

AtriCure®

CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Biến chứng tắc mạch sau phẫu thuật
- Biến chứng đường vào mạch máuĐút và/hoặc thủng động mạch hoặc tĩnh mạch
- Chảy máu cần can thiệp
- Chảy máu dạ dày-ruột
- Chấn thương thực quản khí quản
- Chứng loạn nhịp tim cần điều trị y tế (mới khởi phát)
- Chứng phình động mạch
- Chứng xẹp phổi (xẹp phổi nặng với các triệu chứng nghiêm trọng như tím tái, khó thở cực độ, khó thở và/hoặc đau nhói ở bên bị ảnh hưởng)
- Cơ thắt động mạch
- Cuống nhĩ do điều trị
- Đau ngực dai dẳng (đau vết mổ sau xuất viện, không phải đau thắt ngực)
- Đau ngực/khó chịu
- Đau thắt ngực
- Đau/khó chịu
- Đặt máy điều hòa nhịp tim vĩnh viễn
- Giãn nở hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể/tim phổi
- Giả phình động mạch
- Huyết khối và/hoặc thuyên tắc huyết khối (bao gồm huyết khối tĩnh mạch sâu)
- Hạ huyết áp
- Hẹp động mạch mũ trái
- Hông thiết bị/không tháo được thiết bị
- Khối AV cần đặt máy điều hòa nhịp tim vĩnh viễn (mới khởi phát)
- Liệt cơ hoành (một hoặc hai bên)
- Liệt dây thần kinh cơ hoành
- Nhiễm trùng huyết
- Nhiễm trùng liên quan đến vết thương
- Nhiễm trùng vết thương bé mặt
- Nhiễm trùng vị trí phẫu thuật
- Nhói động mạch vành
- Nhối máu cơ tim (MI)
- Nén động mạch vành
- Nút LAA
- Phù phổi
- Phản ứng bất lợi toàn thân do ăn mòn thiết bị
- Phản ứng dị ứng với thuốc gây mê, thuốc chống đông máu, vật liệu cấy ghép
- Phản ứng thuốc (phản ứng đáng kể đối với bất kỳ loại thuốc nào liên quan đến thủ thuật cần điều trị, bao gồm phản ứng dị ứng và sốc phản vệ)
- Rách LAA
- Rò nhĩ-thực quản
- Rò động tĩnh mạch

- Rối loạn dẫn truyền
- Rối loạn vận động dạ dày
- Rủi ro gây mê
- Suy hô hấp hoặc suy giảm chức năng hô hấp (các vấn đề về hô hấp)
- Suy thận
- Suy tim sung huyết (mới khởi phát hoặc trầm trọng hơn)
- Sốc phản vệ
- Sốt
- Tai biến mạch máu não (CVA)/Thiếu máu cục bộ thoáng qua (TIA)/đột quy (thiếu máu cục bộ huyết xuất huyết)
- Thiếu máu cục bộ
- Thuyên tắc khí
- Thuyên tắc nhĩ trái
- Thuyên tắc phổi
- Thủng mô
- Thủng tim
- Tiểu ra máu
- Tràn dịch màng ngoài tim
- Tràn dịch màng phổi
- Tràn khí màng phổi
- Tràn máu màng phổi
- Tràn mũ màng phổi
- Trường hợp khẩn cấp cần thay đổi đường vào dự định trong khi thực hiện thủ thuật
- Tăng huyết áp
- Tắc nghẽn tim
- Tổn thương mô
- Tổn thương mạch máu
- Tổn thương phổi do điều trị (ví dụ: đặt ống ngực)
- Tổn thương thần kinh (cơ hoành, thanh quản, ngực, v.v.)
- Tổn thương thực quản
- Tổn thương van tim
- Tổn thương động mạch vành
- Tụ máu
- Tử vong
- Tử vong liên quan đến thiết bị
- Viêm màng ngoài tim
- Viêm nội tâm mạc (vi khuẩn)
- Viêm phổi
- Vỡ thực quản
- Vỡ tâm nhĩ
- Vỡ động mạch

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Với sự hỗ trợ của Ống thông dẫn, bác sĩ phẫu thuật sẽ đưa ra phán đoán xác định kích thước Kẹp cần sử dụng.

Hướng dẫn sử dụng này nhằm mục đích hỗ trợ việc sử dụng sản phẩm này. Đây không phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

LỰA CHỌN KẸP

 CẢNH BÁO
Khi chọn kích thước Kẹp, hãy cẩn thận xem xét bất kỳ phương pháp điều trị trước phẫu thuật nào mà bệnh nhân có thể đã trải qua. Xạ trị trước phẫu thuật có thể dẫn đến thay đổi mô. Ví dụ: những thay đổi này có thể khiến độ dày của mô vượt quá phạm vi được chỉ định đối với kích thước Kẹp đã chọn. Nếu không xác định đúng kích thước Kẹp thì có thể dẫn đến: tổn thương mô, nút mô, rách mô, dịch chuyển, thiếu khả năng cầm máu như mong muốn và/hoặc không loại bỏ hết cấu trúc.

- Sử dụng Ống thông dẫn, xác định lựa chọn chính xác của Kẹp LAA (Xem Hình 2). Kích thước kẹp có trên bao bì thiết bị.

Kích thước kẹp ghi trên nhãn	Phạm vi kích cỡ LAA
35 mm	29 – 35 mm (1,14 – 1,38 in)
40 mm	34 – 40 mm (1,34 – 1,57 in)
45 mm	39 – 45 mm (1,54 – 1,77 in)
50 mm	44 – 50 mm (1,73 – 1,97 in)

 CẢNH BÁO
Không sử dụng trên LAA có chiều rộng dưới 29 mm (1,14 in) và độ dày thành 1 mm (0,04 in). Làm như vậy có thể dẫn đến: tổn thương mô, nút mô, rách mô, dịch chuyển và/hoặc thiếu khả năng cầm máu như mong muốn. Không sử dụng trên LAA lớn hơn 50 mm (1,97 in) khi mô không được nén. Làm như vậy có thể dẫn đến việc loại trừ không hết cấu trúc.

- Sử dụng kỹ thuật vô trùng, lấy Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái ra khỏi bao bì.

 CẢNH BÁO
Nếu bao bì vô trùng bị hỏng và/hoặc hàng rào vô trùng bị phá vỡ, hãy loại bỏ thiết bị và KHÔNG SỬ DỤNG để tránh rủi ro nhiễm trùng cho bệnh nhân. Kiểm tra bằng mắt dấu hiệu rỉ sét trên Vấu cấp của dụng cụ gắn kẹp trước khi sử dụng. Không nên sử dụng Dụng cụ gắn kẹp quá 1 giờ để tránh hình thành rỉ sét. Nếu không làm như vậy có thể dẫn đến phản ứng bất lợi toàn thân.

CẢNH BÁO THẬN TRỌNG: Không làm rơi thiết bị vì điều này có thể gây hư hỏng cho thiết bị. Không sử dụng thiết bị đã bị rơi. Thay bằng thiết bị mới.

- Sử dụng Cẩn kích hoạt trên tay cầm, nhẹ nhàng mở và đóng Kẹp để đảm bảo chức năng thích hợp.

 CẢNH BÁO
Không mở và đóng Kẹp quá 3 lần bằng Cẩn kích hoạt trước khi bung. Điều này có thể dẫn đến việc loại trừ không hết cấu trúc.

KHỚP NỐI CỦA BỘ TÁC ĐỘNG ĐẦU MÚT

- Khi ấn và kéo Khóa khớp nối về phía sau (phía gần), Bộ tác động đầu mút của Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái có thể được khớp nối thủ công lên xuống và sang hai bên bằng các cần gạt khớp nối hoặc bằng cách nhấn vào Bộ tác động đầu mút. Kẹp và Bộ tác động đầu mút có thể khớp 30° sang trái hoặc phải và 30° lên hoặc xuống để tính đến các biến thể giải phẫu trong cấu trúc giải phẫu của bệnh nhân (Xem Hình 3).
- Để khóa Bộ tác động đầu mút vào vị trí, hãy nhấn Khóa khớp nối về phía trước.

CẢNH BÁO THẬN TRỌNG: Không cố gắng khớp Bộ tác động đầu mút khi đang ở vị trí khóa. Lực tác dụng trong khi ở vị trí khóa có thể gây hư hỏng cho thiết bị.

ĐỊNH VỊ KẸP

 CẢNH BÁO
Định vị và bung Kẹp theo cách giúp hiển thị trực tiếp tất cả các mô đang được tiếp cận. Hiển thị trực tiếp, trong bối cảnh này, yêu cầu bác sĩ phẫu thuật có thể nhìn thấy tim trực tiếp, cho dù có hoặc không có sự hỗ trợ từ máy ảnh, thiết bị nội soi, v.v., hoặc các công nghệ quan sát thích hợp khác. Khả năng hiển thị kém có thể dẫn đến vị trí dưới mức tối ưu và làm hỏng hoặc cản trở các cấu trúc xung quanh.

CẢNH BÁO THẬN TRỌNG: Không xoắn hoặc uốn cong trực vị điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thiết bị.

- Điều khiển Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái vào mặt phẳng bóc tách mục tiêu.
- Nhẹ nhàng mở Kẹp bằng cách bóp Cẩn kích hoạt.

LƯU Ý: Kẹp tự động khóa ở vị trí mở hoàn toàn bằng Bộ kích hoạt khóa trên tay cầm của thiết bị. Có thể tháo khóa bằng cách nhấn Bộ kích hoạt nhả cần.

- Định hướng Dụng cụ gắn kẹp đã đặt sẵn Kẹp ở đầu LAA. Đảm bảo các vòng ở cuối Kẹp hướng ra khỏi LAA (Xem Hình 4).
- Nhẹ nhàng đặt Kẹp ở đế LAA (Xem Hình 5).
- Đặt Kẹp theo cách giúp nhìn thấy rõ tất cả các mô đang được tiếp cận.
- Trong khi Kẹp vẫn gắn vào Thiết bị bung, hãy đảm bảo rằng không có cấu trúc xung quanh nào bị Kẹp cản trở hoặc làm hỏng, và đảm bảo Kẹp được đặt chính xác.
- Nếu Kẹp không được đặt chính xác, hãy nhẹ nhàng mở Kẹp và điều chỉnh lại vị trí nếu cần.
- Sau khi Kẹp được định vị chính xác, hãy nắm Cẩn kích hoạt, ấn Bộ kích hoạt nhả cần và từ từ nhả Cẩn kích hoạt để cho phép Kẹp đóng lại.

BUNG

 CẢNH BÁO
Đánh giá cẩn thận vị trí Kẹp, độ dày mô và chiều rộng mô trước khi bung Kẹp. Để xác định kích thước Kẹp thích hợp, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng. Việc không xác định đúng kích thước hoặc bung Kẹp sai cách có thể dẫn đến: tổn thương mô, nút mô, rách mô, dịch chuyển và/hoặc thiếu khả năng cầm máu như mong muốn. Trừ khi cần thiết về mặt y tế, không cố gắng điều chỉnh lại vị trí hoặc tháo Kẹp sau khi bung. Điều này có thể dẫn đến tổn thương hoặc rách mô.

- Bung Kẹp bằng cách từ từ kéo Vạt bung ở đầu gần của Tay cầm.

LƯU Ý: Vạt bung có cáp thép có thể được tháo hoàn toàn khỏi phần cuối của Tay cầm (Xem Hình 6).

THẬN TRỌNG: Cẩn thận để giảm thiểu thao tác của LAA và Kẹp sau khi bung Kẹp.

- Mở khớp nối Bộ tác động đầu mút và cẩn thận tháo nó ra khỏi LAA, để lại Kẹp và chỉ khâu dính kèm phía sau (Xem Hình 7).

LƯU Ý: Sau khi kéo Vạt bung, không thể sử dụng Bộ kẹp dùng trong phẫu thuật đóng tiểu nhĩ trái để định vị lại hoặc tháo Kẹp.

THÔNG TIN THẢI BỎ

Sau khi sử dụng, thiết bị này nên được coi là chất thải y tế và xử lý theo quy trình của bệnh viện.

SỰ CỐ NGHIÊM TRỌNG

Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị này cho AtriCure và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi có người dùng và/hoặc bệnh nhân.

TRẢ LẠI SẢN PHẨM ĐÃ SỬ DỤNG

Nếu vi bất kỳ lý do gì mà phải trả lại sản phẩm này cho AtriCure, Inc., thì cần phải có số ủy quyền trả lại hàng hóa (RGA) của AtriCure, Inc., trước khi vận chuyển.

Nếu sản phẩm đã tiếp xúc với máu hoặc dịch cơ thể, phải làm sạch và khử trùng sản phẩm kỹ lưỡng trước khi đóng gói. Sản phẩm phải được vận chuyển trong thùng carton ban đầu hoặc thùng carton tương đương, để tránh hư hỏng trong quá trình vận chuyển; đồng thời phải được dán nhãn có số RGA và chỉ báo về tính chất nguy hiểm sinh học của các thành phần trong gói hàng vận chuyển.

Hướng dẫn về cách vệ sinh và vật liệu, bao gồm các thùng vận chuyển thích hợp, cách ghi nhãn thích hợp và số RGA có thể lấy từ AtriCure, Inc.

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM

Người dùng chịu trách nhiệm kiểm tra tình trạng sử dụng được của sản phẩm này trước khi sử dụng và đảm bảo chỉ sử dụng sản phẩm theo mô tả trong các hướng dẫn sử dụng này, bao gồm, nhưng không giới hạn ở việc đảm bảo rằng sẽ không tái sử dụng sản phẩm.

Trong mọi trường hợp, AtriCure, Inc. sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả, là kết quả của việc cố ý sử dụng sai hoặc tái sử dụng sản phẩm này, bao gồm mọi tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí liên quan đến thương tích cá nhân hoặc thiệt hại về tài sản.

THÔNG TIN XỬ LÝ: KẸP GILLINOV-COSGROVE LAA

THÔNG TIN AN TOÀN MRI

CẢNH BÁO MR: TƯƠNG THÍCH VỚI MR Ở MỘT SỐ ĐIỀU KIỆN

Thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Kẹp Gillinov-Cosgrove tương thích với MR ở một số điều kiện. Ngay sau khi đặt thiết bị này, bệnh nhân có thể chụp MR mà không bị ảnh hưởng trong các điều kiện sau:

- Chỉ có từ trường tĩnh 1,5 Tesla và 3 Tesla.
- Từ trường gradient không gian tối đa từ 4.000 gauss/cm (40T/m) (ngoại suy) trở xuống.
- Hệ thống MR tối đa được báo cáo, tốc độ hấp thụ riêng (SAR) trung bình của toàn bộ cơ thể là 4 W/kg trong 15 phút quét (tức là trên mỗi chuỗi xung) trong Chế độ vận hành được kiểm soát ở cấp độ đầu tiên của hệ thống MR.
- Các điều kiện quét được xác định cho Kẹp Gillinov-Cosgrove dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tối đa là 2,9°C (5,22°F) sau 15 phút quét liên tục (tức là trên mỗi chuỗi xung).

THÔNG TIN VỀ ẢNH GIẢ

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, ảnh giả do Kẹp Gillinov-Cosgrove gây ra kéo dài khoảng 10 mm (0,39 in) tính từ Kẹp Gillinov-Cosgrove khi chụp ảnh bằng chuỗi xung cộng hưởng gradient và Hệ thống MR 3 Tesla.

en SYMBOLS GLOSSARYvi BẢNG CHỮ GIẢI KÝ HIỆU

en Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\
vi Tham khảo nhãn bao bì bên ngoài để xem ký hiệu nào áp dụng cho sản phẩm này.

	en Non-pyrogenic\vi Không gây sốt		en Use-by date\vi Hạn sử dụng
	en Model Number\vi Số model		en Catalogue Number\vi Số danh mục
	en Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Outside\vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên ngoài		en Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside\vi Hệ thống rào cản vô trùng đơn có bao bì bảo vệ bên trong
	en Consult Instructions For Use\vi Tham khảo Hướng dẫn sử dụng		en Sterilized by irradiation\vi Tiệt trùng bằng chiếu xạ
	en Do not re-use\vi Không tái sử dụng		en Do not re-sterilize\vi Không tái khử trùng
	en Manufacturer\vi Nhà sản xuất		en Caution\vi Thận trọng
	en Not made with natural rubber latex\vi Không được làm bằng mù cao su tự nhiên		en Does not contain phthalates\vi Không chứa phthalate
	en MR Conditional\vi Tương thích với MR ở một số điều kiện		en Do not use if package is damaged\vi Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	en Lot Number\vi Số lô		en Unique Device Identifier\vi Mã định danh thiết bị duy nhất
	en Country of Manufacture\vi Quốc gia sản xuất		en Keep dry\vi Giữ khô
	en Contains Hazardous Substances\vi Chứa các chất nguy hiểm		en Medical Device\vi Thiết bị y tế
	en Transit Temperature Limit\vi Giới hạn nhiệt độ vận chuyển		en Transit Humidity Limit\vi Giới hạn độ ẩm vận chuyển

	AtriCure Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100
---	--

This Page Intentionally Left Blank