặc xảy ra bất kỳ tình huống bất thường nào, cần tiến hành xử trí cấp cứu phẫu thuật kịp thời.
2. Khi sử dụng thiết bị này trong phẫu thuật, phải chuẩn bị sẵn kìm hoặc kéo và duy trì ở trạng thái hoạt động tốt, để khi kẹp không thể tách khỏi ống dẫn, có thể cắt ống dẫn tại vị trí ống Bourdon gần tay cầm.
3. Các kẹp thường tự rơi ra trong vòng 1 đến 3 tuần, hòa lẫn với thức ăn và phân rồi được đào thải ra ngoài qua phân, không gây tổn thương đến ruột. Kẹp không có tác dụng thúc đẩy liền loét, nhưng không ảnh hưởng đến quá trình phục hồi của vết loét hay tổn thương.
Nội soi kiểm tra được khuyến cáo thực hiện trong vòng 30 ngày sau phẫu thuật. Nếu nội soi không thấy kẹp đã rơi, nên tiến hành loại bỏ kẹp.
4. Không sử dụng sản phẩm này để điều trị chảy máu do giãn tĩnh mạch trong đường tiêu hóa. Những tổn thương ở thực quản hoặc bờ cong nhỏ của dạ dày có thể gây khó khăn trong việc điều trị bằng nội soi nhìn thẳng.
5. Bệnh nhân có đặt kẹp trong đường tiêu hóa không được chụp cộng hưởng từ (MRI), vì có thể gây tổn hại cho bệnh nhân.
6. Đối với những tổn thương xơ hóa nặng hoặc mô cứng, thiết bị có thể gặp khó khăn hơn khi kẹp vị trí chảy máu.
7. Số lượng kẹp cần thiết để đạt được hiệu quả cầm máu sẽ thay đổi tùy theo: vị trí tổn thương, tình trạng mô, loại tổn thương, tình trạng sức khỏe của bệnh nhân và tiền sử bệnh.
8. Sử dụng thiết bị khi sản phẩm bị nhiễm khuẩn có thể làm nặng thêm triệu chứng nhiễm trùng hoặc kéo dài thời gian điều trị.
9. Vật liệu chính của sản phẩm là thép không gỉ và polyethylene. Với bệnh nhân có nguy cơ dị ứng, cần đánh giá trước phẫu thuật.
10. Không được sử dụng sản phẩm ngoài phạm vi chỉ định sử dụng đã nêu.

【Biến chứng có thể xảy ra】

Các biến chứng của sản phẩm này (bao gồm nhưng không giới hạn ở) : chảy máu đường tiêu hóa, thủng đường tiêu hóa, chảy máu muộn, v.v..

【Các biện pháp phòng ngừa trước khi sử dụng】

1. Thiết bị có thể làm kẹp bị tách ra hoặc làm hỏng thiết bị dẫn trong quá trình đi qua kênh sinh thiết bị cong của ống nội soi, và có nguy cơ bị gập hoặc hư hỏng. Không được sử dụng nếu thiết bị dẫn bị thắt nút hoặc kẹp đã bị hư hỏng.
2. Kéo theo phương trục (lực kéo dọc) khi kẹp đang ở trạng thái đóng có thể khiến kẹp bị tách khỏi thiết bị dẫn, gây nguy cơ bị xoắn hoặc hư hỏng thiết bị. Nếu phát hiện thiết bị dẫn bị thắt nút hoặc hỏng, không được sử dụng.
3. Khi góc của ống nội soi trong cơ thể quá lớn, gây khó khăn cho việc đưa thiết bị qua, cần duỗi thẳng hoặc điều chỉnh ống nội soi để thiết bị có thể đi qua. Sau khi thiết bị đã được đưa vào, cần khôi phục lại trạng thái ban đầu của ống nội soi để thuận tiện cho việc thao tác. Nếu phát hiện thiết bị bị xoắn hoặc hư hỏng trong quá trình đưa vào hoặc thao tác qua kênh kẹp, tuyệt đối không được sử dụng.
4. Thiết bị này là sản phẩm y tế vô trùng sử dụng một lần. Thiết bị được cung cấp ở trạng thái vô trùng. Trước khi sử dụng, cần kiểm tra cẩn thận để đảm bảo bao bì vô trùng không bị hỏng trong quá trình vận chuyển. Nếu thiết bị bị hư hại trong quá trình vận chuyển, không được sử dụng.

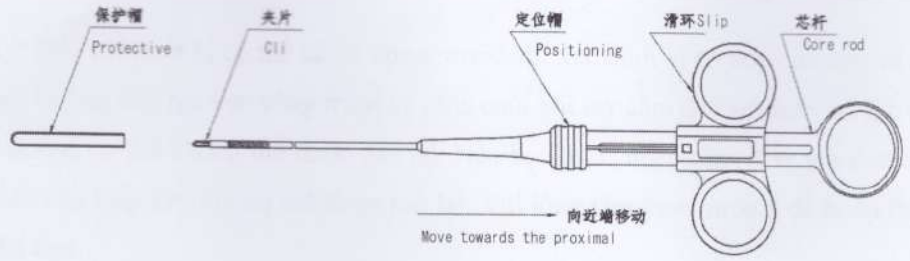
【Công tác chuẩn bị】

1. Mở túi bao gói và lấy thiết bị ra..
2. Kiểm tra xem các thiết bị có bị rối hoặc hư hỏng không. Đừng cố gắng sửa chữa các thiết bị vô dụng hoặc hư hỏng..

【Hướng dẫn sử dụng】

Chèn dụng cụ

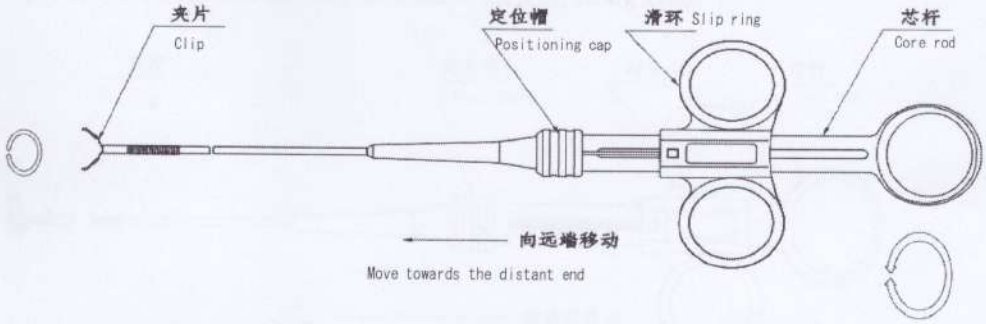
1. Gỡ nắp bảo vệ, nhẹ nhàng kéo vòng trượt để đóng kẹp như hình trong Hình 2, cẩn thận đưa thiết bị vào kênh kẹp sinh thiết của nội soi, sau đó từ từ đẩy thiết bị vào trong kênh sinh thiết của nội soi khoảng 2 đến 3cm để tránh gặp phải lực cản và gây cong hoặc hư hỏng thiết bị..
2. Quan sát kẹp qua nội soi cho đến khi kẹp nhô ra từ đầu xa của ống nội soi.



Hình 2

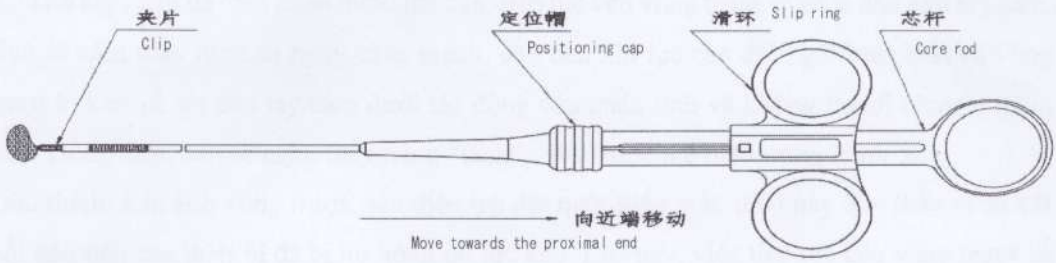
Các bước kẹp trong quy trình vận hành:

1. Khi thiết bị đến vị trí tổn thương, hãy đẩy vòng trượt để di chuyển chậm về phía đầu xa để mở kẹp, như được thể hiện trong Hình 3. Thiết bị quay kéo dài từ đầu trước của nội soi đến vị trí tổn thương. Sau đó, hãy đẩy vòng trượt để mở kẹp. Sau đó, bạn có thể giữ nắp định vị bằng hai ngón tay của một tay và xoay vòng trượt hoặc thanh lõi bằng tay kia để điều chỉnh kẹp ở một góc phù hợp để kẹp tổn thương. Sau khi thiết bị không quay đến vị trí tổn thương, bác sĩ cần xoay nội soi để điều chỉnh đến một góc phù hợp nhằm tạo điều kiện kẹp tổn thương.



Hình 3

2. Từ từ kéo vòng trượt về phía đầu gần cho đến khi tay bạn cảm nhận được một lực cản nhất định. Trong khi kéo vòng trượt, hãy quan sát trạng thái của kẹp qua nội soi cho đến khi bạn cảm thấy một phản hồi mạnh khi đóng lại. Như được thể hiện trong Hình 4.:



Hình 4

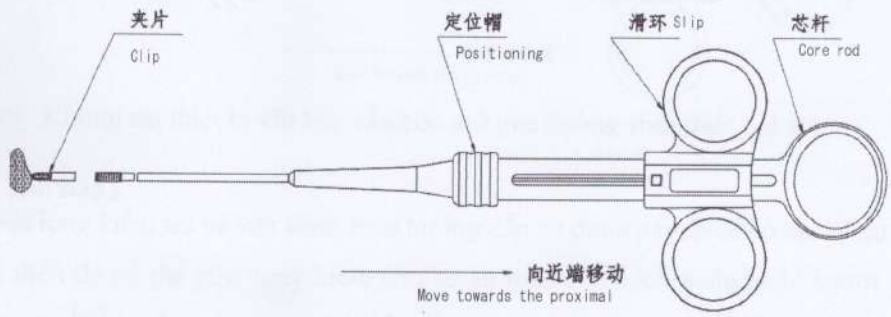
Vị trí kẹp của kẹp cần được đánh giá đúng trước khi được thả ra.

Lưu ý: Đối với thiết bị có thể tái sử dụng, trước khi xác định vị trí kẹp của kẹp và chuẩn bị thả nó, không tiếp tục kéo vòng trượt về phía cuối khi tay cầm đã cảm thấy có lực cản. Nếu không, kẹp có thể không thể được mở lại. Nếu bạn nghe hoặc cảm thấy âm thanh "click", điều đó cho thấy kẹp không thể được mở lại. Vui lòng làm theo bước 5 để hoàn thành thao tác thả kẹp..

3. Thiết bị có thể được mở và đóng nhiều lần. Lúc này, có hai tình huống mà bác sĩ cần lựa chọn dựa trên tình trạng phẫu thuật thực tế: Lựa chọn 1: Mở lại thiết bị để điều chỉnh vị trí như được mô tả trong Hình 3.:

Lưu ý: Thiết bị có thể được mở và đóng hơn bốn lần trước khi thả, giúp dễ dàng điều chỉnh lại kẹp tại vị trí tổn thương. Hiệu suất mở lại và đóng của các kẹp có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như môi trường lâm sàng và cấu trúc sinh lý của cơ thể bệnh nhân.

Tùy chọn 2: Phát hành các clip như được hiển thị trong Hình 5:



Hình 5

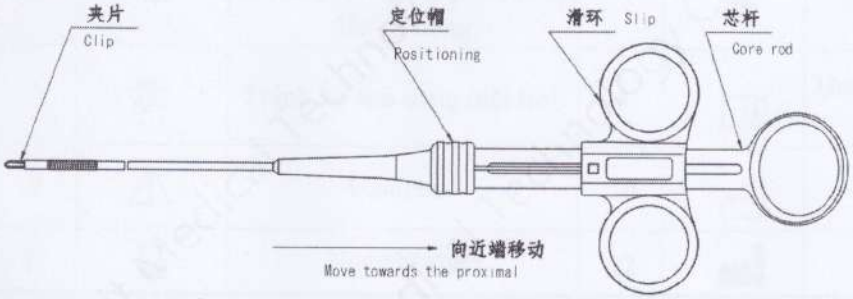
3. Nếu cần thiết phải mở lại và định vị lại thiết bị tái sử dụng, hãy đẩy vòng trượt xa để mở kẹp và định vị lại nó vào vị trí mong đợi (giống như Bước 1).

4. Thả kẹp: Khi đã cảm nhận được lực cản, tiếp tục kéo vòng trượt về phía đầu gần tay cầm. Bạn sẽ cảm thấy lực kéo ngày càng mạnh, cho đến khi lực cản đột ngột biến mất và vòng trượt bị kéo về sát đầu tay cầm dưới tác động của quán tính và không thể di chuyển thêm nữa. Đồng thời, bạn sẽ nghe thấy tiếng "tách". Như được thể hiện trong Hình 5..

Giải thích: Khi kéo vòng trượt, nếu điện trở đột ngột biến mất, điều này cho thấy vị trí kết nối đầu tiên của thiết bị đã bị hư hỏng do lực kéo. Lúc này, việc tiếp tục kéo vòng trượt về phía đầu gần sẽ làm hỏng vị trí kết nối thứ hai giữa kẹp và thiết bị vận chuyển. Cho đến khi vòng trượt va chạm với vòng tay của lõi và phát ra âm thanh "cạch", điều này cho thấy cả hai vị trí kết nối đã bị hư hỏng và kẹp đã hoàn toàn tách rời khỏi thiết bị vận chuyển..

5. Sau khi kẹp được thả ra thành công, nếu quan sát qua nội soi thấy kẹp không tách biệt đáng kể khỏi thiết bị vận chuyển, có thể đẩy nó đến đầu xa bằng tay cầm để hoàn toàn tách kẹp khỏi thiết bị vận chuyển. Sau khi kẹp được tách ra khỏi thiết bị vận chuyển, thả vòng trượt và lấy thiết bị vận chuyển ra khỏi kênh sinh thiết của nội soi..

6. Nếu kẹp chưa được thả ra, bạn có thể kéo vòng trượt về phía đầu gần để đóng kẹp như được thể hiện trong Hình 6, sau đó quan sát qua nội soi để xác nhận rằng kẹp đã hoàn toàn đóng. Sau đó, duy trì một lực căng nhẹ và từ từ rút thiết bị truyền từ kênh sinh thiết của nội soi. Như được thể hiện trong Hình 6:



Lưu ý: Không rút thiết bị khi kẹp vẫn còn mở qua đường sinh thiết nội soi.

【Cảnh báo】

1. Vui lòng kiểm tra và vận hành theo hướng dẫn sử dụng này. Nếu có bất kỳ sự không nhất quán nào, điều đó có thể gây nguy hiểm cho sự an toàn của bệnh nhân hoặc người sử dụng, tiềm ẩn nguy cơ nhiễm trùng, thủng, chảy máu, tổn thương niêm mạc, v.v.

2. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng..

3. Sản phẩm này đã được tiệt trùng bằng EO và có thời hạn sử dụng là ba năm. Vui lòng kiểm tra thời gian hiệu lực trên bao bì. Nếu quá thời hạn sử dụng, không được sử dụng.

4. Sản phẩm này là vô trùng và chỉ sử dụng một lần. Sau khi sử dụng, nó phải được loại bỏ theo các quy định liên quan đến quản lý chất thải y tế ở quốc gia nơi sản phẩm được sử dụng. Các thiết bị bị hư hỏng không được sửa chữa và tái sử dụng; nếu không, có thể gây ra nhiễm trùng chéo, chấn thương nghiêm trọng hoặc thậm chí tử vong cho bệnh nhân..

5. Nó phải được thực hiện bởi một bác sĩ đã được đào tạo về các kỹ thuật nội soi tiêu hóa..

6. Yêu cầu về môi trường hoạt động: Môi trường xung quanh: 10-40°C, độ ẩm tương đối: 30-85%.

7. Yêu cầu về môi trường lưu trữ: Độ ẩm tương đối không được vượt quá 80%, không có khí ăn mòn, và ở nơi mát mẻ, thông thoáng.

【Đóng gói】 Bao bì ba mặt giấy nhựa, 1 cái/túi, hộp giữa và hộp ngoài.

【Ngày sản xuất】 Xem nhãn. **【Ngày hết hạn】** Xem nhãn.

【Biểu tượng】

Số	Biểu tượng	Giải thích	Số	Biểu tượng	Giải thích
1	REF	Số danh mục	2	LOT	Mã lô sản phẩm
3	STERILE EO	Tiệt trùng bằng oxit ethylene	4		Không tái sử dụng
5		Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng.	6		Giữ khô ráo
7		Tránh xa ánh nắng mặt trời.	8		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
9		Cảnh báo	10		Ngày sản xuất
11		Ngày hết hạn	12		Nhà sản xuất

【Lưu trữ】

Sau khi đóng gói, nó nên được lưu trữ trong một phòng có độ ẩm tương đối không vượt quá 80%, nhiệt độ từ -10°C đến 40°C, không có khí ăn mòn và thông thoáng

【Nhà sản xuất】 Jiangsu Grit Medical Technology Co., Ltd

【Địa chỉ】 B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou 213000 Jiangsu P.R. China

【Địa chỉ sản xuất】 B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Industrial Park, Wujin District, Changzhou 213000 Jiangsu P.R. China

【Điện thoại】 +86-519-88198288

【Fax】 +86-519-88199288

【E-mail】 sales@grit-medical.com

【Ngày sửa đổi】 2025.07.15

【Sửa đổi】 A/0

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký

CÔNG TY TNHH LONGTECH MEDICAL VIỆT NAM
M.S.D.N: 0111... C.T.T.N.H.H
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Huyền Trang