

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

STT	Chủng loại	Mục lục
1	KD-645L1
2	KD-625LR, KD-625QR, KD-625UR22
3	KD-655L, KD-655Q, KD-655U47

Dao cắt hơi dưới niêm mạc dùng một lần KD-645
KD-645L



1 Biểu tượng

Biểu tượng	Mô tả	Biểu tượng	Mô tả
	Tham khảo sách hướng dẫn.		Chỉ sử dụng một lần
	Hạn sử dụng		Tiệt khuẩn bằng etylen oxit
	Số lô sản xuất		Số lô tiệt khuẩn
	Chủ sở hữu sản phẩm		Đại diện hợp pháp tại Cộng đồng chung Châu Âu
	Tránh ánh nắng trực tiếp		Nhà nhập khẩu (vào Liên minh Châu Âu)
	Không tiệt khuẩn lại		Bảo quản nơi khô ráo
	Không làm từ cao su tự nhiên		Không dùng nếu bao bì hỏng
			Giới hạn nhiệt độ

Chỉ dành cho khách hàng ở Hoa Kỳ

Đối với Thuật ngữ Biểu tượng, hãy truy cập trang web của chúng tôi: <http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolsglossary.pdf>

2 Mục đích sử dụng

Thiết bị được thiết kế để sử dụng với ống nội soi Olympus, dao mổ điện để cắt mô và cầm máu hoặc thực hiện cầm máu bằng dòng điện cao tần và máy bơm tưới rửa để tiêm dưới niêm mạc trong đường tiêu hóa.

3 Hướng dẫn sử dụng

Sách hướng dẫn này chứa thông tin thiết yếu về cách sử dụng thiết bị này một cách an toàn và hiệu quả. Trước khi sử dụng, hãy xem lại kỹ hướng dẫn này và hướng dẫn sử dụng của tất cả thiết bị sẽ được sử dụng trong quá trình thực hiện quy trình và sử dụng đúng cụ theo hướng dẫn. Nếu bạn có câu hỏi hoặc nhận xét nào về bất kỳ thông tin nào trong sách hướng dẫn này, vui lòng liên hệ với Olympus.

4 Trình độ người vận hành

Người vận hành thiết bị này phải là bác sĩ hoặc nhân viên y tế dưới sự giám sát của bác sĩ và phải được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật nội soi lâm sàng. Do đó, sổ tay hướng dẫn này không giải thích hoặc thảo luận về các quy trình nội soi lâm sàng.

5 Từ ngữ ký hiệu

WARNING	Hiển thị các nguy hiểm tiềm ẩn cần tránh, nếu không có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tổn nghiêm trọng.
CAUTION	Hiển thị các nguy hiểm tiềm ẩn cần tránh, nếu không có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa. Điều này có thể được dùng để cảnh báo các thao tác không an toàn hoặc hư hỏng thiết bị tiềm ẩn.
NOTE	Hiển thị thêm các thông tin hữu ích.

6 Cảnh báo

Hãy tuân theo những nguy hiểm và cảnh báo dưới đây khi sử dụng thiết bị và dây điện A. Thông tin này bổ sung cho những cảnh báo cho từng mục.

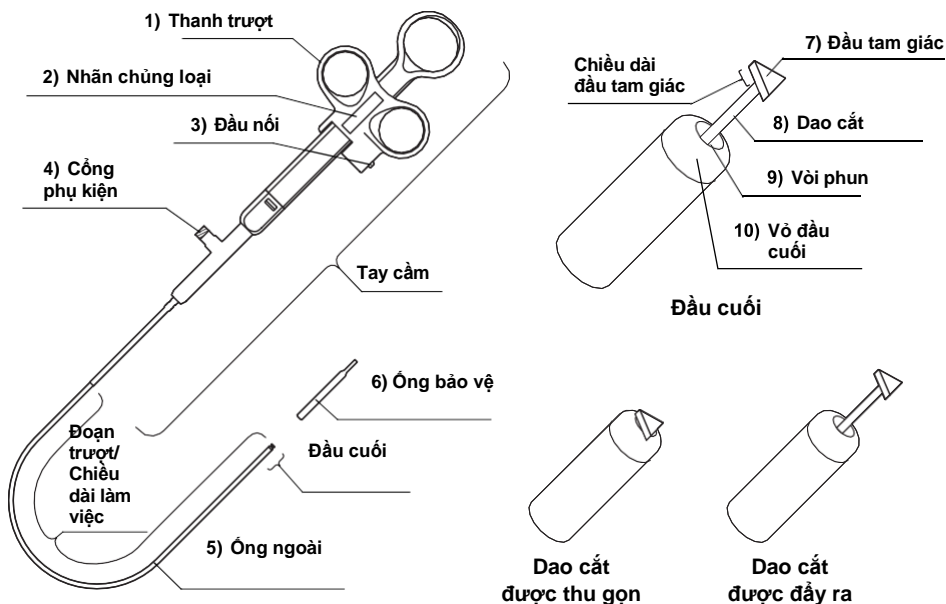
WARNING

- Nếu sử dụng thiết bị này cho bệnh nhân được cấy ghép máy điều hòa nhịp tim, có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho bệnh nhân. Thiết bị này có thể khiến máy điều hòa nhịp tim được cấy ghép bị trục trặc. Trước khi thực hiện, hãy luôn xác nhận với bác sĩ tim mạch hoặc nhà sản xuất máy điều hòa nhịp tim rằng nó an toàn.
- Khi sử dụng thiết bị ở gần tim, hãy đảm bảo sử dụng thiết bị với công suất tối thiểu cần thiết. Hiện tượng phóng tia lửa trong quá trình hoạt động có thể ảnh hưởng đến tim.
- Không sử dụng các dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng đã định.
- Khi sử dụng đồng thời máy điện tâm đồ hoặc thiết bị theo dõi sinh lý khác với thiết bị trên bệnh nhân, mọi điện cực theo dõi phải được đặt càng xa các điện cực được sử dụng với dao mổ điện càng tốt. Không nên sử dụng điện cực theo dõi bằng kim vì chúng có thể gây bỏng cho bệnh nhân. Nên sử dụng thiết bị theo dõi sinh lý kết hợp với thiết bị hạn chế dòng điện cao tần.
- Sử dụng dụng cụ này trong môi trường được trang bị để thực hiện phẫu thuật mở và chuẩn bị sẵn kế hoạch nhập viện trong trường hợp xảy ra sự cố không thể giải quyết bằng nội soi.
- Dụng cụ này không chứa bất kỳ bộ phận nào mà người dùng có thể tái sử dụng được. Không tháo rời, sửa đổi hoặc cố gắng sửa chữa dụng cụ; có nguy cơ gây thương tích của bệnh nhân hoặc người dùng và/hoặc hư hỏng thiết bị.
- Không được đặt dao mổ điện này liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị điện khác, ngoại trừ thiết bị dành cho mục đích này và đã được nhà sản xuất thử nghiệm.
- Nhiễu điện từ có thể xảy ra trên thiết bị này khi ở gần thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau hoặc bộ nhớ di động và thiết bị liên lạc cao tần (tần số vô tuyến – RF) di động khác như điện thoại di động. Nếu xảy ra nhiễu điện từ, có thể cần áp dụng biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị này hoặc che chắn vị trí.



7 Thuật ngữ và chức năng

■ Dao cắt hút dưới niêm mạc (vô trùng, chỉ sử dụng một lần)



Chức năng	Mô tả
1) Thanh trượt	Đẩy dao cắt dài ra từ đầu xa của ống ngoài khi đẩy thanh trượt và rút dao cắt lại khi kéo thanh trượt.
2) Nhãn chủng loại	Biểu thị chủng loại.
3) Đầu nối	Kết nối với giắc cắm dây chữ A.
4) Cổng phụ kiện	Gắn ống cổng phụ kiện hoặc ống tiêm trong quá trình sử dụng để cung cấp nước muối vô trùng.
5) Ống ngoài	Cách điện với dòng điện cao tần số và cung cấp chất lỏng vô trùng từ cổng phụ kiện.
6) Ống bảo vệ	Giảm thiểu việc hư hỏng đầu xa trong quá trình vận chuyển.
7) Đầu tam giác	Cắt mô hoặc làm đông máu bằng cách sử dụng dòng điện cao tần.
8) Dao cắt	Cắt mô hoặc làm đông máu bằng cách sử dụng dòng điện cao tần.
9) Vòi phun	Phun nước muối vô trùng được cung cấp từ cổng phụ kiện.
10) Vỏ đầu cuối	Cách điện với dòng điện cao tần.

8 Thông số kỹ thuật

WARNING

Chỉ sử dụng dụng cụ này và dây chữ A kết hợp với các sản phẩm được Olympus khuyến nghị. Nếu kết hợp với các sản phẩm không được Olympus khuyến nghị, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân do tăng dòng rò rỉ, thương tích cho người vận hành, trục trặc hoặc hư hỏng thiết bị.

CAUTION



Không sử dụng thiết bị này và dây điện ở đầu ra cao hơn điện áp cao tần định mức trong bảng. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, người vận hành, như tổn thương do nhiệt. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi, dụng cụ và/hoặc dây.

8.1 Môi trường

Môi trường vận hành	Nhiệt độ môi trường xung quanh	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Độ ẩm tương đối	30 – 85%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa
Môi trường bảo quản (VD: trong bệnh viện)	Nhiệt độ môi trường xung quanh	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Độ ẩm tương đối	10 – 95%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa
Môi trường vận chuyển (điều kiện trong suốt quá trình vận chuyển và bảo quản ngắn hạn)	Nhiệt độ môi trường xung quanh	-40 to +70°C (-40 to +158°F)
	Độ ẩm tương đối	10 – 95%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa

8.2 Thông số kỹ thuật

Chủng loại	KD-645L	
Hình dạng đầu cuối		
Đường kính tối đa đoạn trượt (mm)	ø 2.6	
Chiều dài làm việc (mm)	1650	
Chiều dài dao cắt (mm)	4.5	
Đường kính dao cắt (mm)	ø 0.4	
Chiều dài đầu tam giác (mm)	0.4	
Độ dày đầu tam giác (mm)	0.3	
Ống nội soi Olympus tương thích (Tất cả các thông số đều phải đáp ứng)	Chiều dài và chủng loại	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1200 mm GIF
	Đường kính trong kênh (mm) (mã màu)	ø 2.8, ø 3.2 (vàng), ø 3.7, ø 6 (cam)
	Khác	Hướng nhìn: 0° Loại chỉ nhìn về phía trước
Điện áp cao tần định mức	4300Vp (8600Vp-p)	
Dao mổ điện Olympus tương thích	ESG-100, ESG-400	
Tương thích với dây chữ A Olympus (bán riêng)	MH-969 (ESG-100), MAJ-860 (ESG-400)	
Tổng chiều dài dây chữ A Olympus (m)	MH-969: 2 MAJ-860: 2	

Model		KD-645L
Máy bơm tưới rửa Olympus tương thích		OFP-2 ^{*1}
Ống công phụ kiện Olympus tương thích		MAJ-1681 ^{*1} , MAJ-1682 ^{*1}
Chỉ thị về thiết bị y tế		 <p>Thiết bị này tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị 93/42/EEC về thiết bị y tế. Phân loại: Loại II b</p>
Chỉ thị RoHS		 <p>Thiết bị này tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị 2011/65/EU về thiết bị điện và điện tử.</p>
Mức độ bảo vệ chống điện giật của bộ phận ứng dụng		Mức độ bảo vệ chống điện giật của dụng cụ này phụ thuộc vào đơn vị phẫu thuật điện mà nó được kết nối. Tham khảo thiết bị và hướng dẫn sử dụng thiết bị
EMC	Tiêu chuẩn áp dụng	<p>IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-1-2: 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> Thiết bị này tuân thủ tiêu chuẩn EMC cho thiết bị điện y tế, phiên bản 2 (IEC 60601-1-2: 2001), phiên bản 3 (IEC 60601-1-2: 2007), và phiên bản 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Tuy nhiên, khi kết nối với một dụng cụ tuân thủ tiêu chuẩn EMC cho thiết bị điện y tế, phiên bản 1 (IEC 60601-1-2: 1993), toàn bộ hệ thống tuân thủ với phiên bản 1. CISPR 11 của khí thải: Nhóm 1, Loại B (ESG-100 chế độ chờ) Nhóm 1, Loại A (ESG-400 chế độ chờ)

*1 Những sản phẩm này chỉ có sẵn ở một số khu vực.

9 Bảo quản

WARNING

- Không bảo quản dụng cụ trong bao bì tiệt khuẩn bị hỏng, dính nước hoặc niêm phong không đúng cách. Nếu không, điều kiện tiệt khuẩn của dụng cụ hoặc dây điện A có thể không được đảm bảo, điều này có thể tạo nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây kích ứng mô.
- Không bảo quản bao bì tiệt khuẩn chứa dụng cụ tại nơi dễ bị hư hỏng, dính nước hoặc niêm phong không đúng cách. Nếu không, điều kiện tiệt khuẩn sẽ không được đảm bảo, điều này có thể tạo nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây kích ứng mô.

Bảo quản dụng cụ và dây điện A trong bao bì tiệt khuẩn trong phòng điều hòa khô và sạch. Tránh ánh nắng trực tiếp.

10 Chuẩn bị, kiểm tra và vận hành

WARNING

- Không sử dụng dụng cụ sau ngày hết hạn hiển thị trên bao bì vô trùng. Làm như vậy có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng hoặc gây kích ứng mô.
- Khi kiểm tra hoặc sử dụng dụng cụ, luôn mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như kính mắt, mặt nạ, quần áo chống ẩm và găng tay chống hóa chất vừa vận và đủ dài để da của bạn không bị lộ ra. Nếu không, máu, chất nhầy và các chất truyền nhiễm tiềm ẩn khác từ bệnh nhân có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng và/hoặc gây kích ứng da.
- Trước khi sử dụng, hãy chuẩn bị và kiểm tra dụng cụ và dây điện theo hướng dẫn dưới đây. Nếu nghi ngờ có bất thường gì, không sử dụng dụng cụ hoặc dây; thay vào đó hãy sử dụng dụng cụ thay thế. Tổn thương hoặc bất thường có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân hoặc người dùng, gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng, gây kích ứng mô, thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy hoặc tổn thương nhiệt và có thể dẫn đến hư hỏng nghiêm trọng hơn cho thiết bị.
- Không sử dụng chất lỏng khác ngoài nước muối vô trùng. Nếu không, có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng, gây kích ứng mô hoặc trực trực.

CAUTION

Không cuộn đoạn trượt thành vòng có đường kính nhỏ hơn 15 cm. Điều này có thể làm hỏng đoạn trượt.

NOTE

Sử dụng ống tiêm khi không có ống cống phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, "Thông số kỹ thuật".

10.1 Chuẩn bị

■ Dụng cụ dự phòng

Luôn có sẵn dụng cụ dự phòng.

■ Ống cống phụ kiện (MAJ-1681, MAJ-1682) và ống tiêm

Chuẩn bị một ống cống phụ kiện hoặc ống tiêm vô trùng.

■ Nước muối vô trùng

Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp theo hướng dẫn tương ứng.

10.2 Kiểm tra

Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp theo hướng dẫn tương ứng.

■ Kiểm tra bao bì vô trùng

WARNING

Không tìm cách tiết kiệm dụng cụ. Điều này có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng, gây kích ứng mô, hư hỏng thiết bị hoặc trực trực.

Kiểm tra bao bì vô trùng xem có bị rách, bịt kín không đầy đủ hoặc hư hỏng do nước không. Nếu bao bì vô trùng có bất thường, tình trạng vô trùng của dụng cụ hoặc dây điện có thể đã bị ảnh hưởng, không sử dụng thiết bị.

■ Kiểm tra cảm quan

○ Kiểm tra dụng cụ

- 1 Mờ và lấy dụng cụ này ra khỏi gói vô trùng.
- 2 Tháo bỏ ống bảo vệ.
- 3 Đảm bảo rằng các bộ phận của dụng cụ không bị mất hoặc lỏng lẻo.
- 4 Xác nhận rằng đầu cuối của ống nội soi xuất hiện chính xác như được hiển thị trong các bảng ở Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật” và không bị hỏng.
- 5 Đảm bảo rằng dao cắt và đầu tam giác không bị rỉ sét, nứt, uốn cong, hư hỏng hoặc biến dạng.
- 6 Nhẹ nhàng chạy đầu ngón tay dọc theo toàn bộ chiều dài của phần lắp vào để kiểm tra xem có bất kỳ khu vực nào bị đập hoặc gãy, uốn cong quá mức hoặc hư hỏng không.
- 7 Đảm bảo rằng không có vết nứt trên tay cầm.

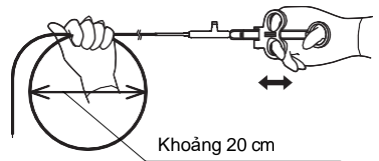
○ Kiểm tra ống cổng phụ kiện

Kiểm tra ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

■ Kiểm tra hoạt động

Nếu dao cắt không vận hành trơn tru và đúng mục đích, không sử dụng dụng cụ; thay vào đó hãy sử dụng dụng cụ dự phòng.

- 1 Cầm thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng trong đoạn trượt đường kính khoảng 20 cm.



Hình 1

- 2 Vận hành thanh trượt và xác nhận dao cắt kéo dài và thu lại trơn tru.

■ Thực hiện và kiểm tra kết nối

CAUTION

Không kết nối bất kỳ thiết bị nào hoặc kiểm tra bất kỳ kết nối nào khi dao mổ điện đang BẬT. Điều này có thể gây thương tích cho người vận hành hoặc trợ lý.

○ Kết nối thiết bị với dây chữ A và kiểm tra kết nối

- 1 Cắm giắc cắm dây chữ A vào phích cắm và xác nhận rằng giắc cắm đã khớp vào vị trí.
- 2 Tháo giắc cắm dây chữ A.

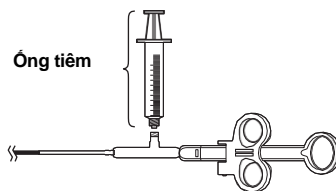
■ Kiểm tra quá trình bơm tưới rửa

WARNING

Luôn sử dụng nước muối vô trùng cho bệnh nhân khi kiểm tra chức năng cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu việc kiểm tra được thực hiện bằng chất lỏng không phải là chất lỏng vô trùng, chất lỏng được sử dụng trong quá trình kiểm tra có thể vẫn còn trong kênh, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.

○ Sử dụng ống tiêm

- 1 Giữ thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng ở đoạn trượt có đường kính khoảng 20 cm.
- 2 Nối ống tiêm như trong Hình 5 và đảm bảo rằng nước muối vô trùng chảy ra từ vòi phun của dao phẫu thuật
- 3 Đảm bảo rằng nước muối vô trùng không chảy ra từ bất kỳ bộ phận nào ngoài vòi phun.
- 4 Tháo ống tiêm.
- 5 Sử dụng ống tiêm để đưa không khí vào ống ngoài từ cổng phụ kiện và loại bỏ nước muối vô trùng ra khỏi ống ngoài.
- 6 Tháo ống tiêm.

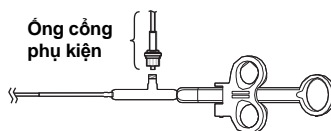


Hình 5

○ Sử dụng máy bơm tưới rửa (OFP-2)

Khi có sẵn ống cổng phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, "Thông số kỹ thuật", thiết bị này tương thích với máy bơm tưới rửa.

- 1 Chuẩn bị máy bơm tưới rửa và ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- 2 Kiểm tra máy bơm tưới rửa và ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- 3 Giữ thiết bị như trong Hình 1, tạo đoạn trượt thành một vòng tròn có đường kính khoảng 20 cm.
- 4 Kết nối ống cổng phụ kiện với cổng phụ kiện (Hình 3)
- 5 Cung cấp chất lỏng vô trùng tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy bơm tưới rửa. Đảm bảo rằng nước muối vô trùng chảy ra từ vòi phun ở đầu cuối của dao phẫu thuật điện.
- 6 Đảm bảo rằng nước muối vô trùng không chảy ra từ bất kỳ bộ phận nào ngoại trừ vòi phun



Hình 6

■ Kiểm tra hệ thống

Trước khi sử dụng, hãy kết nối tấm điện cực, dây điện chữ A và dây P theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng dao mổ điện.

NOTE

Các dao mổ điện có hệ thống tích hợp để giám sát việc kết nối cáp đúng cách. Nếu có bất kỳ vấn đề nào với hệ thống khi sử dụng dao mổ điện, đèn cảnh báo sẽ sáng lên và đầu ra sẽ tự động tắt.

1.2 Vận hành

WARNING

- Không được cung cấp khí quá mức trong quá trình điều trị. Cung cấp khí quá mức có thể gây thuyên tắc khí.
- Trong quá trình điều trị, thường xuyên hút chất lỏng như chất nhầy và máu đã tích tụ trong dạ dày do cắt bỏ. Không làm như vậy có thể làm bệnh nhân vô tình nuốt phải những dịch như máu, chất nhầy dẫn đến tử vong do viêm phổi.

WARNING

- Nếu bạn không thể nhìn thấy đầu xa của đoạn trượt trong trường nhìn nội soi, không sử dụng dụng cụ. Nếu không có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy hoặc cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không gập góc phần uốn cong của ống nội soi một cách đột ngột trong khi đầu xa của phần đưa vào được kéo dài từ đầu xa của ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Trong quá trình điều trị, luôn đảm bảo thanh trượt trên tay cầm trơn tru và dao phẫu thuật điện quan sát được trên hình ảnh nội soi bình thường. Nếu phát hiện biến dạng hoặc gãy dao cắt trong quá trình sử dụng, hãy tắt nguồn điện ngay lập tức, ngừng quy trình, kéo thanh trượt và rút ống nội soi ra khỏi bệnh nhân bằng cách rút dao cắt vào ống ngoài. Không tiếp tục sử dụng dao phẫu thuật điện bất thường để tránh thủng hoặc chảy máu. Nếu dao cắt bị rời ra, hãy nhớ thu thập nó bằng kẹp giữ.
- Không ấn mạnh đầu cuối của dụng cụ hoặc đầu cuối của ống nội soi vào mô quá mức. Nếu không, có thể gây thủng, tràn khí trung thất, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Khi sử dụng đồng thời thiết bị này trong máy nội soi hai kênh với một thiết bị khác, thiết bị thứ hai phải tương thích với dòng điện cao tần. Nếu không, điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu và/hoặc tổn thương mô do nhiệt. Nó cũng có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành.
- Khi dụng cụ được sử dụng đồng thời với các phụ kiện khác tương thích với dòng điện cao tần, không kích hoạt đầu ra khi phụ kiện tiếp xúc với mô khoang cơ thể hoặc với thiết bị này. Điều này có thể gây chảy máu hoặc tổn thương nhiệt cho mô không phải mô mục tiêu.

■ **Gắn tấm điện cực**

Gắn tấm điện cực vào bệnh nhân.

■ **Đưa thiết bị vào ống nội soi**

WARNING

- Không đưa dụng cụ vào ống nội soi trừ khi bạn có tầm nhìn nội soi rõ ràng. Nếu không, điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không nhét dụng cụ vào trong ống nội soi nếu như dao cắt không được rút hoàn toàn vào vỏ ngoài. Đầu xa của đoạn trượt có thể kéo dài đột ngột từ đầu cuối ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Khi lắp thiết bị vào ống nội soi, giữ chắc thanh trượt. Nếu không, dao cắt có thể mở rộng đột ngột từ đầu cuối ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Nếu gặp lực cản trong quá trình đưa vào, không được ép dụng cụ. Giảm góc cho đến khi dụng cụ đi qua trơn tru. Ép dụng cụ có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Không chèn dụng cụ bằng lực trong khi ống nội soi được cố định góc. Nếu không, nó có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc làm đầu ống nội soi.
- Không tiến hoặc kéo dài dụng cụ đột ngột. Điều này có thể gây thương tích

cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.

WARNING

- Không cố gắng đưa dụng cụ vào trong khi ống nội soi đang bị gấp góc. Nếu không, nó có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.

CAUTION

Khi đặt dụng cụ vào trong ống nội soi, giữ nó gần van sinh thiết và giữ nó thẳng nhất có thể so với van sinh thiết. Nếu không, dụng cụ có thể bị hỏng.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Khi dao cắt rút lại, cẩn thận đưa dụng cụ vào van sinh thiết của ống nội soi.

■ Cắt mô và cầm máu

WARNING

- Đảm bảo kiểm tra nguồn điện đầu ra của dao mổ điện trước khi sử dụng. Nếu sử dụng thiết bị mà không có cài đặt dòng điện đầu ra thích hợp, có thể làm tổn thương bệnh nhân như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Không đặt giá trị đầu ra của dao mổ điện quá cao hoặc quá thấp. Ngoài ra, không cho phép thời gian kích hoạt quá dài hoặc quá ngắn. Đặt chế độ đầu ra cao tần của dao mổ điện tối ưu theo điều kiện mô cần cắt. Giá trị đầu ra quá cao hoặc quá thấp có thể dẫn đến thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy hoặc tổn thương mô không phải mô đích bởi nhiệt.
- Luôn vận hành dao mổ điện ở mức đầu ra tối thiểu và trong thời gian tối thiểu cần thiết để hoàn thành thành công quy trình. Mức đầu ra và thời gian quá mức có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Sử dụng dạng sóng điện áp cao trong thời gian dài có thể làm gây dao cắt hoặc nứt, gây đau xa. Khi sử dụng dạng sóng điện áp cao, hãy giảm thiểu thời gian ứng dụng dòng điện.
 - Dao mổ điện: Cường độ điện áp của các dạng sóng khác nhau Đồng tự mềm < Cắt / Cắt xung < Đồng máu cưỡng bức
- Khi áp dụng dòng điện, không cho phép quá tải nhiệt cho mô xung quanh. Làm vậy có thể gây thương tích cho bệnh nhân như thủng lỗ và/hoặc chảy máu. Khi cần thiết, cung cấp phương pháp điều trị để ngăn ngừa thủng hoặc chảy máu xảy ra sau khi thực hiện thủ thuật. Đảm bảo thực hiện theo dõi sau phẫu thuật và xác nhận bệnh nhân không thấy bất thường nào.
- Không kích hoạt đầu ra liên tục mà kích hoạt ngắt quãng. Kích hoạt liên tục có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu, tổn thương mô hoặc tổn thương nhiệt ở mô không phải mục tiêu. Có thể xảy ra hiện tượng gãy hoặc biến dạng đầu tam giác và dao cắt.
- Không cắt niêm mạc trừ khi đạt được độ nâng niêm mạc đủ cao. Chảy máu, thủng và tổn thương do nhiệt có thể xảy ra.
- Không tạo góc đột ngột với phần uốn cong của ống nội soi trong khi kích hoạt đầu ra. Có thể xảy ra thủng, chảy máu và/hoặc tổn thương mô.
- Không cuộn dây chữ A hoặc kẹp dây với các dây cáp của ác thiết bị khác (máy điện tâm đồ, bộ xử lý hình ảnh, dao mổ điện,...) Tín hiệu dòng cao tần và tia lửa điện phát ra trong quá trình thực hiện thủ thuật có thể làm suy giảm chức năng các thiết bị khác gây tác dụng không mong muốn trên bệnh nhân. Một khả năng khác là đầu ra từ dao mổ điện sẽ trở nên bất thường và có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.

WARNING

- Không mạnh tay khi thao tác dao cắt và đầu tam giác trên mô khi kích hoạt. Nếu không, việc cắt hết không theo mong muốn, thủng, chảy máu có thể xảy ra. Khi cắt mô, luôn xác nhận hướng cắt và không sử dụng dụng cụ với lực quá mạnh.
- Đảm bảo rằng điện được cung cấp cho dụng cụ khi cắt. Dụng cụ không có điện cung cấp có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Không cắt mô quá sâu. Cắt mô sâu có thể gây chảy máu, thủng màng, tràn khí trung thất và/ hoặc xơ cứng bì trong hoặc sau khi thực hiện thủ thuật. Khi cắt mô, hãy xác nhận rằng không có bất thường trong khu vực cắt và theo dõi tình trạng của bệnh nhân mọi lúc.
- Nếu niêm mạc bị cắt rộng, có thể dẫn đến tình trạng hẹp. Khi cần cắt bỏ khối lượng lớn, hãy sử dụng dụng cụ với sự hiểu biết đầy đủ về tình trạng hẹp.
- Việc sử dụng dòng điện cao tần có thể gây đau cho bệnh nhân khi họ nhạy cảm với nó hoặc khi nó được áp vào vết sẹo phẫu thuật hoặc gần vùng tổn thương. Trong trường hợp đó, hãy giảm cài đặt hoặc độ sâu đồng máu hoặc thay đổi vị trí của tấm điện cực.
- Không kích hoạt đầu ra trừ khi có thể xác định được đầu tam giác, dao cắt và mô cần cắt. Kích hoạt đầu ra mà không xác định được đầu tam giác và dao cắt có thể dẫn đến thủng và/hoặc chảy máu.
- Không kích hoạt đầu ra nếu đầu tam giác và dao cắt ở gần hoặc tiếp xúc với mô không phải là mô đích cần cắt hoặc đồng máu. Có thể xảy ra vết rạch, thủng và tổn thương do nhiệt ngoài ý muốn.
- Dừng kích hoạt đầu ra ngay lập tức nếu phát hiện đầu tam giác và dao cắt chuyển sang màu đỏ trong khi kích hoạt đầu ra. Việc giữ đầu ra được kích hoạt trong khi đầu tam giác và dao cắt có màu đỏ có thể dẫn đến tổn thương do nhiệt. Đầu tam giác và dao cắt có thể bị rời ra và biến dạng/gãy.

CAUTION

- Không kết nối bất kỳ thiết bị nào khi dao mổ điện đang BẬT. Làm vậy có thể làm bỏng người.
- Không kích hoạt đầu ra nếu bất kỳ bề mặt da nào của bệnh nhân chạm vào nhau (ví dụ như một cánh tay trần và một bên ngực). Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân.
- Không kích hoạt đầu ra khi bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận kim loại của bàn vận hành hoặc các thiết bị khác. Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân, người vận hành.
- Không kích hoạt đầu ra khi đầu cuối của ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với mô khoang cơ thể. Điều này có thể làm bỏng mô và/hoặc làm hỏng ống nội soi.
- Không kích hoạt đầu ra khi phần kim loại ở đầu cuối ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với dao cắt. Điều này có thể làm bỏng mô và/hoặc làm hỏng ống nội soi.
- Không kích hoạt đầu ra nếu quần áo của bệnh nhân bị ướt. Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân.
- Không chạm vào dây điện chữ A hoặc để dây điện chạm vào bất kỳ ai khi đầu ra được kích hoạt. Điều này có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành.
- Không sử dụng dụng cụ này và dây điện chữ A có đầu ra cao hơn điện áp cao tần định mức được nêu trong các bảng trong Mục 8.2, "Thông số kỹ thuật". Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, người vận hành, như tổn thương do nhiệt. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi, dụng cụ và/hoặc dây.
- Không sử dụng dụng cụ này khi mô bị cháy dính vào dao cắt hoặc đầu. Sử dụng thiết bị sau khi loại bỏ phần mô bị cháy dính bằng vải không có xơ.

CAUTION

- Cần thận không dùng lực quá mạnh khi lấy mô dính ra khỏi dao cắt. Khi đầu xa chịu lực quá lớn, chẳng hạn như khi dùng nhíp cạo mạnh dao cắt, v.v. hoặc khi kéo và rút dao cắt đột ngột và liên tục, có thể làm gãy dao cắt.

NOTE

- Tham khảo mức đầu ra dòng điện kết hợp với dao mổ điện Olympus ESG-100 and ESG-400.

Quy trình POEM	ESG-100		ESG-400	
	Chế độ	Mức đầu ra	Chế độ	Mức đầu ra
Đường rạch niêm mạc	Cắt xung chậm	10 W	Pulse Cut Slow	Effect 2 30 W
Tạo đường hầm	Bắt buộc Coag2	50 W	Spray Coag	Effect 2 30 W
Cắt cơ	Bắt buộc Coag2	50 W	Spray Coag	Effect 2 30 W

Quy trình ESD	ESG-100		ESG-400	
	Chế độ	Mức đầu ra	Chế độ	Mức đầu ra
Vết mổ tròn	Cắt xung chậm	10 W	Cắt xung chậm	Effect 1 20 W
Bóc tách dưới niêm mạc	Bắt buộc Coag2	15 W – 30 W	Bắt buộc Coag	Effect 1,2 15 W – 30 W

- Các dạng sóng cao tần được cung cấp trong bảng là các mức đầu ra hiện tại tiêu chuẩn, được sử dụng trong các trường hợp phổ biến nhất theo Olympus. Khi vận hành dao mổ điện, luôn đặt mức đầu ra thích hợp theo điều kiện sau:
 - Tình trạng mô cần cắt hoặc đông máu
 - Loại/cấu hình/điện áp cao tần định mức của thiết bị bạn sử dụng
 - Diện tích tiếp xúc (chiều dài) giữa điện cực và mô
 - Các điều kiện vận hành như sử dụng dung dịch tiêm, v.v.
 - Chiến lược điều trị (ưu tiên việc ngăn ngừa chảy máu hay hạn chế tổn thương do nhiệt đối với các mô xung quanh).
- Trách nhiệm của bác sĩ là thiết lập dạng sóng thích hợp.
- Chế độ Cắt xung cung cấp sóng cắt gián đoạn, trong khi chế độ Cắt cung cấp sóng cắt liên tục. Khi sử dụng chế độ Cắt, hãy cẩn thận không cắt quá nhiều mô.
- Nếu có bất kỳ mảnh vụn hoặc mô nào dính vào dao cắt, hãy di chuyển thanh trượt qua lại để kéo dài và rút dao cắt trong khi chất lỏng vô trùng đang được cung cấp. Làm như vậy có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc loại bỏ các mảnh vụn hoặc mô. Nếu mảnh vụn hoặc khăn giấy vẫn còn dính vào dao cắt, hãy rút con dao phẫu thuật điện này ra khỏi ống nội soi để lau sạch mảnh vụn hoặc khăn giấy bằng vải không có xơ.

Nếu không thể kích hoạt đầu ra khi thiết bị được kết hợp với dao mổ điện, hãy kiểm tra dao mổ điện như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

- 1 Cắm phích cắm dây điện chữ A vào đầu nối phích cắm dây chữ A cho đến khi nghe tiếng click.
- 2 Cắm giắc cắm dây chữ A vào phích cắm cho đến khi khớp.
- 3 Kéo thanh trượt để thu hồi dao cắt vào vỏ ngoài. Đưa dụng cụ vào van sinh thiết.
- 4 Đẩy dụng cụ vào cho đến khi đầu cuối cuộn đoạn trượt xuất hiện trên trường nhìn của ống nội soi.
- 5 Đẩy thanh trượt để đẩy dao cắt.
- 6 Đặt công tắc nguồn của dao mổ điện thành BẬT và đặt công suất đầu ra thích hợp.
- 7 Nhấc mô bằng đầu tam giác, kéo đoạn trượt và kích hoạt dòng điện cao tần để cắt mô. Ngoài ra, làm đông mô theo yêu cầu bằng cách đặt đầu tam giác tiếp xúc với mô và kích hoạt dòng điện cao tần.
- 8 TẮT dao mổ điện.
- 9 Kéo thanh trượt để thu gọn dao cắt vào vỏ ngoài.
- 10 Rút phích cắm dây chữ A ra khỏi đầu nối phích cắm dây chữ A của dao mổ điện.
- 11 Tháo giắc cắm dây chữ A ra khỏi tay cầm.

■ Tiêm

WARNING

- Luôn sử dụng nước muối vô trùng – loại được sử dụng cho bệnh nhân. Việc kiểm tra được thực hiện bằng chất lỏng không phải là chất lỏng vô trùng dẫn đến hiện tượng sau khi kiểm tra chất lỏng được sử dụng có thể vẫn còn trong kênh, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Không cung cấp chất lỏng vô trùng mà không xác nhận các kết nối an toàn. Chất lỏng vô trùng có thể rò rỉ từ các kết nối, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Luôn kiểm tra lượng nước muối vô trùng còn lại trong khi cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu không, không khí có thể được cung cấp, gây tắc mạch do khí, khí thũng trung thất hoặc khí thũng dưới da.
- Đảm bảo kiểm tra tất cả các kết nối và kiểm tra xem có máu hoặc chất nhầy dính vào dao cắt hay không trước khi cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu máu hoặc chất nhầy dính vào dao, nó có thể bị bắn ra ngoài, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Thực hiện các biện pháp thích hợp nếu bất kỳ chất lỏng nào dính vào dao phẫu thuật điện này tiếp xúc với mắt hoặc da của người vận hành. Nếu không, chất lỏng như vậy từ bệnh nhân có thể gây nguy cơ nhiễm trùng và/hoặc gây kích ứng da.

CAUTION

- Không nối ống nội soi với máy bơm tưới rửa nước muối vô trùng. Ống nội soi không tương thích với nước muối vô trùng có thể bị hỏng.
- Nếu quan sát thấy bất kỳ sự bất thường nào ở máy bơm tưới rửa, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và sử dụng máy bơm tưới rửa dự phòng hoặc ống tiêm để cung cấp chất lỏng vô trùng. Điều này có thể làm hỏng ống cổng phụ kiện và máy bơm tưới rửa.

Tiêm chất lỏng vô trùng vào lớp dưới niêm mạc nếu cần thiết theo các bước dưới đây:

○ Sử dụng ống tiêm

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt.
- 2 Nối ống tiêm chứa đầy nước muối vô trùng vào cổng phụ kiện.
- 3 Tiêm nước muối vô trùng khi đầu tam giác của dao phẫu thuật điện tiếp xúc với lớp dưới niêm mạc lộ ra.

○ Sử dụng máy bơm tưới rửa

Khi có sẵn ống cổng phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”, thiết bị này tương thích với máy bơm tưới rửa.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Tiêm nước muối vô trùng từ đầu dao phẫu thuật điện theo hướng dẫn trong Sách hướng dẫn sử dụng máy bơm tưới rửa trong khi đầu dao phẫu thuật điện tiếp xúc với lớp dưới niêm mạc lộ ra.

NOTE

Nếu lượng chất lỏng phun giảm, các biện pháp khắc phục sau đây có thể giải quyết được vấn đề. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị đang được sử dụng để thực hiện biện pháp khắc phục.

- Cài đặt lại lưu lượng máy bơm tưới rửa
- Thay ống cổng phụ kiện.
- Loại bỏ các mảnh vụn hoặc khăn giấy khỏi dao cắt và vỏ đầu cuối

■ Thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi

WARNING

Không thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi một cách nhanh chóng. Điều này có thể làm cắt dính mạch máu, chất nhầy hoặc các mảnh vụn khác của bệnh nhân và gây ra nguy cơ nhiễm trùng.

CAUTION

Không thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi trong khi dao cắt đang được đẩy ra ngoài. Nếu không, có thể gây hư hỏng kênh nội soi.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Khi dao cắt rút lại, cẩn thận thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi.

11 Tiêu hủy

WARNING

- Sau khi sử dụng, hãy tiêu hủy dụng cụ theo cách thích hợp. Nếu nó không được tiêu hủy không đúng cách, có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng.
- Dụng cụ này là thiết bị y tế dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc cố tiết khuẩn thiết bị. Sử dụng lại dụng cụ có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng, gây kích ứng mô hoặc trực tràng.

Sau khi sử dụng, loại bỏ chất lỏng ra khỏi ống bằng ống tiêm hoặc các phương tiện khác và tiêu hủy dao phẫu thuật điện theo cách thích hợp.

12 Thông tin EMC

○ Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — bức xạ điện từ

Thiết bị này dành cho nhân viên y tế tại bệnh viện và để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó.

Kiểm tra mức phát điện từ	Tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
Mức phát tần số CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị này sử dụng tần số cao tần chỉ cho chức năng bên trong. Vậy nên tần số radio phát ra là rất thấp và gần như là không ảnh hưởng gây nhiễu tới các thiết bị điện từ xung quanh.
Phát bức xạ CISPR 11	Loại A (ESG-400)	Những thiết bị này phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở không phải cơ sở gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
	Loại B (ESG-100)	Thiết bị này sử dụng tần số cao tần phát ra là rất thấp và gần như là không ảnh hưởng gây nhiễu tới các thiết bị điện từ xung quanh.
Thiết bị đầu cuối tiến hành phát thải CISPR 11	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Bức xạ điều hòa IEC 61000-3-2	Như trên	Như trên
Dao động điện áp/ phát xạ rung IEC 61000-3-3	Như trên	Như trên

WARNING

Việc sử dụng các phụ kiện không được nhà sản xuất chấp thuận có thể làm tăng lượng phát thải điện từ và việc tuân thủ các giá trị giới hạn quy định không còn được đảm bảo nữa.

○ **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — miễn nhiễm điện từ (IEC 60601-1-2: 2014)**

Thiết bị này được thiết kế để nhân viên y tế sử dụng trong bệnh viện và sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng dụng cụ này phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

WARNING

Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của trung tâm hệ thống video, bao gồm cả cáp do Olympus chỉ định. Nếu không, có thể xảy ra tình trạng suy giảm hiệu suất của thiết bị này.

Kiểm tra miễn nhiễm	IEC 60601 -1-2 (2014) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Như bên trái	Sản phẩm được làm bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch gốm hầu như không tạo ra tĩnh điện. Nếu sản phẩm được phủ bằng vật liệu tổng hợp có xu hướng sản xuất tĩnh điện, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/truyền nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Đối với dây nguồn ± 1 kV Đối với dây đầu vào/ ra	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Độ biến IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Chế độ thông thường: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	Như trên	Như trên
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	0% U_T (sụt áp 100% U_T) cho 0.5 chu kỳ/1 chu kỳ 70% U_T (sụt áp 30% U_T) cho 25 chu kỳ (50 Hz)/30 chu kỳ (60 Hz) Góc pha gây sụt áp: 0° 0% U_T (sụt áp 100% U_T) cho 250 chu kỳ (50 Hz)/300 chu kỳ (60 Hz)	Như trên	Như trên
Tần số công suất (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz hoặc 60 Hz)	Như bên trái	Khuyến nghị sử dụng thiết bị này bằng cách duy trì từ trường với khoảng cách vừa đủ với bất kỳ thiết bị nào hoạt động với dòng điện cao.
Định nghĩa	U_T là điện áp lưới điện a.c trước khi áp dụng mức kiểm tra.		

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 -1-2 (2014) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-6	3V (150 kHz - 80 MHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
	6V (Băng tần ISM 150 kHz - 80 MHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
	Dải tần ISM (công nghiệp, khoa học và chăm sóc y tế) 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz và 40,66 MHz - 40,70 MHz từ 0,15 MHz đến 80 MHz		
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2.7 GHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
Từ trường xung quanh thiết bị liên lạc RF IEC 61000-4-3	Tham khảo bảng tiếp theo.	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.

Tần số kiểm tra [MHz]	Băng tần ^{*1} [MHz]	Điều chế ^{*2}	Công suất tối đa [W]	Mức kiểm tra miễn nhiệm [V/m]
385	380 - 390	Điều chế xung ^{*2} 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	Sóng âm FM ^{*3} ±5 kHz độ lệch 1 kHz	2	28
710	704 - 787	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	0.2	9
745				
780				
810	800 - 960	Điều chế xung ^{*2} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	2	28
5240	5100 - 5800	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	0.2	9
5500				
5785				

*1 Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm tần số đường lên.

*2 Bộ phận vận chuyển phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông chu kỳ hoạt động 50%.

*3 Có thể sử dụng phương pháp thay thế cho điều chế FM, điều chế xung 50% ở tần số 18 Hz vì mặc dù nó không đại diện cho điều chế thực tế nhưng đó sẽ là trường hợp xấu nhất.

○ **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — miễn nhiễm điện từ (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó. Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị này, bao gồm cả cáp, hơn khoảng cách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.

Kiểm tra miễn nhiễm	IEC 60601 -1-2 (2007, 2001) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Liên hệ: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Không khí: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Như bên trái	Sàn phải được làm bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch gốm hầu như không tạo ra tĩnh điện. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp có xu hướng sản xuất tĩnh điện, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/truyền nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Đối với dây nguồn ± 1 kV Đối với dây vào/ra	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Đột biến IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Chế độ thông thường: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	Như trên	Như trên
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	<5% U_T (sụt áp >95% U_T) trong 0.5 chu kỳ 40% U_T (sụt áp 60% U_T) trong 5 chu kỳ 70% U_T (sụt áp 30% U_T) trong 25 chu kỳ <5% U_T (sụt áp >95% U_T) trong 5 giây	Như trên	Như trên
Tần số công suất (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Như bên trái	Khuyến nghị sử dụng thiết bị này bằng cách duy trì đủ khoảng cách từ bất kỳ thiết bị nào vận hành với dòng điện cao tần.
Định nghĩa	U_T là điện áp lưới điện a.c trước khi áp dụng mức kiểm tra.		

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 (2007, 2001) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V ₁)	Khoảng cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	3 V/m (E ₁)	Khoảng cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$
Định nghĩa	trong đó "P" là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và "d" là khoảng cách phân cách khuyến nghị tính bằng mét (m).		

NOTE

- Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.
- Nhiều điện từ có thể xảy ra ở gần thiết bị cao tần và/hoặc thiết bị khác được đánh dấu bằng ký hiệu sau:



- Cường độ từ trường từ các máy phát cố định như được xác định theo khảo sát vị trí (điện từ) phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng phạm vi tần số.
 - a) Cường độ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, truyền âm thanh AM và FM và truyền phát TV theo lý thuyết không thể dự đoán được độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ từ máy phát RF cố định, cần đánh giá tại vị trí điện từ. Nếu trường lực đo được ở vị trí sử dụng mô hình này vượt quá mức độ tuân thủ RF hiện hành bên trên thì phải theo dõi mô hình này để xác minh việc vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy vận hành bất thường, có thể cần có các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định vị lại hoặc đặt lại mô hình này.
 - b) Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m

○ **Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động và thiết bị này (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (máy phát) với thiết bị này như khuyến nghị bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa của máy phát P (W)	Khoảng cách theo tần số máy phát (Cách tính V1=3 and E1=3)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Khác	Đối với các máy phát được định mức ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, có thể ước tính khoảng cách khuyến nghị "d" tính bằng mét (m) bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó "p" là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát. máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.		

NOTE

- Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân cách cho dải tần số cao hơn.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.

Manufactured by

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
 Fax: (042)646-2429 Telephone: (042)642-2111

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.
 3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.
 Fax: (484)896-7128 Telephone: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA INC.
 5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
 Fax: (305)261-4421 Telephone: (305)266-2332

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
 KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom
 Fax: (01702)465677 Telephone: (01702)616333

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY
 Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia
 Fax: (7)495-926-7072 Telephone: (7)495-926-7077

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

ABF, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road, Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R.C
 Fax: (86)10-5976-1299 Telephone: (86)10-5819-9000

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

(Secho-dong, Majestart City Tower One), 2F & 3F, 12, Seocho-daero 38-gil, Seocho-gu, Seoul, 06655, Republic of Korea
 Fax: (02)6255-3210 Telephone: 1544-3200

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD

438B Alexandra Road #03-07/12, Alexandra Technopark Bld B, Singapore 119968
 Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY LTD

3 Accacia Place, Notting Hill, VIC 3168, Australia
 Fax: (03)9543-1350 Telephone: (03)9265-5400

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany (Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
 Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0



Dao cắt hút dưới niêm mạc dùng một lần KD-625
KD-625LR, KD-625QR, KD-625UR



1 Biểu tượng

Biểu tượng	Mô tả	Biểu tượng	Mô tả
	Tham khảo sách hướng dẫn.		Chỉ sử dụng một lần
	Hạn sử dụng		Tiệt khuẩn bằng etylen oxit
	Số lô sản xuất		Số lô tiết khuẩn
	Chủ sở hữu sản phẩm		Đại diện hợp pháp tại Cộng đồng chung Châu Âu
	Tránh ánh nắng trực tiếp		Nhà nhập khẩu (vào Liên minh Châu Âu)
	Không tiệt khuẩn lại		Bảo quản nơi khô ráo
	Không làm từ cao su tự nhiên		Không dùng nếu bao bì hỏng
			Giới hạn nhiệt độ

Chỉ dành cho khách hàng ở Hoa Kỳ

Đối với Thuật ngữ Biểu tượng, hãy truy cập trang web của chúng tôi: <http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolsglossary.pdf>

2 Mục đích sử dụng

Thiết bị được thiết kế để sử dụng với ống nội soi Olympus, dao mổ điện để cắt mô và cầm máu hoặc thực hiện cầm máu bằng dòng điện cao tần và máy bơm tưới rửa để tiêm dưới niêm mạc trong đường tiêu hóa.

3 Hướng dẫn sử dụng

Sách hướng dẫn này chứa thông tin thiết yếu về cách sử dụng thiết bị này một cách an toàn và hiệu quả. Trước khi sử dụng, hãy xem lại kỹ hướng dẫn này và hướng dẫn sử dụng của tất cả thiết bị sẽ được sử dụng trong quá trình thực hiện quy trình và sử dụng dụng cụ theo hướng dẫn. Nếu bạn có câu hỏi hoặc nhận xét nào về bất kỳ thông tin nào trong sách hướng dẫn này, vui lòng liên hệ với Olympus.

4 Trình độ người vận hành

Người vận hành thiết bị này phải là bác sĩ hoặc nhân viên y tế dưới sự giám sát của bác sĩ và phải được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật nội soi lâm sàng. Do đó, sổ tay hướng dẫn này không giải thích hoặc thảo luận về các quy trình nội soi lâm sàng.

5 Từ ngữ ký hiệu

WARNING	Hiển thị các nguy hiểm tiềm ẩn cần tránh, nếu không có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tổn nghiêm trọng
CAUTION	Hiển thị các nguy hiểm tiềm ẩn cần tránh, nếu không có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa. Điều này có thể được dùng để cảnh báo các thao tác không an toàn hoặc hư hỏng thiết bị tiềm ẩn.
NOTE	Hiển thị thêm các thông tin hữu ích.

6 Cảnh báo

Hãy tuân theo những nguy hiểm và cảnh báo dưới đây khi sử dụng thiết bị và dây điện A. Thông tin này bổ xung cho những cảnh báo cho từng mục.

WARNING

- Không sử dụng các dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng đã định.
 - Nếu sử dụng thiết bị này cho bệnh nhân được cấy ghép máy điều hòa nhịp tim, có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho bệnh nhân. Thiết bị này có thể khiến máy điều hòa nhịp tim được cấy ghép bị trục trặc. Trước khi thực hiện, hãy luôn xác nhận với bác sĩ tim mạch hoặc nhà sản xuất máy điều hòa nhịp tim rằng nó an toàn.
 - Khi sử dụng thiết bị ở gần tim, hãy đảm bảo sử dụng thiết bị với công suất tối thiểu cần thiết. Hiện tượng phóng tia lửa trong quá trình hoạt động có thể ảnh hưởng đến tim.
 - Khi sử dụng đồng thời máy điện tâm đồ hoặc thiết bị theo dõi sinh lý khác với thiết bị trên bệnh nhân, mọi điện cực theo dõi phải được đặt càng xa các điện cực được sử dụng với dao mổ điện càng tốt. Không nên sử dụng điện cực theo dõi bằng kim vì chúng có thể gây bỏng cho bệnh nhân. Nên sử dụng thiết bị theo dõi sinh lý kết hợp với thiết bị hạn chế dòng điện cao tần.
 - Sử dụng dụng cụ này trong môi trường được trang bị để thực hiện phẫu thuật mở và chuẩn bị sẵn kế hoạch nhập viện trong trường hợp xảy ra sự cố không thể giải quyết bằng nội soi.
 - Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng khi đáp ứng các điều kiện dưới đây. Trong một số trường hợp nhất định, việc sử dụng dụng cụ này có thể dẫn đến thủng và/hoặc chảy máu không kiểm soát được, có thể dẫn đến phải phẫu thuật. Hãy ghi nhớ khả năng này khi sử dụng dụng cụ.
 - Dụng cụ này được thiết kế để bác sĩ sử dụng. Người vận hành thiết bị này phải làm quen với các quy trình lâm sàng bằng cách tham khảo video và các tài liệu y tế khác trình bày các trường hợp lâm sàng và được đào tạo đầy đủ tại các cơ sở đào tạo.
 - Dụng cụ này chỉ nên được sử dụng khi có sẵn biện pháp phẫu thuật như một biện pháp khẩn cấp.
- Để biết thông tin về đào tạo, hãy liên hệ với Olympus.
- Không được đặt dao mổ điện này liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị điện khác, ngoại trừ thiết bị dành cho mục đích này và đã được nhà sản xuất thử nghiệm.

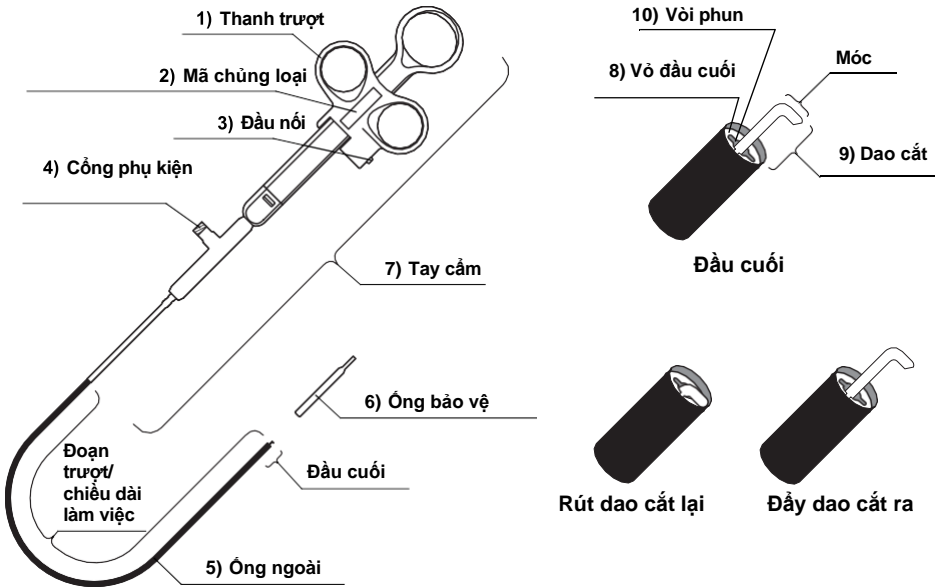
WARNING

- Nhiều điện từ có thể xảy ra trên thiết bị này khi ở gần thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau hoặc bộ nhớ di động và thiết bị liên lạc cao tần (tần số vô tuyến – RF) di động khác như điện thoại di động. Nếu xảy ra nhiều điện từ, có thể cần áp dụng biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị này hoặc che chắn vị trí.



7 Thuật ngữ và chức năng

■ Dao cắt hút niêm mạc (vô trùng, chỉ sử dụng một lần)



Thuật ngữ	Mô tả
1) Thanh trượt	Đẩy dao cắt dài ra từ đầu xa của ống ngoài khi đẩy thanh trượt và rút dao cắt lại khi kéo thanh trượt.
2) Nhãn chủng loại	Biểu thị chủng loại.
3) Đầu nối	Kết nối với giắc cắm dây chữ A.
4) Cổng phụ kiện	Gắn ống cổng phụ kiện hoặc ống tiêm trong quá trình sử dụng để cung cấp nước muối vô trùng.
5) Ống ngoài	Cách điện với dòng điện cao tần số và cung cấp chất lỏng vô trùng từ cổng phụ kiện
6) Ống bảo vệ	Ngăn chặn việc hư hỏng đầu cuối trong quá trình vận chuyển
7) Tay cầm	Xoay tay cầm sẽ xoay móc.
8) Vỏ đầu cuối	Cách điện với dòng điện cao tần
9) Dao cắt	Cắt mô hoặc làm đông máu bằng cách sử dụng dòng điện cao tần
10) Vòi phun	Phun nước muối vô trùng được cung cấp từ cổng phụ kiện.

8 Thông số kỹ thuật

WARNING

Chỉ sử dụng dụng cụ này và dây chữ A kết hợp với các sản phẩm được Olympus khuyến nghị. Nếu kết hợp với các sản phẩm không được Olympus khuyến nghị, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân do tăng dòng rò rỉ, thương tích cho người vận hành, trực trực hoặc hư hỏng thiết bị.




CAUTION

Không sử dụng thiết bị này và dây điện ở đầu ra cao hơn điện áp cao tần định mức trong bảng. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, người vận hành, như tổn thương do nhiệt. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi, dụng cụ và/ hoặc dây.

8.1 Môi trường

Môi trường vận hành	Nhiệt độ môi trường xung quanh	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Độ ẩm tương đối	30 – 85%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa
Môi trường bảo quản (VD: trong bệnh viện)	Nhiệt độ môi trường xung quanh	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Độ ẩm tương đối	10 – 95%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa
Môi trường vận chuyển (điều kiện trong suốt quá trình vận chuyển và bảo quản ngắn hạn)	Nhiệt độ môi trường xung quanh	-40 to +70°C (-40 to +158°F)
	Độ ẩm tương đối	10 – 95%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa

8.2 Thông số kỹ thuật

Chủng loại		KD-625LR	KD-625QR	KD-625UR
Hình dạng đầu cuối				
Đường kính tối đa đoạn trượt (mm)		ø 2.6		
Chiều dài làm việc (mm)		1650	1950	2300
Chiều dài dao cắt (mm)		4.5		
Đường kính dao cắt (mm)		ø 0.4		
Chiều dài móc (mm)		1.3		
Ống nội soi Olympus tương thích (Tất cả các thông số đều phải đáp ứng)	Chiều dài và chủng loại	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1200 mm GIF	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1500 mm GIF, CF (Exclude L-length), PCF (Exclude L-length)	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1850 mm GIF, CF, PCF
	Đường kính trong kênh (mm) (mã màu)	ø 2.8, ø 3.2 (vàng), ø 3.7 (cam)	ø 2.8, ø 3.2 (vàng), ø 3.7, ø 4.2, ø 6 (cam)	
	Khác	Hướng nhìn: 0° Loại chỉ nhìn về phía trước		
Điện áp cao tần định mức		Cắt: 1600 Vp (3200 Vp-p) Coag: 2900 Vp (5800 Vp-p)		
Dao mổ điện từ Olympus tương thích		ESG-100, ESG-400		
Chủng loại		KD-625LR	KD-625QR	KD-625UR
Tương thích với dây chữ A Olympus (bán riêng)		MH-969 (ESG-100), MAJ-860 (ESG-400)		
Tổng chiều dài dây chữ A Olympus (m)		MH-969: 2 MAJ-860: 2		
Máy bơm tưới rửa Olympus tương thích		OFP-2 [†]		
Ống công phụ kiện Olympus tương thích		MAJ-1681 [†] , MAJ-1682 [†]		
Chỉ thị về thiết bị y tế		 0197 Thiết bị này tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị 93/42/EEC về thiết bị y tế. Phân loại: Loại II b		
Chỉ thị RoHS		 Thiết bị này tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị 2011/65/EU về thiết bị điện và điện tử.		
Mức độ bảo vệ chống điện giật của bộ phận ứng dụng		Mức độ bảo vệ chống điện giật của dụng cụ này phụ thuộc vào đơn vị phẫu thuật điện mà nó được kết nối. Tham khảo thiết bị và hướng dẫn sử dụng thiết bị.		

EMC	Tiêu chuẩn áp dụng	<p>IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-1-2: 2014</p> <ul style="list-style-type: none"> Thiết bị này tuân thủ tiêu chuẩn EMC cho thiết bị điện y tế, phiên bản 2 (IEC 60601-1-2: 2001), phiên bản 3 (IEC 60601-1-2: 2007), và phiên bản 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Tuy nhiên, khi kết nối với một dụng cụ tuân thủ tiêu chuẩn EMC cho thiết bị điện y tế, phiên bản 1 (IEC 60601-1-2: 1993), toàn bộ hệ thống tuân thủ với phiên bản 1. CISPR 11 của khí thải: Nhóm 1, Loại B (ESG-100 chế độ chờ) Nhóm 1, Loại A (ESG-400 chế độ chờ)
-----	--------------------	--

*1 Những sản phẩm này chỉ có sẵn ở một số khu vực.

9 Bảo quản

WARNING

- Không bảo quản dụng cụ trong bao bì tiệt khuẩn bị hỏng, dính nước hoặc niêm phong không đúng cách. Nếu không, điều kiện tiệt khuẩn của dụng cụ hoặc dây điện A có thể không được đảm bảo, điều này có thể tạo nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây kích ứng mô.
- Không bảo quản bao bì tiệt khuẩn chứa dụng cụ tại nơi dễ bị hư hỏng, dính nước hoặc niêm phong không đúng cách. Nếu không, điều kiện tiệt khuẩn sẽ không được đảm bảo, điều này có thể tạo nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây kích ứng mô.

Bảo quản dụng cụ và dây điện A trong bao bì tiệt khuẩn trong phòng điều hòa khô và sạch. Tránh ánh nắng trực tiếp.

10 Chuẩn bị, kiểm tra và vận hành

WARNING

- Không sử dụng dụng cụ sau ngày hết hạn hiển thị trên bao bì vô trùng. Làm như vậy có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng hoặc gây kích ứng mô.
- Khi kiểm tra hoặc sử dụng dụng cụ, luôn mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như kính mắt, mặt nạ, quần áo chống ẩm và găng tay chống hóa chất vừa vặn và đủ dài để da của bạn không bị lộ ra. Nếu không, máu, chất nhầy và các chất truyền nhiễm tiềm ẩn khác từ bệnh nhân có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng và/hoặc gây kích ứng da.
- Trước khi sử dụng, hãy chuẩn bị và kiểm tra dụng cụ và dây điện theo hướng dẫn dưới đây. Nếu nghi ngờ có bất thường gì, không sử dụng dụng cụ hoặc dây; thay vào đó hãy sử dụng dụng cụ thay thế. Tổn thương hoặc bất thường có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân hoặc người dùng, gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng, gây kích ứng mô, thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy hoặc tổn thương nhiệt và có thể dẫn đến hư hỏng nghiêm trọng hơn cho thiết bị.
- Chuẩn bị các thiết bị cầm máu thích hợp như kẹp trong trường hợp thủng. Nên có sẵn phương án hỗ trợ phẫu thuật trong trường hợp thủng không thể kiểm soát được bằng nội soi.
- Không sử dụng chất lỏng khác ngoài nước muối vô trùng. Nếu không, có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng, gây kích ứng mô hoặc trực tràng.

CAUTION

Không cuộn đoạn trượt thành vòng có đường kính nhỏ hơn 15 cm. Điều này có thể làm hỏng đoạn trượt.

NOTE

Sử dụng ống tiêm khi không có ống cống phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”.

10.1 Chuẩn bị

■ **Dụng cụ dự phòng**

Luôn có sẵn ụng cụ dự phòng.

■ **Ống cống phụ kiện (MAJ-1681, MAJ-1682) và ống tiêm**

Chuẩn bị một ống cống phụ kiện hoặc ống tiêm vô trùng.

■ **Nước muối vô trùng**

Chuẩn bị nước muối vô trùng để sử dụng cho bệnh nhân.

10.2 Kiểm tra

Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp theo hướng dẫn tương ứng.

■ **Kiểm tra bao bì vô trùng**

WARNING

Không tìm cách tiết kiệm dụng cụ. Điều này có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng, gây kích ứng mô, hư hỏng thiết bị hoặc trực tràng.

Kiểm tra bao bì vô trùng xem có bị rách, bịt kín không đầy đủ hoặc hư hỏng do nước không. Nếu bao bì vô trùng có bất thường, tình trạng vô trùng của dụng cụ hoặc dây điện có thể đã bị ảnh hưởng, không sử dụng thiết bị.

■ Kiểm tra cảm quan

○ Kiểm tra dụng cụ

- 1 Đảm bảo các bộ phận của thiết bị không bị ngắt kết nối hoặc lỏng.
- 2 Xác nhận rằng đầu ngoại biên xuất hiện chính xác như được trình bày trong các bảng trong Phần 8.2, "Thông số kỹ thuật" và không bị hư hỏng.
- 3 Đảm bảo rằng đầu xa không bị nứt hoặc hư hỏng khác.
- 4 Đảm bảo dao cắt không bị uốn cong hoặc biến dạng.
- 5 Nhẹ nhàng chạy đầu ngón tay trên toàn bộ chiều dài của đoạn trượt để kiểm tra xem có khu vực bị nghiền nát hoặc vỡ không, cong quá mức hoặc hư hỏng khác không.
- 6 Đảm bảo không có vết nứt trên tay cầm.

○ Kiểm tra ống cổng phụ kiện

Kiểm tra ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

■ Thực hiện và kiểm tra kết nối

CAUTION

Không kết nối bất kỳ thiết bị nào hoặc kiểm tra bất kỳ kết nối nào khi dao mổ điện đang BẬT. Điều này có thể gây thương tích cho người vận hành hoặc trợ lý.

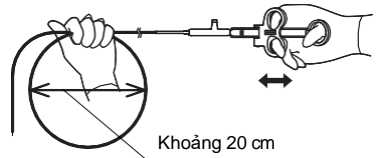
○ Kết nối thiết bị với dây chữ A và kiểm tra kết nối

- 1 Cắm giắc cắm dây chữ A vào phích cắm và xác nhận rằng giắc cắm đã khớp vào vị trí.
- 2 Tháo giắc cắm dây chữ A.

■ Kiểm tra hoạt động

Nếu dao cắt không vận hành trơn tru và đúng mục đích, không sử dụng dụng cụ; thay vào đó hãy sử dụng dụng cụ dự phòng.

- 1 Cầm thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng trong đoạn trượt đường kính khoảng 20 cm.

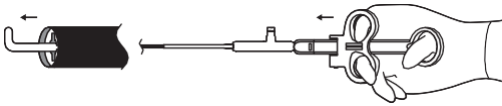


Hình 1

- 2 Vận hành thanh trượt và xác nhận dao cắt kéo dài và thu lại trơn tru.

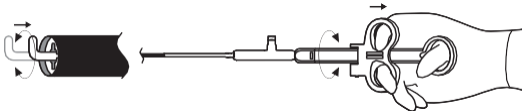
■ Kiểm tra khả năng quay của móc

- 1 Cầm thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng trong đoạn trượt đường kính khoảng 20 cm.
- 2 Đẩy thanh trượt để kéo dài dao cắt (nhìn Hình 2).



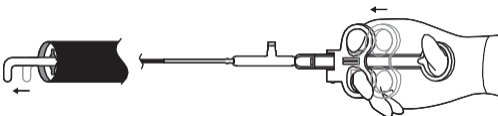
Hình 2

- 3 Kéo thanh trượt cho đến khi móc được rút ra một chút, sau đó xoay phần điều khiển từ từ và xác nhận rằng móc có thể xoay trơn tru.



Hình 3

- 4 Đẩy thanh trượt và đẩy dao cắt để nó nhô ra. Việc này sẽ khóa chuyển động quay của móc. Chạm nhẹ vào đầu móc và xác nhận rằng hướng dao cắt đã được cố định hoàn hảo.



Hình 4

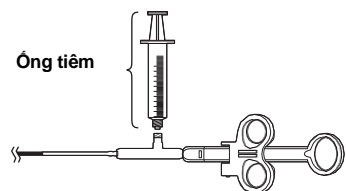
■ Kiểm tra quá trình bơm tưới rửa

WARNING

- Luôn sử dụng nước muối vô trùng cho bệnh nhân khi kiểm tra chức năng cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu việc kiểm tra được thực hiện bằng chất lỏng không phải là chất lỏng vô trùng, chất lỏng được sử dụng trong quá trình kiểm tra có thể vẫn còn trong kênh, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Không cung cấp chất lỏng vô trùng khi chưa xác nhận các kết nối an toàn. Chất lỏng vô trùng có thể rò rỉ từ các kết nối, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.

○ Sử dụng ống tiêm

- 1 Giữ thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng ở đoạn trượt có đường kính khoảng 20 cm.
- 2 Nối ống tiêm như trong Hình 5 và đảm bảo rằng nước muối vô trùng chảy ra từ vòi phun của dao phẫu thuật
- 3 Đảm bảo rằng nước muối vô trùng không chảy ra từ bất kỳ bộ phận nào ngoài vòi phun.

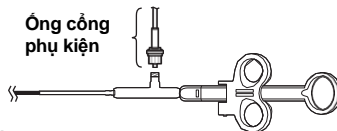


Hình 5

○ Sử dụng máy bơm tưới rửa (OFP-2)

Khi có sẵn ống cổng phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”, thiết bị này tương thích với máy bơm tưới rửa.

- 1 Chuẩn bị và kiểm tra máy bơm tưới rửa và ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- 2 Giữ thiết bị như trong Hình 1, tạo đoạn trượt thành một vòng tròn có đường kính khoảng 20 cm.
- 3 Kết nối ống cổng phụ kiện với cổng phụ kiện như trong Hình 6.
- 4 Cung cấp chất lỏng vô trùng tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy bơm tưới rửa. Đảm bảo rằng nước muối vô trùng chảy ra từ vòi phun ở đầu cuối của dao phẫu thuật điện.
- 5 Đảm bảo rằng nước muối vô trùng không chảy ra từ bất kỳ bộ phận nào ngoại trừ vòi phun.



Hình 6

■ Kiểm tra hệ thống

Trước khi sử dụng, hãy kết nối tấm điện cực, dây điện chữ A và dây P theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng dao mổ điện.

NOTE

Các dao mổ điện có hệ thống tích hợp để giám sát việc kết nối cáp đúng cách. Nếu có bất kỳ vấn đề nào với hệ thống khi sử dụng dao mổ điện, đèn cảnh báo sẽ sáng lên và đầu ra sẽ tự động tắt.

10.3 Vận hành

WARNING

- Không được cung cấp khí quá mức trong quá trình điều trị. Cung cấp khí quá mức có thể gây thuyên tắc khí.
- Trong quá trình điều trị, thường xuyên hút chất lỏng như chất nhầy và máu đã tích tụ trong dạ dày do cắt bỏ. Không làm như vậy có thể làm bệnh nhân vô tình nuốt phải những dịch như máu, chất nhầy dẫn đến tử vong do viêm phổi.
- Nếu bạn không thể nhìn thấy đầu xa của đoạn trượt trong trường nhìn nội soi, không sử dụng dụng cụ. Nếu không có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy hoặc cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không gập góc phần uốn cong của ống nội soi một cách đột ngột trong khi đầu xa của phần đưa vào được kéo dài từ đầu xa của ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Trong quá trình điều trị, luôn đảm bảo thanh trượt trên tay cầm trơn tru và dao phẫu thuật điện quan sát được trên hình ảnh nội soi bình thường. Nếu phát hiện biến dạng hoặc gãy dao cắt trong quá trình sử dụng, hãy tắt nguồn điện ngay lập tức, ngừng quy trình, kéo thanh trượt và rút ống nội soi ra khỏi bệnh nhân bằng cách rút dao cắt vào ống ngoài. Không tiếp tục sử dụng dao phẫu thuật điện bất thường để tránh thủng hoặc chảy máu. Nếu dao cắt bị rời ra, hãy nhớ thu thập nó bằng kẹp giữ.
- Không ấn mạnh đầu cuối của dụng cụ hoặc đầu cuối của ống nội soi vào mô quá mức. Nếu không, có thể gây thủng, tràn khí trung thất, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.

- Khi sử dụng đồng thời thiết bị này trong máy nội soi hai kênh với một thiết bị khác, thiết bị thứ hai phải tương thích với dòng điện cao tần. Nếu không, điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu và/hoặc tổn thương mô do nhiệt. Nó cũng có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành.
- Khi dụng cụ được sử dụng đồng thời với các phụ kiện khác tương thích với dòng điện cao tần, không kích hoạt đầu ra khi phụ kiện tiếp xúc với mô khoang cơ thể hoặc với thiết bị này. Điều này có thể gây chảy máu hoặc tổn thương nhiệt cho mô không phải mô mục tiêu.

■ **Gắn tấm điện cực**

Gắn tấm điện cực vào bệnh nhân.

■ **Đưa thiết bị vào ống nội soi**

WARNING

- Không đưa dụng cụ vào ống nội soi trừ khi bạn có tầm nhìn nội soi rõ ràng. Nếu không, điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không nhét dụng cụ vào trong ống nội soi nếu như dao cắt không được rút hoàn toàn vào vỏ ngoài. Đầu xa của đoạn trượt có thể kéo dài đột ngột từ đầu cuối ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Khi lắp thiết bị vào ống nội soi, giữ chắc thanh trượt. Nếu không, dao cắt có thể mở rộng đột ngột từ đầu cuối ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Nếu gặp lực cản trong quá trình đưa vào, không được ép dụng cụ. Giảm góc cho đến khi dụng cụ đi qua trơn tru. Ép dụng cụ có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Không chèn dụng cụ bằng lực trong khi ống nội soi được cố định góc. Nếu không, nó có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc làm đầu ống nội soi.
- Không tiến hoặc kéo dài dụng cụ đột ngột. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không dùng lực để đưa dụng cụ vào khi ống nội soi được ống đang được tạo một góc gấp. Nếu không, nó có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.

CAUTION

Khi đặt dụng cụ vào trong ống nội soi, giữ nó gần van sinh thiết và giữ nó thẳng nhất có thể so với van sinh thiết. Nếu không, dụng cụ có thể bị hỏng.

- 1** Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2** Khi dao cắt rút lại, cẩn thận đưa dụng cụ vào van sinh thiết của ống nội soi.

■ **Cắt mô và cầm máu**

WARNING

- Đảm bảo kiểm tra nguồn điện đầu ra của dao mổ điện trước khi sử dụng. Nếu sử dụng thiết bị mà không có cài đặt dòng điện đầu ra thích hợp, có thể làm tổn thương bệnh nhân như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Không đặt giá trị đầu ra của dao mổ điện quá cao hoặc quá thấp. Ngoài ra, không cho phép thời gian kích hoạt quá dài hoặc quá ngắn. Đặt chế độ đầu ra cao tần của dao mổ điện tối ưu theo điều kiện mô cần cắt. Giá trị đầu ra quá cao hoặc quá thấp có thể dẫn đến thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy hoặc tổn thương mô không phải mô đích bởi nhiệt.
- Luôn vận hành dao mổ điện ở mức đầu ra tối thiểu và trong thời gian tối thiểu cần thiết để hoàn thành thành công quy trình. Mức đầu ra và thời gian quá mức có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Sử dụng dạng sóng điện áp cao trong thời gian dài có thể làm gây dao cắt hoặc nứt, gây đau xa. Khi sử dụng dạng sóng điện áp cao, hãy giảm thiểu thời gian ứng dụng dòng điện.
 - Dao mổ điện: Cường độ điện áp của các dạng sóng khác nhau Đồng tụ mềm < Cắt / Cắt xung < Đồng máu cường bức
- Khi áp dụng dòng điện, không cho phép quá tải nhiệt cho mô xung quanh. Làm vậy có thể gây thương tích cho bệnh nhân như thủng lỗ và/hoặc chảy máu. Khi cần thiết, cung cấp phương pháp điều trị để ngăn ngừa thủng hoặc chảy máu xảy ra sau khi thực hiện thủ thuật. Đảm bảo thực hiện theo dõi sau phẫu thuật và xác nhận bệnh nhân không thấy bất thường nào.
- Không cuộn dây chữ A hoặc kẹp dây với các dây cáp của ác thiết bị khác (máy điện tâm đồ, bộ xử lý hình ảnh, dao mổ điện,...) Tín hiệu dòng cao tần và tia lửa điện phát ra trong quá trình thực hiện thủ thuật có thể làm suy giảm chức năng các thiết bị khác gây tác dụng không mong muốn trên bệnh nhân. Một khả năng khác là đầu ra từ dao mổ điện sẽ trở nên bất thường và có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Nếu xuất hiện chảy máu trong quá trình bóc tách, dừng lại và thực hiện biện pháp cầm máu thích hợp. Chỉ thực hiện bóc tách trong khi quan sát rõ hình ảnh nội soi. Nếu thực hiện bóc tách mà trường nhìn nội soi chứa đầy máu, hiện tượng thủng, chảy máu hoặc tổn thương niêm mạc có thể xảy ra.
- Khi có hiện tượng đầy hơi trong ruột, hãy thay thế nó bằng khí không cháy (CO₂ chẳng hạn). Hơi có thể bốc cháy hoặc phát nổ và có thể gây tổn thương nhiệt cho mô.
- Không mạnh tay khi thao tác dao cắt trên mô khi kích hoạt. Nếu không, việc cắt hớt không theo mong muốn, thủng, chảy máu có thể xảy ra. Khi cắt mô, luôn xác nhận hướng cắt và không sử dụng dụng cụ với lực quá mạnh.
- Đảm bảo rằng điện được cung cấp cho dụng cụ khi cắt. Dụng cụ không có điện cung cấp có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Bất cứ khi nào sử dụng thiết bị này, luôn xác nhận các điều kiện của dao và mô cần cắt nằm trong trường quan sát nội soi. Nếu không, có thể gây thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Không cắt mô quá sâu. Cắt mô sâu có thể gây chảy máu, thủng màng, tràn khí trung thất và/ hoặc xơ cứng bì trong hoặc sau khi thực hiện thủ thuật. Khi cắt mô, hãy xác nhận rằng không có bất thường trong khu vực cắt và theo dõi tình trạng của bệnh nhân mọi lúc.

- Không sử dụng dòng điện khi mà chưa cắt đủ mô. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân như thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy và bỏng nhiệt.
- Dùng móc nâng màng nhầy lên và kéo đoạn trượt về phía bạn để cắt màng nhầy. Không di chuyển dao cắt theo hướng khác vì điều này có thể dẫn đến chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Nếu niêm mạc bị cắt rộng, có thể dẫn đến tình trạng hẹp. Khi cần cắt bỏ khối lượng lớn, hãy sử dụng dụng cụ với sự hiểu biết đầy đủ về tình trạng hẹp.
- Việc sử dụng dòng điện cao tần có thể gây đau cho bệnh nhân khi họ nhạy cảm với nó hoặc khi nó được áp vào vết sẹo phẫu thuật hoặc gần vùng tổn thương. Trong trường hợp đó, hãy giảm cài đặt hoặc độ sâu đồng máu hoặc thay đổi vị trí của tấm điện cực.

CAUTION

- Không kết nối bất kỳ thiết bị nào khi dao mổ điện đang BẬT. Làm vậy có thể làm bỏng người.
- Không kích hoạt đầu ra nếu bất kỳ bề mặt da nào của bệnh nhân chạm vào nhau (ví dụ như một cánh tay trần và một bên ngực). Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân.
- Không kích hoạt đầu ra khi bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận kim loại của bàn vận hành hoặc các thiết bị khác. Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân, người vận hành.
- Để tránh đốt mô khỏe mạnh, không kích hoạt đầu ra nếu dao cắt tiếp xúc với mô không phải mô đích.
- Không kích hoạt đầu ra khi đầu cuối của ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với mô khoang cơ thể. Điều này có thể làm bỏng mô và/hoặc làm hỏng ống nội soi.
- Không kích hoạt đầu ra khi phần kim loại ở đầu cuối ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với dao cắt. Điều này có thể làm bỏng mô và/hoặc làm hỏng ống nội soi.
- Không kích hoạt đầu ra nếu quần áo của bệnh nhân bị ướt. Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân.
- Không chạm vào dây điện chữ A hoặc để dây điện chạm vào bất kỳ ai khi đầu ra được kích hoạt. Điều này có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành.
- Nếu sử dụng dao cắt ở nơi có độ ẩm cao, dụng cụ có thể bị hỏng do nóng chảy hoặc giãn dài.
- Không sử dụng dụng cụ này và dây điện chữ A có đầu ra cao hơn điện áp cao tần định mức được nêu trong các bảng trong Mục 8.2, "Thông số kỹ thuật". Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, người vận hành, như tổn thương do nhiệt. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi, dụng cụ và/hoặc dây.
- Không sử dụng dụng cụ này khi mô bị cháy dính vào dao cắt hoặc đầu. Sử dụng thiết bị sau khi loại bỏ phần mô bị cháy dính bằng vải không có xơ.
- Cần thận không dùng lực quá mạnh khi lấy mô dính ra khỏi dao cắt. Khi đầu xa chịu lực quá lớn, chẳng hạn như khi dùng nhíp cạo mạnh dao cắt, v.v. hoặc khi kéo và rút dao cắt đột ngột và liên tục, có thể làm gãy dao cắt.

NOTE

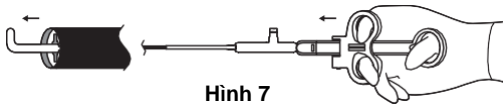
- Tham khảo mức đầu ra dòng điện kết hợp với dao mổ điện Olympus ESG -100.

	Thiết bị	Chế độ	Mức đầu ra
Vết mổ tròn	KD-625LR	Cắt xung chậm	20 – 30 W
		Bắt buộc Coag2	20 – 30 W
Bóc tách dưới niêm mạc	KD-625LR	Bắt buộc Coag1	50 W
		Bắt buộc Coag2	20 – 30 W
Vết mổ tròn	KD-625QR KD-625UR	Cắt xung chậm	20 W
Bóc tách dưới niêm mạc	KD-625QR KD-625UR	Bắt buộc Coag1	30 W

- Các dạng sóng cao tần được cung cấp trong bảng là các mức đầu ra hiện tại tiêu chuẩn, được sử dụng trong các trường hợp phổ biến nhất theo Olympus. Khi vận hành dao mổ điện, luôn đặt mức đầu ra thích hợp theo điều kiện sau:
 - Tình trạng mô cần cắt hoặc đông máu
 - Loại/cấu hình/điện áp cao tần định mức của thiết bị bạn sử dụng
 - Diện tích tiếp xúc (chiều dài) giữa điện cực và mô
 - Các điều kiện vận hành như sử dụng dung dịch tiêm, v.v.
 - Chiến lược điều trị (ưu tiên việc ngăn ngừa chảy máu hay hạn chế tổn thương do nhiệt đối với các mô xung quanh).
- Chế độ Cắt xung cung cấp sóng cắt gián đoạn, trong khi chế độ Cắt cung cấp sóng cắt liên tục. Khi sử dụng chế độ Cắt, hãy cẩn thận không cắt quá nhiều mô.
- Nếu có bất kỳ mảnh vụn hoặc mô nào dính vào dao cắt, hãy di chuyển thanh trượt qua lại để kéo dài và rút dao cắt trong khi chất lỏng vô trùng đang được cung cấp. Làm như vậy có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc loại bỏ các mảnh vụn hoặc mô. Nếu mảnh vụn hoặc khăn giấy vẫn còn dính vào dao cắt, hãy rút con dao phẫu thuật điện này ra khỏi ống nội soi để lau sạch mảnh vụn hoặc khăn giấy bằng vải không có xơ.

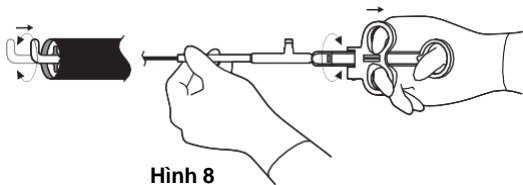
Nếu không thể kích hoạt đầu ra khi thiết bị được kết hợp với ESG-100, hãy kiểm tra dao mổ điện như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

- Cắm phích cắm dây điện chữ A vào đầu nối phích cắm dây chữ A cho đến khi nghe tiếng click.
- Cắm giắc cắm dây chữ A vào phích cắm cho đến khi khớp.
- Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài. Đưa vào ống nội soi.
- Đưa dụng cụ lên cho đến khi đầu xa của đoạn trượt xuất hiện trong tầm nhìn của nội soi.
- Đẩy thanh trượt để kéo dài dao cắt.



Hình 7

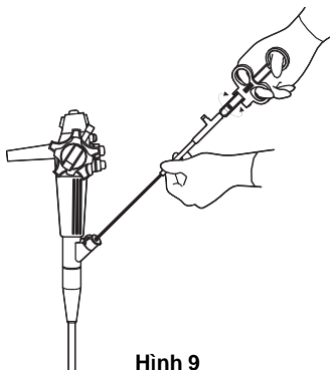
- 6** Kéo thanh trượt cho đến khi móc được rút ra một chút, sau đó xoay tay cầm từ từ và xác nhận rằng móc có thể xoay tròn tru.



Hình 8

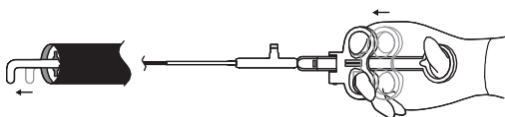
NOTE

- Có nguy cơ móc quay đột ngột tùy thuộc vào điều kiện góc của ống nội soi hoặc độ cong của phần đưa dụng cụ này nhờ ra khỏi van sinh thiết.
- Nếu móc không thể xoay dễ dàng, hãy đặt đoạn trượt nhô ra khỏi ổ cắm cốc càng thẳng càng tốt và xoay phần điều khiển để thử lại.



Hình 9

- Nếu móc không thể định hướng về vị trí mục tiêu do không thể xoay dễ dàng hoặc do quay đột ngột, hãy đẩy và kéo thanh trượt từng chút một trong khi xoay phần điều khiển. Điều này sẽ giúp định hướng móc theo ý muốn.
- 7** Khi móc được định hướng theo hướng tối ưu thì nhả dao cắt ra để khóa chuyển động quay của móc.



Hình 10

- 8** Đặt công tắc nguồn của dao mổ điện thành **BẬT** và đặt công suất đầu ra thích hợp.
- 9** Giữ dao cắt sát mô, kích hoạt dòng điện cao tần và cắt mô.
- 10**TẮT dao mổ điện.
- 11**Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 12**Rút phích cắm dây chữ A ra khỏi đầu nối phích cắm dây chữ A của dao mổ điện.
- 13**Tháo giắc cắm dây chữ A ra khỏi tay cầm.

■ Tiêm

WARNING

- Luôn kiểm tra lượng nước muối vô trùng còn lại trong khi cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu không, không khí có thể được cung cấp, gây tắc mạch do khí, khí thũng trung thất hoặc khí thũng dưới da.
- Đảm bảo kiểm tra tất cả các kết nối và kiểm tra xem có máu hoặc chất nhầy dính vào dao cắt hay không trước khi cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu máu hoặc chất nhầy dính vào dao, nó có thể bị bắn ra ngoài, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Thực hiện các biện pháp thích hợp nếu bất kỳ chất lỏng nào dính vào dao phẫu thuật điện này tiếp xúc với mắt hoặc da của người vận hành. Nếu không, chất lỏng như vậy từ bệnh nhân có thể gây nguy cơ nhiễm trùng và/hoặc gây kích ứng da.

CAUTION

- Không nối ống nội soi với máy bơm tưới rửa nước muối vô trùng. Ống nội soi không tương thích với nước muối vô trùng có thể bị hỏng.
- Nếu quan sát thấy bất kỳ sự bất thường nào ở máy bơm tưới rửa, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và sử dụng máy bơm tưới rửa dự phòng hoặc ống tiêm để cung cấp chất lỏng vô trùng. Điều này có thể làm hỏng ống cống phụ kiện và máy bơm tưới rửa.

Tiêm chất lỏng vô trùng vào lớp dưới niêm mạc nếu cần thiết theo các bước dưới đây:

○ Sử dụng ống tiêm

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt.
- 2 Tiêm nước muối vô trùng trong khi đầu dao phẫu thuật điện tiếp xúc với lớp dưới niêm mạc lộ ra.

○ Sử dụng máy bơm tưới rửa

Khi có sẵn ống cống phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”, thiết bị này tương thích với máy bơm tưới rửa.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Tiêm nước muối vô trùng từ đầu dao phẫu thuật điện theo hướng dẫn trong Sách hướng dẫn sử dụng máy bơm tưới rửa trong khi đầu dao phẫu thuật điện tiếp xúc với lớp dưới niêm mạc lộ ra.

NOTE

Nếu lượng chất lỏng phun giảm, các biện pháp khắc phục sau đây có thể giải quyết được vấn đề. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị đang được sử dụng để thực hiện biện pháp khắc phục.

- Cài đặt lại lưu lượng bơm tưới rửa
- Thay ống cống phụ kiện
- Loại bỏ các mảnh vụn hoặc khăn giấy khỏi dao cắt và vỏ đầu cuối

■ Thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi

WARNING

Không thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi một cách nhanh chóng. Điều này có thể làm cắt dính mạch máu, chất nhầy hoặc các mảnh vụn khác của bệnh nhân và gây ra nguy cơ nhiễm trùng.

CAUTION

Không thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi trong khi dao cắt đang được đẩy ra ngoài. Nếu không, có thể gây hư hỏng kênh nội soi.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Khi dao cắt rút lại, cẩn thận thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi.

11 Tiêu hủy

WARNING

- Sau khi sử dụng, hãy tiêu hủy dụng cụ theo cách thích hợp. Nếu nó không được tiêu hủy không đúng cách, có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng.
- Dụng cụ này là thiết bị y tế dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc cố tiết khuẩn thiết bị. Sử dụng lại dụng cụ có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng, gây kích ứng mô hoặc trực tràng.

Sau khi sử dụng, loại bỏ chất lỏng ra khỏi ống bằng ống tiêm hoặc các phương tiện khác và tiêu hủy dao phẫu thuật điện theo cách thích hợp.

12 Thông tin EMC

○ Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — bức xạ điện từ

Thiết bị này dành cho nhân viên y tế tại bệnh viện và để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó.

Kiểm tra mức phát điện từ	Tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
Mức phát tần số CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị này sử dụng tần số cao tần chỉ cho chức năng bên trong. Vậy nên tần số radio phát ra là rất thấp và gần như là không ảnh hưởng gây nhiễu tới các thiết bị điện từ xung quanh.
Phát bức xạ CISPR 11	Loại A (ESG-400)	Những thiết bị này phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở không phải cơ sở gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
	Loại B (ESG-100)	Thiết bị này sử dụng tần số cao tần phát ra là rất thấp và gần như là không ảnh hưởng gây nhiễu tới các thiết bị điện từ xung quanh.
Thiết bị đầu cuối tiến hành phát thải CISPR 11	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Bức xạ điều hòa IEC 61000-3-2	Như trên	Như trên
Dao động điện áp/ phát xạ rung IEC 61000-3-3	Như trên	Như trên

WARNING

Việc sử dụng các phụ kiện không được nhà sản xuất chấp thuận có thể làm tăng lượng phát thải điện từ và việc tuân thủ các giá trị giới hạn quy định không còn được đảm bảo nữa.

○ **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — miễn nhiễm điện từ (IEC 60601-1-2: 2014)**

Thiết bị này được thiết kế để nhân viên y tế sử dụng trong bệnh viện và sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng dụng cụ này phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

WARNING

Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của trung tâm hệ thống video, bao gồm cả cáp do Olympus chỉ định. Nếu không, có thể xảy ra tình trạng suy giảm hiệu suất của thiết bị này.

Kiểm tra miễn nhiễm	IEC 60601 -1-2 (2014) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Liên hệ: ± 8 kV Không khí: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Như bên trái	Sản phẩm được làm bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch gốm hầu như không tạo ra tĩnh điện. Nếu sản phẩm được phủ bằng vật liệu tổng hợp có xu hướng sản xuất tĩnh điện, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/truyền nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Đối với dây nguồn ± 1 kV Đối với dây đầu vào/ ra	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Đột biến IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Chế độ thông thường: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	Như trên	Như trên
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	0% U_T (sụt áp 100% U_T) cho 0.5 chu kỳ/1 chu kỳ 70% U_T (sụt áp 30% U_T) cho 25 chu kỳ (50 Hz)/ 30 chu kỳ (60 Hz) Góc pha gây sụt áp: 0° 0% U_T (sụt áp 100% U_T) cho 250 chu kỳ (50 Hz)/300 chu kỳ (60 Hz)	Như trên	Như trên
Tần số công suất (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz hoặc 60 Hz)	Như bên trái	Khuyến nghị sử dụng thiết bị này bằng cách duy trì từ trường với khoảng cách vừa đủ với bất kỳ thiết bị nào hoạt động với dòng điện cao.
Định nghĩa	U_T là điện áp lưới điện a.c trước khi áp dụng mức kiểm tra.		

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 -1-2 (2014) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-6	3V (150 kHz - 80 MHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
	6V (Băng tần ISM 150 kHz - 80 MHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
	Dải tần ISM (công nghiệp, khoa học và chăm sóc y tế) 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz và 40,66 MHz - 40,70 MHz từ 0,15 MHz đến 80 MHz		
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2.7 GHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
Từ trường xung quanh thiết bị liên lạc RF IEC 61000-4-3	Tham khảo bảng tiếp theo.	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.

Tần số kiểm tra [MHz]	Băng tần ^{*1} [MHz]	Điều chế ^{*2}	Công suất tối đa [W]	Mức kiểm tra miễn nhiệm [V/m]
385	380 - 390	Điều chế xung ^{*2} 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	Sóng âm FM ^{*3} ±5 kHz độ lệch 1 kHz	2	28
710	704 - 787	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	0.2	9
745				
780				
810	800 - 960	Điều chế xung ^{*2} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	2	28
5240	5100 - 5800	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	0.2	9
5500				
5785				

*1 Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm tần số đường lên.

*2 Bộ phận vận chuyển phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông chu kỳ hoạt động 50%.

*3 Có thể sử dụng phương pháp thay thế cho điều chế FM, điều chế xung 50% ở tần số 18 Hz vì mặc dù nó không đại diện cho điều chế thực tế nhưng đó sẽ là trường hợp xấu nhất.

○ **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — miễn nhiễm điện từ (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó. Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị này, bao gồm cả cáp, hơn khoảng cách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.

Kiểm tra miễn nhiễm	IEC 60601 -1-2 (2007, 2001) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Liên hệ: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Không khí: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Như bên trái	Sàn phải được làm bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch gốm hầu như không tạo ra tĩnh điện. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp có xu hướng sản xuất tĩnh điện, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/truyền nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Đối với dây nguồn ± 1 kV Đối với dây vào/ra	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Đột biến IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Chế độ thông thường: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	Như trên	Như trên
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	<5% U_T (sụt áp >95% U_T) trong 0.5 chu kỳ 40% U_T (sụt áp 60% U_T) trong 5 chu kỳ 70% U_T (sụt áp 30% U_T) trong 25 chu kỳ <5% U_T (sụt áp >95% U_T) trong 5 giây	Như trên	Như trên
Tần số công suất (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Như bên trái	Khuyến nghị sử dụng thiết bị này bằng cách duy trì đủ khoảng cách từ bất kỳ thiết bị nào vận hành với dòng điện cao tần.
Định nghĩa	U_T là điện áp lưới điện a.c trước khi áp dụng mức kiểm tra.		

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 (2007, 2001) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V ₁)	Khoảng cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	3 V/m (E ₁)	Khoảng cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$
Định nghĩa	trong đó "P" là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và "d" là khoảng cách phân cách khuyến nghị tính bằng mét (m).		

NOTE

- Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.
- Nhiễu điện từ có thể xảy ra ở gần thiết bị cao tần và/hoặc thiết bị khác được đánh dấu bằng ký hiệu sau:



- Cường độ từ trường từ các máy phát cố định như được xác định theo khảo sát vị trí điện từ) phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng phạm vi tần số).
 - a) Cường độ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, truyền âm thanh AM và FM và truyền phát TV theo lý thuyết không thể dự đoán được độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ từ máy phát RF cố định, cần đánh giá tại vị trí điện từ. Nếu trường lực đo được ở vị trí sử dụng mô hình này vượt quá mức độ tuân thủ RF hiện hành bên trên thì phải theo dõi mô hình này để xác minh việc vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy vận hành bất thường, có thể cần có các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định vị lại hoặc đặt lại mô hình này.
 - b) Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m

○ **Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động và thiết bị này (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiều RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (máy phát) với thiết bị này như khuyến nghị bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa của máy phát P (W)	Khoảng cách theo tần số máy phát (Cách tính V1=3 and E1=3)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Khác	Đối với các máy phát được định mức ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, có thể ước tính khoảng cách khuyến nghị "d" tính bằng mét (m) bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó "p" là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát. máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.		

NOTE

- Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân cách cho dải tần số cao hơn.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.

Manufactured by



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: (042)646-2429 Telephone: (042)642-2111

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.
Fax: (484)896-7128 Telephone: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
Fax: (305)261-4421 Telephone: (305)266-2332

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom
Fax: (01702)465677 Telephone: (01702)616333

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia
Fax: (7)495-926-7072 Telephone: (7)495-926-7077

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

A6F, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road,
Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R. C.
Fax: (86)10-5976-1299 Telephone: (86)10-5819-9000

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

(Seocho-dong, Majestar City Tower One), 2F & 3F, 12, Seocho-daero 38-gil,
Seocho-gu, Seoul, 06655, Republic of Korea
Fax: (02)6255-3210 Telephone: 1544-3200

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD

438B Alexandra Road #03-07/12, Alexandra Technopark Bld B, Singapore 119968
Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY LTD

3 Acacia Place, Notting Hill, VIC 3168, Australia
Fax: (03)9543-1350 Telephone: (03)9265-5400


















OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany
(Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0

Dao cắt hút dưới niêm mạc dùng một lần KD-655
KD-655L, KD-655Q, KD-655U

1 Biểu tượng

Biểu tượng	Mô tả	Biểu tượng	Mô tả
	Tham khảo sách hướng dẫn.		Chỉ sử dụng một lần
	Hạn sử dụng		Tiệt khuẩn bằng etylen oxit
	Số lô sản xuất		Số lô tiệt khuẩn
	Chủ sở hữu sản phẩm		Đại diện hợp pháp tại Cộng đồng chung Châu Âu
	Tránh ánh nắng trực tiếp		Nhà nhập khẩu (vào Liên minh Châu Âu)
	Không tiệt khuẩn lại		Bảo quản nơi khô ráo
	Nhà nhập khẩu (vào Liên minh Châu Âu)		Không dùng nếu bao bì hỏng
			Giới hạn nhiệt độ

Chỉ dành cho khách hàng ở Hoa Kỳ

Đối với Thuật ngữ Biểu tượng, hãy truy cập trang web của chúng tôi: <http://www.olympus-global.com/en/common/pdf/symbolsglossary.pdf>

2 Mục đích sử dụng

Thiết bị được thiết kế để sử dụng với ống nội soi Olympus, dao mổ điện để cắt mô và cầm máu hoặc thực hiện cầm máu bằng dòng điện cao tần và Máy bơm tưới rửa để tiệt dưới niêm mạc trong đường tiêu hóa.

3 Hướng dẫn sử dụng

Sách hướng dẫn này chứa thông tin thiết yếu về cách sử dụng thiết bị này một cách an toàn và hiệu quả. Trước khi sử dụng, hãy xem lại kỹ hướng dẫn này và hướng dẫn sử dụng của tất cả thiết bị sẽ được sử dụng trong quá trình thực hiện quy trình và sử dụng dụng cụ theo hướng dẫn. Nếu bạn có câu hỏi hoặc nhận xét nào về bất kỳ thông tin nào trong sách hướng dẫn này, vui lòng liên hệ với Olympus.

4 Trình độ người vận hành

Người vận hành thiết bị này phải là bác sĩ hoặc nhân viên y tế dưới sự giám sát của bác sĩ và phải được đào tạo đầy đủ về kỹ thuật nội soi lâm sàng. Do đó, sổ tay hướng dẫn này không giải thích hoặc thảo luận về các quy trình nội soi lâm sàng.

5 Từ ngữ ký hiệu

WARNING	Hiển thị các nguy hiểm tiềm ẩn cần tránh, nếu không có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tổn nghiêm trọng
CAUTION	Hiển thị các nguy hiểm tiềm ẩn cần tránh, nếu không có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa. Điều này có thể được dùng để cảnh báo các thao tác không an toàn hoặc hư hỏng thiết bị tiềm ẩn.
NOTE	Hiển thị thêm các thông tin hữu ích.

6 Cảnh báo

Hãy tuân theo những nguy hiểm và cảnh báo dưới đây khi sử dụng thiết bị và dây điện A. Thông tin này bổ xung cho những cảnh báo cho từng mục.

WARNING

- Không sử dụng các dụng cụ này cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng đã định.
- Nếu sử dụng thiết bị này cho bệnh nhân được cấy ghép máy điều hòa nhịp tim, có thể gây tổn hại nghiêm trọng cho bệnh nhân. Thiết bị này có thể khiến máy điều hòa nhịp tim được cấy ghép bị trục trặc. Trước khi thực hiện, hãy luôn xác nhận với bác sĩ tim mạch hoặc nhà sản xuất máy điều hòa nhịp tim rằng nó an toàn.
- Khi sử dụng thiết bị ở gần tim, hãy đảm bảo sử dụng thiết bị với công suất tối thiểu cần thiết. Hiện tượng phóng tia lửa trong quá trình hoạt động có thể ảnh hưởng đến tim.
- Khi sử dụng đồng thời máy điện tâm đồ hoặc thiết bị theo dõi sinh lý khác với thiết bị trên bệnh nhân, mọi điện cực theo dõi phải được đặt càng xa các điện cực được sử dụng với dao mổ điện càng tốt. Không nên sử dụng điện cực theo dõi bằng kim vì chúng có thể gây bỏng cho bệnh nhân. Nên sử dụng thiết bị theo dõi sinh lý kết hợp với thiết bị hạn chế dòng điện cao tần.
- Sử dụng dụng cụ này trong môi trường được trang bị để thực hiện phẫu thuật mở và chuẩn bị sẵn kế hoạch nhập viện trong trường hợp xảy ra sự cố không thể giải quyết bằng nội soi.
 - Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng khi đáp ứng các điều kiện dưới đây. Trong một số trường hợp nhất định, việc sử dụng dụng cụ này có thể dẫn đến thủng và/hoặc chảy máu không kiểm soát được, có thể dẫn đến phải phẫu thuật. Hãy ghi nhớ khả năng này khi sử dụng dụng cụ.
 - Dụng cụ này được thiết kế để bác sĩ sử dụng. Người vận hành thiết bị này phải làm quen với các quy trình lâm sàng bằng cách tham khảo video và các tài liệu y tế khác trình bày các trường hợp lâm sàng và được đào tạo đầy đủ tại các cơ sở đào tạo.
 - Dụng cụ này chỉ nên được sử dụng khi có sẵn biện pháp phẫu thuật như một biện pháp khẩn cấp.

Để biết thông tin về đào tạo, hãy liên hệ với Olympus.

- Không được đặt dao mổ điện này liền kề hoặc xếp chồng lên nhau với các thiết bị điện khác, ngoại trừ thiết bị dành cho mục đích này và đã được nhà sản xuất thử nghiệm.

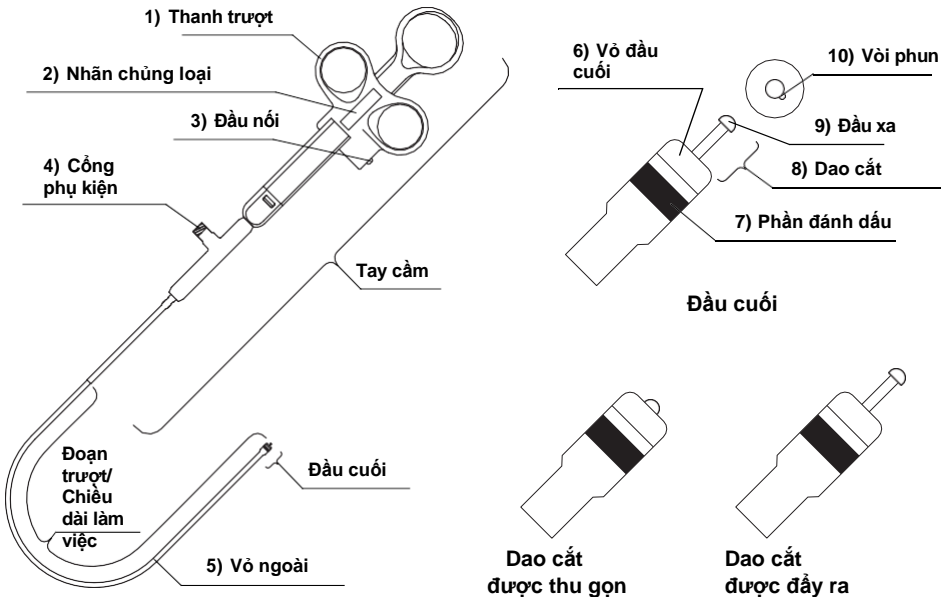
WARNING

- Nhiều điện từ có thể xảy ra trên thiết bị này khi ở gần thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau hoặc bộ nhớ di động và thiết bị liên lạc cao tần (tần số vô tuyến – RF) di động khác như điện thoại di động. Nếu xảy ra nhiễu điện từ, có thể cần áp dụng biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị này hoặc che chắn vị trí.



7 Thuật ngữ và chức năng

■ Dao cắt hút dưới niêm mạc (vô trùng, chỉ sử dụng một lần)



Thuật ngữ	Mô tả
1) Thanh trượt	Đẩy dao cắt dài ra từ đầu xa của ống ngoài khi đẩy thanh trượt và rút dao cắt lại khi kéo thanh trượt.
2) Nhãn chủng loại	Biểu thị chủng loại.
3) Đầu nối	Kết nối với giắc cắm dây chữ A.
4) Cổng phụ kiện	Gắn ống cổng phụ kiện hoặc ống tiêm trong quá trình sử dụng để cung cấp nước muối vô trùng.
5) Ống ngoài	Cách điện với dòng điện cao tần số và cung cấp chất lỏng vô trùng từ cổng phụ kiện.
6) Vỏ đầu cuối	Cách điện với dòng điện cao tần số
7) Phần đánh dấu	Giúp dễ quan sát đầu cuối của vỏ ngoài
8) Dao cắt	Cắt mô hoặc làm đông máu bằng cách sử dụng dòng điện cao tần
9) Đầu xa	Giúp hạn chế việc dao cắt bị trượt khi cắt mô.
10) Vòi phun	Phun nước muối vô trùng được cung cấp từ cổng phụ kiện.

8 Thông số kỹ thuật

WARNING

Chỉ sử dụng dụng cụ này và dây chữ A kết hợp với các sản phẩm được Olympus khuyến nghị. Nếu kết hợp với các sản phẩm không được Olympus khuyến nghị, có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân do tăng dòng rò rỉ, thương tích cho người vận hành, trực trực hoặc hư hỏng thiết bị.


CAUTION



Không sử dụng thiết bị này và dây điện ở đầu ra cao hơn điện áp cao tần định mức trong bảng. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, người vận hành, như tổn thương do nhiệt. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi, dụng cụ và/ hoặc dây.

8.1 Môi trường

Môi trường vận hành	Nhiệt độ môi trường xung quanh	10 – 40°C (50 – 104°F)
	Độ ẩm tương đối	30 – 85%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa
Môi trường bảo quản (VD: trong bệnh viện)	Nhiệt độ môi trường xung quanh	5 – 40°C (41 – 104°F)
	Độ ẩm tương đối	10 – 95%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa
Môi trường vận chuyển (điều kiện trong suốt quá trình vận chuyển và bảo quản ngắn hạn)	Nhiệt độ môi trường xung quanh	-40 to +70°C (-40 to +158°F)
	Độ ẩm tương đối	10 – 95%
	Áp suất khí quyển	700 – 1060 hPa

8.2 Thông số kỹ thuật

Chủng loại	KD-655L	KD-655Q	KD-655U	
Hình dạng đầu cuối				
Đường kính tối đa đoạn trượt (mm)	ø 2.7			
Chiều dài làm việc (mm)	1650	1950	2300	
Chiều dài dao cắt khi được đẩy ra (mm)	2	1.5	1.5	
Chiều dài dao cắt khi thu gọn (mm)	0.1			
Đường kính dao cắt (mm)	ø 0.4 (Trừ đầu xa)			
Đường kính đầu xa (mm)	ø 0.65			
Điện áp cao tần định mức	Cắt: 1600 Vp (3200 Vp-p) Coag: 2900 Vp (5800Vp-p)			
Ống nội soi Olympus tương ứng (Tất cả các thông số đều phải đạt)	Chiều dài và chủng loại	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1200 mm GIF	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1500 mm GIF, CF (Trừ chiều dài L), PCF (Trừ chiều dài L)	Chiều dài làm việc nhỏ hơn 1850 mm GIF, CF, PCF
	Đường kính trong kênh (mm) (mã màu)	ø 2.8, ø 3.2 (vàng), ø 3.7 (cam)	ø 2.8, ø 3.2 (vàng), ø 3.7, ø 4.2, ø 6 (cam)	

	Khác	Hướng nhìn: 0° Loại chỉ nhìn về phía trước		
Chung loại		KD-655L	KD-655Q	KD-655U
Dao mổ điện Olympus tương thích		ESG-100, ESG-400		
Tương thích với dây chữ A Olympus (bản riêng)		MH-969(ESG-100), MAJ-860 (ESG-400)		
Tổng chiều dài dây chữ A Olympus (m)		MH-969: 2 MAJ-860: 2		
Máy bơm tưới rửa Olympus tương thích		OFP-2 ^{*1}		
Ông công phụ kiện Olympus tương thích		MAJ-1681 ^{*1} , MAJ-1682 ^{*1}		
Chỉ thị về thiết bị y tế		 0197 Thiết bị này tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị 93/42/EEC về thiết bị y tế. Phân loại: Loại II b		
Chỉ thị RoHS		 Thiết bị này tuân thủ các yêu cầu của Chỉ thị 2011/65/EU về thiết bị điện và điện tử.		
Mức độ bảo vệ chống điện giật của bộ phận ứng dụng		Mức độ bảo vệ chống điện giật của dụng cụ này phụ thuộc vào đơn vị phẫu thuật điện mà nó được kết nối. Tham khảo thiết bị và hướng dẫn sử dụng thiết bị.		
EMC	Tiêu chuẩn áp dụng	IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-2-2: 2006 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-2-2: 2009 IEC 60601-1-2: 2014 <ul style="list-style-type: none"> Thiết bị này tuân thủ tiêu chuẩn EMC cho thiết bị điện y tế, phiên bản 2 (IEC 60601-1-2: 2001), phiên bản 3 (IEC 60601-1-2: 2007), và phiên bản 4 (IEC 60601-1-2: 2014). Tuy nhiên, khi kết nối với một dụng cụ tuân thủ tiêu chuẩn EMC cho thiết bị điện y tế, phiên bản 1 (IEC 60601-1-2: 1993), toàn bộ hệ thống tuân thủ với phiên bản 1. CISPR 11 của khí thải: Nhóm 1, Loại B (ESG-100 chế độ chờ) Nhóm 1, Loại A (ESG-400 chế độ chờ) 		

*1 Những sản phẩm này chỉ có sẵn ở một số khu vực.

9 Bảo quản

WARNING

- Không bảo quản dụng cụ trong bao bì tiệt khuẩn bị hỏng, dính nước hoặc niêm phong không đúng cách. Nếu không, điều kiện tiệt khuẩn của dụng cụ hoặc dây điện A có thể không được đảm bảo, điều này có thể tạo nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây kích ứng mô.
- Không bảo quản bao bì tiệt khuẩn chứa dụng cụ tại nơi dễ bị hư hỏng, dính nước hoặc niêm phong không đúng cách. Nếu không, điều kiện tiệt khuẩn sẽ không được đảm bảo, điều này có thể tạo nguy cơ nhiễm khuẩn và/hoặc gây kích ứng mô.

Bảo quản dụng cụ và dây điện A trong bao bì tiệt khuẩn trong phòng điều hòa khô và sạch. Tránh ánh nắng trực tiếp.

10 Chuẩn bị, kiểm tra và vận hành

WARNING

- Không sử dụng dụng cụ sau ngày hết hạn hiển thị trên bao bì vô trùng. Làm như vậy có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng hoặc gây kích ứng mô.
- Khi kiểm tra hoặc sử dụng dụng cụ, luôn mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp, chẳng hạn như kính mắt, mặt nạ, quần áo chống ẩm và găng tay chống hóa chất vừa vặn và đủ dài để da của bạn không bị lộ ra. Nếu không, máu, chất nhầy và các chất truyền nhiễm tiềm ẩn khác từ bệnh nhân có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng và/hoặc gây kích ứng da.
- Trước khi sử dụng, hãy chuẩn bị và kiểm tra dụng cụ và dây điện theo hướng dẫn dưới đây. Nếu nghi ngờ có bất thường gì, không sử dụng dụng cụ hoặc dây; thay vào đó hãy sử dụng dụng cụ thay thế. Tổn thương hoặc bất thường có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của bệnh nhân hoặc người dùng, gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng, gây kích ứng mô, thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy hoặc tổn thương nhiệt và có thể dẫn đến hư hỏng nghiêm trọng hơn cho thiết bị.
- Chuẩn bị các thiết bị cầm máu thích hợp như kẹp trong trường hợp thủng. Nên có sẵn phương án hỗ trợ phẫu thuật trong trường hợp thủng không thể kiểm soát được bằng nội soi.
- Không sử dụng chất lỏng khác ngoài nước muối vô trùng. Nếu không, có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng, gây kích ứng mô hoặc trực tràng.

CAUTION

Không cuộn đoạn trượt thành vòng có đường kính nhỏ hơn 15 cm. Điều này có thể làm hỏng đoạn trượt.

NOTE

Sử dụng ống tiêm khi không có ống cống phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”.

10.1 Chuẩn bị

■ Dụng cụ dự phòng

Luôn có sẵn ụng cụ dự phòng.

■ Ống cống phụ kiện (MAJ-1681, MAJ-1682) và ống tiêm

Chuẩn bị một ống cống phụ kiện hoặc ống tiêm vô trùng.

■ Nước muối vô trùng

Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp theo hướng dẫn tương ứng.

10.2 Kiểm tra

Mang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp theo hướng dẫn tương ứng.

■ Kiểm tra bao bì vô trùng

WARNING

Không tìm cách tiết kiệm dụng cụ. Điều này có thể gây nguy cơ kiểm soát nhiễm trùng, gây kích ứng mô, hư hỏng thiết bị hoặc trực tràng.

Kiểm tra bao bì vô trùng xem có bị rách, bịt kín không đầy đủ hoặc hư hỏng do nước không. Nếu bao bì vô trùng có bất thường, tình trạng vô trùng của dụng cụ hoặc dây điện có thể đã bị ảnh hưởng, không sử dụng thiết bị.

■ Kiểm tra cảm quan

○ Kiểm tra dụng cụ

- 1 Đảm bảo các bộ phận của thiết bị không bị ngắt kết nối hoặc lỏng.
- 2 Xác nhận rằng đầu ngoại biên xuất hiện chính xác như được trình bày trong các bảng trong Phần 8.2, "Thông số kỹ thuật" và không bị hư hỏng.
- 3 Đảm bảo rằng đầu xa không bị nứt hoặc hư hỏng khác.
- 4 Đảm bảo dao cắt không bị uốn cong hoặc biến dạng.
- 5 Nhẹ nhàng chạy đầu ngón tay trên toàn bộ chiều dài của đoạn trượt để kiểm tra xem có khu vực bị nghiền nát hoặc vỡ không, cong quá mức hoặc hư hỏng khác không.
- 6 Đảm bảo không có vết nứt trên tay cầm.

○ Kiểm tra ống cổng phụ kiện

Kiểm tra ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.

■ Thực hiện và kiểm tra kết nối

CAUTION

Không kết nối bất kỳ thiết bị nào hoặc kiểm tra bất kỳ kết nối nào khi dao mổ điện đang BẬT. Điều này có thể gây thương tích cho người vận hành hoặc trợ lý.

○ Kết nối thiết bị với dây chữ A và kiểm tra kết nối

- 1 Cắm giắc cắm dây chữ A vào phích cắm và xác nhận rằng giắc cắm đã khớp vào vị trí.
- 2 Tháo giắc cắm dây chữ A.

■ Kiểm tra hoạt động

Nếu dao cắt không vận hành trơn tru và đúng mục đích, không sử dụng dụng cụ; thay vào đó hãy sử dụng dụng cụ dự phòng.

- 1 Cầm thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng trong đoạn trượt đường kính khoảng 20 cm.

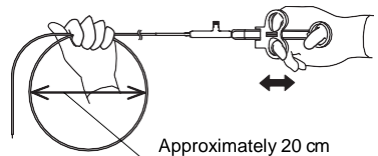


Figure 1

- 2 Vận hành thanh trượt và xác nhận dao cắt kéo dài và thu lại trơn tru.

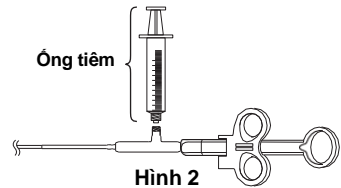
■ Kiểm tra quá trình bơm tưới rửa

WARNING

- Luôn sử dụng nước muối vô trùng cho bệnh nhân khi kiểm tra chức năng cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu việc kiểm tra được thực hiện bằng chất lỏng không phải là chất lỏng vô trùng, chất lỏng được sử dụng trong quá trình kiểm tra có thể vẫn còn trong kênh, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Không cung cấp chất lỏng vô trùng khi chưa xác nhận các kết nối an toàn. Chất lỏng vô trùng có thể rò rỉ từ các kết nối, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.

○ Sử dụng ống tiêm

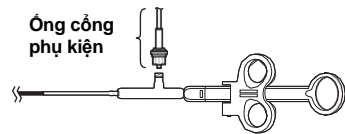
- 1 Giữ thiết bị như trong Hình 1, tạo thành một vòng ở đoạn trượt có đường kính khoảng 20 cm.
- 2 Nối ống tiêm như trong Hình 2 và đảm bảo rằng nước muối vô trùng chảy ra từ vòi phun của dao phẫu thuật.
- 3 Đảm bảo rằng nước muối vô trùng không chảy ra từ bất kỳ bộ phận nào ngoài vòi phun.



○ Sử dụng máy bơm tưới rửa (OFP-2)

Khi có sẵn ống cổng phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”, thiết bị này tương thích với máy bơm tưới rửa.

- 1 Chuẩn bị và kiểm tra máy bơm tưới rửa và ống cổng phụ kiện theo hướng dẫn sử dụng tương ứng.
- 2 Giữ thiết bị như trong Hình 1, tạo đoạn trượt thành một vòng tròn có đường kính khoảng 20 cm.
- 3 Kết nối ống cổng phụ kiện với cổng phụ kiện như trong Hình 3.
- 4 Cung cấp chất lỏng vô trùng tham khảo hướng dẫn sử dụng của máy bơm tưới rửa. Đảm bảo rằng nước muối vô trùng chảy ra từ vòi phun ở đầu cuối của dao phẫu thuật điện.
- 5 Đảm bảo rằng nước muối vô trùng không chảy ra từ bất kỳ bộ phận nào ngoại trừ vòi phun.



■ Kiểm tra hệ thống

Trước khi sử dụng, hãy kết nối tấm điện cực, dây điện chữ A và dây P theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng dụng cụ dao mổ điện.

NOTE

Các dao mổ điện có hệ thống tích hợp để giám sát việc kết nối cáp đúng cách. Nếu có bất kỳ vấn đề nào với hệ thống khi sử dụng thiết bị phẫu thuật điện, đèn cảnh báo sẽ sáng lên và đầu ra sẽ tự động tắt.

10.3 Vận hành

WARNING

- Không được cung cấp khí quá mức trong quá trình điều trị. Cung cấp khí quá mức có thể gây thuyên tắc khí.
- Trong quá trình điều trị, thường xuyên hút chất lỏng như chất nhầy và máu đã tích tụ trong dạ dày do cắt bỏ. Không làm như vậy có thể làm bệnh nhân vô tình nuốt phải những dịch như máu, chất nhầy dẫn đến tử vong do viêm phổi.
- Nếu bạn không thể nhìn thấy đầu xa của đoạn trượt trong trường nhìn nội soi, không sử dụng dụng cụ. Nếu không có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy hoặc cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không gấp góc phần uốn cong của ống nội soi một cách đột ngột trong khi đầu xa của phần đưa vào được kéo dài từ đầu xa của ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Trong quá trình điều trị, luôn đảm bảo thanh trượt trên tay cầm trơn tru và dao phẫu thuật điện quan sát được trên hình ảnh nội soi bình thường. Nếu phát hiện biến dạng hoặc gãy dao cắt trong quá trình sử dụng, hãy tắt nguồn điện ngay lập tức, ngừng quy trình, kéo thanh trượt và rút ống nội soi ra khỏi bệnh nhân bằng cách rút dao cắt vào ống ngoài. Không tiếp tục sử dụng dao phẫu thuật điện bất thường để tránh thủng hoặc chảy máu. Nếu dao cắt bị rời ra, hãy nhớ thu thập nó bằng kẹp giữ.
- Không ấn mạnh đầu cuối của dụng cụ hoặc đầu cuối của ống nội soi vào mô quá mức. Nếu không, có thể gây thủng, tràn khí trung thất, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Khi sử dụng đồng thời thiết bị này trong máy nội soi hai kênh với một thiết bị khác, thiết bị thứ hai phải tương thích với dòng điện cao tần. Nếu không, điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu và/hoặc tổn thương mô do nhiệt. Nó cũng có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành.
- Khi dụng cụ được sử dụng đồng thời với các phụ kiện khác tương thích với dòng điện cao tần, không kích hoạt đầu ra khi phụ kiện tiếp xúc với mô khoang cơ thể hoặc với thiết bị này. Điều này có thể gây chảy máu hoặc tổn thương nhiệt cho mô không phải mô mục tiêu.

■ **Gắn tấm điện cực**

Gắn tấm điện cực vào bệnh nhân.

■ **Đưa thiết bị vào ống nội soi**

WARNING

- Không đưa dụng cụ vào ống nội soi trừ khi bạn có tầm nhìn nội soi rõ ràng. Nếu không, điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không nhét dụng cụ vào trong ống nội soi nếu như dao cắt không được rút hoàn toàn vào vỏ ngoài. Đầu xa của đoạn trượt có thể kéo dài đột ngột từ đầu cuối ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Khi lắp thiết bị vào ống nội soi, giữ chắc thanh trượt. Nếu không, dao cắt có thể mở rộng đột ngột từ đầu cuối ống nội soi. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.

WARNING

- Nếu gặp lực cản trong quá trình đưa vào, không được ép dụng cụ. Giảm góc cho đến khi dụng cụ đi qua trơn tru. Ép dụng cụ có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Không chèn dụng cụ bằng lực trong khi ống nội soi được cố định góc. Nếu không, nó có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc làm đầu ống nội soi.
- Không tiến hoặc kéo dài dụng cụ đột ngột. Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.
- Không dùng lực để đưa dụng cụ vào khi ống nội soi được ống đang được tạo một góc gấp. Nếu không, nó có thể làm hỏng ống nội soi và/hoặc dụng cụ.

CAUTION

Khi đặt dụng cụ vào trong ống nội soi, giữ nó gần van sinh thiết và giữ nó thẳng nhất có thể so với van sinh thiết. Nếu không, dụng cụ có thể bị hỏng.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Khi dao cắt rút lại, cẩn thận đưa dụng cụ vào van sinh thiết của ống nội soi.

■ Cắt mô và cầm máu

WARNING

- Đảm bảo kiểm tra nguồn điện đầu ra của dao mổ điện trước khi sử dụng. Nếu sử dụng thiết bị mà không có cài đặt dòng điện đầu ra thích hợp, có thể làm tổn thương bệnh nhân như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Không đặt giá trị đầu ra của dao mổ điện quá cao hoặc quá thấp. Ngoài ra, không cho phép thời gian kích hoạt quá dài hoặc quá ngắn. Đặt chế độ đầu ra cao tần của dao mổ điện tối ưu theo điều kiện mô cần cắt. Giá trị đầu ra quá cao hoặc quá thấp có thể dẫn đến thủng, chảy máu, tổn thương màng nhầy hoặc tổn thương mô không phải mô đích bởi nhiệt.
- Luôn vận hành dao mổ điện ở mức đầu ra tối thiểu và trong thời gian tối thiểu cần thiết để hoàn thành thành công quy trình. Mức đầu ra và thời gian quá mức có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy. Sử dụng dạng sóng điện áp cao trong thời gian dài có thể làm gãy dao cắt hoặc nứt, gãy đầu xa. Khi sử dụng dạng sóng điện áp cao, hãy giảm thiểu thời gian ứng dụng dòng điện.
high-voltage waveform has to be used, minimize the duration of current application.
 - Dao mổ điện: Cường độ điện áp của các dạng sóng khác nhau Đồng tụ mềm < Cắt / Cắt xung < Đồng máu cường bức
- Khi áp dụng dòng điện, không cho phép quá tải nhiệt cho mô xung quanh. Làm vậy có thể gây thương tích cho bệnh nhân như thủng lỗ và/hoặc chảy máu. Khi cần thiết, cung cấp phương pháp điều trị để ngăn ngừa thủng hoặc chảy máu xảy ra sau khi thực hiện thủ thuật. Đảm bảo thực hiện theo dõi sau phẫu thuật và xác nhận bệnh nhân không thấy bất thường nào.
- Không cuộn dây chữ A hoặc kẹp dây với các dây cáp của ác thiết bị khác (máy điện tâm đồ, bộ xử lý hình ảnh, dao mổ điện,...) Tín hiệu dòng cao tần và tia lửa điện phát ra trong quá trình thực hiện thủ thuật có thể làm suy giảm chức năng các thiết bị khác gây tác dụng không mong muốn trên bệnh nhân. Một khả năng khác là đầu ra từ dao mổ điện sẽ trở nên bất thường và có thể gây thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.

WARNING

- Nếu xuất hiện chảy máu trong quá trình bóc tách, dừng lại và thực hiện biện pháp cầm máu thích hợp. Chỉ thực hiện bóc tách trong khi quan sát rõ hình ảnh nội soi. Nếu thực hiện bóc tách mà trường nhìn nội soi chứa đầy máu, hiện tượng thủng, chảy máu hoặc tổn thương niêm mạc có thể xảy ra.
- Khi có hiện tượng đầy hơi trong ruột, hãy thay thế nó bằng khí không cháy (CO₂ chẳng hạn). Hơi có thể bốc cháy hoặc phát nổ và có thể gây tổn thương nhiệt cho mô.
- Không mạnh tay khi thao tác dao cắt trên mô khi kích hoạt. Nếu không, việc cắt hớt không theo mong muốn, thủng, chảy máu có thể xảy ra. Khi cắt mô, luôn xác nhận hướng cắt và không sử dụng dụng cụ với lực quá mạnh.
- Đảm bảo rằng điện được cung cấp cho dụng cụ khi cắt. Dụng cụ không có điện cung cấp có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân, chẳng hạn như chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Bất cứ khi nào sử dụng thiết bị này, luôn xác nhận các điều kiện của dao và mô cần cắt nằm trong trường quan sát nội soi. Nếu không, có thể gây thủng, chảy máu hoặc tổn thương màng nhầy.
- Không cắt mô quá sâu. Cắt mô sâu có thể gây chảy máu, thủng màng, tràn khí trung thất và/hoặc xơ cứng bì trong hoặc sau khi thực hiện thủ thuật. Khi cắt mô, hãy xác nhận rằng không có bất thường trong khu vực cắt và theo dõi tình trạng của bệnh nhân mọi lúc.
- Nếu niêm mạc bị cắt rộng, có thể dẫn đến tình trạng hẹp. Khi cần cắt bỏ khối lượng lớn, hãy sử dụng dụng cụ với sự hiểu biết đầy đủ về tình trạng hẹp.
- Việc sử dụng dòng điện cao tần có thể gây đau cho bệnh nhân khi họ nhạy cảm với nó hoặc khi nó được áp vào vết sẹo phẫu thuật hoặc gần vùng tổn thương. Trong trường hợp đó, hãy giảm cài đặt hoặc độ sâu đồng máu hoặc thay đổi vị trí của tấm điện cực.

CAUTION

- Không kết nối bất kỳ thiết bị nào khi dao mổ điện đang BẬT. Làm vậy có thể làm bỏng người.
- Không kích hoạt đầu ra nếu bất kỳ bề mặt da nào của bệnh nhân chạm vào nhau (ví dụ như một cánh tay trần và một bên ngực). Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân.
- Không kích hoạt đầu ra khi bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận kim loại của bàn vận hành hoặc các thiết bị khác. Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân, người vận hành.
- Để tránh đốt mô khỏe mạnh, không kích hoạt đầu ra nếu dao cắt tiếp xúc với mô không phải mô đích.
- Không kích hoạt đầu ra khi đầu cuối của ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với mô khoang cơ thể. Điều này có thể làm bỏng mô và/hoặc làm hỏng ống nội soi.
- Không kích hoạt đầu ra khi phần kim loại ở đầu cuối ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với dao cắt. Điều này có thể làm bỏng mô và/hoặc làm hỏng ống nội soi.
- Không kích hoạt đầu ra nếu quần áo của bệnh nhân bị ướt. Điều này có thể làm bỏng bệnh nhân.
- Không chạm vào dây điện chữ A hoặc để dây điện chạm vào bất kỳ ai khi đầu ra được kích hoạt. Điều này có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành.
- Nếu sử dụng dao cắt ở nơi có độ ẩm cao, dụng cụ có thể bị hỏng do nóng chảy hoặc giãn dài.

CAUTION

- Không sử dụng dụng cụ này và dây điện chữ A có đầu ra cao hơn điện áp cao tần định mức được nêu trong các bảng trong Mục 8.2, "Thông số kỹ thuật". Điều này có thể gây thương tích cho bệnh nhân, người vận hành, như tổn thương do nhiệt. Nó cũng có thể làm hỏng ống nội soi, dụng cụ và/hoặc dây.
- Không sử dụng dụng cụ này khi mô bị cháy dính vào dao cắt hoặc đầu. Sử dụng thiết bị sau khi loại bỏ phần mô bị cháy dính bằng vải không có xơ.
- Cẩn thận không dùng lực quá mạnh khi lấy mô dính ra khỏi dao cắt. Khi đầu xa chịu lực quá lớn, chẳng hạn như khi dùng nhíp cạo mạnh dao cắt, v.v. hoặc khi kéo và rút dao cắt đột ngột và liên tục, có thể làm gãy dao cắt.

NOTE

- Tham khảo mức đầu ra dòng điện kết hợp với dao mổ điện Olympus ESG -100

	Thiết bị	Chế độ	Mức đầu ra
Vết mổ tròn	KD-655L	Cắt xung chậm	20 – 30 W
Bóc tách dưới niêm mạc	KD-655L	Bắt buộc Coag2	30 – 50 W
Vết mổ tròn	KD-655Q KD-655U	Cắt xung chậm	20 W
		Bắt buộc Coag2	30 W
Bóc tách dưới niêm mạc	KD-655Q KD-655U	Bắt buộc Coag2	20 W

- Các dạng sóng cao tần được cung cấp trong bảng là các mức đầu ra hiện tại tiêu chuẩn, được sử dụng trong các trường hợp phổ biến nhất theo Olympus. Khi vận hành thiết bị phẫu thuật điện, luôn đặt mức đầu ra thích hợp theo điều kiện sau:
 - Tình trạng mô cần cắt hoặc đông máu
 - Loại/cấu hình/điện áp cao tần định mức của thiết bị bạn sử dụng
 - Diện tích tiếp xúc (chiều dài) giữa điện cực và mô
 - Các điều kiện vận hành như sử dụng dung dịch tiêm, v.v.
 - Chiến lược điều trị (ưu tiên việc ngăn ngừa chảy máu hay hạn chế tổn thương do nhiệt đối với các mô xung quanh).
- Chế độ Cắt xung cung cấp sóng cắt gián đoạn, trong khi chế độ Cắt cung cấp sóng cắt liên tục. Khi sử dụng chế độ Cắt, hãy cẩn thận không cắt quá nhiều mô.
- Nếu có bất kỳ mảnh vụn hoặc mô nào dính vào dao cắt, hãy di chuyển thanh trượt qua lại để kéo dài và rút dao cắt trong khi chất lỏng vô trùng đang được cung cấp. Làm như vậy có thể tạo điều kiện thuận lợi cho việc loại bỏ các mảnh vụn hoặc mô. Nếu mảnh vụn hoặc khăn giấy vẫn còn dính vào dao cắt, hãy rút con dao phẫu thuật điện này ra khỏi ống nội soi để lau sạch mảnh vụn hoặc khăn giấy bằng vải không có xơ.

Nếu không thể kích hoạt đầu ra khi thiết bị được kết hợp với ESG-100, hãy kiểm tra dao mổ điện như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.

- 1 Cắm phích cắm dây điện chữ A vào đầu nối phích cắm dây chữ A cho đến khi nghe tiếng click.
- 2 Cắm giắc cắm dây chữ A vào phích cắm cho đến khi khớp.
- 3 Kéo thanh trượt để thu hồi dao cắt vào vỏ ngoài. Đưa dụng cụ vào van sinh thiết.
- 4 Đẩy dụng cụ vào cho đến khi đầu cuối cuat đoạn trượt xuất hiện trên trường nhìn của ống nội soi.
- 5 Đẩy và kéo thanh trượt để đẩy hoặc thu gọn dao cắt.
- 6 Đặt công tắc nguồn của dao mổ điện thành BẬT và đặt công suất đầu ra thích hợp.
- 7 Giữ dao cắt sát mô, kích hoạt dòng điện cao tần và cắt mô.
- 8 TẮT dao mổ điện.
- 9 Kéo thanh trượt để thu gọn dao cắt.
- 10 Rút phích cắm dây chữ A ra khỏi đầu nối phích cắm dây chữ A của thiết bị phẫu thuật điện.
- 11 Tháo giắc cắm dây chữ A ra khỏi tay cầm.

■ **Tiêm**

WARNING

- Luôn kiểm tra lượng nước muối vô trùng còn lại trong khi cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu không, không khí có thể được cung cấp, gây tắc mạch do khí, khí thũng trung thất hoặc khí thũng dưới da.
- Đảm bảo kiểm tra tất cả các kết nối và kiểm tra xem có máu hoặc chất nhầy dính vào dao cắt hay không trước khi cung cấp chất lỏng vô trùng. Nếu máu hoặc chất nhầy dính vào dao, nó có thể bị bắn ra ngoài, gây nhiễm trùng và kích ứng mô.
- Thực hiện các biện pháp thích hợp nếu bất kỳ chất lỏng nào dính vào dao phẫu thuật điện này tiếp xúc với mắt hoặc da của người vận hành. Nếu không, chất lỏng như vậy từ bệnh nhân có thể gây nguy cơ nhiễm trùng và/hoặc gây kích ứng da.

CAUTION

- Không nối ống nội soi với máy bơm tưới rửa muối vô trùng. Ống nội soi không tương thích với nước muối vô trùng có thể bị hỏng.
- Nếu quan sát thấy bất kỳ sự bất thường nào ở máy bơm tưới rửa, hãy ngừng sử dụng ngay lập tức và sử dụng máy bơm tưới rửa dự phòng hoặc ống tiêm để cung cấp chất lỏng vô trùng. Điều này có thể làm hỏng ống cống phụ kiện và máy bơm tưới rửa xả nước.

Tiêm chất lỏng vô trùng vào lớp dưới niêm mạc nếu cần thiết theo các bước dưới đây:

○ **Sử dụng ống tiêm**

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt.
- 2 Tiêm nước muối vô trùng trong khi đầu dao phẫu thuật điện tiếp xúc với lớp dưới niêm mạc lộ ra.

○ Sử dụng máy bơm tưới rửa

Khi có sẵn ống cổng phụ kiện được chỉ định trong Phần 8.2, “Thông số kỹ thuật”, thiết bị này tương thích với máy bơm tưới rửa.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Tiêm nước muối vô trùng từ đầu dao phẫu thuật điện theo hướng dẫn trong Sách hướng dẫn sử dụng máy bơm tưới rửa trong khi đầu dao phẫu thuật điện tiếp xúc với lớp dưới niêm mạc lộ ra.

NOTE

Nếu lượng chất lỏng phun giảm, các biện pháp khắc phục sau đây có thể giải quyết được vấn đề. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của thiết bị đang được sử dụng để thực hiện biện pháp khắc phục.

- Cài đặt lại lưu lượng máy bơm tưới rửa
- Thay ống cổng phụ kiện
- Loại bỏ các mảnh vụn hoặc khăn giấy khỏi dao cắt và vỏ đầu cuối

■ Thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi

WARNING

Không thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi một cách nhanh chóng. Điều này có thể làm cắt dính mạch máu, chất nhầy hoặc các mảnh vụn khác của bệnh nhân và gây ra nguy cơ nhiễm trùng.

CAUTION

Không thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi trong khi dao cắt đang được đẩy ra ngoài. Nếu không, có thể gây hư hỏng kênh nội soi.

- 1 Kéo thanh trượt để rút dao cắt vào vỏ ngoài.
- 2 Khi dao cắt rút lại, cẩn thận thu hồi dụng cụ ra khỏi ống nội soi.

11 Tiêu hủy

WARNING

- Sau khi sử dụng, hãy tiêu hủy dụng cụ theo cách thích hợp. Nếu nó không được tiêu hủy không đúng cách, có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng.
- Dụng cụ này là thiết bị y tế dùng một lần. Không tái sử dụng hoặc cố tiết khuẩn thiết bị. Sử dụng lại dụng cụ có thể gây ra nguy cơ nhiễm trùng, gây kích ứng mô hoặc trực tràng.

Sau khi sử dụng, loại bỏ chất lỏng ra khỏi ống bằng ống tiêm hoặc các phương tiện khác và tiêu hủy dao phẫu thuật điện theo cách thích hợp.

12 Thông tin EMC

○ Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — bức xạ điện từ

Thiết bị này dành cho nhân viên y tế tại bệnh viện và để sử dụng trong môi trường điện từ được quy định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó.

Kiểm tra mức phát điện từ	Compliance	Electromagnetic environment — Guidance
Mức phát tần số CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị này sử dụng tần số cao tần chỉ cho chức năng bên trong. Vậy nên tần số radio phát ra là rất thấp và gần như là không ảnh hưởng gây nhiễu tới các thiết bị điện từ xung quanh.
Phát bức xạ CISPR 11	Loại A (ESG-400)	Những thiết bị này phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở không phải cơ sở gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
	Loại B (ESG-100)	Thiết bị này sử dụng tần số cao tần phát ra là rất thấp và gần như là không ảnh hưởng gây nhiễu tới các thiết bị điện từ xung quanh.
Thiết bị đầu cuối tiến hành phát thải CISPR 11	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Bức xạ điều hòa IEC 61000-3-2	Như trên	Như trên
Dao động điện áp/ phát xạ rung IEC 61000-3-3	Như trên	Như trên

WARNING

Việc sử dụng các phụ kiện không được nhà sản xuất chấp thuận có thể làm tăng lượng phát thải điện từ và việc tuân thủ các giá trị giới hạn quy định không còn được đảm bảo nữa.

○ **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — miễn nhiệm điện từ (IEC 60601-1-2: 2014)**

Thiết bị này được thiết kế để nhân viên y tế sử dụng trong bệnh viện và sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng dụng cụ này phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

WARNING

Không nên sử dụng thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của trung tâm hệ thống video, bao gồm cả cáp do Olympus chỉ định. Nếu không, có thể xảy ra tình trạng suy giảm hiệu suất của thiết bị này.

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 -1-2 (2014) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Liên hệ: ± 8 kV Không khí: $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Như bên trái	Sản phẩm được làm bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch gốm hầu như không tạo ra tĩnh điện. Nếu sản phẩm được phủ bằng vật liệu tổng hợp có xu hướng sản xuất tĩnh điện, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/truyền nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Đối với dây nguồn ± 1 kV Đối với dây đầu vào/ ra	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Độ biến IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Chế độ thông thường: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	Như trên	Như trên
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	0% U_T (sụt áp 100% U_T) cho 0.5 chu kỳ/1 chu kỳ 70% U_T (sụt áp 30% U_T) cho 25 chu kỳ (50 Hz)/30 chu kỳ (60 Hz) Góc pha gây sụt áp: 0° 0% U_T (sụt áp 100% U_T) cho 250 chu kỳ (50 Hz)/300 chu kỳ (60 Hz)	Như trên	Như trên
Tần số công suất (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz hoặc 60 Hz)	Như bên trái	Khuyến nghị sử dụng thiết bị này bằng cách duy trì từ trường với khoảng cách vừa đủ với bất kỳ thiết bị nào hoạt động với dòng điện cao.
Định nghĩa	U_T là điện áp lưới điện a.c trước khi áp dụng mức kiểm tra.		

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 -1-2 (2014) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-6	3V (150 kHz - 80 MHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
	6V (Băng tần ISM 150 kHz - 80 MHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
	Dải tần ISM (công nghiệp, khoa học và chăm sóc y tế) 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz và 40,66 MHz - 40,70 MHz từ 0,15 MHz đến 80 MHz		
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2.7 GHz)	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.
Từ trường xung quanh thiết bị liên lạc RF IEC 61000-4-3	Tham khảo bảng tiếp theo.	Như bên trái	Tham khảo hướng dẫn ở cột bên trái.

Tần số kiểm tra [MHz]	Băng tần ^{*1} [MHz]	Điều chế ^{*2}	Công suất tối đa [W]	Mức kiểm tra miễn nhiệm [V/m]
385	380 - 390	Điều chế xung ^{*2} 18 Hz	1.8	27
450	430 - 470	Sóng âm FM*3 ±5 kHz độ lệch 1 kHz	2	28
710	704 - 787	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	0.2	9
745				
780				
810	800 - 960	Điều chế xung ^{*2} 18 Hz	2	28
870				
930				
1720	1700 - 1990	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	2	28
1845				
1970				
2450	2400 - 2570	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	2	28
5240	5100 - 5800	Điều chế xung ^{*2} 217 Hz	0.2	9
5500				
5785				

*1 Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm tần số đường lên.

*2 Bộ phận vận chuyển phải được điều biến bằng tín hiệu sóng vuông chu kỳ hoạt động 50%.

*3 Có thể sử dụng phương pháp thay thế cho điều chế FM, điều chế xung 50% ở tần số 18 Hz vì mặc dù nó không đại diện cho điều chế thực tế nhưng đó sẽ là trường hợp xấu nhất.

○ **Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất — miễn nhiễm điện từ (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó. Không được sử dụng thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị này, bao gồm cả cáp, hơn khoảng cách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.

Kiểm tra miễn nhiễm	IEC 60601 -1-2 (2007, 2001) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Liên hệ: $\pm 2, \pm 4, \pm 6$ kV Không khí: $\pm 2, \pm 4, \pm 8$ kV	Như bên trái	Sàn phải được làm bằng gỗ, bê tông, hoặc gạch gốm hầu như không tạo ra tĩnh điện. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp có xu hướng sản xuất tĩnh điện, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Quá trình chuyển tiếp/truyền nhanh bằng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV Đối với dây nguồn ± 1 kV Đối với dây vào/ra	Không áp dụng	Thiết bị này không có đầu vào nguồn AC.
Đột biến IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai: $\pm 0.5, \pm 1$ kV Chế độ thông thường: $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV	Như trên	Như trên
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	<5% U_T (sụt áp >95% U_T) trong 0.5 chu kỳ 40% U_T (sụt áp 60% U_T) trong 5 chu kỳ 70% U_T (sụt áp 30% U_T) trong 25 chu kỳ <5% U_T (sụt áp >95% U_T) trong 5 giây	Như trên	Như trên
Tần số công suất (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m (50 Hz, 60 Hz)	Như bên trái	Khuyến nghị sử dụng thiết bị này bằng cách duy trì đủ khoảng cách từ bất kỳ thiết bị nào vận hành với dòng điện cao tần.
Định nghĩa	U_T là điện áp lưới điện a.c trước khi áp dụng mức kiểm tra.		

Kiểm tra miễn nhiệm	IEC 60601 (2007, 2001) Mức kiểm tra	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ — Hướng dẫn
RF bức xạ IEC 61000-4-6	3 Vrms (150 kHz – 80 MHz)	3 V (V ₁)	Khoảng cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2.5 GHz)	3 V/m (E ₁)	Khoảng cách khuyến nghị $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2.5 \text{ GHz}$
Định nghĩa	trong đó "P" là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và "d" là khoảng cách phân cách khuyến nghị tính bằng mét (m).		

NOTE

- Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.
- Nhiều điện từ có thể xảy ra ở gần thiết bị cao tần và/hoặc thiết bị khác được đánh dấu bằng ký hiệu sau:



- Cường độ từ trường từ các máy phát cố định như được xác định theo khảo sát vị trí điện từ) phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong từng phạm vi tần số).
 - a) Cường độ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, truyền âm thanh AM và FM và truyền phát TV theo lý thuyết không thể dự đoán được độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ từ máy phát RF cố định, cần đánh giá tại vị trí điện từ. Nếu trường lực đo được ở vị trí sử dụng mô hình này vượt quá mức độ tuân thủ RF hiện hành bên trên thì phải theo dõi mô hình này để xác minh việc vận hành bình thường. Nếu quan sát thấy vận hành bất thường, có thể cần có các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định vị lại hoặc đặt lại mô hình này.
 - b) Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m

○ **Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động và thiết bị này (IEC 60601-1-2: 2007, 2001)**

Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiều RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị này có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay (máy phát) với thiết bị này như khuyến nghị bên dưới, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

Công suất đầu ra tối đa của máy phát P (W)	Khoảng cách theo tần số máy phát (Cách tính V1=3 and E1=3)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Khác	Đối với các máy phát được định mức ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, có thể ước tính khoảng cách khuyến nghị "d" tính bằng mét (m) bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó "p" là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát. máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.		

NOTE

- Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách phân cách cho dải tần số cao hơn.
- Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả các trường hợp. Lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.

Manufactured by



OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Fax: (042)646-2429 Telephone: (042)642-2111

Distributed by

OLYMPUS AMERICA INC.

3500 Corporate Parkway, P.O. Box 610, Center Valley, PA 18034-0610, U.S.A.
Fax: (484)896-7128 Telephone: (484)896-5000

OLYMPUS LATIN AMERICA, INC.

5301 Blue Lagoon Drive, Suite 290 Miami, FL 33126-2097, U.S.A.
Fax: (305)261-4421 Telephone: (305)266-2332

KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH, United Kingdom
Fax: (01702)465677 Telephone: (01702)616333

OLYMPUS MOSCOW LIMITED LIABILITY COMPANY

Elektrozavodskaya str. 27 bld.8, 107023 Moscow, Russia
Fax: (7)495-926-7072 Telephone: (7)495-926-7077

OLYMPUS (BEIJING) SALES & SERVICE CO., LTD.

A8F, Ping An International Financial Center, No. 1-3, Xinyuan South Road, Chaoyang District, Beijing, 100027 P.R.C.
Fax: (86)10-5976-1299 Telephone: (86)10-5819-9000

OLYMPUS KOREA CO., LTD.

(Secho-dong, Majestar City Tower One), 2F & 3F, 12, Seocho-daero 38-gil, Seocho-gu, Seoul, 06655, Republic of Korea
Fax: (02)6255-3210 Telephone: 1544-3200

OLYMPUS SINGAPORE PTE LTD

438B Alexandra Road #03-07/12, Alexandra Technopark Bld B, Singapore 119968
Fax: 6834-2438 Telephone: 6834-0010

OLYMPUS AUSTRALIA PTY LTD

3 Acacia Place, Notting Hill, VIC 3168, Australia
Fax: (03)9543-1350 Telephone: (03)9265-5400

EC REP OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

(Premises/Goods delivery) Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany (Letters) Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Fax: (040)23773-4656 Telephone: (040)23773-0