



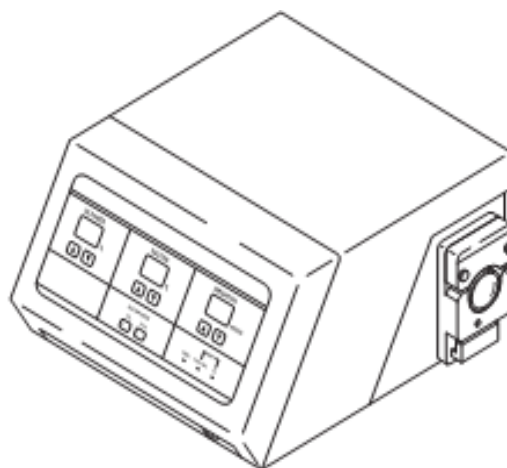
Bàn điều khiển Hệ thống Phẫu thuật Siêu âm Sonopet®

REF 5450-850-000

REF 5450-851-000

REF 5450-852-000

Hướng dẫn sử dụng



Mục lục

Giới thiệu	3
Chỉ định sử dụng.....	3
Chống chỉ định.....	3
Sử dụng với.....	3
An toàn cho bệnh nhân/người sử dụng	3
Phụ kiện	5
Đặc điểm	7
Các bộ phận của hệ thống.....	7
Bàn điều khiển	8
Bảng hiển thị và điều khiển	9
Định nghĩa.....	10
Hướng dẫn.....	11
Đề đầu nối Dây nối tiếp đất đẳng thế (Tùy chọn)	11
Đề lắp bình hút và nối đường ống lọc nối dài	11
Đề nối bàn đạp chân và Dây nguồn của bàn điều khiển	12
Đề đầu nối tay khoan với ống tưới rửa và hút	14
Đề lắp bình chứa tưới rửa có thể gấp lại và ống tưới rửa	14
Đề lắp ống hút	17
Đề nối tay khoan vào bàn điều khiển	17
Đề chuẩn bị tay khoan.....	17
Đề vận hành bàn điều khiển hệ thống	18
Đề cắm điện và môi ống tưới rửa.....	20
Đề chọn mức rung siêu âm thích hợp - nguồn US.....	20
Đề điều chỉnh mức độ hút - HÚT	21
Đề chọn mức thể tích tưới rửa - TƯỚI RỬA.....	23
Đề chọn chế độ hút và tưới rửa - CHẾ ĐỘ SUC/IRR	23
Đề kiểm chứng hoạt động của tay khoan và bàn đạp chân	24
Đề vận hành tay khoan trong khi phẫu thuật	24
Đề làm sạch tay cầm trong khi phẫu thuật	25
Đề tắt và ngắt các bộ phận của hệ thống	26

Để xả đường dịch của tay khoan trước khi tháo	26
Để tháo tay khoan để vệ sinh và khử trùng.....	26
Để tháo/thải bỏ các bộ phận dùng một lần và vệ sinh bình hút	27
Để ngắt đầu nối, vệ sinh và bảo quản dây nguồn và bàn đạp chân của bàn điều khiển	27
Kiểm tra và Bảo trì.....	27
Vệ sinh	28
Để lau sạch bàn điều khiển và bàn đạp chân	29
Xử lý sự cố.....	30
Bảo quản và Xử lý	35
Thải bỏ/Tái chế	35
Thông số kỹ thuật.....	37
Phụ lục	43
Để lắp Bình hút dùng một lần REF 5450-851-012.....	43

Giới thiệu

Sổ tay *hướng dẫn sử dụng* này chứa thông tin toàn diện nhất nhằm đảm bảo việc sử dụng sản phẩm an toàn và hiệu quả. Sổ tay hướng dẫn này được thiết kế dành cho các cán bộ đào tạo tại chỗ, các bác sĩ, y tá, kỹ thuật viên phòng phẫu thuật và các kỹ thuật viên trang thiết bị y sinh. Hãy giữ và tham khảo sổ tay hướng dẫn tham khảo này trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.

Các quy ước sau được sử dụng trong sổ tay hướng dẫn này:

- **CẢNH BÁO** nêu bật vấn đề liên quan đến an toàn. LUÔN LUÔN tuân theo thông tin này để ngăn ngừa thương tích của bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế.
- **THẬN TRỌNG** nêu bật vấn đề độ tin cậy của sản phẩm. LUÔN LUÔN tuân theo thông tin này để tránh khiến sản phẩm hư hỏng.
- **LƯU Ý** bổ sung và/hoặc làm rõ các thông tin về quy trình.

Để biết thêm thông tin, đặc biệt các thông tin về an toàn, đào tạo tại chỗ hoặc tài liệu hiện tại, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.

Những nhãn hiệu hàng hóa không phải là tài sản của Stryker Corporation sẽ là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

Chỉ định sử dụng

Hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet của Stryker được sử dụng trong các thủ thuật phẫu thuật trong trường hợp muốn phân mảnh, nhũ tương, và hút mô mềm và cứng bao gồm phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật cơ quan tiêu hóa và các cơ quan khác, phẫu thuật tiết niệu, phẫu thuật tạo hình và tái tạo, phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật chỉnh hình, phẫu thuật phụ khoa, phẫu thuật lồng ngực, phẫu thuật nội soi và phẫu thuật nội soi ngược.

Chống chỉ định

Không áp dụng.

Sử dụng với

Hệ thống này được sử dụng với một hoặc nhiều tay khoan siêu âm Sonopet của Stryker, ống hút và tưới rửa dùng một lần Sonopet của Stryker và bình chứa tưới rửa có thể tháo lắp được. Tay khoan được lắp ráp gồm tay khoan, đầu mũi siêu âm và nắp bọc đầu mũi mà bọc xung quanh đầu và chỉ dẫn việc tưới rửa đến điểm phẫu thuật. Xem phần *Phụ kiện*.

An toàn cho bệnh nhân/người sử dụng



CẢNH BÁO:

- Trước khi sử dụng thiết bị này, hoặc bất kỳ bộ phận nào tương thích với thiết bị này, hãy đọc và hiểu rõ các hướng dẫn sử dụng. Chú ý đặc biệt đến thông tin an toàn. Hãy làm quen với thiết bị trước khi sử dụng.
- Chỉ những chuyên gia y tế được đào tạo và có kinh nghiệm trong việc sử dụng thiết bị y tế này mới được vận hành thiết bị này.
- Chuyên gia y tế thực hiện bất kỳ thủ thuật nào đều phải có trách nhiệm xác định sự phù hợp của thiết bị này và kỹ thuật cụ thể được sử dụng cho mỗi bệnh nhân. Với tư cách là nhà sản xuất, Stryker không khuyến dùng kỹ thuật hoặc thủ thuật phẫu thuật.
- Chảy máu và bong mô, trong khi hiếm thấy về mặt thống kê, được biết là những biến chứng tiềm ẩn khi hút tuyến bằng đầu siêu âm. Chỉ những chuyên gia y tế được đào tạo đầy đủ trong việc phòng ngừa và điều trị những biến chứng này mới được sử dụng thiết bị này.
- Ngay khi nhận và trước mỗi lần sử dụng, vận hành thiết bị và kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng hay không. Xem phần *Kiểm tra và Thử nghiệm* để biết các tiêu chí tiêu tra. KHÔNG sử dụng bất cứ thiết bị nào nếu thấy hư hỏng.
- KHÔNG sử dụng thiết bị này ở những khu vực có chất gây tê dễ cháy hoặc các chất dễ cháy được trộn với không khí, oxy hoặc oxit nitơ.
- Có các biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC) khi sử dụng các thiết bị điện y tế như hệ thống này. Lắp và đặt hệ thống này theo thông tin EMC nằm trong sổ tay hướng dẫn này. Thiết bị thông tin liên lạc RF di động và xách tay có thể ảnh hưởng đến chức năng của hệ thống này.
- KHÔNG sử dụng hệ thống này hoặc các bộ phận của nó trong hoặc gần khu vực từ trường. LUÔN LUÔN tháo hệ thống khỏi từ trường trong quá trình quét cộng hưởng từ (MR).
- KHÔNG xếp chồng hoặc đặt bất kỳ thiết bị nào bên cạnh bàn điều khiển.
- LUÔN LUÔN nắm khung kim loại của bàn điều khiển từ mỗi bên trước khi nâng lên. Xem phần *Bảo quản và Xử lý* để biết thông tin về việc nâng.
- LUÔN LUÔN đặt bàn điều khiển trên một bề mặt phẳng, ổn định và đảm bảo rằng bàn điều khiển được vững chắc.
- Sử dụng xe đẩy đã được Stryker chấp thuận để giữ và đặt bàn điều khiển bên ngoài khu vực vô trùng.
- Hộp chứa hộp hút ở xe đẩy giữ các hộp nhỏ và ngăn việc lật đổ và / hoặc nguy cơ tràn các chất trong các hộp nhỏ.

THẬN TRỌNG:

- Lắp hệ thống ở khu vực mà không tiếp xúc trực tiếp với hóa chất.
- Lắp đặt hệ thống trong khu vực được che chắn khỏi luồng không khí trực tiếp của lò sưởi, máy điều hòa không khí, hoặc máy làm ẩm.

- Lắp đặt hệ thống trong khu vực có không gian đủ xung quanh có hệ thống thông gió và dễ tiếp cận. KHÔNG chặn hoặc cản trở quạt làm mát quạt trên bàn điều khiển.

Phụ kiện



CẢNH BÁO:

- Chỉ sử dụng những bộ phận và phụ kiện điện đã được Stryker đồng ý trừ khi có quy định khác.
- Việc sử dụng các bộ phận và phụ kiện điện tử khác có thể gây ra sự phát tán điện từ gia tăng, giảm sự miễn nhiễm điện từ của hệ thống, tăng tổng số dòng rò rỉ, hoặc giảm hiệu suất của hệ thống và có thể xảy ra hiện tượng quá nhiệt.
- KHÔNG chỉnh sửa bất cứ bộ phận hoặc phụ kiện nào khi chưa được sự đồng ý của nhà sản xuất.
- Các phụ kiện dùng một lần được thiết kế chỉ để sử dụng một lần. KHÔNG tái chế, tái xử lý hoặc tái đóng gói thiết bị chỉ sử dụng một lần. Thiết bị dùng một lần chỉ nên sử dụng một lần duy nhất. Thiết bị chỉ sử dụng một lần có thể không chịu được hóa chất, hơi hóa chất, hoặc xử lý khử trùng ở nhiệt độ cao. Các tính năng về mặt thiết kế khiến khó khăn khi vệ sinh. Tái sử dụng có thể dẫn đến nguy cơ nhiễm bẩn và ảnh hưởng đến tính nguyên vẹn của cấu trúc dẫn đến thiết bị không hoạt động. Các thông tin chính của sản phẩm có thể bị mất đi trong quá trình tái đóng gói. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến nhiễm trùng hoặc lây nhiễm chéo và gây ra thương tích cho bệnh nhân và/hoặc nhân viên y tế.

LƯU Ý: Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở bên ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con của Stryker gần nhất tại nơi ở của bạn.

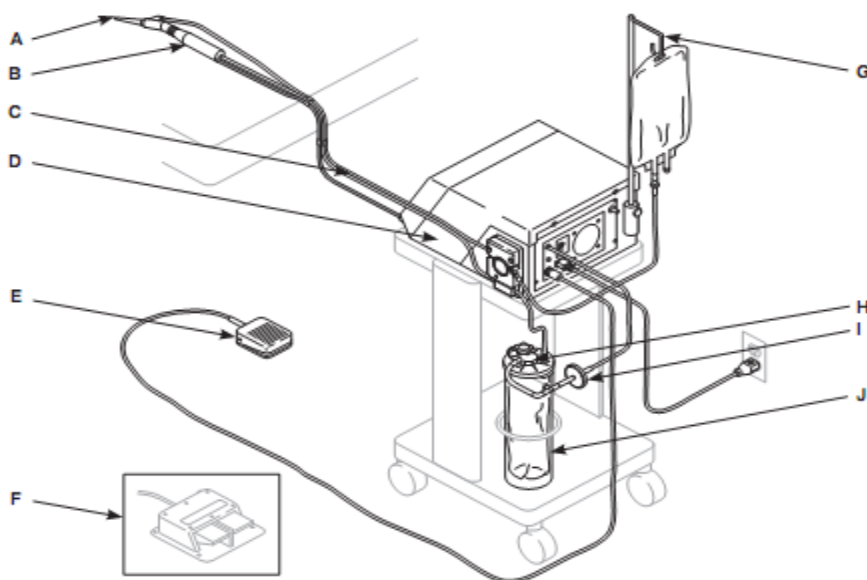
Các phụ kiện sau được sự đồng ý của Stryker được bán riêng lẻ:

MÔ TẢ	REF
Tay khoan Sonopet	Series 5450-8XX-000
Đầu mũi siêu âm	Series 5450-800-XXX
Dây vệ sinh	5450-800-276
Bàn đạp chân đơn	5450-850-007

Bàn đạp chân kép (Nhật Bản)	5450-851-007
Bàn đạp chân đơn (Nhật Bản)	5450-851-008
Cọc truyền dịch	5450-850-028
Xe đẩy Sonopet	5450-850-410
Xe đẩy Sonopet (Nhật Bản)	5450-850-411
Hộp/bình hút có thể tái sử dụng (phải có lớp lót)	5450-850-001
Lớp lót dùng một lần dành cho hộp/bình hút có thể tái sử dụng, số lượng 5	5450-850-002
Hộp/bình hút dùng một lần, số lượng 12	5450-851-012
Bộ đường ống có lỗ loại kép và đường ống lọc nối dài vô trùng dùng một lần, số lượng 5	5450-850-003
Bộ đường ống có lỗ loại kép vô trùng dùng một lần - đầu nhọn kim loại, số lượng 5 (Nhật Bản)	5450-851-002
Đường ống lọc nối dài dùng một lần, số lượng 5 (Nhật Bản)	5450-851-004
Dây nguồn (Bắc Mỹ)	5450-890-101
Dây nguồn (Nhật Bản)	5450-890-102
Dây nguồn (Châu Âu)	5450-890-103

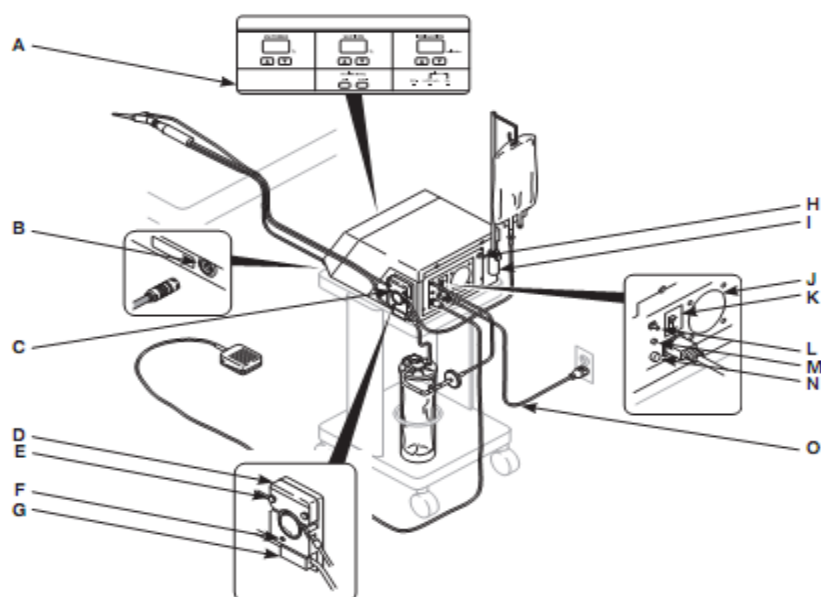
Đặc điểm

Các bộ phận của hệ thống



A	Phần gắn vào – Đuôi của tay khoan, tiếp xúc với bệnh nhân trong quá trình sử dụng bình thường.	F	Bàn đạp chân kép (Nhật Bản) – Giúp kiểm soát độ rung, tưới rửa và hút của tay khoan qua hai chân đạp được đánh dấu US và IRR. Chân đạp US tạo độ rung, tưới rửa và hút cho tay khoan. Chân đạp IRR tưới rửa nhanh để vệ sinh vị trí phẫu thuật
B	Tay khoan - Kết hợp với một đầu mũi siêu âm và nắp bọc đầu mũi, tay khoan tạo rung ở đầu mũi, tưới rửa, và hút tại vị trí phẫu thuật.	G	Cọc truyền dịch - Đỡ bình chứa dung dịch muối vô trùng được dùng để cung cấp dịch tưới rửa.
C	Bộ đường ống tưới rửa/hút có lỗ loại kép vô trùng dùng một lần – Cung cấp đường ống để hút và tưới rửa giữa tay khoan và bàn điều khiển.	H	Miếng lót và nắp của bình hút dùng một lần – Giúp thu gom và thải bỏ dịch thừa sau phẫu thuật.
D	Bàn điều khiển - Cung cấp cửa sổ hiển thị và thiết lập kiểm soát các thông số rung, hút, và tưới rửa liên quan đến tay khoan siêu âm được kết nối. Ngoài ra, nó còn cung cấp các trình báo cáo trạng thái.	I	Đường ống lọc nối dài dùng một lần – Cung cấp đường hút giữa bàn điều khiển và bình hút với lớp lót. Bộ lọc ngăn ngừa chất lỏng phẫu thuật hoặc các chất gây ô nhiễm xâm nhập vào bàn điều khiển do tràn bình hút (lớp lót).
E	Bàn đạp chân đơn - Tạo độ rung, tưới rửa và hút cho tay khoan	J	Hộp/bình hút – Thu gom dịch thừa sau phẫu thuật. Có sẵn bình dùng một lần và có thể tái sử dụng. Bình hút có thể tái chế được Stryker phê duyệt cần phải có lớp lót.

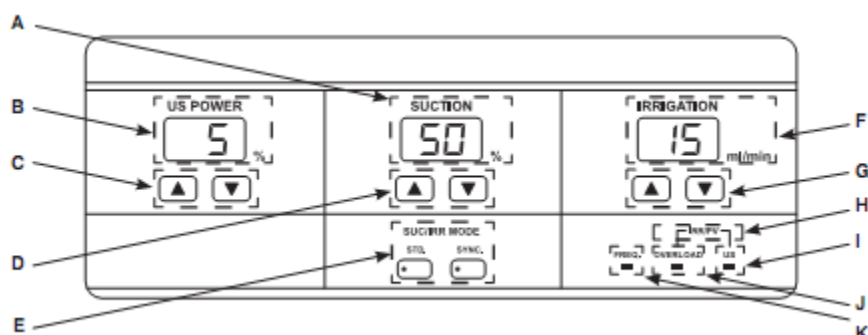
Bàn điều khiển



A	Bảng điều khiển – Giúp vận hành bàn điều khiển bằng cách sử dụng nút nhấn. Ngoài ra, nó còn cung cấp thông số trực quan và bộ chỉ báo trạng thái.	H	Vấu tiếp đất đẳng thế -Đề nối đất đẳng thế
B	Nhấn và hộc cắm tay khoan - Nhận đầu nối của dây dẫn tay khoan. Xem phần hướng dẫn sử dụng được cung cấp kèm theo tay khoan để sử dụng an toàn và hiệu quả.	I	Hộc của cốc truyền dịch - Để gắn cốc truyền dịch vào bàn điều khiển theo phương thức chắc chắn.
C	Bơm tưới rửa – Giúp chuyển dịch tưới rửa từ bình chứa nước muối thông qua đường ống tưới rửa đến đầu mũi của tay khoan.	J	Quạt – Cung cấp luồng khí làm mát cho các bộ phận bên trong
D	Nắp bơm – Khi mở, giúp tiếp cận để lắp đặt đường ống tưới rửa.	K	Công tắc nguồn (Áp tô mát (CB)) - Nhấn để bật và tắt bàn điều khiển
E	Núm ở nắp bơm – Kéo núm để nâng nắp và mở bơm.	L	CỔNG HÚT – Cung cấp cổng đầu nối cho đường ống lọc nối dài. Ống này cũng được nối với bình hút.
F	Công tắc chính (nút) - Nhấn nút này để xả dịch tưới rửa đến đầu mũi của tay khoan và đổ đầy dịch tưới rửa.	M	TÁI THIẾT LẬP TÀN SỐ - Nhấn nút này sau khi thực hiện hành động được mô tả trong phần Xử lý sự cố
G	Van pitch - Kiểm soát việc hút ở đầu mũi của tay khoan	N	Hộc cắm BÀN ĐẠP CHÂN - Nhận đầu nối của dây nguồn ở bàn đạp chân.
		O	Dây nguồn - Chuyển nguồn điện AC từ nguồn điện của cơ sở. Dây này có thể được tháo ra khỏi bàn điều khiển.

Đặc điểm (tiếp theo)

Bảng hiển thị và điều khiển



A	Cửa sổ hiển thị việc HÚT - Hiển thị mức hút, theo phần trăm, để hiển thị việc hút ở đầu tay khoan.	F	Nút hiển thị TUỐI RỬA - Hiển thị mức độ lưu lượng tưới rửa được chuyển đến đầu mũi tay khoan tính bằng ml/phút [ml/p].
B	Cửa sổ hiển thị NGUỒN US - Hiển thị giá trị mức rung siêu âm, theo phần trăm, để hiển thị chuyển động ở đầu tay khoan.	G	Nút điều khiển TUỐI RỬA - Nhấn nút điều khiển TĂNG (INCREASE) hoặc GIẢM (DECREASE) để tăng hoặc giảm mức lưu lượng tưới rửa ở đầu tay khoan tương ứng.
C	Nút điều khiển NGUỒN US - Nhấn nút điều khiển TĂNG (INCREASE) hoặc GIẢM (DECREASE) để tăng hoặc giảm mức rung siêu âm ở đầu tay khoan tương ứng.	H	Bộ chỉ báo IRR/PV - Bộ chỉ báo quá QUÁ TẢI và US sáng đồng thời để hiển thị có vấn đề ở bơm tưới rửa và van pinch. Xem phần <i>Xử lý sự cố</i> .
D	Nút điều khiển việc HÚT - Nhấn nút điều khiển TĂNG (INCREASE) hoặc GIẢM (DECREASE) để tăng hoặc giảm mức hút ở đầu tay khoan tương ứng.	I	Bộ chỉ báo US – Sáng nếu có vấn đề dao động bất thường. Tín hiệu âm thanh cũng sẽ vang lên. Xem phần <i>Xử lý sự cố</i> .
E	Khu vực nút CHẾ ĐỘ HÚT/TUỐI RỬA - Nhấn nút STD để chọn chế độ chuẩn. Để ngăn ngừa tắc nghẽn tay khoan, chế độ này tiếp tục cung cấp tưới và hút lưu lượng dòng chảy thấp sau khi cầu dao chân đạp được nhả. Sau khoảng hai phút không hoạt động, hệ thống sẽ mặc định ở chế độ chờ. Ở chế độ chờ, việc tưới và hút sẽ giảm đáng kể. Nhấn nút SYNC để chọn chế độ đồng bộ. Trong chế độ đồng bộ, bàn điều khiển cung cấp hệ thống tưới và hút chỉ khi nhấn công tắc chân. Chỉ báo đèn LED thích hợp sẽ sáng lên trên nút đã chọn.	J	Bộ chỉ báo QUÁ TẢI – Sáng nếu tác dụng lực quá mức lên đầu mũi tay khoan. Tín hiệu âm thanh cũng sẽ vang lên. Xem phần <i>Xử lý sự cố</i> .
		K	Bộ chỉ báo TẦN SỐ – Sáng nếu tần số vượt quá phạm vi có thể sử dụng. Các nguyên nhân tiềm ẩn bao gồm: (1) đầu mũi hoặc tay khoan bị hỏng, (2) đầu mũi bị lắp sai, hoặc nóng bất thường ở đầu mũi hoặc tay khoan. LƯU Ý: Nóng bất thường có thể xảy ra mà không báo ở bộ chỉ báo tần số. Xem phần <i>Xử lý sự cố</i> .

Định nghĩa

Biểu tượng nằm trên thiết bị hoặc/và được dán trên nhãn như được xác định trong phần này hoặc trong *Sơ đồ định nghĩa biểu tượng*. Xem phần *Sơ đồ định nghĩa biểu tượng* đi kèm với thiết bị này.

BIỂU TƯỢNG	ĐỊNH NGHĨA
	Bật (nguồn điện)
	Tắt (nguồn điện)
	Hộc cắm đầu nối dây nguồn của bàn đạp chân
	Hộc cắm đầu nối dây nguồn của tay khoan
	Lưu lượng dịch ở bơm tưới rửa
	Chèn ống IRR vào khe này
	Vấu tiếp đất đẳng thế
	TĂNG
	GIẢM
FREQ.	Tần số
PV	Van pinch
STD.	Tiêu chuẩn
SYNC.	Đồng bộ hóa
US	Siêu âm
IRR	Tưới rửa
VACUUM PORT	Nối ống lọc nối dài từ bàn điều khiển
PATIENT PORT	Nối ống hút từ tay khoan
	Ký hiệu cảnh báo chung
	Tham khảo Sổ tay hướng dẫn sử dụng/Cẩm nang hướng dẫn
	Tham khảo phần hướng dẫn sử dụng

Hướng dẫn

Đề đầu nối Dây nối tiếp đất đẳng thế (Tùy chọn)

LƯU Ý:

Dây cáp nối đất cung cấp giao diện kết nối giữa máy phát và mặt đất đẳng thế của cơ sở.

Kết nối một đầu của dây kết nối đẳng thế với vấu nối đất đẳng thế của máy phát và đầu kia của cáp tới thanh nối đất của cơ sở.

1 Để gắn cốc truyền dịch (hình 1)



CẢNH BÁO:

- Gắn cốc truyền dịch vào bàn điều khiển một cách an toàn.
- LUÔN LUÔN sử dụng cốc truyền dịch được cung cấp đi kèm với bàn điều khiển. Việc sử dụng cốc truyền dịch cao hơn có thể làm hỏng ống tưới và hạn chế dòng chảy của dịch tưới rửa hoặc gây rò rỉ chất lỏng qua các trục lăn của bơm.
 - a. Đặt cốc truyền dịch vào hốc cốc truyền dịch trên bàn điều khiển.
 - b. Vặn chặt cốc truyền dịch bằng núm vít.

2 Để lắp bình hút và nối đường ống lọc nối dài (hình 1)



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN sử dụng bàn điều khiển để cung cấp đường hút vào tay khoan. KHÔNG kết nối hút ở tường bệnh viện vào tay khoan.
- LUÔN LUÔN cài đặt ống lọc nối dài giữa bàn điều khiển và bình hút. KHÔNG tháo bộ lọc ra khỏi ống lọc nối dài. Việc không tuân thủ có thể cho phép dịch thải sinh học xâm nhập vào bàn điều khiển.
- Nếu chất lỏng phẫu thuật đi vào ống lọc, LUÔN LUÔN thay ống hút hoặc ống lót và ống lọc nối dài.
- KHÔNG sử dụng hệ thống nếu rò rỉ dịch thải phẫu thuật xảy ra ở bàn điều khiển. Ngắt kết nối điện ngay và gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker.
- Đảm bảo nắp lớp lót của bình hút được lắp chặt trên bình hút.
- KHÔNG BAO GIỜ để lớp lót bình hút hoặc bình hút sử dụng một lần chứa quá nhiều và tràn.
- LUÔN LUÔN đặt bình hút ở vị trí thuận tiện cho việc xem rõ mức độ chứa của nó.
- LUÔN LUÔN đảm bảo rằng bất kỳ cổng không sử dụng trên nắp thùng chứa được đóng chặt.

- Vạch chia độ trên bình hút không phải là công cụ chẩn đoán. KHÔNG sử dụng vạch chia độ để tính chính xác số lượng chất lỏng bị mất từ bệnh nhân.

THẬN TRỌNG: KHÔNG khử trùng ống lọc nối dài. Việc không tuân thủ sẽ làm giảm hiệu quả lọc và làm hỏng sản phẩm.

LƯU Ý: Xem phần *Phụ lục* để lắp bình hút dùng một lần REF 5450-851-012.

- a. Đặt lớp lót của bình hút vào bình hút. Đảm bảo nắp lớp lót được lắp chặt trên bình hút.
- b. Kết nối ống nhỏ được gắn vào CÔNG CHÂN KHÔNG của nắp lớp lót bình hút đến đầu nối chữ T trên bình hút có thể tái sử dụng.
- c. Kết nối ống lọc nối dài với một mặt của đầu nối chữ T trên bình hút có thể tái sử dụng.

LƯU Ý: Nếu sử dụng ống hút dùng một lần REF 5450-851-012, nối ống lọc nối dài vào CÔNG CHÂN KHÔNG của nắp bình hút.

- d. Đặt bình hút có thể tái sử dụng vào khung của bình hút để vặn chặt vào xe đẩy.
- e. Nối ống lọc nối dài vào công của bàn điều khiển được đánh dấu là CÔNG HÚT.

3 Để nối bàn đạp chân và Dây nguồn của bàn điều khiển (hình 1)



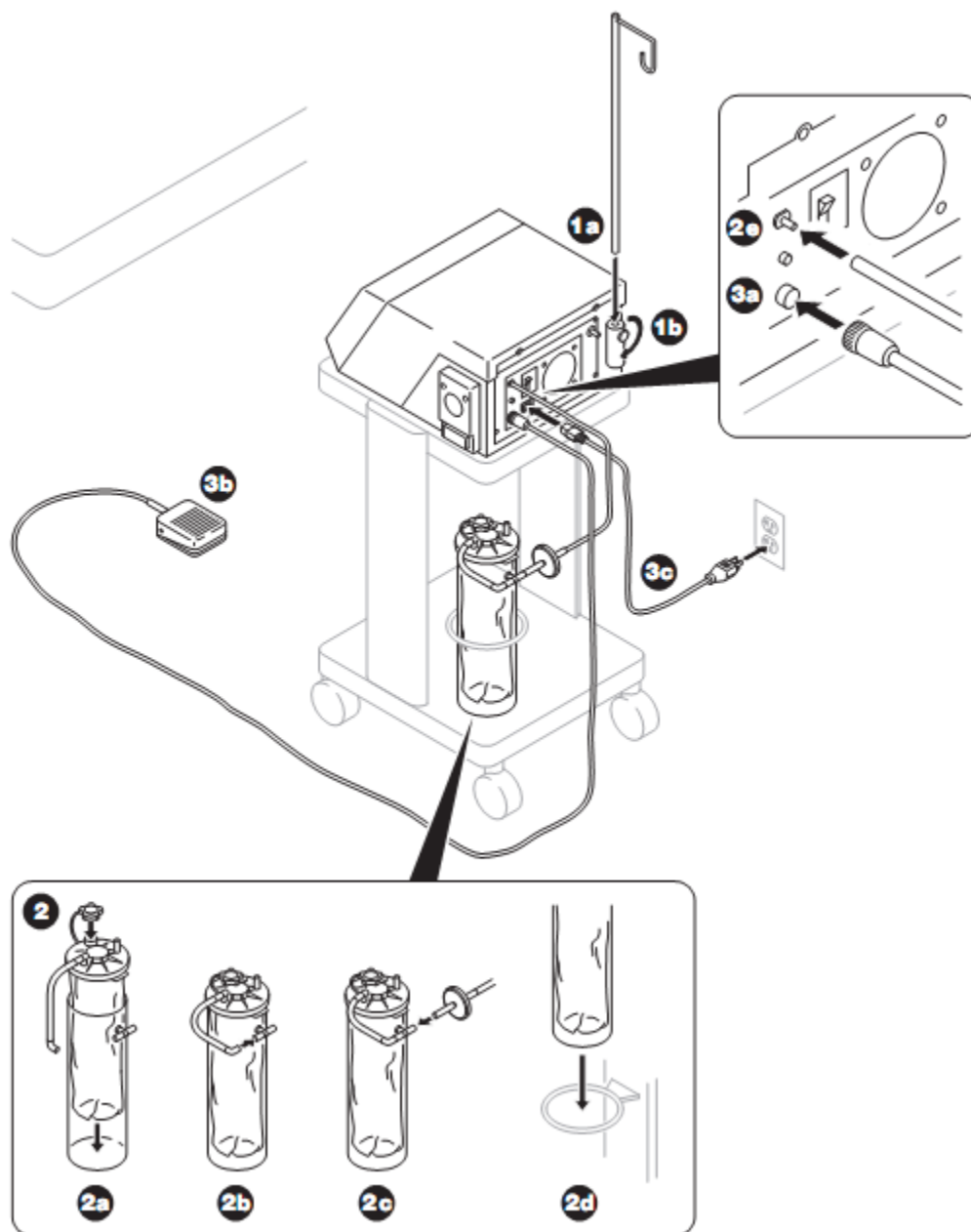
CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN đặt dây điện cách xa các khu vực đi lại của nhân viên để loại bỏ nguy cơ trượt ngã.
- LUÔN LUÔN đặt dây dẫn điện trên bàn điều khiển cách xa nước hoặc chất lỏng để tránh nguy cơ giật điện.
- KHÔNG để kích hoạt vô ý bàn đạp chân. Đặt bàn đạp chân trong khu vực an toàn.
- Đặt bàn đạp chân trong một túi nhựa nếu dính với chất thải nguy hại sinh học quá mức.
- Để tránh nguy cơ bị điện giật, LUÔN LUÔN kết nối thiết bị này với ổ cắm điện cơ sở, với dây nối đất bảo vệ.
- LUÔN LUÔN đặt thiết bị để dây nguồn có thể dễ dàng ngắt kết nối theo yêu cầu.

THẬN TRỌNG: Khi kết nối hoặc ngắt kết nối dây nguồn, LUÔN LUÔN cầm đầu nối dây nguồn, chứ không phải cầm dây nguồn. Đầu nối bàn đạp chân được khóa và có thể xoắn nhẹ để gắn và khóa đầu nối hoàn toàn.

- a. Đặt đầu nối của bàn đạp chân vào hốc cắm của nó trên bàn điều khiển, xoắn và khóa.
- b. Đặt bàn đạp chân ở vị trí an toàn để ngăn sự kích hoạt do vô ý.
- c. Sử dụng dây nguồn để nối bảng điều khiển vào ổ cắm điện ở bệnh viện.

Hướng dẫn



Hình 1 - Để nối các bộ phận của hệ thống

Hướng dẫn (tiếp theo)

4 Để đấu nối tay khoan với ống tưới rửa và hút (hình 2)



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN đặt đường ống ra khỏi các khu vực đi lại của nhân viên để ngăn va đập vào đường ống và / hoặc di chuyển tay khoan.
- LUÔN LUÔN tuân thủ theo kỹ thuật khử trùng đúng cách khi xử lý bộ ống tưới/ hút vô trùng và đầu nối dây tay khoan.
- KHÔNG tháo nắp khử trùng ra khỏi đầu nối của dây tay khoan trong môi trường vô trùng.
- LUÔN LUÔN luôn cẩn thận khi gắn ống tưới/ hút vào dây tay khoan. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng gang tay phẫu thuật.

LƯU Ý: Toàn bộ đường ống tưới/hút có lỗ kẹp, sử dụng một lần phải đi qua môi trường vô trùng để nối với tay khoan.

- a. Gắn ống tưới của bộ ống dẫn lỗ kẹp vào cổng tưới rửa của tay khoan. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan.
- b. Gắn ống hút của bộ ống lỗ kẹp với cổng hút của tay khoan. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan.
- c. Gắn bộ đường ống lỗ kẹp dọc theo chiều dài của dây tay khoan vào các kẹp nối với bộ đường ống.

LƯU Ý: Hãy chắc chắn rằng tay khoan và chiều dài của dây tay khoan được đặt trong môi trường vô trùng.

5 Để lắp bình chứa tưới rửa có thể gấp lại và ống tưới rửa (hình 2)



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN đảm bảo rằng ống tưới rửa được định hướng đúng qua bơm tưới rửa với vỏ bơm được đóng và chốt kín.
- LUÔN LUÔN sử dụng bình chứa dịch tưới rửa có thể gấp được. KHÔNG sử dụng bình chứa dịch tưới rửa loại cứng không thể gấp được. Việc không tuân thủ có thể làm giảm lưu lượng tưới rửa và làm nóng đầu mũi tay khoan và / hoặc vỏ bọc tay khoan.
- KHÔNG sử dụng bình chứa dịch tưới rửa có thể gấp được mà có thể chứa hơn 1000 ml dịch tưới rửa.
- LUÔN LUÔN đảm bảo rằng bình chứa dịch tưới rửa có thể gấp được có đủ chất lỏng để vận hành tay khoan.

THẬN TRỌNG: KHÔNG đặt bất cứ thứ gì ngoài ống tưới rửa qua bơm tưới rửa.

LƯU Ý:

- Bình hút và đầu nhọn tưới rửa của bộ đường ống tưới rửa/hút lỗ kép, vô trùng, dùng một lần phải đi qua môi trường không vô trùng để lắp ống tưới rửa vào bơm tưới rửa.
- Đảm bảo bình chứa dịch tưới rửa được để vững và đầu nối đúng cách.
- Đảm bảo rằng ống tưới rửa được nối và định tuyến qua bơm tưới rửa một cách chính xác.

a. Tạm treo bình chứa dịch tưới rửa có thể gấp được vào cọc truyền dịch.

b. Kéo núm nắp vỏ bơm ra và nhắc nắp.

c. Định hướng ống tưới rửa qua khoảng trống. Xem nhãn HÌNH MŨI TÊN (ARROW) trên bơm tưới rửa.

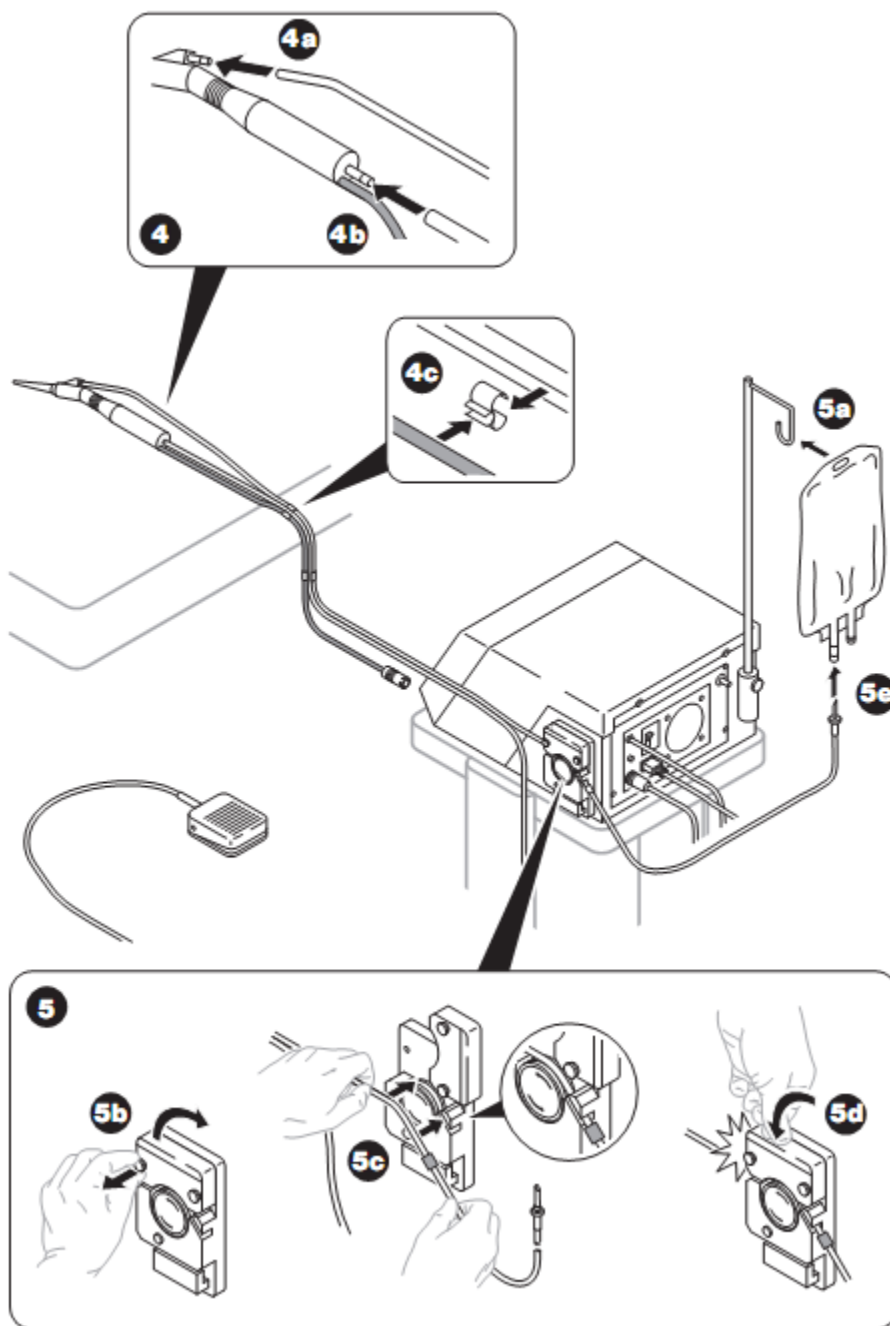
LƯU Ý: Đảm bảo đầu miếng chặn của ống tưới rửa được nằm giữa bơm và bình chứa dịch tưới rửa.

d. Đóng kỹ nắp bơm tưới rửa và đảm bảo nắp được khóa chặt.

LƯU Ý: Đảm bảo nghe được tiếng rắc, cho thấy nắp đã được đóng đúng cách.

e. Nối miếng chặn/đầu que nhọn của ống tưới rửa vào bình chứa dung dịch tưới rửa.

Hướng dẫn



Hình 2- Để nối các bộ phận của hệ thống

Hướng dẫn (tiếp theo)

6 Để lắp ống hút (hình 3)

THẬN TRỌNG: KHÔNG chèn bất cứ thứ gì ngoài ống hút qua van pinch hút.

LƯU Ý:

- Bộ đường ống tưới/hút có lỗ kép, vô trùng, sử dụng một lần phải đi qua môi trường không vô trùng để lắp đặt ống hút vào van pinch.
- Đảm bảo CHẾ ĐỘ SUC/IRR ở chế độ STD. trong khi lắp ống hút.
 - a. Định tuyến ống hút qua van pinch hút.

LƯU Ý: Xem phần Phụ lục để lắp ống hút dùng một lần REF 5450-851-012.

- b. Nối đuôi ống hút vào đỉnh nắp lớp lót bình hút hoặc bình hút dùng một lần được đánh dấu CỐNG BỆNH NHÂN (PATIENT PORT).

7 Để nối tay khoan vào bàn điều khiển (hình 3)



CẢNH BÁO:

- KHÔNG đặt tay khoan lên bệnh nhân.
- KHÔNG tháo nắp khử trùng ra khỏi đầu nối của dây tay không trong môi trường vô trùng.

THẬN TRỌNG:

- Khi kết nối hoặc ngắt kết nối dây nguồn, LUÔN LUÔN cầm đầu nối của dây chứ không phải cầm dây.
- LUÔN LUÔN thao tác với tay khoan một cách cẩn thận. KHÔNG làm rơi tay khoan.
 - a. Đặt tay khoan vào vị trí an toàn, chắc chắn và vô trùng.

LƯU Ý: Đầu nối dây của tay khoan với nắp vô trùng được lắp đặt phải qua môi trường không vô trùng để nối đầu nối với bàn điều khiển.

- b. Tháo nắp vô trùng ra khỏi đầu nối của dây tay khoan bên ngoài môi trường vô trùng. Đặt đầu nối vào hốc cắm tay khoan bàn điều khiển cho đến khi nó nằm đúng vị trí.

Để chuẩn bị tay khoan



CẢNH BÁO:

- Vệ sinh và khử trùng tay khoan trước khi sử dụng lần đầu và mỗi lần sử dụng sau đó.

- LUÔN LUÔN lắp tay khoan vô trùng trong môi trường vô trùng. Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.
- Đảm bảo đầu mũi tay khoan và nắp bọc đầu mũi được lắp đúng cách.
- LUÔN LUÔN kiểm tra đầu mũi siêu âm và và nắp bọc đầu mũi trước, trong khi và sau khi sử dụng. KHÔNG sử dụng nếu thấy hư hỏng. Tháo và thay thế theo yêu cầu. Xem phần hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.

THẬN TRỌNG: LUÔN LUÔN thao tác với tay khoan một cách cẩn thận. KHÔNG làm rơi tay khoan.

LƯU Ý: LUÔN LUÔN có sẵn tay khoan phụ tùng trong trường hợp tay khoan bị rơi hoặc bị hư hỏng do vô tình.

Để vận hành bàn điều khiển hệ thống (hình 4)



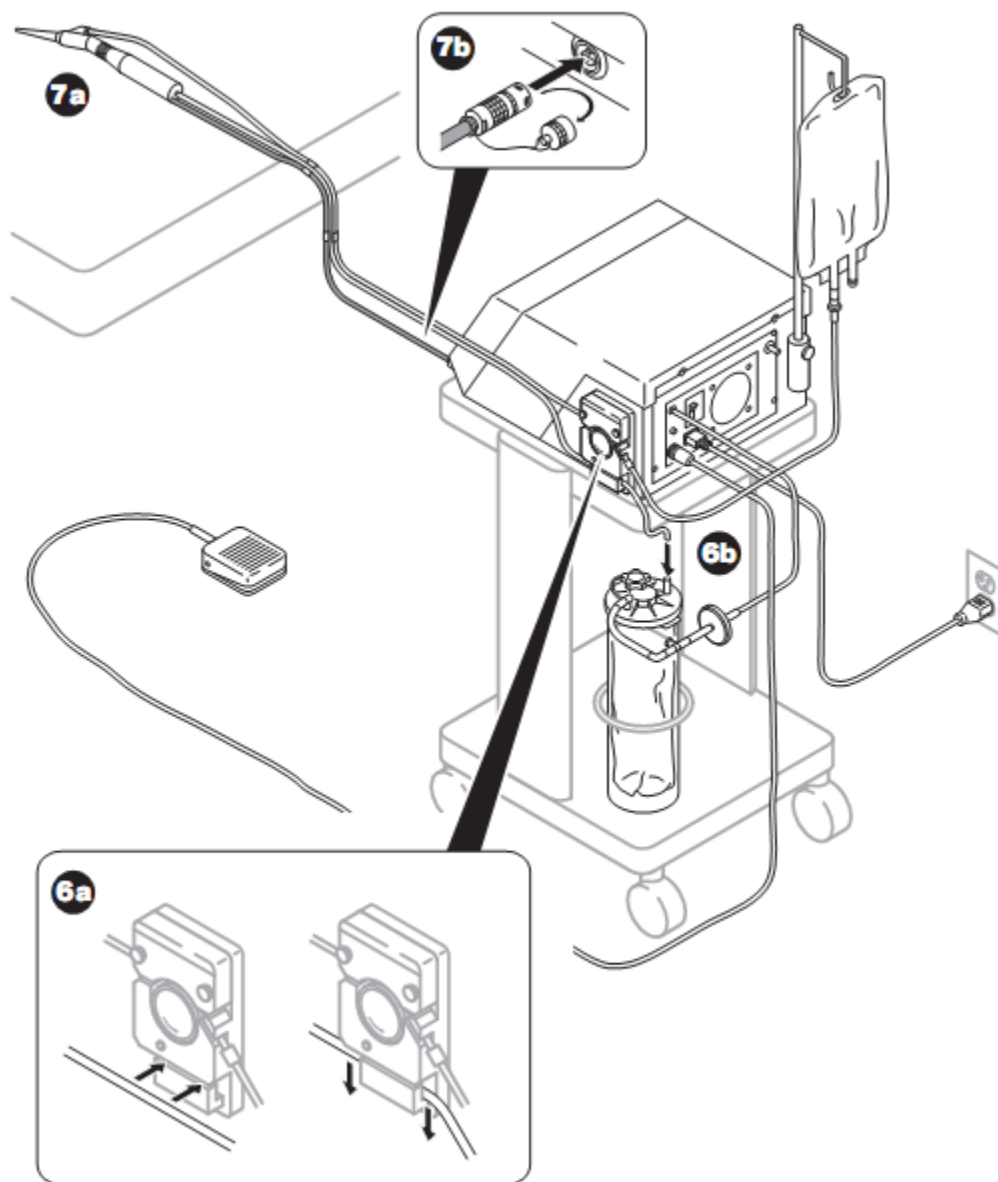
CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN xử lý tình trạng được chỉ báo trước khi tiếp tục sử dụng hệ thống. Xem phần Xử lý sự cố.

THẬN TRỌNG:

- KHÔNG để các vật lạ hoặc ngoại vật bị hút vào đầu của tay khoan.
- KHÔNG sử dụng các vật sắc nhọn để nhấn các nút hoặc công tắc trên bàn điều khiển. LUÔN LUÔN sử dụng ngón tay để kích hoạt các nút và công tắc.

LƯU Ý: Khi cắm điện lần đầu, cửa sổ trên điều khiển sẽ hiển thị cài đặt giá trị ban đầu, như sau: NGUỒN ĐIỆN US 5%, HÚT 50%, và TƯỚI RỬA 15 ml/ phút.

Hướng dẫn



Hình 3 - Để nối các bộ phận của hệ thống

Hướng dẫn (tiếp theo)

Để cảm điện và môi ống tưới rửa



CẢNH BÁO

- Luôn luôn đổ hoặc môi ống tưới rửa bằng dịch tưới rửa.
- KHÔNG tiến hành rung siêu âm khi không có dịch tưới rửa chảy vào đầu của tay khoan.

1. Nhấn công tắc nguồn sang vị trí BẬT
2. Nhấn và nhả nút MÔI BƠM (PRIME) trên bơm tưới rửa.

LƯU Ý:

- Bơm sẽ hoạt động trong khoảng một phút để cung cấp nước tưới cho đầu mũi của tay khoan.
 - Có thể nhấn nút MÔI BƠM lần THỨ HAI để dừng dòng nước tưới trước một phút.
3. Quan sát đuôi của đầu mũi tay khoan để xem dòng nước tưới. Nhấn nút MÔI BƠM trên bơm tưới rửa để ngừng dòng nước tưới sau khi quan sát thấy dòng chảy.



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN cân nhắc loại mô trước khi điều chỉnh các thiết lập của bàn điều khiển hệ thống.

LƯU Ý: Mô được hydrat tốt ít đòi hỏi tưới rửa và hút. Mô sợi đòi hỏi phải tưới rửa và hút nhiều hơn. Xem bảng *Cài đặt theo khuyến cáo* trước khi chọn cài đặt rung, hút và tưới rửa.

Giá trị cài đặt khuyến cáo

	NGUỒN US	HÚT	TUỚI RỬA
Mô mềm	50%	50%	15 ml/phút
Mô cứng	100%	50%	18 mlp/phút

4. Chọn cài đặt nguồn US thích hợp (mức rung siêu âm), hút, và lưu lượng tưới rửa. Ngoài ra, thiết lập chế độ hút và tưới rửa cần thiết và xác định hoạt động của bàn điều khiển.

Để chọn mức rung siêu âm thích hợp - nguồn US

Nhấn các nút điều khiển TĂNG hoặc GIẢM NGUỒN US để tăng hoặc giảm mức độ rung, tùy theo mong muốn của bác sĩ phẫu thuật.

LƯU Ý: Mặc dù mức rung được lựa chọn sẽ được hiển thị trên cửa sổ NGUỒN US của bàn điều khiển, rung ở tay khoan sẽ chỉ được kích hoạt khi nhấn bàn đạp chân

Để điều chỉnh mức độ hút - HÚT

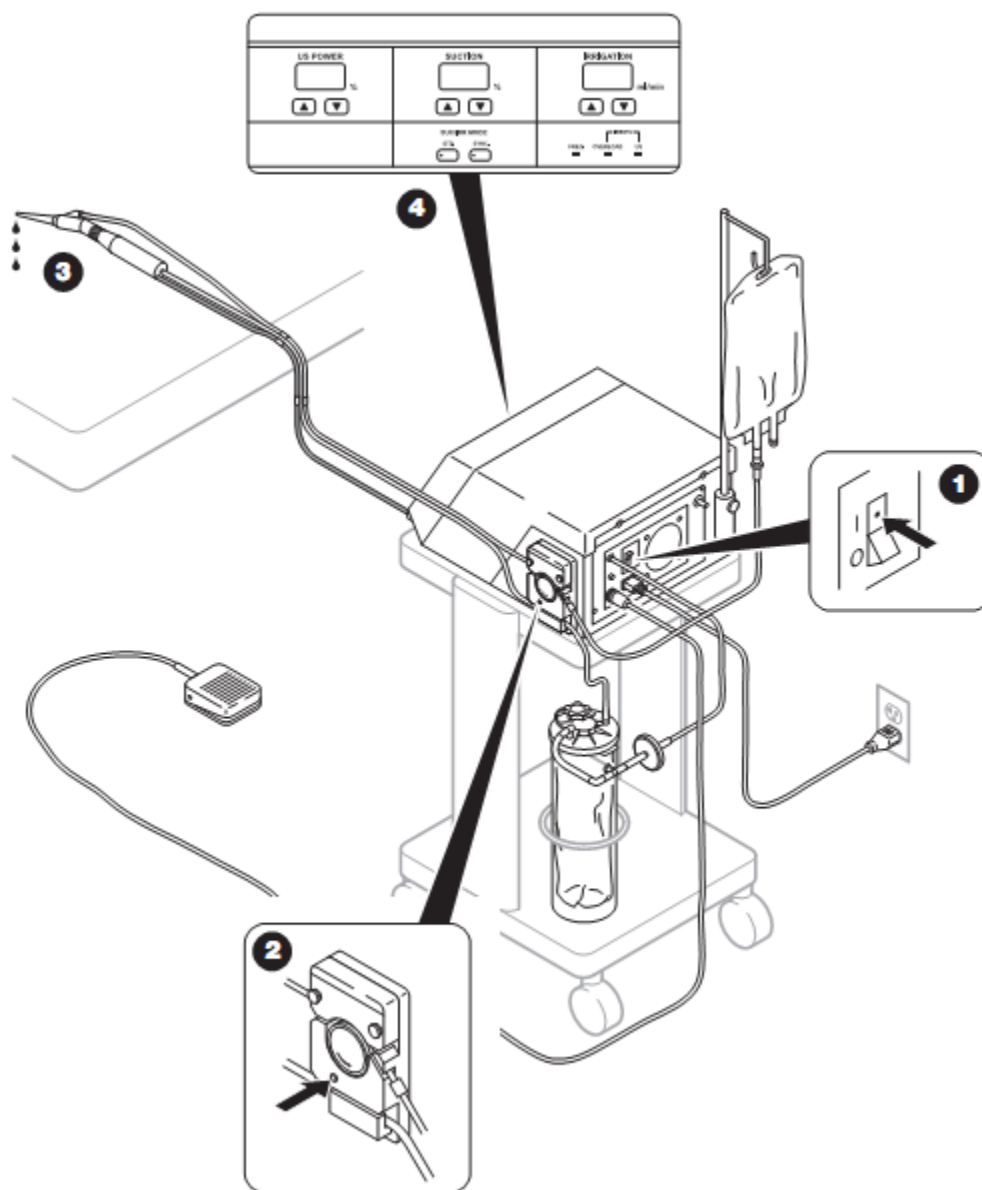


CẢNH BÁO

- LUÔN LUÔN theo các khuyến cáo/ quy định hiện hành của địa phương về các mức hút theo thủ thuật cụ thể để loại bỏ dịch thải một cách an toàn khỏi nơi phẫu thuật.
- KHÔNG sử dụng áp suất hút quá mức. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến tổn thương thần kinh và / hoặc mạch máu.
- KHÔNG sử dụng áp suất hút không đủ. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến không thể xem được nơi phẫu thuật.

Nhấn các nút điều khiển TĂNG hoặc GIẢM HÚT để tăng hoặc giảm mức độ hút, tùy theo mong muốn của bác sĩ phẫu thuật.

Hướng dẫn



Hình 4 - Để vận hành bàn điều khiển hệ thống

Hướng dẫn (tiếp theo)

Để chọn mức thể tích tưới rửa - TUỚI RỬA



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN sử dụng nước tưới khi sử dụng tay khoan siêu âm.
- LUÔN LUÔN lưu lượng tưới rửa đầy đủ. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến tình trạng nóng quá mức và thương tích do bỏng.
- KHÔNG sử dụng lưu lượng tưới rửa quá mức. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến không thể xem được nơi phẫu thuật.

Nhấn các nút điều khiển TĂNG hoặc GIẢM HÚT để tăng hoặc giảm mức độ hút, tùy theo mong muốn của bác sĩ phẫu thuật.

LƯU Ý:

- Mặc dù mức thể tích tưới rửa được chọn được hiển thị trên cửa sổ màn hình TUỚI RỬA của bàn điều khiển, việc tưới rửa ở tay khoan sẽ chỉ chảy theo mức được chọn khi bàn đạp chân được nhấn.
- Một số mức tưới rửa sẽ theo chế độ STD vào mọi lúc để ngăn tắt nghẽn và giữ đầu mũi tay khoan và làm mát đầu mũi tay khoan. Sau khoảng hai phút không hoạt động, việc tưới rửa sẽ bị ngắt.

Để chọn chế độ hút và tưới rửa - CHẾ ĐỘ SUC/IRR



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN chọn chế độ SUC/IRR cho đúng dựa trên thủ thuật phẫu thuật.

Nhấn nút STD hoặc SYNC theo mong muốn của bác sĩ phẫu thuật hoặc thủ thuật phẫu thuật.

Chế độ SUC/IRR	Hoạt động	Thủ thuật phẫu thuật
STD (mặc định)	Vẫn tiếp tục hút và tưới rửa ở mức giảm sau khi thả bàn đạp chân. Sau hai phút không hoạt động, việc tưới rửa và hút sẽ giảm đáng kể.	Tất cả các quy trình phẫu thuật đòi hỏi đầu mũi tay khoan bằng titanium rỗng
SYNC	Chỉ có phần hút và tưới rửa được chọn khi bàn đạp chân được nhấn. Khi bàn đạp chân được giải nhả, việc hút và tưới sẽ giảm đáng kể.	Thủ thuật nội soi hoặc khi sử dụng đầu dao răng cưa; bảo đảm dịch tưới rửa, duy trì màng phổi sau khi làm thủ thuật nội soi

Để kiểm chứng hoạt động của tay khoan và bàn đạp chân

1. Giữ tay khoan và mũi siêu âm một cách an toàn. Nhấn bàn đạp chân. (Đối với bàn đạp chân kép, nhấn bàn đạp US.)

LƯU Ý: Một giai điệu ban đầu liên tục, và sau đó là ngắt quãng sẽ vang lên khi nhấn bàn đạp chân trong quá trình hoạt động.

2. Quan sát chức năng rung, hút, và tưới rửa xem có đang hoạt động bình thường hay không.

LƯU Ý:

- Nếu có bất kỳ âm thanh kim loại vang cao, bất thường, hãy xem phần Khắc phục sự cố.
 - Đảm bảo chất lỏng tưới rửa ở mũi tay khoan sẽ trở thành một loại phun khi được rung và đầu mũi không bị cản trở. Nếu không thấy phun, hãy chắc chắn rằng đầu mũi và nắp bọc mũi có được lắp đúng hay không. Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.
 - Đảm bảo bàn đạp chân ở vị trí an toàn.
3. Để chỉ sử dụng bàn đạp chân loại kép, nhấn bàn đạp IRR của bàn đạp chân. Quan sát xem lưu lượng dịch tưới rửa có nhanh ở đầu mũi tay khoan hay không.
 4. Hệ thống đã sẵn sàng để sử dụng.

Để vận hành tay khoan trong khi phẫu thuật



CẢNH BÁO:

- Phần gắn vào có thể tạo ra nhiệt. Sử dụng cẩn thận để tránh ảnh hưởng đến mô do tiếp xúc ngoài ý muốn. LUÔN LUÔN cung cấp tưới đầy đủ cho đầu mũi.
- KHÔNG sử dụng lực quá mức hoặc phụ tải bên trên đầu mũi siêu âm hoặc nắp bọc đầu mũi trong khi vận hành tay khoan. Việc không tuân thủ có thể làm cho tay khoan và / hoặc đầu mũi siêu âm và nắp bọc đầu mũi quá nóng.
- KHÔNG đặt ngón tay, tay, hoặc bộ phận cơ thể khác vào đầu mũi siêu âm đang rung hoặc nắp bọc của tay khoan.
- KHÔNG để bàn đạp chân hoạt động vô ý. Đặt bàn đạp chân trong một khu vực an toàn.
- KHÔNG nên sử dụng rung siêu âm khi không có chất lỏng tưới chảy ở đầu mũi tay khoan.
- LUÔN LUÔN kiểm tra đầu mũi siêu âm tay khoan và nắp bọc đầu mũi trước, trong và sau khi sử dụng. KHÔNG sử dụng bất kỳ bộ phận nào nếu thấy hư hỏng. Tháo và thay thế theo yêu cầu. Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.
- LUÔN LUÔN chỉ đuôi tay khoan vào mô hoặc vật liệu dự định được lấy ra. Việc không tuân thủ có thể gây ra việc loại bỏ mô bừa bãi và dẫn đến thương tật cho bệnh nhân.

- Khi không sử dụng tay khoan, luôn luôn đảm bảo rằng tay khoan được để an toàn và không thể rơi.
- KHÔNG đặt tay khoan lên bệnh nhân.
- LUÔN LUÔN thay thế đầu mũi siêu âm nếu tình trạng chỉ báo vẫn còn.
- LUÔN LUÔN giải quyết tình trạng chỉ báo trước khi tiếp tục sử dụng hệ thống. Xem phần Xử lý sự cố.
- Trước khi kết thúc nơi phẫu thuật, LUÔN LUÔN kiểm tra đầu mũi tay khoan và nắp bọc đầu xem có hư hỏng hay không. LUÔN LUÔN đảm bảo rằng không có mảnh vỡ ở nơi phẫu thuật.
- LUÔN LUÔN tuân theo chu kỳ làm việc được đề nghị để ngăn thiết bị quá nóng. Xem phần Thông số kỹ thuật và hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.
- LUÔN LUÔN vận hành thiết bị trong phạm vi các giá trị điều kiện môi trường được chỉ định. Xem phần Thông số kỹ thuật.

THẬN TRỌNG:

- KHÔNG để đầu mũi siêu âm va vào kim loại hoặc vật dụng phẫu thuật trong quá trình rung.
- LUÔN LUÔN thao tác tay khoan một cách cẩn thận. KHÔNG làm rơi tay khoan.

LƯU Ý: Nếu việc hút bị giảm sút, hãy kiểm tra xem có chỗ gấp trong ống hút và vật cản ở lumen bên trong của đầu mũi hoặc bên trong ống hút. Xem phần *Để làm sạch tay khoan trong khi phẫu thuật*.

Để làm sạch tay cầm trong khi phẫu thuật



CẢNH BÁO: Sau khi vệ sinh tay khoan, LUÔN LUÔN thiết lập lại giá trị NGUỒN US và HÚT theo các mức an toàn, có thể vận hành trước khi sử dụng phẫu thuật.

THẬN TRỌNG: Nếu đầu mũi Nano Set REF 5450-800-403 được lắp trên tay khoan, LUÔN LUÔN làm sạch đầu mũi bằng cách sử dụng dây vệ sinh đi kèm với đầu mũi.

1. Định kỳ hút nước vô trùng qua đầu mũi tay khoan để tránh làm tắc nghẽn trong quá trình phẫu thuật. Đặt đầu tay khoan vào dung dịch tưới và kích hoạt tay khoan ở mức 100% NGUỒN US và HÚT 100%.
2. Lắp dây vệ sinh vô trùng ở giữa đầu mũi tay khoan hoặc cổng hút của tay khoan nếu tay khoan bị tắc (hình 5).
3. Tháo ống ra khỏi các cổng tưới và / hoặc hút của tay khoan và các cổng xả bằng dung dịch tưới bằng cách sử dụng ống tiêm, nếu cần.



Hình 5 - Để làm sạch đầu mũi tay khoan

Hướng dẫn (tiếp theo)

Đề tắt và ngắt các bộ phận của hệ thống



CẢNH BÁO:

- Tuân thủ các quy định hiện hành của địa phương về việc phòng ngừa và lây truyền các bệnh nhiễm trùng do máu khi xử lý bất kỳ sản phẩm có liên quan đến máu.
- Xử lý chất thải nguy hại sinh học tiềm ẩn nguy hiểm. LUÔN LUÔN tuân thủ các quy định hiện hành của địa phương đối với chất thải nguy hại sinh học để xử lý và thải bỏ chất thải phẫu thuật một cách an toàn.

Để xả đường dịch của tay khoan trước khi tháo



CẢNH BÁO: Không sử dụng việc hút ở bàn điều khiển để rút các dung môi hữu cơ thông qua tay khoan. Việc không tuân thủ có thể làm suy giảm các cấu kiện bộ lọc bên trong và khiến chất lỏng chảy vào bàn điều khiển.

LƯU Ý: Nếu mũi hoặc tay cầm bên trong của tay khoan bị tắc, hãy chèn dây vệ sinh vào giữa đầu mũi.

1. Chọn giá trị NGUỒN US ở mức 100% trên bàn điều khiển.
2. Chọn giá trị HÚT là 100% trên bàn điều khiển.
3. Nhấn bàn đạp chân và hút nước cất hoặc nước vô trùng qua tay khoan và đầu mũi trong vòng 15 giây.

Để tháo tay khoan để vệ sinh và khử trùng



CẢNH BÁO: Tuân thủ theo các quy định hiện hành của địa phương về việc xử lý và thải bỏ các vật sắc cạnh và chất thải nguy hại sinh học.

1. Đề tắt cả dịch thải phẫu thuật khỏi ống hút trước khi ngắt kết nối.
2. Tháo ống tưới rửa và hút ra khỏi tay khoan.
3. Ngắt đầu nối của dây tay khoan khỏi bàn điều khiển.
4. Lau chùi tay khoan bằng khăn mềm, không mài mòn để loại bỏ các mảnh vụn và chất lỏng phẫu thuật.
5. Tháo đầu siêu âm và nắp bọc đầu mũi. Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.
6. Chuẩn bị tay khoan để tiến hành vệ sinh và khử trùng. Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo tay khoan.

Để tháo/thải bỏ các bộ phận dùng một lần và vệ sinh bình hút



CẢNH BÁO: KHÔNG tái sử dụng phụ kiện dùng một lần. Tất cả các phụ kiện CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN

1. Nhấn nút NGUỒN sang vị trí TẮT.
2. Ngắt kết nối các bộ ống dùng một lần khỏi bàn điều khiển và nắp bình hút. Xử lý các ống bị nhiễm bẩn đúng cách.
3. Đóng tất cả các cổng mở và tháo bỏ lớp lót sử dụng một lần khỏi bình hút có thể tái sử dụng được hoặc bình hút dùng một lần khỏi xe đẩy. Vứt bỏ ống lót hoặc bình hút dùng một lần đúng cách.
4. Lau chùi hộp hút có thể tái sử dụng bằng vải mềm, không ăn mòn được làm ẩm bằng chất tẩy trung tính dùng trong bệnh viện nếu cần.

Để ngắt đầu nối, vệ sinh và bảo quản dây nguồn và bàn đạp chân của bàn điều khiển

1. Ngắt dây nguồn khỏi ổ cắm điện của bệnh viện và bàn điều khiển.
2. Lau dây điện bằng vải mềm, không ăn mòn được làm ẩm chất tẩy trung lập dùng ở bệnh viện nếu cần.
3. Cuộn và treo dây nguồn lên móc của xe đẩy hoặc cất dây điện trong ngăn kéo xe đẩy, nếu có
4. Tháo đầu nối của bàn đạp chân ra khỏi hốc cắm của bàn đạp chân trên bàn điều khiển.
5. Lau bàn đạp chân và dây của nó bằng vải mềm, không ăn mòn được làm ẩm bằng chất tẩy trung tính dùng ở bệnh viện nếu cần.
6. Cuộn dây của bàn đạp chân và đặt công tắc chân vào ngăn chứa xe đẩy, nếu có.

Kiểm tra và Bảo trì



CẢNH BÁO:

- Tiến hành bảo trì theo khuyến cáo như được nêu trong hướng dẫn này.
- Ngay khi nhận được lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng hay không. KHÔNG sử dụng bất kỳ thiết bị nào nếu thấy hư hỏng hoặc không đáp ứng tiêu chí kiểm tra.
- KHÔNG tháo rời, chỉnh sửa, bảo trì hoặc sửa chữa bất kỳ bộ phận hoặc phụ kiện nào của hệ thống nào, trừ khi được quy định khác.

LƯU Ý:

- Chỉ những người được đào tạo và có kinh nghiệm trong việc bảo trì thiết bị y tế có thể tái sử dụng mới được lắp đặt, kiểm tra và thử nghiệm thiết bị này.

- Để bảo trì, vui lòng liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở bên ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.
- Tài liệu bảo trì cho thiết bị này chỉ có sẵn cho nhân viên bảo trì được ủy quyền của Stryker theo yêu cầu.

THỜI GIAN	BỘ PHẬN	TIÊU CHÍ KIỂM TRA	HÀNH ĐỘNG
Trước khi sử dụng lần đầu và sau mỗi lần vệ sinh	Bàn điều khiển	Vỏ bị nứt hoặc vỡ	Trả lại bàn điều khiển để sửa chữa
		Lớp cách điện của dây nguồn bị cắt hoặc trầy xước và dây dẫn bên trong hoặc vỏ bọc bị trơ ra.	Thay dây nguồn. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .
	Bàn đạp chân	Vỏ bị nứt hoặc vỡ	Thay bàn đạp chân. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .
		Lớp cách điện của dây nguồn bị cắt hoặc trầy xước và dây dẫn bên trong hoặc vỏ bọc bị trơ ra.	
Bình hút có thể tái sử dụng		Bình hút bị nứt, vỡ hoặc có cạnh sắc bén	Thay bình hút. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .

Vệ sinh



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN vệ sinh bàn điều khiển và bàn đạp chân như những gì được nêu ngay khi nhận lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng. Việc không tuân thủ có thể gây nhiễm trùng và gây thương tích cho bệnh nhân hoặc nhân viên y tế.
- Trước khi vệ sinh, LUÔN LUÔN tháo nguồn điện ở cơ sở và tất cả các phụ kiện khỏi bàn điều khiển.
- LUÔN LUÔN tuân thủ các quy định hiện hành của địa phương về chất thải nguy hại sinh học để xử lý và thải bỏ các bộ ống một cách an toàn.

THẬN TRỌNG

- KHÔNG nhúng bàn điều khiển hoặc bàn đạp chân vào trong chất lỏng. KHÔNG để chất lỏng hoặc hơi nước thâm nhập vào bất kỳ điểm đấu nối điện.
- KHÔNG để chất lỏng chảy trực tiếp vào bất kỳ đầu nối hoặc ổ cắm nào. Độ ẩm có thể gây ăn mòn các bộ phận điện.
- KHÔNG khử trùng bàn điều khiển hoặc bàn đạp chân.
- KHÔNG sử dụng dung môi, chất bôi trơn hoặc các hóa chất khác, kể cả glutaraldehyde hoặc chất tẩy rửa hóa học tương tự, trừ khi được quy định khác.
- Việc sử dụng chất khử trùng không được chấp thuận có thể làm hỏng sản phẩm.

Thiết bị được khuyến cáo

- Thiết bị bảo hộ cá nhân (PPE) theo khuyến cáo của nhà cung cấp chất khử trùng (tối thiểu: áo choàng, găng tay, mặt nạ bảo vệ mặt/ mắt)
- Khăn lau mềm, không bụi
- Cơ quan bảo vệ môi trường Hoa Kỳ (US EPA) đã đăng ký chất khử trùng với yêu cầu về hoạt động chống lại viêm gan B. Chất khử trùng sau đây đã được kiểm định để sử dụng bên ngoài của Bàn điều khiển Hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet và Bàn đạp chân.

CaviCide® gốc Quaternary Ammonium (Số đăng ký EPA # 46781-6)

LƯU Ý: Stryker không khuyến cáo ưu tiên dùng chất khử trùng này so với các sản phẩm khác. Các sản phẩm khác có thể có hiệu quả tương tự hoặc tốt hơn. Tuy nhiên, chất khử trùng thay thế phải được kiểm định bằng cách tham khảo các thông tin được cung cấp bởi nhà cung cấp sản phẩm và / hoặc thử nghiệm vật lý.

Để lau sạch bàn điều khiển và bàn đạp chân

1. Hãy chắc chắn rằng bàn điều khiển được tắt và ngắt kết nối khỏi nguồn điện cơ sở trước khi vệ sinh.
2. Lau sạch bề mặt bên ngoài của bàn điều khiển và bàn đạp chân bằng vải mềm, không có bụi được làm ẩm bằng chất tẩy rửa không gây ăn mòn dùng trong bệnh viện chuẩn bị theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Vệ sinh bề mặt cho đến khi tất cả các đất đã được rửa bỏ hết.
3. Lau sạch các khu vực quan trọng như bàn điều khiển và bất kỳ khu vực khác mà bị bẩn.
4. Dùng khăn sạch được làm ẩm bằng chất khử trùng, lau sạch mọi bề mặt. Đảm bảo tất cả các bề mặt vẫn ẩm ướt theo nhiệt độ phòng với thời gian tối thiểu được chỉ định trong các hướng dẫn được cung cấp bởi nhà sản xuất chất khử trùng.
5. Loại bỏ bất kỳ dung dịch khử trùng dư thừa nào bằng cách sử dụng vải mềm, không có bụi được làm ẩm bằng nước nếu được yêu cầu theo hướng dẫn của nhà sản xuất chất khử trùng.
6. Kiểm tra bàn điều khiển và bàn đạp chân. Xem phần *Kiểm tra và Bảo trì*.

Xử lý sự cố

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Bộ chỉ báo ¹ FREQ sáng và có âm thanh tín hiệu cảnh báo. Tay khoan ngừng rung	Lumen hút ở tay khoan bị nghẽn.	Bỏ bất cứ phần tắc nghẽn trong đầu mũi. Xem phần Để làm sạch tay khoan trong khi vệ sinh. Nhấn nút TÁI THIẾT LẬP TẦN SỐ.
	Đầu tay khoan bị hỏng.	Kiểm tra đầu mũi tay khoan xem có hỏng hay không. Nếu hỏng, thay thế nó. Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan. Nhấn nút TÁI THIẾT LẬP TẦN SỐ.
	Đầu tay khoan được lắp không đúng cách.	Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm bên trong tay khoan. Nhấn nút TÁI THIẾT LẬP TẦN SỐ.
	Tay khoan được lắp không đúng cách hoặc bị hỏng	Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm bên trong tay khoan. Nhấn nút TÁI THIẾT LẬP TẦN SỐ.
	Bàn điều khiển bị hỏng	Trả bàn điều khiển để sửa chữa nếu tình trạng chỉ báo vẫn còn.

¹**LƯU Ý:** Sau khi khắc phục tình trạng chỉ báo, nhấn nút TÁI THIẾT LẬP TẦN SỐ. Nếu điều này không tái thiết lập tình trạng chỉ báo, nhấn nút BẬT và TẮT nguồn.

Xử lý sự cố (tiếp theo)

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Bộ chỉ báo ² FREQ sáng và có âm thanh tín hiệu cảnh báo. Tay khoan ngừng rung.	Đầu tay khoan được lắp không đúng cách.	Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm bên trong tay khoan.
	Tay khoan được lắp không đúng cách hoặc bị hỏng	Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm bên trong tay khoan.
	Đầu tay khoan bị nghẽn.	Xem phần <i>Để làm sạch tay khoan trong khi phẫu thuật.</i>
	Bàn điều khiển bị hỏng	Trả bàn điều khiển để sửa chữa nếu tình trạng chỉ báo vẫn còn.
Bộ chỉ báo ³ FREQ sáng và có âm thanh tín hiệu cảnh báo. Tay khoan ngừng rung.	Do tác dụng lực quá mức vào đầu mũi của tay khoan khiến đầu mũi bị nghẽn hoặc dính lại.	Cẩn thận rút đầu mũi của tay khoan. Chờ năm đến mười phút để tay khoan và đầu mũi nguội.
		Nếu thấy hỏng, thay đầu mũi. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan.
Chỉ báo IRR/PV bao gồm chỉ báo đồng thời của bộ chỉ báo QUÁ TẢI hoặc bộ chỉ báo US. Âm báo vang lên. Chức năng rung của tay khoan ngừng.	Ống tưới rửa không được định tuyến qua bơm tưới rửa một cách chính xác.	Xem phần <i>Để lắp đặt bình tưới rửa và ống tưới rửa có thể gấp lại được.</i>
	Bàn điều khiển bị hỏng	Trả lại bàn điều khiển để sửa chữa và báo cáo số lô bộ đường ống nếu tình trạng chỉ báo vẫn còn.

²**LƯU Ý:** Nếu bộ chỉ báo không thể ngắt được, nhấn nút TẮT và BẬT NGUỒN. Nếu không thực hiện được điều này, trả lại bàn điều khiển để sửa chữa.

³**LƯU Ý:** Nếu bộ chỉ báo không thể ngắt được, nhấn nút TẮT và BẬT NGUỒN. Hệ thống có thể cần đến 30 phút để làm mát.

Xử lý sự cố

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Tay khoan không hút hoặc hút yếu.	Ống hút bị thắt hoặc hỏng	Loại bỏ bất kỳ chỗ bị thắt hoặc chướng ngại vật khỏi ống hút. Kiểm tra ống xem có bị hư hỏng hay không. Nếu thấy hư hỏng, thay thế bộ ống tưới rửa/ hút. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .
	Đầu tay khoan bị nghẽn.	Xem phần <i>Để làm sạch tay khoan trong khi phẫu thuật</i> .
	Ống hút không được nối giữa tay khoan và bình hút.	Xem phần <i>Để nối tay khoan vào ống tưới và hút</i> .
	Giá trị hút không được thiết lập ở mức thích hợp.	Điều chỉnh giá trị HÚT trên bàn điều khiển sang thiết lập đúng. Xem bảng <i>Giá trị cài đặt khuyến cáo</i> .
	Nắp lớp lót bình hút không được gắn đúng cách vào bình hút.	Đảm bảo nắp lớp lót bình hút được gắn đúng cách vào bình hút.
	Lớp lót bình hút bị đầy.	Thay lớp lót bình hút. Xem phần <i>Phụ kiện</i> và <i>Để tháo/thải bỏ các bộ phận dùng một lần và vệ sinh bình hút</i> .
	Bình hút bị hỏng.	Kiểm tra bình hút xem có hỏng hay không. Nếu bị hỏng, thay bình hút. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .
	Bình hút không có thời gian để thiết lập chân không trong quá trình thiết lập hệ thống ban đầu.	Đợi một khoảng thời gian để bình hút thiết lập chân không sau khi thiết lập hệ thống ban đầu.
	Bộ lọc trong đường ống lọc nối dài bị nghẽn.	Kiểm tra đường ống lọc nối dài xem có hỏng hay không. Nếu nghẽn hay bị hỏng, thay thế đường ống. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .
	Bàn điều khiển bị hỏng.	Trả bàn điều khiển để sửa chữa nếu tình trạng vẫn còn.
Khi CHẾ ĐỘ SUC/IRR được thiết lập sang chế độ STD và chân đạp được nhấn, không giảm hút ở tay khoan.	CHẾ ĐỘ SUC/IRR được thiết lập sang chế độ STD và đã mất hai phút.	Thiết lập CHẾ ĐỘ SUC/IRR sang chế độ SYNC, sau đó chuyển sang chế độ STD.
	Ống hút không được định tuyến đúng cách qua van pinch.	Xem phần <i>Để lắp ống hút</i> .
	Bàn điều khiển bị hỏng.	Trả lại bàn điều khiển để sửa chữa nếu tình trạng vẫn còn.

LƯU Ý: Khi CHẾ ĐỘ SUC/IRR được thiết lập sang chế độ STD, việc hút bị giảm nhiều sau hai phút không hoạt động.

Xử lý sự cố (tiếp theo)

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Tay khoan không hút hoặc hút yếu.	Ống tưới rửa được nối với bình chứa dịch tưới rửa cứng, không gấp lại được.	Tháo bình chứa dịch tưới rửa cứng, không gấp lại được. Nối ống tưới rửa vào bình tưới rửa có thể gấp lại được.
	Ống tưới rửa không được nối với bình chứa dịch tưới rửa.	Nối ống tưới rửa vào bình tưới rửa có thể gấp lại được.
	Ống tưới rửa bị thắt hoặc hỏng.	Loại bỏ bất kỳ chỗ bị thắt hoặc chướng ngại vật khỏi ống tưới rửa. Kiểm tra ống xem có bị hư hỏng hay không. Nếu thấy hư hỏng, thay thế bộ ống tưới rửa/ hút. Xem phần <i>Phụ kiện</i> .
	Ống tưới rửa không được định tuyến qua bơm tưới rửa một cách chính xác.	Xem phần <i>Để lắp đặt bình tưới rửa và ống tưới rửa có thể gấp lại được</i> .
	Ống tưới rửa không được nối với tay khoan.	Xem phần <i>Để nối tay khoan vào ống tưới và hút</i> .
	Bình chứa dịch tưới rửa không có gì.	Ngắt kết nối và vứt bỏ bình chứa rỗng. Gắn bình chứa có thể gấp được mới vào cọc truyền dịch.
	Giá trị tưới rửa không được thiết lập ở mức thích hợp.	Điều chỉnh giá trị TỬỚI RỬA trên bàn điều khiển sang thiết lập đúng. Xem bảng <i>Giá trị cài đặt khuyến cáo</i> .
	Bơm tưới rửa bị quá nóng.	Để bơm tưới rửa hạ nhiệt xuống.
	Tay khoan bị thiếu vòng chữ O	Xem phần hướng dẫn đi kèm với tay khoan.
Không dùng tưới rửa ở tay khoan được	CHẾ ĐỘ SUC/IRR được thiết lập sang chế độ STD và đã mất hai phút.	Thiết lập CHẾ ĐỘ SUC/IRR sang chế độ SYNC, sau đó chuyển sang chế độ STD.
	Bàn điều khiển bị hỏng	Trả lại bàn điều khiển để sửa chữa nếu tình trạng vẫn còn.
	Ống tưới rửa không được định tuyến qua trục lăn của bơm một cách chính xác hoặc nắp bơm không được đóng hoặc khóa lại.	Xem phần <i>Để lắp đặt bình tưới rửa và ống tưới rửa có thể gấp lại được</i> .
	CHẾ ĐỘ SUC/IRR được thiết lập sang chế độ STD và không mất hai phút.	Thiết lập CHẾ ĐỘ SUC/IRR sang chế độ SYNC hoặc chờ hai phút.
	Bàn điều khiển bị hỏng	Trả lại bàn điều khiển để sửa chữa nếu tình trạng vẫn còn.

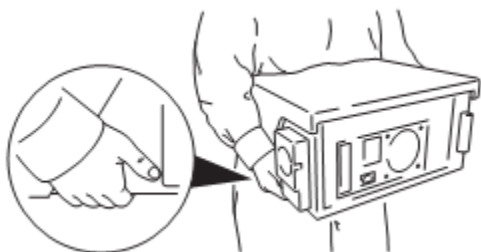
Xử lý sự cố

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Bàn điều khiển không chuyển sang chế độ chờ được. Việc hút không đổi và lượng tưới rửa thối sau khi bàn đạp chân được nhả ra.	CHẾ ĐỘ SUC/IRR được thiết lập sang chế độ STD và không mất hai phút.	Thiết lập CHẾ ĐỘ SUC/IRR sang chế độ SYNC hoặc chờ hai phút.
Tay khoan không rung hoặc rung yếu.	Tay khoan không được nối với bàn điều khiển.	Nối tay khoan với bàn điều khiển. Xem phần <i>Để nối tay khoan vào bàn điều khiển</i>
	Bàn đạp chân không được nối với bàn điều khiển.	Nối cầu dao vào bàn điều khiển. Xem phần <i>Để nối dây nguồn của bàn điều khiển và bàn đạp chân</i> .
	Giá trị NGUỒN US hoặc giá trị rung, HÚT và TƯỚI không được thiết lập ở mức độ thích hợp.	Điều chỉnh giá trị NGUỒN US, HÚT và TƯỚI RỬA trên bàn điều khiển sang giá trị cài đặt đúng. Xem bảng <i>Giá trị cài đặt khuyến cáo</i> .
	Đầu mũi tay khoan không được lắp đúng cách.	Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan.
	Đầu mũi tay khoan bị hỏng.	Kiểm tra đầu mũi tay khoan xem có hư hỏng hay không. Nếu có hư hỏng, hãy thay nó. Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan.
	Chân đạp của bàn đạp chân không dao động đúng cách.	Trả lại bàn đạp chân để sửa chữa nếu tình trạng vẫn còn.
	Có vật bị mắc dưới chân đạp của bàn đạp chân.	Lấy vật bị mắc dưới chân đạp của bàn đạp chân.
	Chân đạp IRR bị nhấn do vô tính (chỉ có bàn đạp chân có chân đạp kép)	Đảm bảo chân đạp US được kích hoạt để rung tay khoan.
	Tay khoan bị hỏng	Trả lại tay khoan để sửa chữa nếu tình trạng vẫn còn.
Tay khoan phát ra tiếng kim loại âm cao, bất thường	Đoạn nối đầu mũi siêu âm bị lỏng	Xem phần hướng dẫn sử dụng đi kèm với tay khoan.
	Thiếu vòng chữ O	
Có nhiều điện lẻ tẻ	Có tiếng ồn từ điện	Tắt tất cả thiết bị điện không sử dụng ở phòng mổ.
		Di chuyển thiết bị điện và/hoặc tăng khoảng cách giữa các thiết bị điện
		Cắm thiết bị điện ở phòng mổ sang ổ cắm ở phòng mổ khác.

Bảo quản và Xử lý



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN nắm khung kim loại của bàn điều khiển từ mỗi bên trước khi nâng lên. KHÔNG BAO GIỜ nâng bàn điều khiển bằng cách nắm nắp bàn điều khiển.



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN bảo quản bình hút dùng một lần REF 5450-851-012 ở khu vực tối. Việc tiếp xúc lâu dài với ánh sáng có thể tác động đến hiệu suất của sản phẩm và dẫn đến vỡ trong khi sử dụng.



THẬN TRỌNG: LUÔN LUÔN bảo quản thiết bị trong giá trị tình trạng môi trường quy định trong suốt thời gian sử dụng. Xem phần *Thông số kỹ thuật*.

Để đảm bảo tuổi thọ, hiệu suất và tính an toàn của thiết bị này, nên sử dụng vật liệu bao bì ban đầu khi bảo quản hoặc vận chuyển thiết bị này.

Thải bỏ/Tái chế



CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN tuân theo các quy định hiện hành của địa phương về các rủi ro liên quan đến việc tái chế hoặc thải bỏ vật liệu sắc bén.
- LUÔN LUÔN tuân theo các quy định hiện hành của địa phương về chất thải nguy hại sinh học để xử lý và thải bỏ chất thải phẫu thuật một cách an toàn.
- LUÔN LUÔN khử nhiễm các thiết bị y tế tiếp xúc với vật liệu truyền nhiễm trước khi đưa chúng đến cơ sở xử lý chất thải.

- LUÔN LUÔN tuân theo các khuyến nghị hiện hành của địa phương và/hoặc quy định về các rủi ro liên quan đến việc tái chế hoặc thải bỏ thiết bị khi kết thúc thời gian sử dụng.



Để tuân thủ Chỉ thị về thiết bị điện và điện tử thải loại (WEEE) của Cộng đồng Châu Âu số 2012/19/EU, thiết bị này phải được thu gom riêng để tái chế. Không vứt bỏ như rác thải đô thị chưa được phân loại. Liên hệ với nhà phân phối địa phương để biết thông tin về việc thải bỏ. Đảm bảo rằng thiết bị bị truyền nhiễm đã được khử nhiễm trước khi tái chế.

Thông số kỹ thuật

Model:	Bàn điều khiển hệ thống phẫu thuật siêu âm Sonopet UST-2001
REF:	5920-011-000
Kích thước:	Cao: 23.6 cm [9.3 inch] Rộng: 41 cm [16.1 inch] Sâu: 40 cm [15.7 inch]
Trọng lượng:	21.0 kg [46 lb]
Chiều dài dây nguồn:	5.0 m [16 feet]
Chiều dài dây nguồn bàn đạp chân đơn:	3.6 m [12 feet]
Chiều dài dây nguồn bàn đạp chân kép:	4.0 m [13 feet]
Loại rung:	Piezo Electric
Dạng sóng:	Hình sin
Loại hút:	Bơm có màng
Áp suất:	65 kPa [0 to 500 mmHg] có bộ điều khiển áp suất tuyến tính (tối đa)
Loại tưới rửa:	Bơm có trục lăn
Mức lưu lượng:	3 - 40 ml/phút
Loại công suất đầu ra:	Hoạt động liên tục (Khi được kích hoạt)
Tối đa:	100 watt
Model:	UST-2001 REF 5450-850-000
Phân loại và loại thiết bị:	 Phần gắn vào loại BF, hạng I
Chứng nhận An toàn Sản phẩm:	 Underwriters Laboratories (UL) UL 60601-1, <i>Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn – Phiên bản đầu tiên</i> ; Các bản sửa đổi xuyên suốt và gồm 26/04/2006 Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada (CSA) CAN/CSA-C22.2 số 601.1-M90, <i>Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn</i> Ủy ban Kỹ thuật Điện quốc tế (IEC) IEC 60601-1-2 : 2007, <i>Thiết bị Điện Y tế - Tiêu chuẩn bảo đảm: Tương thích Điện từ - Yêu cầu và Thử nghiệm</i> 110V ~ (Nguồn điện xoay chiều, AC) Phạm vi điện áp đầu vào: 50/60 Hz Tần số: 3.0 A Yêu cầu nguồn điện:

Thông số kỹ thuật (tiếp theo)

Model:	UST-2001 Alpha REF 5450-851-000
Phân loại và loại thiết bị:	 Phần gắn vào loại CF, hạng I
Chứng nhận An toàn Sản phẩm:	Hiệp hội Tiêu chuẩn Nhật Bản (JSA)/ Tiêu chuẩn Công nghiệp Nhật Bản (JIS) JIS T 0601-1:1999 <i>Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn – Phiên bản thứ hai (2008-07)</i> Ủy ban Kỹ thuật Điện quốc tế (IEC) IEC 60601-1-2 : 2001, <i>Thiết bị Điện Y tế - Tiêu chuẩn bảo đảm: Tương thích Điện từ - Yêu cầu và Thử nghiệm</i>
Phạm vi điện áp đầu vào:	110V ~
Tần số:	50/60 Hz
Yêu cầu nguồn điện:	3.0 A
Model:	UST-2001 REF 5450-852-000
Phân loại và loại thiết bị:	 Phần gắn vào loại BF, hạng I
Chứng nhận An toàn Sản phẩm:	Ủy ban Châu Âu về Tiêu chuẩn Kỹ thuật Điện (CENELEC) EN 60601-1:2006, <i>Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hoạt động thiết yếu</i> ; Bản đính chính số 1 của IEC (2006); Bản đính chính số 2 của IEC (2007); Bản đính chính của CENELEC (2010) EN 60601-1-2:2007; <i>Thiết bị Điện Y tế - Tiêu chuẩn bảo đảm: Tương thích Điện từ - Yêu cầu và Thử nghiệm</i>
Phù hợp với Châu Âu:	 0123
Phạm vi điện áp đầu vào:	230V ~
Tần số:	50/60 Hz
Yêu cầu nguồn điện:	1.0 A

Thông số kỹ thuật

Bảo vệ đầu vào (IP):

Bàn điều khiển: Thiết bị thông thường IPX0

Bàn đạp chân: IPX8

Nối đất:



Màn hình hiển thị và bảng điều khiển: Cửa sổ hiển thị số có nút trên bảng điều khiển cảm ứng và bộ chỉ báo trạng thái

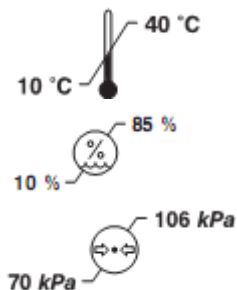
Điều kiện môi trường

Giới hạn nhiệt độ:

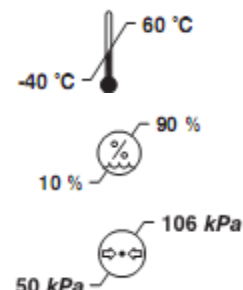
Giới hạn độ ẩm:

Giới hạn áp suất khí quyển:

Hoạt động



Bảo quản và vận chuyển



Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát thải điện từ

Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.

Kiểm tra phát thải	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát thải RF CISPR 11	Nhóm 1	Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet chỉ sử dụng năng lượng RF dành cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị
Phát thải RF CISPR 11	Loại A	Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở ngoài dùng cho gia đình và những cơ sở trực tiếp kết nối với mạng lưới cung cấp điện hạ thế công cộng mà cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích gia đình.
Phát xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Loại A	
Sự dao động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Thông số kỹ thuật (tiếp theo)

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát thải điện từ			
Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức kiểm tra theo IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Xả tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp xúc ± 6 kV Không khí ± 8 kV	Tiếp xúc ± 6 kV Không khí ± 8 kV	Sàn nhà nên được bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối tối thiểu là 30%.
Truyền/chớp sáng điện IEC 61000-4-4	± 2 kV cho đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường dây dẫn vào/ đầu ra	± 2 kV cho đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường dây dẫn vào/ đầu ra	Chất lượng nguồn điện chính phải là loại dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Siêu dòng IEC 61000-4-5	± 1 kV chế độ khác nhau ± 2 kV chế độ chung	± 1 kV chế độ khác nhau ± 2 kV chế độ chung	Chất lượng nguồn điện chính phải là loại dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Tụt áp, vồng điện áp và biến thể điện áp trên đường dây cung cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ tụt áp ở U_T) ở 0.5 chu kỳ $40\% U_T$ (60% tụt áp ở U_T) ở 5 chu kỳ $70\% U_T$ (30% tụt áp ở U_T) ở 25 chu kỳ $<5\% U_T$ ($>95\%$ tụt áp ở U_T) ở 5 giây	TẮT nguồn	Chất lượng nguồn điện chính phải là loại dùng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện. Nếu người sử dụng Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet đòi hỏi vận hành liên tục trong suốt những lúc nguồn điện bị gián đoạn, Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet cần được cung cấp nguồn từ EMC và nguồn cung cấp điện không bị gián đoạn được chứng nhận an toàn sản phẩm hoặc pin. Khi tụt áp $>95\%$ ở U_T , Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet tắt nguồn điện chính. Sau khi gián đoạn nguồn điện chính, thiết bị không trực trực.
Tần số điện (50/60 Hz), môi trường điện từ IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Các từ trường tần số công suất phải ở mức đặc trưng ở vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện thông thường.

LƯU Ý: U_T là điện áp dòng điện xoay chiều (a.c) trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Thông số kỹ thuật

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ			
Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiễm	Mức kiểm tra theo IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Thực hiện RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Không nên sử dụng thiết bị thông tin liên lạc RF loại xách tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet kể cả dây cáp, vượt khoảng cách được đề nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát tín hiệu. Khoảng cách theo khuyến cáo: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz - 2.5 GHz}$ trong đó P là công suất ra cực đại của máy phát tín hiệu tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát tín hiệu và d là khoảng cách được đề nghị tính bằng mét (m). Các cường độ từ trường từ các máy phát RF cố định, được xác định bằng cách khảo sát địa điểm điện từ,^a cần thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số.^b Có thể xảy ra nhiễu trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:  (Bức xạ điện từ không ion hóa)
Bức xạ RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	

LƯU Ý 1: Từ khoảng 80 MHz đến 800 MHz, tần số cao hơn sẽ áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Sự truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

^aCường độ điện trường từ các máy phát tín hiệu cố định, chẳng hạn như các trạm cơ sở dùng cho điện thoại vô tuyến (điện thoại di động/ không dây) và radio di động mặt đất, radio nghiệp dư, phát sóng AM và FM và phát sóng truyền hình về mặt lý thuyết không thể dự đoán được độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do thiết bị phát RF cố định, nên khảo sát địa điểm điện. Nếu cường độ điện trường đo được tại vị trí mà Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF ở trên, cần phải quan sát Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet để xác minh nó có hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần phải có các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet

^bTrên dải tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ điện trường nên nhỏ hơn 3 V/ m.

Thông số kỹ thuật (tiếp theo)

Khoảng cách giữa thiết bị thông tin liên lạc RF loại xách tay và di động và Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet theo khuyến cáo			
Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ, trong đó bức xạ RF được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị này có thể giúp ngăn ngừa sự nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị thông tin liên lạc RF loại xách tay và di động (các máy phát tín hiệu) và Hệ thống phẫu thuật siêu âm alpha model UST-2001 và UST-2001 Sonopet theo khuyến cáo dưới đây, tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông tin liên lạc.			
Công suất định mức tối đa của máy phát tín hiệu W	Khoảng cách theo tần số của máy phát tín hiệu		
	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

Đối với các máy phát tín hiệu có công suất ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng d được đề xuất tính theo mét (m) có thể được ước lượng bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát tín hiệu, trong đó P là công suất đầu ra tối đa của máy phát tín hiệu tính bằng watts (W) theo nhà sản xuất máy phát tín hiệu.

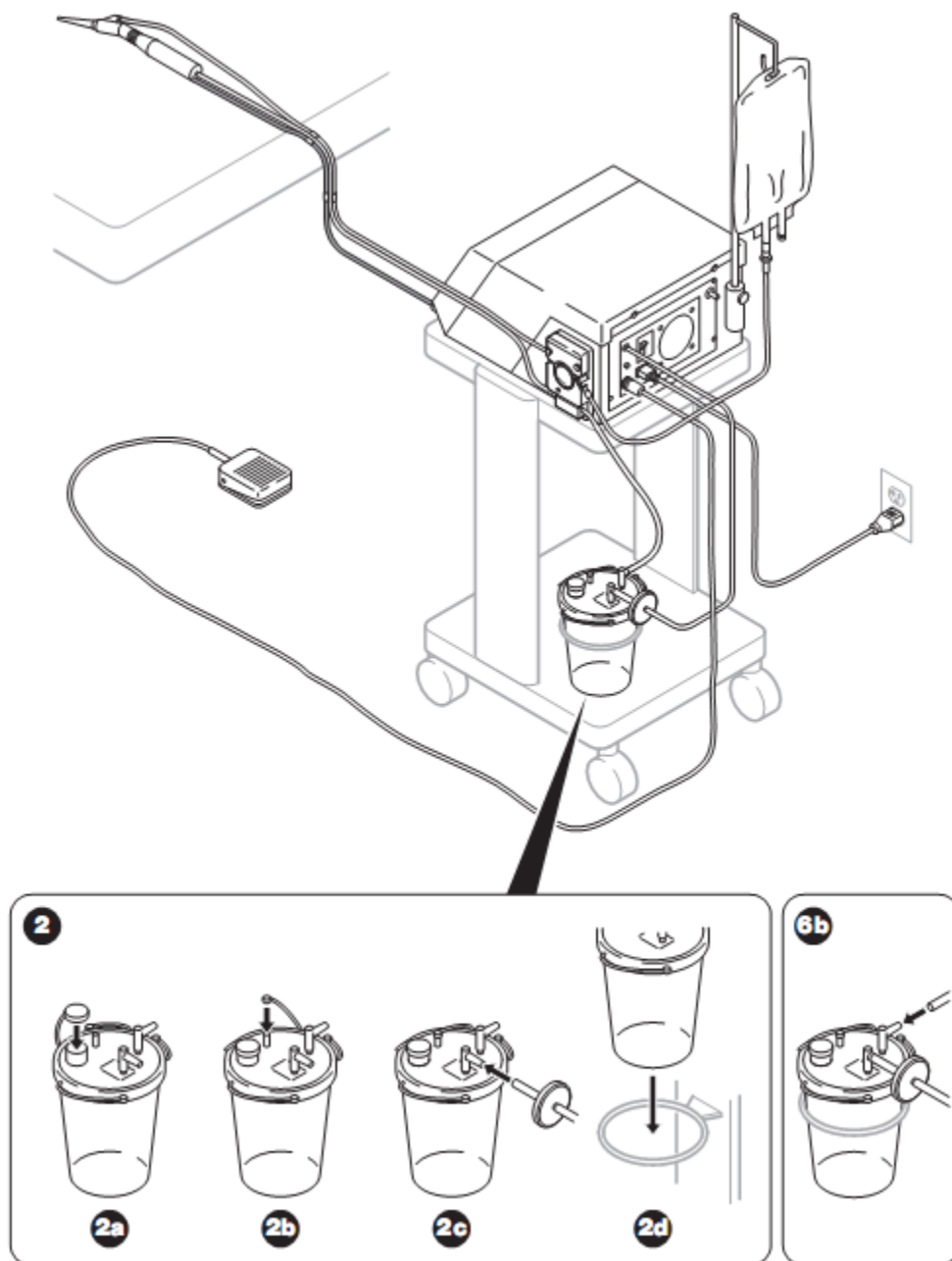
LƯU Ý 1: Từ khoảng 80 MHz đến 800 MHz, tần số cao hơn sẽ áp dụng.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Sự truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

Phụ lục

Đề lắp Bình hút dùng một lần REF 5450-851-012

LƯU Ý: Xem phần Đề lắp Bình hút và nối đường ống lọc nối dài để biết thông tin chi tiết về việc lắp đặt.



**Stryker Medtech K.K.**

1131-1, Higashi-Naganuma

Inagi, Tokyo 206-0802 Nhật Bản

ĐT: +81-42-370-3384

Hoa Kỳ (269) 323-7700 (800) 253-3210

stryker®

Ngày in: 31/08/201 02:46:12 PM

00000034273, Phiên bản L. Ngày hiệu lực: 31/08/2016 02:30:32 PM