

stryker[®]

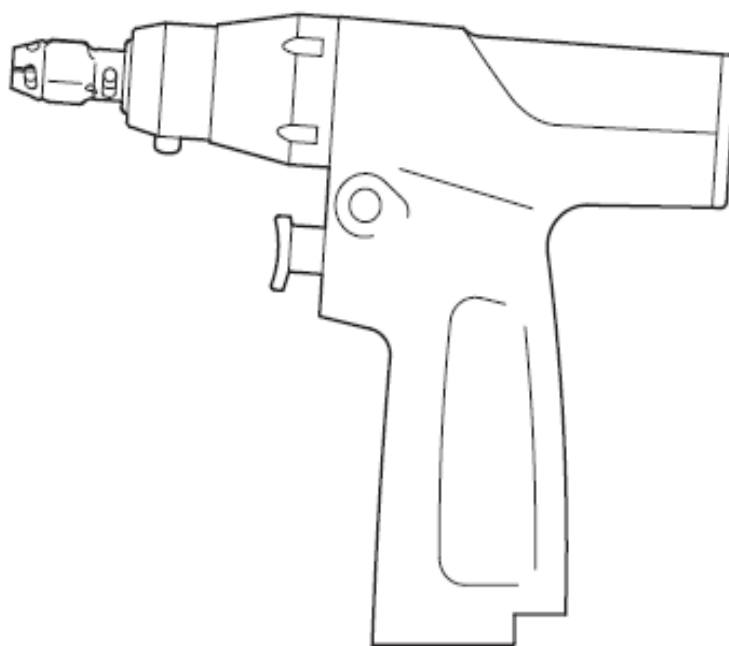
**Tay cưa xương ức
Hệ thống 7**

REF 7207-000-000

Hướng dẫn sử dụng

R_x

CE 0197



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, bao gồm 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.

Chỉ định sử dụng

Hệ thống siêu công suất được cấp nguồn bằng pin của Hệ thống 7 của Stryker được sử dụng để cắt, khoan, khoét và làm phẳng xương và các mô liên quan đến xương trong các thủ thuật phẫu thuật khác nhau. Nó có thể được tái sử dụng khi đặt vít, dây, chốt cắm và các thiết bị giữ cố định khác.

LƯU Ý: Tay cưa xương ức của Hệ thống 7 của Stryker là bộ phận của Hệ thống siêu công suất được cấp nguồn bằng pin của Hệ thống 7 của Stryker.

Chống chỉ định

Không áp dụng.

Sử dụng với

Vỏ bảo vệ lưỡi dao cưa xương ức phải được dùng với tay khoan để tạo hệ thống an toàn và hiệu quả. Vỏ bảo vệ lưỡi dao cưa xương ức sau phải được bán riêng:

MÔ TẢ	REF
Vỏ bảo vệ lưỡi dao cưa xương ức	7207-003-000

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 CẢNH BÁO. Hãy làm quen với các bộ phận của hệ thống 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 khích dùng kỹ thuật hoặc thủ thuật phẫu thuật.
- Ngay khi nhận được lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng, vệ sinh và khử trùng thiết bị theo chỉ dẫn. Xem *hướng dẫn xử lý thiết bị loại siêu công suất* để biết hướng dẫn về việc xử lý
- Ngay khi nhận được lần đầu tiên và trước mỗi lần sử dụng, vận hành thiết bị và kiểm tra từng bộ phận xem có hư hỏng hay không. KHÔNG sử dụng bất cứ thiết bị nếu thấy hư hỏng. Xem *hướng dẫn xử lý thiết bị loại siêu công suất* để biết tiêu chí kiểm tra.
- KHÔNG sử dụng thiết bị này ở những khu vực có chất gây tê dễ cháy hoặc các chất dễ cháy được trộn lẫn 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.

Phụ kiện



CẢNH BÁO:

- Chỉ sử dụng các bộ phận hoặc phụ kiện của hệ thống đã được Stryker chấp thuận trừ khi có quy định khác. KHÔNG chỉnh sửa bất cứ bộ phận hoặc phụ kiện của hệ thống.
- Việc sử dụng các bộ phận và phụ kiện điện từ 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.
- KHÔNG ĐƯỢC sử dụng lại, xử lý lại, hoặc đóng gói lại thiết bị chỉ để sử dụng một lần.
 - 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 hoặc bị vỡ vụn trong quá trình sử dụng.
 - Thông tin quan trọng của sản phẩm có thể bị mất khi 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.

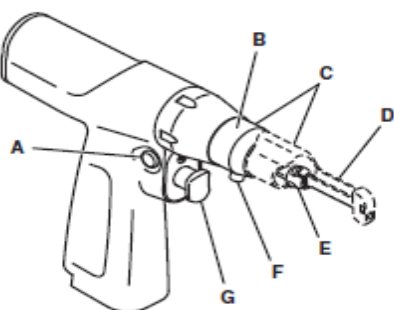
LƯU Ý: Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.

Các phụ kiện được chấp thuận sau của Stryker được bán riêng lẻ:

MÔ TẢ	REF
Lưỡi dao cắt xương ức	0296-097-102
	0298-097-100
	0298-097-101
	0298-097-104
	6207-097-101
Vỏ bảo vệ lưỡi dao cắt xương ức	7207-003-000
Bộ pin của hệ thống 6, loại nhỏ	6212-000-000
Bộ pin của hệ thống 6, loại lớn	6215-000-000
Bộ dụng cụ pin vô trùng của hệ thống 6, loại lớn	6126-000-000
Bộ dụng cụ pin vô trùng của hệ thống 6, loại nhỏ	6127-000-000
Bộ pin SmartLife™ của Stryker, loại nhỏ	7212-000-000
Bộ pin SmartLife của Stryker, loại lớn	7215-000-000
Pin không vô trùng SmartLife của Stryker, loại lớn	7126-110-000
Vỏ vô trùng SmartLife của Stryker, loại lớn	7126-120-000
Tấm chắn nước di động SmartLife của Stryker, loại lớn	7126-130-000
Pin không vô trùng SmartLife của Stryker, loại nhỏ	7222-110-000
Vỏ vô trùng SmartLife của Stryker, loại nhỏ	7222-120-000
Tấm chắn nước di động SmartLife của Stryker, loại nhỏ	7222-130-000

Đặc điểm

Tay khoan



A	Công tắc chức năng – Thiết lập tốc độ hoặc khóa cò bóp.
B	Vành tì vỏ bảo vệ – Giữ vỏ bảo vệ lưỡi dao trong tay khoan.
C	Phần gắn vào - Đuôi của tay khoan và thiết bị đi kèm (theo quy định của tiêu chuẩn trong phần <i>Thông số kỹ thuật</i> nằm trong <i>Chứng nhận An toàn Sản phẩm</i>)
D	Vỏ bảo vệ lưỡi dao cắt xương ức – Bảo vệ mô mềm khỏi tiếp xúc với lưỡi dao.
E	Vành tì lưỡi dao - Giữ lưỡi dao trong tay khoan.
F	Cần gạt của vành tì vỏ bảo vệ - Giúp xoay vành tì vỏ bảo vệ.
G	Cò bóp - Để kiểm soát việc vận hành thay đổi tốc độ của tay khoan.




Công tắc chức năng

	Chế độ nhanh – Tay khoan hoạt động ở tốc độ cao khi cò bóp được nhấn.
	Chế độ chuẩn - Tay khoan hoạt động ở tốc độ chuẩn khi cò bóp được nhấn.
	Chế độ an toàn – Cò bóp được khóa lại để ngăn hoạt động vô ý của tay khoan.

Định nghĩa

Các biểu tượng ở trên thiết bị và/ hoặc trên nhãn hiệu đều được định nghĩa trong phần này hoặc trong *Biểu đồ định nghĩa biểu tượng*. Xem *Biểu đồ định nghĩa biểu tượng* được cung cấp kèm theo thiết bị.

BIỂU TƯỢNG	ĐỊNH NGHĨA
	Chế độ nhanh
	Chế độ chuẩn
1 min / 4 min x 5	Chu kỳ hoạt động – Xem phần Thông số kỹ thuật.

	Ký hiệu cảnh báo chung
	Đề tuân thủ Chỉ thị về Rác thải thiết bị điện tử và điện tử của Liên minh Châu Âu (WEEE) số 2012/19/EU, LUÔN LUÔN thu gom riêng sản phẩm này để tái chế. KHÔNG thải bỏ như chất thải đô thị chưa được phân loại. Hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương để biết thông tin về việc thải bỏ.
	Dòng điện một chiều.

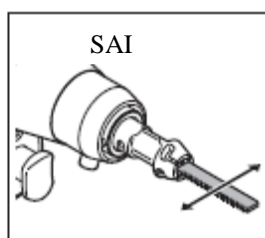
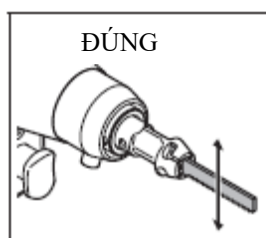
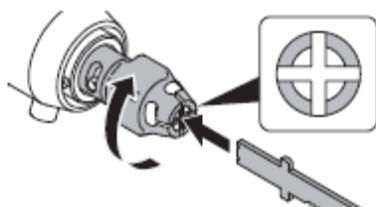
Hướng dẫn

Đề lắp lưỡi dao

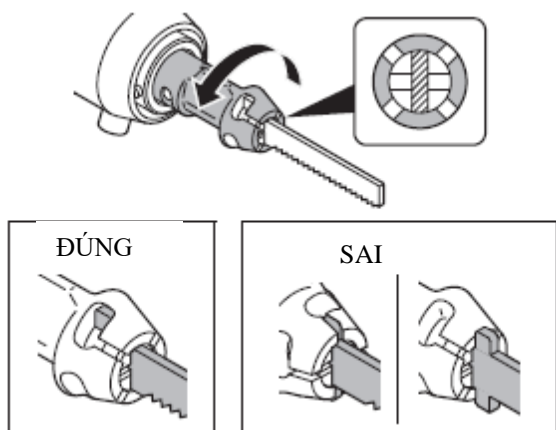


CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN đẩy nhẹ công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi lắp lưỡi dao.
 - LUÔN LUÔN lắp lưỡi dao theo hướng thẳng đứng.
 - LUÔN LUÔN đảm bảo lò xo vành tì lưỡi dao quay về đúng vị trí ban đầu của nó và lưỡi dao được khóa chắc chắn vào vành tì lưỡi dao sau khi lắp.
1. Xoay vành tì có lò xo để chỉnh khe ở cuối vành tì và sau đó đặt lưỡi dao vào vành tì lưỡi dao theo hướng thẳng đứng.



2. Nhả vành tì lưỡi dao. Đảm bảo lò xo vành tì lưỡi dao quay về đúng vị trí ban đầu của nó và lưỡi dao được khóa chặt vào vành tì lưỡi dao.



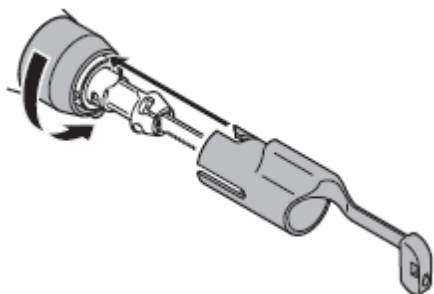
3. Nhẹ nhàng kéo lưỡi dao để đảm bảo lưỡi dao đã được khóa chắc chắn vào vành tì lưỡi dao.

Để lắp vỏ bảo vệ lưỡi dao

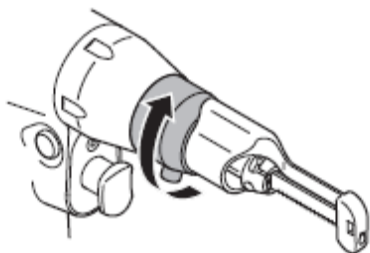


CẢNH BÁO:

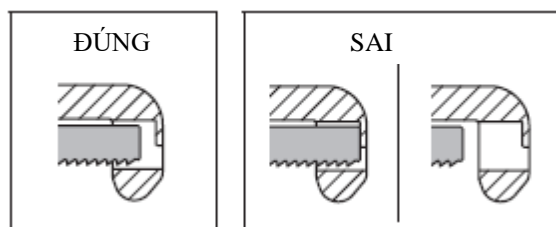
- LUÔN LUÔN trượt công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi lắp đặt vỏ bảo vệ lưỡi dao.
 - LUÔN LUÔN bảo đảm lưỡi dao được lắp đúng cách trước khi lắp vỏ bảo vệ lưỡi dao.
 - Chỉ sử dụng lưỡi dao của Stryker. LUÔN LUÔN chọn và lắp vỏ bảo vệ lưỡi dao phù hợp cho lưỡi dao cụ thể được sử dụng. Xem các hướng dẫn sử dụng đi kèm với vỏ bảo vệ lưỡi dao.
 - KHÔNG cố gắng để làm thẳng và sử dụng lại vỏ bảo vệ lưỡi dao bị cong.
 - LUÔN LUÔN lắp vỏ bảo vệ lưỡi dao theo hướng thẳng đứng để khớp với lưỡi dao. Răng của lưỡi dao phải chỉ ra khỏi vỏ bảo vệ.
 - LUÔN LUÔN đảm bảo rằng vành tì của bảo vệ quay trở về vị trí ban đầu và vỏ bảo vệ lưỡi dao được bảo vệ an toàn trong vành tì vỏ bảo vệ sau khi lắp đặt.
 - LUÔN LUÔN đảm bảo lưỡi dao không chạm hoặc chạy khỏi chuôi của vỏ bảo vệ lưỡi dao sau khi lắp đặt.
1. Nhấn cần gạt vành tì vỏ bảo vệ lưỡi dao để xoay vành tì vỏ bảo vệ lưỡi dao và sau đó đặt hết vỏ bảo vệ lưỡi dao vào vành tì vỏ bảo vệ.



- Nhả cần gạt vành tì vỏ bảo vệ lưỡi dao. Để bảo vành tì vỏ bảo vệ quay về vị trí ban đầu của nó và vỏ bảo vệ lưỡi dao được khóa chắc chắn vào vành tì vỏ bảo vệ.



- Đảm bảo vỏ bảo vệ không chạm hoặc rút khỏi đầu của vỏ bảo vệ lưỡi dao.



- Nhẹ nhàng kéo vỏ bảo vệ lưỡi dao để đảm bảo vỏ bảo vệ lưỡi dao được khóa chắc chắn vào vành tì vỏ bảo vệ.

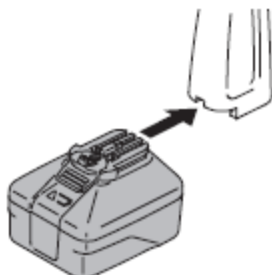
Để lắp bộ pin



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN trượt nhẹ công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi lắp bộ pin.

LƯU Ý: Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với bộ pin và/hoặc bộ sạc pin để biết hướng dẫn sạc pin và thông số kỹ thuật.

- Trượt nhẹ bộ pin đã được sạc đầy vào tay khoan cho đến khi bộ pin khớp đúng vị trí.



- Nhẹ nhàng kéo bộ pin để đảm bảo bộ pin được khóa chắc chắn vào tay khoan.
- Kiểm tra hoạt động của tay khoan bằng cách trượt nhẹ công tắc chức năng sang vị trí chế độ nhanh hoặc chuẩn và sau đó nhấn cò bóp.

Để vận hành tay khoan



CẢNH BÁO:

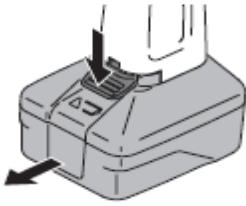
- LUÔN LUÔN đặt nút công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trong khi tay khoan ở trạng thái không hoạt động và khi trao tay khoan sang cho người khác.
 - KHÔNG thay đổi vị trí công tắc chức năng trong khi tay khoan đang hoạt động.
 - Trước khi vận hành tay khoan, LUÔN LUÔN nhẹ nhàng kéo lưỡi dao để chắc chắn lưỡi dao đã được khóa an toàn vào vành tì lưỡi dao.
 - Trước khi vận hành tay khoan, LUÔN LUÔN nhẹ nhàng kéo vỏ bảo vệ lưỡi dao để chắc chắn lưỡi dao đã được khóa an toàn vào vành tì lưỡi dao.
 - KHÔNG vận hành tay khoan cho đến khi lưỡi dao tiếp xúc với xương hoặc mô. Việc không tuân thủ có thể khiến hỏng lưỡi dao hoặc khiến lưỡi dao tuột khỏi tay khoan.
 - Khi vận hành tay khoan, KHÔNG nắm tay khoan gần cần gạt vành tì lưỡi dao hoặc khiến cần gạt vành tì lưỡi dao để di chuyển. Việc không tuân thủ có thể khiến vỏ bảo vệ lưỡi dao tuột khỏi tay khoan.
 - LUÔN LUÔN vận hành thiết bị trong các giá trị điều kiện môi trường được chỉ định. Xem phần *Thông số kỹ thuật*.
 - LUÔN LUÔN tuân theo chu kỳ hoạt động được đề nghị để ngăn thiết bị quá nóng. Xem phần *Thông số kỹ thuật*.
 - KHÔNG dùng lực quá mức như uốn cong, ép với phụ kiện cắt để tránh bị gãy các phụ kiện. Việc dùng lực quá mức, đặc biệt là trong thời gian vận hành tốc độ cao, có thể làm cho phụ kiện cắt bị uốn cong đáng kể và dẫn đến tổn thương mô, mất kiểm soát xúc giác và tháo các phụ kiện cắt ở tốc độ cao.
 - Khi vận hành tay khoan, hãy để lưỡi dao tiến hành cắt. KHÔNG tác dụng lực quá mức lên lưỡi dao. Lực quá lớn có thể khiến lưỡi dao bị cong hoặc giảm chất lượng khi cắt.
 - KHÔNG để tay khoan tự ngừng chạy. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng động cơ điện và/hoặc bộ pin. Nếu tay khoan bị nghẽn, hãy thả cò bóp ngay lập tức. Loại bỏ bất kỳ vật cản nào trước khi tiếp tục vận hành tay khoan.
 - Nếu bị mất điện trong khi sử dụng tay khoan, LUÔN LUÔN thay thế bộ pin bằng bộ pin đã được sạc đầy. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng hoặc rò rỉ bộ pin khiến tuổi thọ của pin bị rút ngắn.
1. Trượt nhẹ công tắc chức năng sang vị trí chế độ nhanh hoặc chuẩn.
 2. Nhấn cò bóp nhạy áp suất để hoạt động ở tốc độ biến thiên.

Để tháo thiết bị bộ pin



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN trượt nhẹ nút công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi tháo bộ pin.

Nhấn chốt pin và trượt nhẹ bộ pin ra khỏi tay khoan.



Để tháo vỏ bọc lưỡi dao

! **CẢNH BÁO:** LUÔN LUÔN trượt nhẹ nút công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi tháo vỏ bọc lưỡi dao.

Nhấn cần gạt vành tì lưỡi dao để xoay vành tì vỏ bảo vệ và sau đó tháo vỏ bảo vệ lưỡi dao khỏi tay khoan.

Để tháo lưỡi dao

! **CẢNH BÁO:** LUÔN LUÔN trượt nhẹ nút công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi tháo lưỡi dao.

Xoay vành tì lưỡi dao để căn chỉnh khe hở với đuôi của vành tì và sau đó tháo lưỡi dao khỏi tay khoan.

Hướng dẫn xử lý

Để biết hướng dẫn xử lý và thông tin về việc thải bỏ/tái chế, xem phần hướng dẫn xử lý đi kèm với thiết bị.

Xử lý sự cố

! **CẢNH BÁO:** KHÔNG tháo hoặc bảo trì thiết bị này.

LƯU Ý: Để bảo trì, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con của Stryker gần nhất.

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Tay khoan không hoạt động hoặc quay với tốc độ giảm.	Bộ pin không được sạc.	Sử dụng bộ sạc pin của Stryker để sạc lại bộ pin.
	Công tắc chức năng ở vị trí chế độ chuẩn.	Thiết lập công tắc chức năng sang vị trí nhanh.
	Bộ pin quá hạn.	Thay bộ pin.
	Công tắc chức năng ở vị trí chế độ an toàn.	Thiết lập công tắc chức năng sang vị trí nhanh hoặc chuẩn.
	Hệ thống truyền lực bị hỏng.	Trả lại tay khoan cho Stryker để sửa chữa.

Động cơ chạy nhưng lưỡi dao không di chuyển.	Hệ thống truyền lực bị hỏng.	Trả lại tay khoan cho Stryker để sửa chữa.
Tay khoan tiếp tục hoạt động sau khi cò bóp được nhả.	Cò bóp bị hỏng.	Nhả chốt khóa pin và trượt bộ pin ra khỏi tay khoan. Trả lại tay khoan cho Stryker để sửa chữa.
Bộ pin nóng bất thường trong quá trình sử dụng	Mạch bị hỏng.	Sử dụng bộ sạc pin của Stryker để kiểm tra tính toàn vẹn của bộ pin. Thay bộ pin nếu cần.
Lưỡi dao không khớp hoặc không thể gắn vào vành tì lưỡi dao	Có mảnh vụn bên trong đầu vành tì lưỡi dao.	Vệ sinh tay khoan bằng bàn chải nhỏ.
	Lưỡi dao không phải là sản phẩm của Stryker.	Sử dụng lưỡi dao của Stryker.
	Vành tì lưỡi dao bị hỏng.	Trả lại tay khoan cho Stryker để sửa chữa.
Vành tì lưỡi dao không bật về vị trí ban đầu để khóa lưỡi dao vào vành tì lưỡi dao.	Chọn sai vỏ bảo vệ lưỡi dao đối với lưỡi dao cụ thể được dùng.	Chọn vỏ bảo vệ lưỡi dao đúng cho lưỡi dao cụ thể được dùng. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với vỏ bảo vệ lưỡi dao.
	Vành tì lưỡi dao có mảnh vụn.	Dùng bàn chải nhỏ để vệ sinh vành tì lưỡi dao.
	Vỏ bảo vệ lưỡi dao bị hỏng.	
Tay khoan ồn hoặc rung	Hệ thống truyền lực bị hỏng.	Trả lại tay khoan cho Stryker để sửa chữa.
Tay khoan bị nhiễu điện	Có tiếng ồn từ điện	Tắt tất cả thiết bị điện không sử dụng ở phòng mổ.
	Thiết bị đi kèm bị hỏng.	Di chuyển thiết bị điện và/hoặc tăng khoảng cách giữa các thiết bị điện
	Tay khoan bị hỏng.	Cắm thiết bị điện ở phòng mổ sang ổ cắm ở phòng mổ khác.

Thông số kỹ thuật




CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN kiểm tra bất cứ tài liệu mà chứa thiết bị đi kèm, thiết bị khoan răng, chốt cắm và/hoặc lưỡi dao để thiết hướng dẫn sử dụng và chu kỳ hoạt động đặc biệt.

THẬN TRỌNG: LUÔN LUÔN bảo quản thiết bị trong giá trị điều kiện môi trường quy định trong quá trình sử dụng thiết bị.

LƯU Ý: Thông số kỹ thuật mang tính tương đối và có thể thay đổi giữa các thiết bị hoặc do dao động nguồn cung cấp điện.

Model:	Tay cưa xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000)
Kích thước:	Chiều cao 168 mm [6.6 inch] Chiều rộng 38 mm [1.5inch] Chiều dài 191 mm [7.5 inch]
Trọng lượng:	0.94 kg [2.07 lb]

Tốc độ:	14.000 vòng/phút (nhanh) 11.000 vòng/phút (chuẩn)
Độ lệch:	3.9 mm [0.154 inch]
Chế độ hoạt động:	Hoạt động không liên tục
Chu kỳ hoạt động:	1 phút mở/4 phút tắt, 5 lần
Nghỉ giữa các chu kỳ:	3 giờ
Nhiệt độ tối đa của phần gắn vào:	Dưới 51°C [124°F] (Nhiệt độ bề mặt tối đa được kiểm tra theo tiêu chuẩn được liệt kê trong <i>Chứng nhận An toàn Sản phẩm</i>)
Nguồn điện:	Cung cấp từ bên trong Tham khảo phần vỏ pin để biết định mức điện áp.
Bảo vệ đầu vào:	Thiết bị thông thường IPX0
Loại thiết bị:	Phần gắn vào loại BF 

Chứng nhận An toàn Sản phẩm:



Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada (CSA)

Ủy ban Kỹ thuật Điện quốc tế (IEC)

IEC 60601-1: 2005, *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hoạt động thiết yếu*; Bản đính chính số 1 của IEC (2006); Bản đính chính số 2 của IEC (2007)
IEC 60601-1: 1988, *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn - Ấn bản lần hai*; Bản sửa đổi số 1 (năm 1991); Bản sửa đổi số 2 (1995); Bản đính chính số 1 (1995)

Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada (CSA)

CAN/CSA-C22.2 số 60601-1:08, *Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn và hoạt động thiết yếu*;
CAN/CSA-C22.2 số 601.1-M90, *Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn*

Viện Tiêu chuẩn Quốc gia Hoa Kỳ (ANSI)/ Hiệp hội Phát triển Dụng cụ Y tế Hoa Kỳ (AAMI)

ANSI/ AAMI ES60601-1: 2005, *Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hoạt động cần thiết*; In lại (2009); Bản sửa đổi 2 (2010)

Underwriters Laboratories (UL)

UL 60601-1, *Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn - Phiên bản đầu tiên*; Các bản sửa đổi xuyên suốt và gồm 26/04/2006

Ủy ban Châu Âu về Tiêu chuẩn Kỹ thuật Điện (CENELEC)

EN 60601-1:2006, *Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hoạt động thiết yếu*; Bản đính chính số 1 của IEC (2006); Bản đính chính số 2 của IEC (2007); Bản đính chính của CENELEC (2010); Bản sửa đổi A 11 của CENELEC (2011)

Điều kiện môi trường:

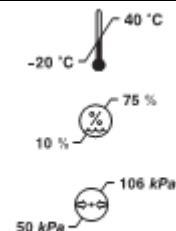
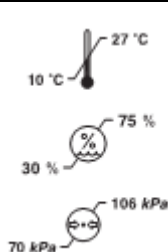
Hoạt động

Bảo quản và vận chuyển

Giới hạn nhiệt độ:

Giới hạn độ ẩm:

Giới hạn áp suất khí quyển:



Thông số kỹ thuật (tiếp theo)


Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát thải điện từ		
Tay cura xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tay cura xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) 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	Tay cura xương ức của Hệ thống 7 (REF 7206-000-000) 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 điện tử gần đó.
Phát thải RF CISPR 11	Loại B	Tay cura xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) 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	N/A	
Sự dao động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	N/A	

Thông số kỹ thuật (tiếp theo)

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm điện từ			
Tay cura xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tay cura xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiệm	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	N/A N/A	N/A
Siêu dòng IEC 61000-4-5	± 1 kV chế độ khác nhau ± 2 kV chế độ chung	N/A N/A	N/A
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	N/A N/A N/A N/A	N/A
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 (tiếp theo)

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm điện từ			
Tay cura xương ực của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tay cura xương ực của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường đúng như vậy.			
Kiểm tra miễn nhiệm	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	N/A	<p>Không nên sử dụng thiết bị thông tin liên lạc RF loại xách tay và di động gần bất kỳ bộ phận nào của Tay cura xương ực của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) 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.</p> <p>Khoảng cách theo khuyến cáo: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz</p> <p>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:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>(Bức xạ điện từ không ion hóa)</p>
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 từ. Nếu cường độ điện trường đo được tại vị trí mà Tay cura xương ực của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF ở trên, cần phải quan sát Tay cura xương ực của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) 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 Tay cura xương ực của Hệ thống 7 (REF 7206-000-000).

^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 Tay cưa xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) theo khuyến cáo			
Tay cưa xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) 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 cthiết bị thông tin liên lạc RF loại xách tay và di động (các máy phát tín hiệu) và Tay cưa xương ức của Hệ thống 7 (REF 7207-000-000) 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 N/A	80 MHz -800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz -2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

Đối với các máy phát tín hiệu có công suất đầu 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 watt (W) theo nhà sản xuất máy phát tín hiệu.

LƯU Ý 1: Từ khoảng 80 MHz đến 800 MHz, khoảng cách riêng cho 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.



Stryker Instruments
4100 E. Milham
Kalamazoo, Michigan
(Hoa Kỳ) 49001
1-269-323-7700
1-800-253-3210

stryker[®]

