

stryker[®]

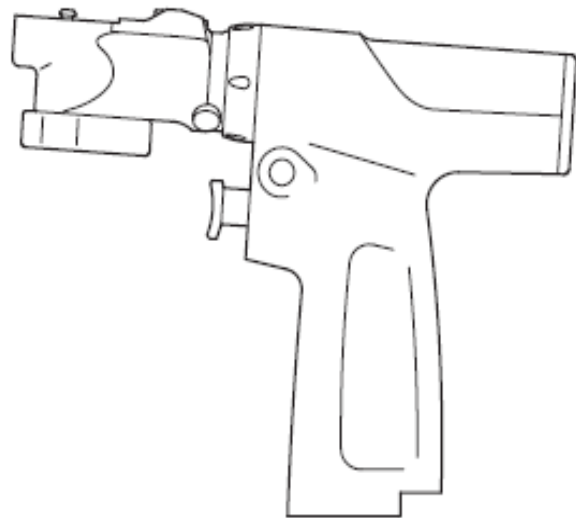
**Tay cưa Precision[®]
Hệ thống 7**

REF 7209-009-000

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

Tay cưa chính xác (Precision System) của Stryker được sử dụng để cắt và định hình xương và các mô khác liên quan đến xương. Các ứng dụng phẫu thuật theo thiết kế gồm phẫu thuật chỉnh hình liên quan đến vai, hông, đầu gối và mắt cá chân.

LƯU Ý: Tay cưa Precision của Hệ thống 7 (tay cưa) 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.

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 phụ kiện cắt không phải của Stryker có thể làm hỏng hoặc rơi phụ kiện cắt trong quá trình sử dụng.
- 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.

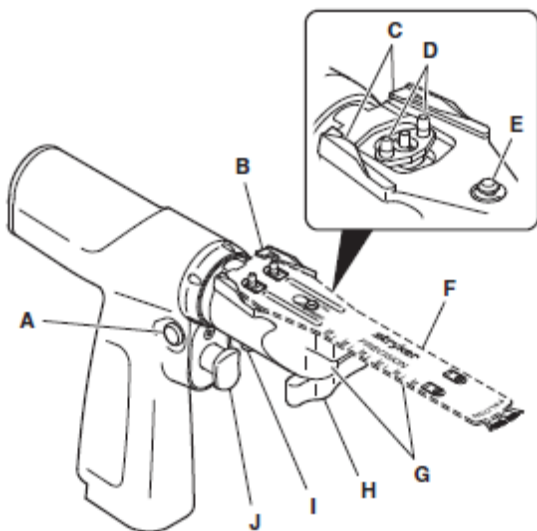
LƯU Ý: Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho bộ phận chăm sóc khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.

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

MÔ TẢ	REF
Luỡi cưa dao động	Series 6425-XXX-XXX
	Series 6525-XXX-XXX
Luỡi cưa dao động Falcon®	Series 6625-XXX-XXX
	Series 6720-XXX-XXX
	Series 6725-XXX-XXX
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 cưa



A	Công tắc chức năng – Thiết lập tốc độ hoặc khóa cò bóp.
B	Khớp luỡi cưa – Giữ cho luỡi cưa nằm yên trong tay cưa.
C	Vấu đỡ - Đảm bảo đầu tương ứng của luỡi cưa với khung gắn luỡi cưa
D	Chốt cắm truyền động – Gắn với luỡi cưa để cho phép luỡi cưa dao động.

E	Trụ gắn – Đảm bảo tâm của Lưỡi cưa gắn với khung lưỡi cưa
F	Lưỡi cưa – Phụ kiện cắt dùng một lần có thanh cố định và đầu cắt dao động
G	Phần gắn vào - Đuôi của tay cưa và Lưỡi cưa (theo quy định của tiêu chuẩn trong phần <i>Thông số kỹ thuật</i> nằm trong <i>Chứng nhận An toàn Sản phẩm</i>)
H	Cần gạt gắn Lưỡi cưa – Khóa khung gắn Lưỡi cưa để lắp Lưỡi cưa
I	Nút phân độ – Cho phép khung gắn lưỡi cưa được phân độ ở nấc tới 45° để đạt được góc cắt mong muốn.
J	Cò bóp – Điều khiển tốc độ hoạt động biến thiên của tay cưa

Công tắc chức năng

	Chế độ nhanh – Tay cưa hoạt động ở tốc độ cao khi cò bóp được nhấn.
	Chế độ chuẩn - Tay cưa 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 cưa.






Lưỡi cưa






LƯU Ý: Vạch khoảng cách đánh dấu chiều dài lưỡi cưa chỉ để tham khảo.

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
	Khung gắn lưỡi cưa bị khóa
	Khung gắn lưỡi cưa không khóa
30 sec / 120 sec x 5	Chu kỳ hoạt động – Xem phần <i>Thông số kỹ thuật</i> .
FULL  INSERT	Đặt hết

	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

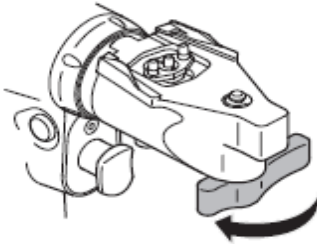
Đề lắp lưỡi cưa



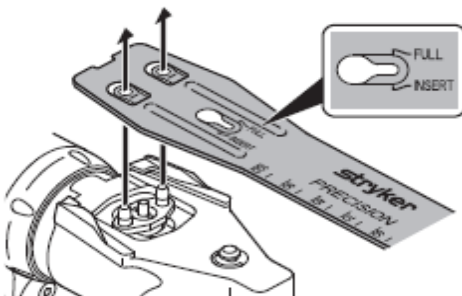
CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN đẩy nhẹ công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi lắp hoặc tháo lưỡi cưa
- LUÔN LUÔN lắp lưỡi cưa với dấu vạch ĐẶT HẾT cách xa tay cưa.
- Đảm bảo trụ đỡ được căn chỉnh đúng với dấu vạch ĐẶT HẾT trên lưỡi cưa sau khi lắp đặt.

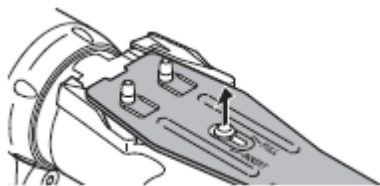
1. Xoay cần gạt khung gắn lưỡi cưa đến vị trí không khóa.



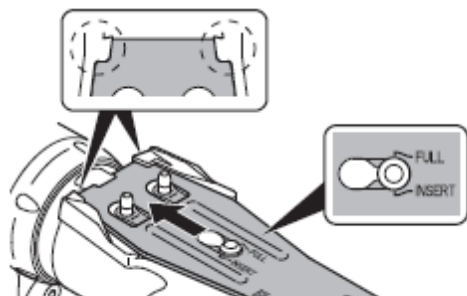
2. Phân hiển thị đánh dấu ĐẶT HẾT (FULL INSERT) hướng đối diện xa tay cưa, lắp lưỡi cưa vào chốt cắm truyền động.



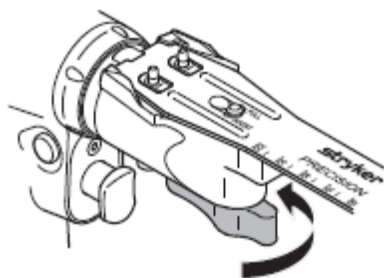
3. Khi chốt cắm khớp vào lưỡi cưa, kéo lưỡi cưa ra xa tay cưa và để trụ đỡ xuyên qua lỗ trên tâm lưỡi cưa.



4. Chỉnh hướng lưỡi cưa khi nó bật về phía sau theo hướng tay cưa. Đảm bảo trụ đỡ được căn chỉnh thẳng với vạch kẻ ĐẶT HẾT (FULL INSERT) và đầu tương ứng của lưỡi cưa phải được đặt hết dưới vấu đỡ trên đầu.



5. Xoay cần gạt khung gắn lưỡi cưa sang vị trí khóa để khóa lưỡi cưa vào khung gắn lưỡi cưa.



6. Nhẹ nhàng kéo lưỡi cưa để đảm bảo lưỡi cưa được khóa chắc chắn vào khung gắn lưỡi cưa.

Để vạch phân độ Khung gắn lưỡi cưa

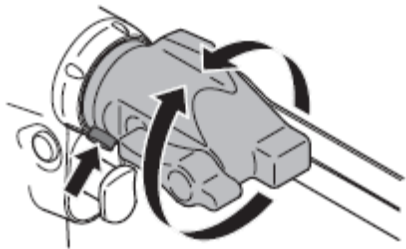


CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN đẩy công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi đánh phân độ khung gắn lưỡi cưa.

THẬN TRỌNG: LUÔN LUÔN khóa chắc chắn khung gắn lưỡi cưa vào đúng vị trí trước khi vận hành tay cưa.

LƯU Ý: Khung gắn lưỡi cưa có thể được khóa ở tám vị trí góc cắt.

1. Nhấn nút phân độ và xoay khung gắn lưỡi cưa sang vị trí góc cắt mong muốn.



2. Nhả nút phân độ.
3. Nhẹ nhàng xoay khung gắn lưỡi cửa để đảm bảo khung gắn lưỡi cửa nằm ở vị trí khóa.

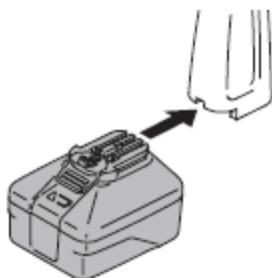
Để lắp bộ pin



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.

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



2. Nhẹ nhàng kéo bộ pin để đảm bảo bộ pin được khóa chắc chắn vào tay cửa.
3. Kiểm tra hoạt động của tay cửa 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 cửa



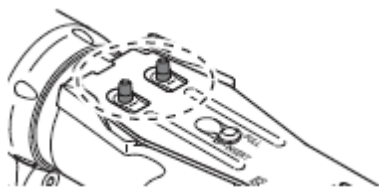
CẢNH BÁO:

- LUÔN LUÔN đặt nút công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trong khi tay cửa ở trạng thái không hoạt động và khi trao tay cửa sang cho người khác.
- KHÔNG thay đổi vị trí công tắc chức năng trong khi tay cửa đang hoạt động.
- Trước khi vận hành tay cửa, LUÔN LUÔN nhẹ nhàng kéo lưỡi cửa để chắc chắn lưỡi cửa đã được khóa an toàn vào khung gắn lưỡi cửa.
- KHÔNG đặt tay lên chốt cảm truyền động nằm trên khung gắn lưỡi cửa của tay cửa. Ma sát giữa chốt cảm truyền động và tay có thể tạo nhiệt rất lớn.

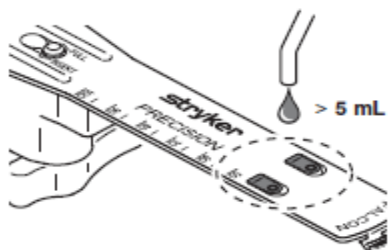
- Nếu công tắc chức năng được thiết lập ở trí nhanh để vận hành ở tốc độ cao, LUÔN LUÔN dùng tối thiểu 5 mL dung dịch tưới rửa các điểm xoay quanh trục của lưỡi cưa trước khi vận hành tay cưa và trước mỗi lần cắt.
- LUÔN LUÔN vận hành thiết bị trong các giá trị điều kiện môi trường được chỉ định. Xem 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.

THẬN TRỌNG:

- KHÔNG để tay cưa tự ngừng chạy. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng động cơ điện và/hoặc bộ pin. Nếu tay cưa bị nghẽn, hãy thả cò bóp ngay lập tức. Loại bỏ bất kỳ vật cản nào trước khi tiếp tục vận hành tay cưa.
 - Nếu bị mất điện trong khi sử dụng tay cưa, 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. Đảm bảo chốt cảm truyền động không bị mắc vật cản nào.



2. Trượt nhẹ công tắc chức năng sang vị trí chế độ nhanh hoặc chuẩn.
3. Nếu bạn thiết lập công tắc chức năng sang vị trí nhanh, dùng tối thiểu 5 mL dung dịch tưới rửa các điểm xoay quanh trục của lưỡi cưa trước khi vận hành tay cưa và trước mỗi lần cắt.



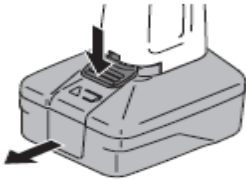
4. Nhấn cò bóp nhảy áp suất để hoạt động ở tốc độ biến thiên.

Để tháo 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 cưa.

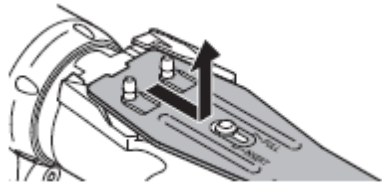


Để tháo lưới cưa



CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN trượt nhẹ nút công tắc chức năng sang vị trí chế độ an toàn trước khi lắp hoặc tháo lưới cưa.

1. Xoay cần gạt lưới cưa sang vị trí không khóa.
2. Kéo lưới cưa về phía trước và sau đó nhắc lên để tháo nó ra khỏi tay cưa.



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 cưa 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.
	Lưỡi cưa bị hỏng	Thay lưỡi cưa
	Hệ thống truyền lực bị hỏng.	Trả lại tay cưa cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa hoạt động nhưng lưỡi cưa không di chuyển.	Hệ thống truyền lực bị hỏng.	Trả lại tay cưa cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa 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 cưa. Trả lại tay cưa 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 cưa không khớp hoặc không thể gắn vào khung gắn lưỡi cưa	Có mảnh vụn bên trong đầu khung gắn lưỡi cưa.	Vệ sinh tay cưa bằng bàn chải nhỏ.
	Lưỡi cưa bị hỏng.	Thay thế lưỡi cưa.
	Khung gắn lưỡi cưa bị hỏng.	Trả lại tay cưa cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa ồn hoặc rung	Lưỡi cưa không được lắp đúng cách vào tay cưa.	Tháo và lắp lưỡi cưa cho đúng cách.
	Lưỡi cưa bị hỏng.	Thay lưỡi cưa.
	Hệ thống truyền lực bị hỏng.	Trả lại tay cưa cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa bị nhiễu điện	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.


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 cưa 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 có mũi dao động Precision của Hệ thống 7 (REF 7209-000-000)
Kích thước:	Chiều cao 153 mm [6.1 inch] Chiều rộng 38 mm [1.5 inch] Chiều dài 178 mm [7.0 inch]
Trọng lượng:	1.05 kg [2.3 lb]
Tốc độ:	12.000 vòng/phút (nhanh) 10.000 vòng/phút (chuẩn)
Độ lệch:	12° arc
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)

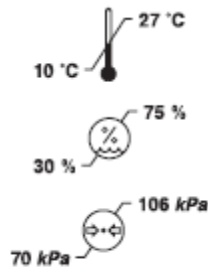
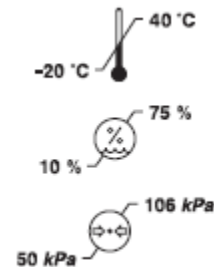
EN 60601-1:2006, *Thiết bị Điện Y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hoạt động thiết yếu*; Bản đính chính số 1 của IEC (2006); Bản đính chính số 2 của IEC (2007); Bản đính chính của CENELEC (2010); Bản sửa đổi A 11 của CENELEC (2011)

Điều kiện môi trường:

Giới hạn nhiệt độ:

Giới hạn độ ẩm:

Giới hạn áp suất khí quyển:

Hoạt động

Bảo quản và vận chuyển


Thông số kỹ thuật (tiếp theo)


Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát thải điện từ		
Tay cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tay cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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 cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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 cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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 nhiễm điện từ			
Tay cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tay cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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	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
Tụ áp, vông điện áp và biến thể điện áp trên đường dây cung cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ tụ áp ở U_T) ở 0.5 chu kỳ $40\% U_T$ (60% tụ áp ở U_T) ở 5 chu kỳ $70\% U_T$ (30% tụ áp ở U_T) ở 25 chu kỳ $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ tụ 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 nhiễm điện từ			
Tay cura Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tay cura Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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	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 Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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>  <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. Nếu cường độ điện trường đo được tại vị trí mà Tay cura Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF ở trên, cần phải quan sát Tay cura Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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 Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000).

^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 có mũi dao động Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-000-000) theo khuyến cáo			
Tay cưa Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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 Precision của hệ thống 7 của Stryker (REF 7209-009-000) 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[®]

