

Hướng dẫn sử dụng

của

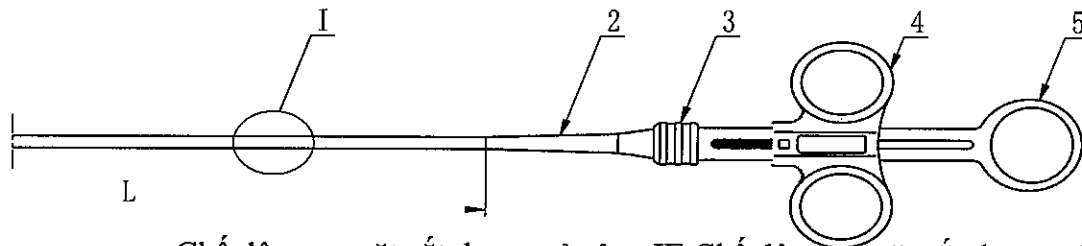
Kẹp sinh thiết nội soi dùng một lần

Hướng dẫn Sử dụng Kẹp sinh thiết Nội soi Dùng một lần

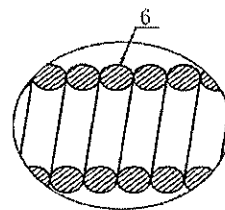
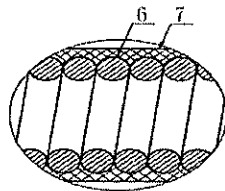
【Tên sản phẩm】 Kẹp sinh thiết nội soi dùng một lần

【Cấu trúc chính của sản phẩm và thành phần của nó】 Kẹp sinh thiết nội soi dùng một lần bao gồm hàm, ống lò xo, ống bảo vệ, ống định vị, vòng trượt và chốt lõi. Các

hàm được làm bằng 05Cr17Ni4Cu4Ni hoặc 06Cr19Ni10 và 12Cr18Ni9, Ống lò xo được làm bằng 06Cr19Ni10 hoặc S06Cr19Ni10 và PE, Ống bảo vệ được làm bằng TPU, Nắp định vị, chốt lõi và vòng trượt được làm bằng ABS. Theo đặc điểm của hàm (bầu dục, cá sấu, dù có kim), sự hiện diện của kim định vị, dù phủ nhựa, đường kính của hàm kín và chiều dài hiệu dụng được chia thành nhiều loại thông số kỹ thuật khác nhau. Sản phẩm phải vô trùng.



Chế độ xem mặt cắt được mở rộng IE Chế độ xem mặt cắt được mở rộng



S : Cuộn dây có bọc N : Cuộn dây không có vỏ

1. Thành phần hàm 2. Ống bảo vệ 3. Nắp định vị 4. Vòng trượt 5. Chốt lõi 6. Cuộn dây
7. Lớp tráng

Hình 1 Sơ đồ của kẹp sinh thiết dùng một lần

【Đặc điểm kỹ thuật và loại】

Mã hàng	Kích cỡ	Đường kính	Chiều dài làm việc L
GM-FB-A-S-15、 18、 23-L			
GM-FB-A-N-15、 18、 23-L			
GM-FB-B-S-15、 18、 23-L		Φ1.0、	
GM-FB-B-N-15、 18、 23-L		Φ1.5、	500、 800、 1000、 1050、 1200、 1500、
GM-FB-C-S-15、 18、 23-L		Φ1.8、	1600、 1800、 2000、 2300、 2500
GM-FB-C-N-15、 18、 23-L		Φ2.3	
GM-FB-D-S-15、 18、 23-L			
GM-FB-D-N-15、 18、 23-L			

【Phạm vi áp dụng】 Dùng để lấy mẫu mô sống dưới ống nội soi của đường tiêu hóa và đường hô hấp.

【Chống chỉ định】

- (1). Bệnh nhân bị thủng cấp tính thực quản, dạ dày, tá tràng. (2). Bệnh nhân thể trạng kém, suy nhược không chịu được nội soi.
- (3). Bệnh nhân có xu hướng chảy máu nghiêm trọng và trở ngại về cơ chế đông máu.
- (4). Bệnh nhân bị rối loạn chức năng tim, phổi, thận, não và suy đa tạng nặng.
- (5). Bệnh nhân tâm thần và rối loạn ý thức rõ ràng không thể hợp tác.
- (6). Không được phép lấy mẫu có rủi ro trong quá trình đánh giá lâm sàng
- (7). Các trường hợp cụ thể khác do bác sĩ chuyên môn phán đoán theo tình trạng thực tế của bệnh nhân.

【Đề phòng và làm ấm】

1. Sản phẩm này phải được vận hành bởi bác sĩ được đào tạo.
2. Sản phẩm này được tiệt trùng bằng EO, có giá trị trong vòng hai năm, không hết hạn sử dụng.
3. Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần, không sử dụng lại.

4. Không sử dụng nếu bao bì đơn bị hỏng.
5. Vui lòng cài đặt xử lý chất thải y tế sau khi sử dụng.

【Hướng dẫn sử dụng】

1. Tùy thuộc vào vị trí lấy mẫu của bệnh nhân và kích thước của lỗ kẹp nội soi, các thông số kỹ thuật phù hợp của sản phẩm nên được lựa chọn.
2. Kiểm tra gói đơn xem có đầy đủ và không bị hư hỏng.
3. Mở gói đơn và xác nhận rằng kẹp sinh thiết đóng lại linh hoạt và không có hiện tượng kẹt.
4. Đưa đầu kẹp và ống lò xo vào lỗ kẹp nội soi.
5. Hướng kẹp vào vị trí tổn thương , đẩy vòng trượt để mở hàm , gắn với mô được lấy mẫu , sau đó kéo vòng trượt để đóng hàm , kéo ống lò xo trở lại loại bỏ kẹp sinh thiết.

【Đóng gói và bảo quản】

1. Bao bì đơn sử dụng gói giấy-nhựa; bao bì trung gian sử dụng thùng carton; bao bì bên ngoài sử dụng carton sóng.
2. Sản phẩm sau khi đóng gói cần được bảo quản trong phòng thông thoáng, có độ ẩm tương đối không quá 80% và không có khí ăn mòn.

【Ngày sản xuất】 Xem nhãn **【Hạn sử dụng】** Xem nhãn

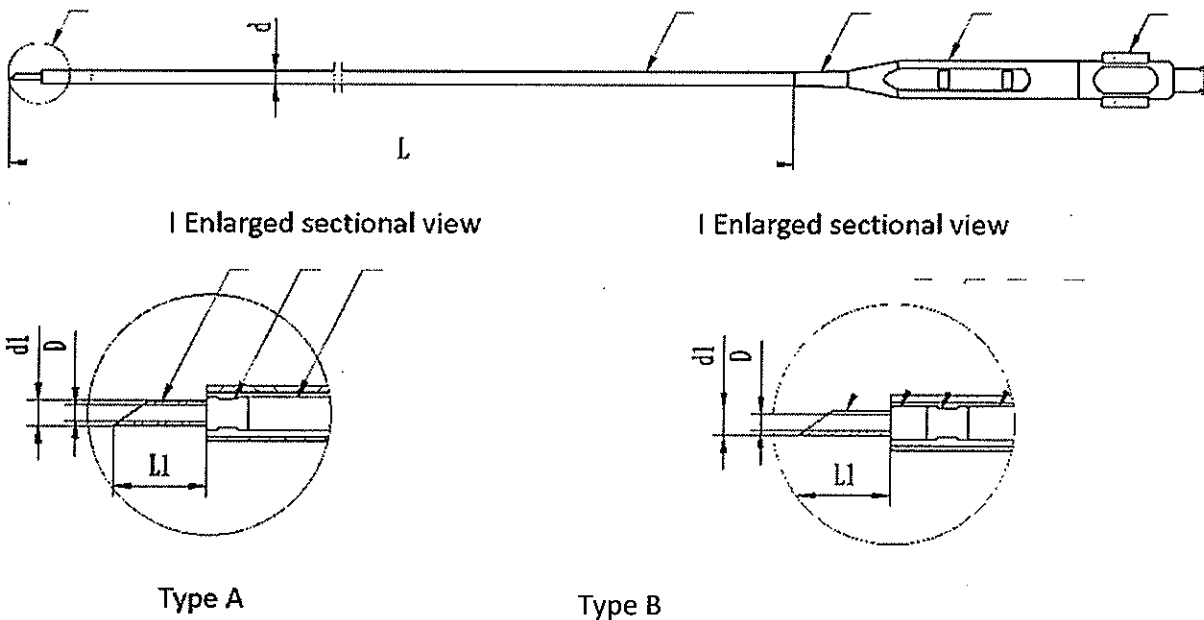
【Danh sách bộ phận】 Kẹp sinh thiết nội soi dùng một lần, không có phụ kiện khác.

Hướng dẫn sử dụng của Kim tiêm cầm máu dùng một lần

【Tên sản phẩm】 Kim tiêm cầm máu dùng một lần

【Cấu trúc chính của sản phẩm và thành phần của nó】 Kim tiêm nội soi dùng một lần được cấu tạo bởi nắp kim loại, vỏ kim, ống kim, ống ngoài, ống trong, ống bảo vệ và tay cầm. Cụ thể, tay cầm được làm từ hợp kim ABS + PC và chất liệu ABS, nắp kim loại và ống bọc kim được làm từ chất liệu 06Cr19Ni10 và 12Cr18Ni9, ống kim được làm bằng chất liệu 06Cr19Ni10 và 06Cr17Ni12Mo2, miếng bảo vệ tay được làm bằng chất liệu PE và TPU, và ống bên trong và ống bên ngoài được làm bằng vật liệu PTFE và PE. Theo việc có một nắp kim loại hay không, nó có thể được chia thành A và B: A có nghĩa là không có nắp kim loại, và B có nghĩa là nắp kim loại. Ngoài đường kính ống là 01,8 mm và 02,3 mm. Các thông số kỹ thuật của ống kim là 21G, 23G và 25G. Chiều dài của ống kim là 4mm, 5mm, 6mm, 7mm và 8mm. Sản phẩm phải vô trùng và chiều dài làm việc được chia thành sáu loại: 1200, 1600, 1800, 2000, 2300, 2500.

Kim tiêm nội soi dùng một lần do công ty chúng tôi sản xuất chủ yếu bao gồm ống kim, ống bọc kim, nắp kim loại, ống ngoài, ống trong, ống bảo vệ và tay cầm.



1. ống bên ngoài 2. ống bảo vệ 3. tay cầm trước 4. tay cầm sau 5. Kim
6. Vỏ kim 7. Ống bên trong 8. Nắp kim loại

Hình 1 Sơ đồ cấu tạo của kim tiêm nội soi dùng một lần

[Thông số kỹ thuật của mô hình]

GM-IN-A (B) -23 (18) -1200 (1600, 1800, 2000, 2300, 2500) -25 (21, 23) -4 (5, 6,

7, 8)

[Hiệu suất sản phẩm]

1. Ống bên ngoài của kim tiêm phải nhẵn và đường kim phải hoàn chỉnh và sắc nét. Khi đầu kim được kéo dài, ống bên ngoài phải được kéo dài theo chiều dọc mà không có độ lệch rõ ràng.
2. Kim tiêm phải được kéo dài và rút ra dễ dàng và linh hoạt, và ở đó sẽ không bị nhiễu.
3. Ống bên ngoài của kim tiêm phải được quấn chặt và thẳng, không bị nhăn và hư hại.
4. Tất cả các kết nối và mối hàn tiêm của kim phải được làm chắc chắn.

[Phạm vi áp dụng]

Được sử dụng kết hợp với nội soi để tiêm dưới niêm mạc trong đường tiêu hóa.

[Chống chỉ định]

1. Bệnh nhân thủng cấp tính thực quản, dạ dày, tá tràng.
2. Bệnh nhân thể trạng kém, suy nhược không chịu được nội soi.
3. Bệnh nhân có xu hướng chảy máu nghiêm trọng và trở ngại về cơ chế đông máu.
4. Bệnh nhân bị rối loạn chức năng tim, phổi, thận, não và suy đa tạng nặng.
5. Bệnh nhân tâm thần và rối loạn ý thức rõ ràng không thể hợp tác.
6. Các trường hợp cụ thể khác do bác sĩ chuyên môn phán đoán theo tình trạng thực tế của bệnh nhân.

[Ghi chú, Cảnh báo và Gợi ý]

1. Sản phẩm này phải được vận hành bởi bác sĩ được đào tạo.
2. Sản phẩm này được khử trùng bằng EO và có thời hạn sử dụng là hai năm. Sử dụng sản phẩm hết hạn bị nghiêm cấm.
3. Sản phẩm này chỉ sử dụng một lần và nghiêm cấm sử dụng lại.
4. Khi gói đơn bị hư hỏng, nghiêm cấm sử dụng.
5. Trước khi đưa vào và ra khỏi ống nội soi, phải rút kim vào ống ngoài để tránh làm hỏng ống nội soi.
6. Quá trình hoạt động tiêm cần được thực hiện dưới sự giám sát của nội soi.
7. Vui lòng coi nó như chất thải y tế sau khi sử dụng.

[Hướng dẫn]

1. Kiểm tra bao bì vô trùng: Kiểm tra bao bì vô trùng xem có bị vỡ, lỏng niêm phong hoặc ngâm nước, v.v.
2. Kiểm tra hình thức: Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì, kiểm tra đường ống bên ngoài và đường ống bên trong có bị cong, gấp khúc, hư hỏng không, v.v., kiểm tra các bộ phận của sản phẩm có bị rơi ra, lỏng lẻo, hư hỏng hay không, v.v.
3. Kiểm tra hoạt động: Mở rộng và duỗi thẳng ống bên ngoài, bắt chước thao tác, trước tiên đẩy tay cầm sau vào tay cầm trước, cho đến khi nghe thấy âm thanh tách, xác nhận rằng ống kim kéo dài từ đầu trước của ống ngoài. Sau đó kéo tay cầm phía sau về phía cuối cho đến khi bạn nghe thấy tiếng lách cách và đảm bảo kim quay trở lại ống bên ngoài.
4. Kiểm tra kim tiêm: Đẩy tay cầm phía sau về phía cuối để kéo dài kim ra khỏi

01/01/2021
C
K
T
GI
VA

đầu trước của ống bên ngoài. Đầu tiên, kết nối ống tiêm đã được đổ đầy chất lỏng với khớp hình nón của tay cầm phía sau, sau đó đẩy piston của ống tiêm để thoát không khí trong ống bên trong cho đến khi chất lỏng chảy ra tại điểm của kim và đảm bảo rằng không có rò rỉ chất lỏng vượt quá điểm.

5. Kéo tay cầm về phía cuối để rút ống kim trở lại ống bên ngoài. Đưa ống bên ngoài vào lỗ kẹp của ống nội soi và từ từ đưa ống bên ngoài vào cho đến khi phần cuối của đầu ống bên ngoài đi vào trường nhìn của nội soi.

6. Chọn vị trí tiêm thích hợp qua ống nội soi và giữ nguyên vị trí ống kính. Đẩy tay nắm phía sau vào cụm tay nắm phía trước cho đến khi phát ra tiếng 'tách'. Đảm bảo rằng ống kim được kéo dài ra khỏi đầu trước của đầu dẫn hướng. Sau đó, đưa kim vào mô đích và đẩy piston của ống tiêm để thực hiện thao tác tiêm.

7. Sau khi thao tác, kéo tay cầm và phần cuối của tay cầm lại cho đến khi phát ra tiếng tách. Sau đó, kéo kim trở lại thanh dẫn hướng và lấy sản phẩm ra khỏi ống nội soi.

8. Xử lý sau phẫu thuật: Xử lý sản phẩm này theo tiêu chuẩn quản lý chất thải y tế nguy hại sinh học của cơ sở.

[Đóng gói và bảo quản]

1. Bao bì: Bao bì đơn sử dụng bao bì nhựa giấy, bao bì giữa sử dụng hộp giấy và bao bì bên ngoài sử dụng carton sóng.

2. Bảo quản: Sản phẩm nên được bảo quản ở môi trường trong nhà có độ ẩm tương đối không quá 80%, khí thông thoáng, không bị ăn mòn.

Hướng dẫn sử dụng

Snare cắt polyp dùng một lần

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

Snare cắt polyp dùng một lần

Hướng dẫn sử dụng

【Tên sản phẩm】 Snare cắt polyp dùng một lần

01
04
01
T
HU
A1
1/1

【Cấu trúc chính của sản phẩm và thành phần của nó】 Snare cắt polyp dùng một lần bao gồm của bẫy, ống ngoài, vỏ, nắp định vị, điện cực, vòng trượt và thanh lõi. được làm bằng vật liệu 06Cr19Ni10, ống bên ngoài được làm bằng vật liệu PTFE, vỏ bọc là được làm bằng vật liệu TPU, nắp định vị, vòng trượt và thanh lõi được làm bằng.Vật liệu ABS và điện cực được làm bằng vật liệu Cu-Ni (hoặc 06Cr19Ni10). Dựa theo loại bẫy, đường kính của ống ngoài, chiều dài làm việc và khung mở bẫy được chia thành nhiều thông số kỹ thuật. Sản phẩm được khử trùng bằng ethylene oxide và nên được vô trùng.

1. Ống 2. Ống ngoài 3. Vỏ 4. Nắp định vị 5.Điện cực 6. Vòng trượt 7. Thanh ống

Hình 1 Sơ đồ của bẫy cắt polyp dùng một lần

A. Hình elip B. Hình lục giác C. Không đối xứng

Hình 2 Loại ốc

【Đặc điểm kỹ thuật và loại】

GM-SD- A (B, C) -18 (23) -800 (1200, 1600, 1800, 2000,2300, 2500) -10
(15, 20, 25, 30,
35, 40)

【Hiệu suất sản phẩm】

1. Vòng trượt và thanh lõi của bẫy phải không bị biến dạng và có gờ.
2. Bẫy vào và ra khỏi đường ống bên ngoài phải nhẵn và có thể mở rộng hoàn toàn ra khỏi ống bên ngoài.

【Phạm vi ứng dụng】 Thiết bị nhằm loại bỏ các khối polyp trong đường tiêu hóa bằng cách

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

4. dòng điện tần số cao và được sử dụng kết hợp với nội soi.

【Chống chỉ định】

- 1) Những người có chống chỉ định nội soi tiêu hóa.
- 2) Những người có xu hướng chảy máu, thời gian chảy máu và đông máu kéo dài, giảm tiểu cầu hoặc thời gian prothrombin kéo dài, không thể điều chỉnh được bằng cách điều trị.
- 3) Ung thư polypoid đã thâm nhiễm và xấu đi.
- 4) Cấm sử dụng các bộ phận dễ bị đục lỗ.
- 5) Nếu phần gốc của polyp quá lớn (đường kính lớn hơn 2 cm), thì điều đó được khẳng định là không thể được gỡ bỏ.
- 6) Cụ thể khác theo tình hình thực tế của bệnh nhân của bác sĩ chuyên môn.

【Các biến chứng có thể xảy ra】 Các biến chứng có thể xảy ra khi phẫu thuật (bao gồm nhưng không giới hạn ở): chảy máu, thủng, bong, nhiễm trùng huyết, nhiễm trùng, hạ huyết áp.

【Phân loại sản phẩm】

1. Bảng loại chống điện giật: N / A.
2. Mức độ chống điện giật: Loại BF.
3. Bởi mức độ bảo vệ chống lại dịch truyền: N / A.
4. Theo các phương pháp khử trùng và khử trùng được khuyến nghị bởi nhà sản xuất: không áp dụng, sản phẩm đã được khử trùng bằng ethylene oxide khi rời nhà máy.
5. Phân loại mức độ an toàn khi sử dụng trong trường hợp hỗn hợp khí gây mê dễ cháy bằng không khí hoặc khí gây mê dễ cháy trộn với oxy hoặc nitơ oxit: loại không AP / APG.
6. Bảng phương thức hoạt động: Với máy chủ.

【Đề phòng và làm âm】

1. Thiết bị được khử trùng bằng ethylene oxide như một sản phẩm vô trùng với thời gian hiệu lực là Hai năm. Sử dụng một lần, tiêu hủy sau khi sử dụng, không sử dụng lại, có thể dẫn đến lây nhiễm chéo.
2. Vui lòng kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm và sử dụng trong thời hạn quy định.
3. Thiết bị không chứa các bộ phận do người dùng bảo dưỡng. Không được tháo rời, sửa đổi hoặc cố gắng để sửa chữa, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành và làm hỏng thiết bị.
4. Trước khi đưa ống nội soi và các phụ kiện của nó vào cơ thể bệnh nhân, kiểm tra xem ống nội soi và các điện cực tiếp xúc có cạnh gồ ghề hoặc góc nhọn hoặc bất kỳ chỗ lỗi nào, và thay thế hoặc ngừng sử dụng ngay lập tức nếu nó có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
5. Vui lòng không cố gắng khử trùng dụng cụ, điều này có thể dẫn đến nguy cơ
Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10
Kiểm soát nhiễm trùng, nhiễm trùng vùng bị ảnh hưởng của bệnh nhân, hư hỏng hoặc trục trặc của
Trạng thiết bị.
6. Kiểm tra trước khi sử dụng xem gói vô trùng có bị rách hoặc niêm phong kém hoặc ẩm ướt hay không. Là bất kỳ sự bất thường nào trong bao bì vô trùng, bao bì vô trùng đã bị hư hỏng. Đừng sử dụng nhạc cụ, vui lòng sử dụng nhạc cụ dự phòng.
7. Không sử dụng sản phẩm này cho bệnh nhân được cấy ghép máy tạo nhịp tim.

thiết bị và dây cáp có thể gây rung thất hoặc làm hỏng các bộ phận điện tử của máy tạo nhịp tim, gây thương tích chết người.

8. Sự cháy gây ra bởi khí dễ cháy phải được ngăn chặn tiếp xúc với điện cực trong quá trình hoạt động, và ôxít nito và ôxy phải được tránh làm chất gây mê tránh để điện cực tiếp xúc với các vật liệu dễ cháy (như bông, gạc, gỗ, rác, v.v.) cháy trong oxy.

9. Lớp cách điện của cáp điện cực phải được tránh bị hỏng khi được sử dụng cùng với ống nội soi.

10. Bẫy và ống nội soi cắt polyp dùng một lần (khuyến khích sử dụng cho hệ tiêu hóa ống nội soi đường của Olympus, Pantex, Fujinon, Sonoscape, Aohua và các nhà sản xuất khác) đáp ứng các điều kiện kết nối và cung cấp khả năng cách ly và cách nhiệt hiệu quả khi sử dụng cùng với nhau.

11. Hệ thống phẫu thuật cao tần này sử dụng năng lượng điện từ tần số vô tuyến để điều trị và các thiết bị điện tử gần đó có thể bị ảnh hưởng.

12. Khi được sử dụng kết hợp với cơ vòng, bẫy sẽ sử dụng đặc biệt các biện pháp phòng ngừa liên quan đến tính tương thích điện từ (EMC), và phải được lắp đặt và sử dụng theo thông tin tương thích điện từ được chỉ định trong sách hướng dẫn. Đồng thời, tất cả các loại cáp kết nối hoặc phụ kiện được sử dụng cần phải sử dụng nguyên bản phụ kiện của các nhà sản xuất cơ vòng. Việc sử dụng cáp hoặc phụ kiện bên ngoài quy định có thể dẫn đến việc gia tăng việc truyền tải hệ thống tần số cao hoặc giảm mức độ giao thoa.

13. Chú ý đến môi trường điện từ tại chỗ, như phẫu thuật cắt polyp dùng một lần bẫy có thể bị ảnh hưởng bởi các từ trường khác, dẫn đến hiệu ứng ứng dụng của bẫy kém.

14. Để tránh ảnh hưởng bởi các phương tiện liên lạc tần số vô tuyến di động và di động khác thiết bị hoặc hệ thống, tốt hơn là loại bỏ các thiết bị này dựa trên tình hình thực tế.

15. Môi trường làm việc: nhiệt độ: 22-25 °C, độ ẩm: 35-60%, khí quyển áp suất là 70kpa-106kpa.

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

6

【Chuẩn bị và kiểm tra trước khi sử dụng】

1. Kiểm tra trực tiếp bao bì và các thành phần của thiết bị để xem tính hoàn chỉnh và hư hại. Nếu nó là bất thường, không sử dụng nó. Thay thế nó ngay lập tức.

2. Mô phỏng hành động, đẩy và kéo vòng trượt qua lại, bẫy phải được có thể kéo dài hoàn toàn và rút ra khỏi đầu xa của ống ngoài (như trong Hình 3).

Hình 3

3. Đảm bảo cáp tần số cao không bị đứt hoặc bị hở.

【Kết nối điện cực của bẫy với thiết bị tần số cao】

1. Cắm cáp tần số cao vào điện cực của bẫy cắt polyp dùng một lần theo hướng dẫn sử dụng thiết bị tần số cao cho đến khi nghe thấy tiếng tách.

2. Đảm bảo rằng điện cực của bẫy cắt polyp dùng một lần được lắp vào đúng vị trí.

3. Cắm đầu kia của cáp tần số cao vào ổ cắm CUT / COAG của cao tần thiết bị tần số.

4. Đảm bảo nghe thấy tiếng tách và đặt nó vào đúng vị trí.

5. Tháo phích cắm cáp tần số cao.

6. Nếu phát hiện bất thường trong các bước trên, vui lòng tìm hiểu nguyên nhân hoặc chuyển sang

dự phòng Bẫy cắt polyp dùng một lần.

Ghi chú:

A. Chọn thiết bị và cáp tần số cao. Công suất thiết bị tần số cao-420

Máy tính lớn HF do Changzhou Yanling Electronic Equipment Co., LTD sản xuất là phù hợp.

B. Điện áp phụ định mức của bẫy là 800V.

C. Nên sử dụng thiết bị cao tần có tần số 300-500KHz

và điện áp đỉnh tối đa nhỏ hơn 800V để ngăn chặn điện áp đầu ra tần số cao không vượt quá điện áp phụ kiện danh định và dòng điện thích hợp và đầu ra khác nguồn điện nên được chọn tùy theo các trường hợp khác nhau của các polyp trong Bẫy cắt polyp dùng một lần tần số cao (thường là điện động 15-35w và cắt điện).

D. Điện áp đỉnh lặp lại danh định lớn nhất của ống nội soi và bẫy phải nhỏ hơn

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

7800V và điện áp đỉnh lặp lại cao hơn không nên được sử dụng.

E. Vui lòng đặt giới hạn công suất đầu ra của thiết bị tần số cao để đảm bảo sự an toàn của bệnh nhân và ngăn ngừa chấn thương do nhiệt ngẫu nhiên của các mô người, và ngăn ngừa thiệt hại do dòng điện tần số cao quá mức gây ra khi điện cực của thiết bị này và

Thiết bị tần số cao tiếp xúc với các thiết bị kim loại khác trong điều kiện khởi động.

F. Không kết nối hoặc kiểm tra bất kỳ kết nối nào của thiết bị tần số cao khi có điện đang bật. Nếu không, nó sẽ khiến người vận hành hoặc người trợ lý bị bỏng.

G. Nếu thiết bị tần số cao được trang bị mạch giám sát, vui lòng tham khảo

thông số kỹ thuật của thiết bị tần số cao được sử dụng để xem liệu nó có tương thích với nó hay không.

Trong sử dụng bình thường, công suất đầu ra của thiết bị tần số cao nên được điều chỉnh nhỏ càng tốt. Nếu công suất đầu ra cần được tăng lên, hãy kiểm tra xem kết nối của từng thành phần là chính xác.

H. Không kéo điện cực hoặc cáp tần số cao khi tháo nó ra, nếu không, nó sẽ gây hư hỏng cáp cao tần.

I. Các điện cực nên được đặt cách ly với bệnh nhân khi không sử dụng.

Cảnh báo:

A. Không thắt nút cáp cao tần hoặc buộc nó với dây của các thiết bị y tế khác thiết bị (chẳng hạn như máy ghi điện tim, hệ thống nội soi, v.v.). Nếu không, sẽ gây nhiễu tín hiệu tần số cao và phóng tia lửa điện trong quá trình làm việc có thể dẫn đến các chức năng bất thường của các thiết bị y tế khác, cũng có thể có tác dụng phụ đối với bệnh nhân.

B. Khi sử dụng thiết bị phẫu thuật cao tần và theo dõi sinh lý thiết bị trên cùng một bệnh nhân, bất kỳ điện cực nào phải tránh xa tần số cao điện cực càng xa càng tốt, và điện cực theo dõi kim không được khuyến khích; Giám sát các hệ thống có thiết bị hạn chế dòng điện tần số cao được khuyến nghị trong mọi trường hợp.

C. Điện áp đầu ra được điều chỉnh bởi máy phát tần số cao không bao giờ được vượt quá điện áp đỉnh tối đa được chỉ định trong thông số kỹ thuật.

D. Nếu máy phát cao tần bị lỗi, dòng điện ra có thể tăng đột biến.

E. Trừ khi thiết bị được trang bị mạch giám sát điện cực, nếu không sẽ không có báo động và nguy hiểm tiềm ẩn nếu tiếp xúc với bệnh nhân là không đáng tin cậy.

F. Không được sử dụng khí nò trong khu vực vận hành khi sử dụng thiết bị này, và các quy tắc liên quan để sử dụng khí an toàn trong mỗi phòng mổ cần được thực hiện nghiêm túc.

G. Thiết bị này có thể có khả năng gây hại khi sử dụng kết hợp với ống nội soi, Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10 số 8 điều này cần được chú ý và tránh càng xa càng tốt.

H. Khi sử dụng ống nội soi cùng với thiết bị này, cần lưu ý rằng dòng điện rò rỉ của bệnh nhân sẽ tăng lên.

I. Vui lòng tuân theo các cảnh báo và lưu ý để sử dụng bẫy cắt polyp dùng một lần. Nói chung, sẽ không có tai nạn nào xảy ra trong quá trình sử dụng đúng bẫy.

【Quy trình vận hành và Biện pháp phòng ngừa】

Người vận hành thiết bị phải là bác sĩ hoặc nhân viên y tế dưới sự giám sát của bác sĩ đã được đào tạo đầy đủ về nội soi lâm sàng kỹ thuật trước khi vận hành.

1. Kết nối điện cực trung tính với thiết bị theo tần số cao hướng dẫn thiết bị.

2. Đặt điện cực trung tính ở khu vực tối đa của nó trên cánh tay trên hoặc đùi của cùng bên của cơ thể gần khu vực phẫu thuật.

Ghi chú:

A. Điện cực trung tính không nên được sử dụng trong các khu vực sau: chấn thương, da bị viêm, lõi xương, bề mặt kim loại vùi, bề mặt mỡ dưới da dày;

B. Tránh tiếp xúc da với da;

C. Đối với phẫu thuật nơi dòng điện tần số cao có thể chạy qua một mặt cắt ngang nhỏ khu vực của cơ thể, tốt nhất là sử dụng công nghệ lưỡng cực để ngăn ngừa tổn thương mô không mong muốn.

D. Đối với thiết bị phẫu thuật tần số cao hoạt động chính xác trong điều kiện hoạt động bình thường

Cài đặt, giảm đầu ra hoặc gián đoạn có thể chỉ ra ứng dụng điện cực trung tính không chính xác hoặc tiếp xúc đầu nối kém. Do đó, hãy kiểm tra ứng dụng của các điện cực trung tính và trước khi chọn công suất đầu ra cao hơn.

E. Khi sử dụng, tránh hình thành mạch với đầu ra của các điện cực khác.

F. Bệnh nhân không được mang các vật bằng kim loại trên người, và bệnh nhân không được chạm vào kim loại khác.

G. Người dùng nên thường xuyên kiểm tra các phụ kiện, đặc biệt là những phụ kiện được sử dụng cho cáp điện cực và ống nội soi, nếu có thể bị hư hỏng.

3. Đưa sản phẩm vào ống nội soi.

Ghi chú:

A. Khi đưa dụng cụ cắt polyp dùng một lần vào ống nội soi, cần phải gắn van của kênh kẹp và căng thẳng càng tốt. Nếu không, phần chèn có thể hư hỏng.

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

9 B. Chèn từ từ bẫy cắt polyp dùng một lần. Việc chèn đột ngột có thể làm hỏng ống nội soi hoặc bẫy.

C. Không tác dụng lực chèn nếu có lực cản. Giảm góc nội soi và

hạ thanh nâng kẹp nội soi xuống cho đến khi bẫy cắt polyp dùng một lần có thể trôi qua suôn sẻ đã từng sử dụng. Sự xâm nhập cưỡng bức có thể làm hỏng ống nội soi và bẫy cắt polyp dùng một lần.

D. Hệ thống chỉ có thể được kiểm tra khi bẫy cắt polyp dùng một lần đã được lắp đầy đủ mở rộng từ đỉnh của ống nội soi bằng ứng dụng sử dụng một lần. Nếu không, nội soi và bẫy có thể bị hỏng.

E. Không xuất ra khi bẫy cắt polyp dùng một lần tiếp xúc với đầu ống nội soi. Nếu không, nội soi và bẫy có thể bị hỏng.

F. Khi đưa ống cắt polyp dùng một lần vào ống nội soi, vòng trượt nên được giữ yên. Nếu không, ống nội soi và bẫy có thể bị hỏng.

G. Không đưa hoặc rút ống nội soi bằng bẫy cắt polyp dùng một lần khi ống bên ngoài không được phục hồi hoàn toàn. Nếu không, ống nội soi và bẫy có thể bị hỏng.

H. Khi dụng cụ được sử dụng cùng với ống nội soi có ống đôi, không được sử dụng các phụ kiện khác cùng một lúc. Nếu không, nó có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành hoặc trợ lý.

4. Cắm một đầu của cáp tần số cao vào thiết bị tần số cao và đầu kia vào điện cực của sản phẩm này theo thiết bị tần số cao thủ công.

5. Đẩy vòng trượt để mở bẫy.

6. Điều chỉnh góc của phần chèn nội soi, đẩy bẫy về phía trước hoặc xoay bẫy khi cần thiết để bẫy mô mục tiêu.

7. Sử dụng bẫy để bao vây nhóm đối tượng.

8. Kéo vòng trượt để bẫy mô đích.

101
101

Ghi chú:

A. Không đẩy vòng trượt đột ngột, nếu không, bẫy sẽ đột ngột nhô ra, có thể dẫn đến thủng, chảy máu hoặc tổn thương niêm mạc.

B. Không dùng lực quá mạnh khi bẫy mô, nếu không có thể gây chảy máu hoặc tổn thương niêm mạc.

C. Khi kết nối thiết bị, vui lòng xác nhận xem nguồn điện của thiết bị tần số cao bị tắt, nếu không, người vận hành hoặc trợ lý sẽ bị cháy.

9. Kéo vòng trượt để bắt đầu đầu ra, trước tiên là quá trình đông tụ và sau đó là điện giật

(nên áp dụng xen kẽ giữa điện giật và điện giật trong 3-4

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

10

giây / lần), và cắt bỏ polyp dần dần và đều đặn trong vài lần.

Cảnh báo:

A. Hút các chất lỏng, chẳng hạn như chất nhầy, dính vào bẫy và các mô khoang cơ thể. Nếu

chất lỏng bị cắt bằng điện trong khi gắn vào, nó có thể gây thủng, chảy máu, tổn thương niêm mạc hoặc

bỏng mô.

B. Khi vận hành thiết bị tần số cao, cố gắng sử dụng giá trị đầu ra nhỏ nhất và thời gian đầu ra tối thiểu cần thiết để hoàn thành hoạt động. Sản lượng quá mức có thể dẫn đến

thủng, chảy máu và tổn thương niêm mạc.

10
C
G
Y
T
I
3
/K

C. Khi thực hiện cắt lại, phải đảm bảo rằng dụng cụ đã được cung cấp năng lượng.

Loại trừ không có

kích thích điện có thể gây chảy máu hoặc tổn thương niêm mạc.

Ghi chú:

A. Không khởi động đầu ra khi thiết bị tiếp xúc với khoang cơ thể bình thường mô khi dòng điện cao tần được bật. Nếu không, nó sẽ ghi không phải mục tiêu khăn giấy.

B. Nếu đầy hơi trong ruột, hãy thay thế bằng khí không cháy như CO₂, ngược lại, sự đầy hơi có thể gây ra cháy hoặc nổ có thể đốt cháy mô.

C. Để tránh đốt cháy các mô khỏe mạnh, không kích hoạt đầu ra khi bẫy tiếp xúc với các mô không phải đích.

D. Không kích hoạt đầu ra khi bất kỳ phần nào của mô đích (chẳng hạn như đầu polyp) tiếp xúc với mô không phải mục tiêu. Nếu không, nó có thể đốt cháy các mô không phải đích.

E. Không khởi động đầu ra khi đầu ống nội soi quá gần hoặc tiếp xúc với mô khoang cơ thể. Nếu không, nó có thể đốt cháy mô và làm hỏng ống nội soi.

F. Không khởi động đầu ra khi phần kim loại của đầu nội soi quá gần hoặc ở trong liên hệ với bẫy.

G. Không kích hoạt đầu ra khi da của bệnh nhân tiếp xúc với nhau (chẳng hạn như tiếp xúc với cánh tay và ngực). Ngược lại, có thể khiến bệnh nhân bị bỏng.

H. Không khởi động đầu ra khi quần áo bệnh nhân ướt. Nếu không, nó có thể gây ra

bệnh nhân dễ đốt.

三
一
九
〇
一
年
十
月
三
十
一
日

I. Không khởi động đầu ra khi bệnh nhân tiếp xúc với phần kim loại của bàn điều khiển

hoặc các thiết bị khác. Nếu không, nó có thể gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành hoặc phụ tá.

J. Không chạm vào cáp hoặc để cáp tiếp xúc với người khác trong khi đầu ra. Nếu không, nó có thể

gây bỏng cho bệnh nhân, người vận hành hoặc phụ tá.

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

11

10. Tắt công tắc thiết bị tần số cao và loại bỏ tần số cao
dây kết nối từ điện cực của sản phẩm

11. Loại bỏ bẫy cắt polyp dùng một lần khỏi nội soi.

Ghi chú:

A. Không nhanh chóng lấy dụng cụ cắt polyp dùng một lần ra khỏi ống nội soi.

Nếu không, nó có thể phun máu, chất nhầy hoặc các mảnh vụn khác từ bệnh nhân, gây ra nguy cơ

sự nhiễm trùng.

B. Không lấy bẫy cắt polyp dùng một lần ra khỏi ống nội soi nếu ống ngoài không được phục hồi hoàn toàn. Nếu không, nội soi và bẫy có thể bị hỏng.

C. Sau khi sử dụng, tháo dụng cụ cắt polyp dùng một lần, vứt bỏ sản phẩm vào phù hợp với các hướng dẫn của bệnh viện được công nhận, chỉ sử dụng một lần, tiêu hủy nó sau khi sử dụng, và

không sử dụng lại nó.

【Hướng dẫn Tương thích Điện từ】

27
G
H
H
N
H
1-
III

Thông tin về tuân thủ EMC (IEC 60601-1-2: 2014) (phương pháp cắt polyp dùng một lần

bấy được mô tả bên dưới có thể áp dụng cho các sản phẩm trong 【Mô hình nói trên

Thông số kỹ thuật】)

Cảnh báo:

1. Bấy cắt polyp dùng một lần có thể ảnh hưởng đến thiết bị điện y tế. Người mua hoặc người dùng phải cài đặt và sử dụng bấy theo thông tin tuân thủ EMC được cung cấp trong hướng dẫn vận hành (IEC 60601-1-2: 2014).

2. Dây kết nối tần số cao và các loại cáp và phụ kiện liên quan đáp ứng EMC yêu cầu nên được sử dụng. Nếu chúng không được chỉ định, chúng có thể dẫn đến sự gia tăng của polyp

bấy hoặc giảm khả năng chống ồn.

3. Thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng ten và ăng-ten bên ngoài) không được sử dụng gần hơn 30 cm (12 inch) đối với bất kỳ phần nào của

Snare Polypectomy dùng một lần, bao gồm cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không thì,

có thể dẫn đến suy giảm hiệu suất của thiết bị này.

4. Bấy cắt polyp dùng một lần không được sử dụng gần hoặc xếp chồng lên nhau các thiết bị. Nếu nó phải được sử dụng gần hoặc xếp chồng lên nhau, nó cần được quan sát và xác minh để hoạt động

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

12

bình thường theo cấu hình được sử dụng.

5. Vì sản phẩm được kết nối với thiết bị tần số cao, đầu ra của RF năng lượng sẽ được tạo ra khi nó được sử dụng. Khuyến cáo rằng các thiết bị khác tránh xa

từ bẫy cắt polyp dùng một lần.

6. Các chức năng được xác định là chức năng cơ bản: bẫy cắt polyp dùng một lần là

được kết nối với thiết bị tần số cao được sử dụng cùng nhau và công suất đầu ra tối đa

sai số là $\pm 20\%$.

7. Để đảm bảo an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu, cần đảm bảo rằng Sản phẩm được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định trong trường điện từ mức thấp

môi trường và tránh các nguồn quá độ.

Cảnh báo:

Khi được sử dụng cùng với tất cả các thiết bị được kết nối dự kiến, sản phẩm này không có tác động

trên cơ sở tuân thủ tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 ban đầu của thiết bị, không có đặc biệt

xem xét nhà sản xuất và kiểu thiết bị được kết nối. Sự phát thải

tần số hoặc dải tần, loại điều chế và đặc tính tần số, và hiệu quả

công suất bức xạ phụ thuộc vào các thông số liên quan của thiết bị hỗ trợ.

8. Hướng dẫn và tuyên bố của công ty được thể hiện trong bảng 1-2;

Hướng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10

13

Bảng 1. Hướng dẫn và tuyên bố của công ty - phát xạ điện từ

Guide and manufacturer's statement - electromagnetic emission		
The Disposable polypectomy snare is intended to be used in the following specified electromagnetic environment in which the purchaser or user shall ensure that it is used.		
Emission test	Emission test	Emission test
RF emission IEC/CISPR 11	Group 1	Disposable polypectomy snare must emit electromagnetic energy in order to perform their intended function, and nearby electronic devices may be affected. According to item 36.201.1, the Disposable polypectomy snare matches the threshold values of group 1 in standby mode.
RF emission IEC/CISPR 11	Type A	Disposable polypectomy snare are suitable for use in all facilities that are not directly connected to the

1/2/1 A 14N

【Đề phòng và làm ấm】

1. Thiết bị được khử trùng bằng ethylene oxide như một sản phẩm vô trùng với thời gian hiệu lực là Hai năm. Sử dụng một lần, tiêu hủy sau khi sử dụng, không sử dụng lại, có thể dẫn đến lây nhiễm chéo.
2. Vui lòng kiểm tra hạn sử dụng của sản phẩm và sử dụng trong thời hạn quy định.
3. Thiết bị không chứa các bộ phận do người dùng bảo dưỡng. Không được tháo rời, sửa đổi hoặc cố gắng để sửa chữa, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cho bệnh nhân hoặc người vận hành và làm hỏng thiết bị.
4. Trước khi đưa ống nội soi và các phụ kiện của nó vào cơ thể bệnh nhân, kiểm tra xem ống nội soi và các điện cực tiếp xúc có cạnh gồ ghề hoặc góc nhọn hoặc bất kỳ chỗ lỗi nào, và thay thế hoặc ngừng sử dụng ngay lập tức nếu nó có thể gây thương tích cho bệnh nhân.
5. Vui lòng không cố gắng khử trùng dụng cụ, điều này có thể dẫn đến nguy cơ Hư hỏng dẫn sử dụng GM / JS-CE-04-10
- 5 kiểm soát nhiễm trùng, nhiễm trùng vùng bị ảnh hưởng của bệnh nhân, hư hỏng hoặc trục trặc của Trang thiết bị.
6. Kiểm tra trước khi sử dụng xem gói vô trùng có bị rách hoặc niêm phong kém hoặc ẩm ướt hay không. là bất kỳ sự bất thường nào trong bao bì vô trùng, bao bì vô trùng đã bị hư hỏng. Đừng sử dụng nhạc cụ, vui lòng sử dụng nhạc cụ dự phòng.
7. Không sử dụng sản phẩm này cho bệnh nhân được cấy ghép máy tạo nhịp tim. tín hiệu tần số cao và nhiễu phóng tia lửa điện từ sản phẩm này, tần số cao

		public low-voltage power supply network of residential buildings or homes.
<p>Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.”</p>		

Table 2 Guide and company statement - electromagnetic immunity

<p>Guide and company statement - electromagnetic immunity</p>
<p>The Disposable polypectomy snare is suitable for use in the specified electromagnetic environment (s) and it has meets the following immunity test levels. Higher immunity levels may cause the disposable polypectomy snare's essential performance lost or degraded.</p>

Immunity test	IEC60601Test level	Compliance level
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	ENCLOSURE PORT 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications	IEC 61000-4-3:2006+A1+A2	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances".
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	Signal input/output parts PORT:± 1 kV, 100 kHz repetition frequency
List of signal input/output parts PORT to be tested: The wire of the Disposable Polypectomy Snare		

Instructions For Use GM/JS-CE-04-10

14

Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	PATIENT coupling PORT, Signal input/output parts PORT 3 V, 0.15 MHz – 80
---	---------------	---

		MHz, 6 V in ISM bands between 0.15 MHz – 80 MHz, 80 % AM at 1 kHz
List of signal input/output parts PORT to be tested: The wire of the Disposable Polypectomy Snare		
Power frequency magnetic field (50/60Hz)	IEC 61000-4-8	30 A/m

Khoảng cách tách biệt tối thiểu được đề xuất

Ngày nay, nhiều thiết bị không dây RF đã được sử dụng trong các địa điểm chăm sóc sức khỏe khác nhau, nơi y tế

thiết bị và / hoặc hệ thống được sử dụng. Khi chúng được sử dụng gần thiết bị y tế và / hoặc

hệ thống, thiết bị y tế và / hoặc hiệu suất cơ bản của hệ thống và hiệu suất thiết yếu có thể bị ảnh hưởng.

Bẫy cắt polyp dùng một lần đã được thử nghiệm với mức thử nghiệm miễn dịch trong bảng dưới đây và đáp ứng

các yêu cầu liên quan của IEC 60601-1-2: 2014. Khách hàng và / hoặc người dùng nên giúp giữ mức tối thiểu

khoảng cách giữa thiết bị truyền thông không dây RF và bẫy cắt polyp dùng một lần bằng

khuyến nghị dưới đây.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;	Pulse modulation	2	0.3	28

		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	217Hz			
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN,	Pulse modulation	2	0.3	28

Instructions For Use GM/JS-CE-04-10

15

802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7			217Hz			
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

【Đóng gói và bảo quản】

1. Gói đơn của sản phẩm này được đóng gói trong túi Tyvek, gói vừa trong

hộp giấy và gói bên ngoài trong thùng carton sóng.

các phương tiện giao thông thông thường, có thể chống sốc, rung và mưa và tuyết
văng tung tóe trong quá trình vận chuyển. Chế độ vận chuyển và bảo quản: nhiệt
độ -20 °C ~

60 °C, độ ẩm 10% ~ 80%, áp suất khí quyển 50KPa ~ 160KPa.

các yêu cầu được quy định trong hợp đồng đặt hàng.

2. Sản phẩm này là vô trùng và dùng một lần. Chế độ lưu trữ: nhiệt độ -20 °C ~ 60
°C, độ ẩm

10% ~ 80%, áp suất khí quyển 50KPa ~ 160KPa.

3. Vui lòng không đặt sản phẩm ở nơi dễ làm hỏng bao bì, ẩm ướt hoặc hở
Nếu không, tính vô trùng của sản phẩm sẽ bị ảnh hưởng, dẫn đến nguy cơ
kiểm soát nhiễm trùng hoặc nhiễm trùng vùng bị ảnh hưởng của bệnh nhân.

【Danh sách các bộ phận】 Một bể cắt polyp dùng một lần, không có phụ kiện
khác.



GIÁM ĐỐC
Mạc Quỳnh Long

