

<sup>®</sup>  
**stryker**

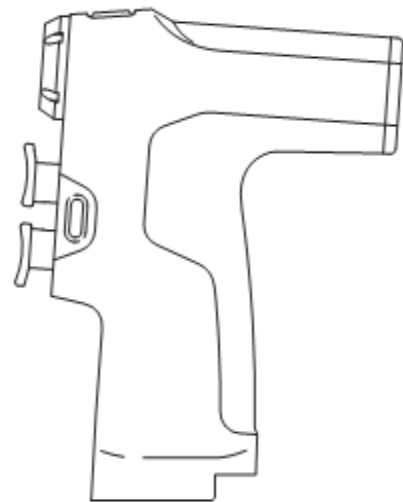
# System 8 Tay khoan Cordless

**REF** 4505-000-000

Hướng dẫn sử dụng

**R<sub>x</sub> ONLY**

**CE** 0197



## Mục lục

Giới thiệu .....	3
Đối tượng sử dụng .....	3
Các quy ước .....	3
Thông tin liên hệ .....	3
Chỉ định sử dụng .....	3
Chống chỉ định .....	4
Chỉ thị an toàn .....	4
Phụ kiện .....	5
Thiết bị phụ .....	5
Bộ pin .....	6
Khay lắp .....	6
Tính năng .....	6
Tay khoan .....	6
Công tác chức năng .....	7
Định nghĩa .....	8
Hướng dẫn .....	8
Đề lắp thiết bị phụ và phụ kiện .....	8
Đề lắp bộ pin .....	9
Đề vận hành tay khoan .....	10
Đề tháo bộ pin .....	11
Đề tháo thiết bị phụ và phụ kiện .....	12
Hướng dẫn bảo quản .....	12
Khắc phục sự cố .....	13
Đặc tả kỹ thuật .....	17
Chứng nhận an toàn sản phẩm .....	18
Tuân thủ an toàn sản phẩm .....	19
Tương thích điện từ .....	20

## Giới thiệu

Sổ tay hướng dẫn sử dụng này chứa thông tin nhằm đảm bảo việc sử dụng sản phẩm an toàn, hiệu quả và phù hợp.

Hãy giữ và tham khảo sổ tay hướng dẫn tham khảo này trong suốt thời gian sử dụng sản phẩm.

## Đối tượng sử dụng

Tài liệu hướng dẫn này dành cho các giảng viên tại chức, bác sĩ, y tá, kỹ thuật viên phẫu thuật, và các kỹ thuật viên thiết bị y sinh học.

## Các quy ước

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 thủ 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 thủ thông tin này để tránh thiệt hại cho sản phẩm.
- **LƯU Ý** bổ sung và/hoặc làm rõ các thông tin thủ tục.

## Thông tin liên hệ

Để biết thêm thông tin, bao gồm thông tin về an toàn, đào tạo tại chức hoặc tài liệu hiện tại, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho trung tâm dịch vụ khách hàng của Stryker theo số 1-269-323-7700 hoặc 1-800-253-3210. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất của bạn.

## Chỉ định sử dụng

Tay khoan Cordless hệ thống 8 của Stryker là một dụng cụ phẫu thuật chạy bằng pin dùng trong các thủ thuật phẫu thuật tổng quát để cung cấp điện để vận hành các phụ kiện hoặc phụ tùng khác nhau để cắt mô cứng hoặc xương. Các phụ kiện hoặc phụ tùng có thể bao gồm một máy đóng ghim/dây, một mũi khoan máy đóng, và/hoặc một lưỡi cưa. Hệ thống này được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật tổng quát, nơi mà mô cứng và/hoặc xương phải được cắt, khoét rộng thêm, khoan, và/hoặc cố định bằng đinh vít, bao gồm nhưng không giới hạn vào bàn tay, cổ tay, khuỷu tay, xương ức, vai, chân, mắt cá chân, đầu gối và hông.

## Chống chỉ định

Không có.

## Chỉ thị an toàn



### 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 khích kỹ thuật hoặc thủ thuật phẫu thuật.
- Khi nhận được lần đầu và trước mỗi lần sử dụng, hãy kiểm tra hư hỏng của từng bộ phận. **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng bất kỳ thiết bị nào nếu có hư hỏng hoặc tiêu chuẩn kiểm tra không được đáp ứng. Xem tài liệu hướng dẫn bảo quản kèm theo tay khoan.
- Khi nhận được lần đầu và trước mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch và khử trùng thiết bị theo chỉ định. Xem tài liệu hướng dẫn bảo quản kèm theo tay khoan.
- **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng thiết bị này ở các khu vực có thuốc gây tê dễ cháy hoặc các chất dễ bắt lửa được trộn lẫn với không khí, oxy, hoặc oxit nitơ.
- Thực hiện những biện pháp phòng ngừa đặc biệt về khả năng tương thích điện từ (EMC) khi sử dụng thiết bị điện y tế. Đưa thiết bị này vào sử dụng theo thông tin EMC trong tài liệu này. Thiết bị truyền thông tần số vô tuyến (RF) cầm tay và di động có thể ảnh hưởng đến chức năng của thiết bị này.
- **LUÔN LUÔN** khóa nút bấm khởi động tay khoan trước khi lắp hoặc tháo thiết bị phụ hoặc phụ kiện.

## Phụ kiện



### CẢNH BÁO:

- Chỉ sử dụng các phụ kiện và linh kiện điện tử được Stryker phê duyệt. Việc không tuân thủ có thể làm tăng phát thải điện từ hoặc giảm khả năng miễn cảm điện từ của hệ thống.
- **KHÔNG ĐƯỢC** sửa đổi bất kỳ thiết bị nào mà không có sự cho phép của nhà sản xuất.
- **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng lại, xử lý lại, hoặc đóng gói lại thiết bị chỉ để sử dụng một lần.
  - Thiết bị sử dụng một lần có thể không chịu được tái xử lý khử trùng bằng hóa chất, hơi hóa chất, hoặc nhiệt độ cao.
  - Các tính năng thiết kế có thể làm cho việc lau chùi trở nên khó khăn.
  - Việc tái sử dụng có thể tạo ra nguy cơ lây nhiễm và có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc dẫn đến sự cố trong hoạt động.

- Thông tin sản phẩm quan trọng có thể bị mất khi đóng gói lại.

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:

- Có nhiều loại phụ kiện khác nhau để sử dụng với tay khoan này. Mỗi phụ kiện đều có bộ phận giữ chuyên dụng cho dây, ghim, dụng cụ và/hoặc phụ kiện cắt. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với phụ kiện.
- Để có danh sách đầy đủ các phụ kiện, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho dịch vụ khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất của bạn.

Những phụ kiện được Stryker phê duyệt sau đây được bán riêng:

### Thiết bị phụ

MÔ TẢ	REF (SERIES)
Phụ kiện Cordless	4505-XXX-XXX 4100-XXX-XXX
Phụ kiện POWEReam™	4405-XXX-XXX

### Bộ pin

MÔ TẢ	REF
Bộ pin hệ thống 8	8212-000-000 8215-000-000
Bộ pin SmartLife™	7212-000-000 7215-000-000
Pin không tiết trùng SmartLife	7126-110-000 7222-110-000
Vỏ vô trùng SmartLife	7126-120-000 7222-120-000
Bộ bảo vệ SmartLife	7126-130-000 7222-130-000
Bộ pin hệ thống 6	6212-000-000 6215-000-000
Bộ pin vô trùng hệ thống 6	6126-000-000 6127-000-000

### Khay lắp

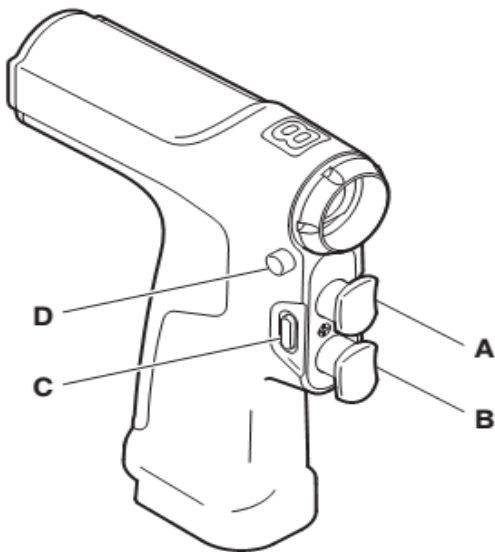
MÔ TẢ	REF
Khay lắp	4405-451-010 4405-452-010 4405-453-010

## Tính năng

**LƯU Ý:** Tay khoan Cordless hệ thống 8 của Stryker (tay khoan) là một thành phần của hệ thống công suất cao chạy bằng pin của Stryker.

## Tay khoan

Tay khoan Cordless hệ thống 8 chạy bằng pin và có hai nút bấm khởi động và một công tắc chức năng.

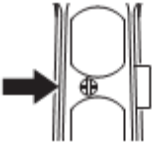
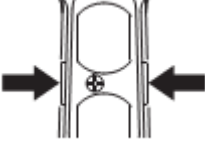


<b>A</b>	<b>Nút bấm khởi động ngược chiều</b> - Điều khiển hoạt động tốc độ biến đổi của tay khoan theo hướng ngược chiều kim đồng hồ.
<b>B</b>	<b>Nút bấm khởi động thuận chiều</b> - Điều khiển hoạt động tốc độ biến đổi của tay khoan theo hướng chiều kim đồng hồ.
<b>C</b>	<b>Công tắc chức năng</b> - Khóa một hoặc cả hai nút bấm khởi động. Xem phần Công tắc chức năng.
<b>D</b>	<b>Nút thả</b> - Nhấn nút thả để tháo phụ kiện ra khỏi tay khoan.

**LƯU Ý:** Nhấn cả hai nút bấm đồng thời để vận hành tay khoan trong chế độ dao động.


## Công tắc chức năng

<b>VỊ TRÍ</b>	<b>MÔ TẢ</b>
	<b>Chế độ thuận chiều</b> - Chỉ có nút bấm khởi động thuận chiều hoạt động. Nút bấm khởi động ngược chiều bị khóa để ngăn vô ý vận hành tay khoan theo hướng ngược chiều kim đồng hồ.

	<b>Chế độ thuận chiều/ngược chiều/dao động</b> – Cả hai nút bấm khởi động đều hoạt động.
	<b>Chế độ an toàn</b> - Cả hai nút bấm khởi động đều bị khóa để tránh vô ý vận hành tay khoan.

## Định nghĩa

Các biểu tượng nằm trên thiết bị và/hoặc ghi nhãn được định nghĩa trong phần này hoặc trong *Biểu đồ Định nghĩa Biểu tượng*. Xem *Biểu đồ Định nghĩa Biểu tượng* được cung cấp cùng với thiết bị.

BIỂU TƯỢNG	ĐỊNH NGHĨA
	Dấu hiệu cảnh báo chung
F/R 1 min / 4 min X 5 OSC 15 s / 15 s X 5	Chu trình hoạt động – Xem phần <i>Đặc tả kỹ thuật</i> .

## Hướng dẫn

### Để lắp thiết bị phụ và phụ kiện



**CẢNH BÁO: LUÔN LUÔN** sử dụng phụ kiện được Stryker phê duyệt có hai khe chữ J. Các phụ kiện cũ chỉ có một khe chữ J không thể được lắp cố định vào tay khoan.

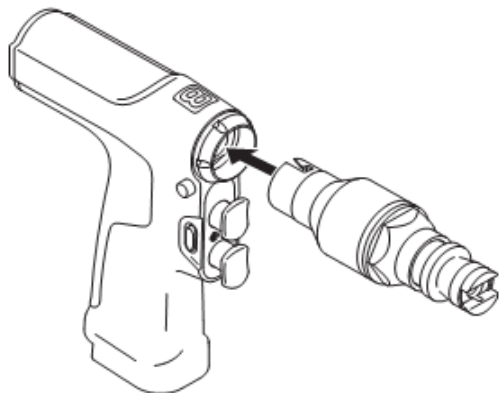
#### CHÍNH XÁC



#### KHÔNG CHÍNH XÁC



1. Khóa các nút bấm khởi động tay khoan.
2. Lắp phụ kiện vào tay khoan cho đến khi phụ kiện khớp vào vị trí.

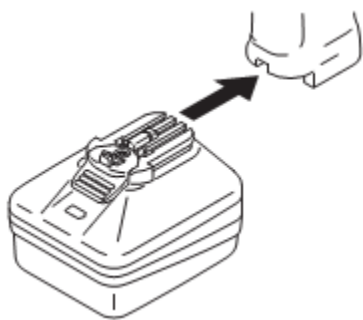


3. Kéo nhẹ phụ kiện để đảm bảo phụ kiện đã được khóa cố định vào tay khoan.
4. Lắp dây, ghim, công cụ, hoặc phụ kiện cắt theo yêu cầu. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với phụ kiện.

## Để lắp bộ pin

**LƯU Ý:** Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo bộ pin và/hoặc bộ sạc pin để biết hướng dẫn sạc và đặc tả kỹ thuật.

1. Khóa các nút bấm khởi động tay khoan.
2. Trượt bộ pin đã sạc đầy vào tay khoan cho đến khi bộ pin khớp vào vị trí.



3. Kéo nhẹ bộ pin để đảm bảo bộ pin đã được khóa cố định vào tay khoan.
4. Thử hoạt động của tay khoan bằng cách mở khóa và sau đó nhấn nút bấm khởi động.

## Để vận hành tay khoan



**CẢNH BÁO:**



- LUÔN LUÔN khóa các nút bấm khởi động tay khoan khi tay khoan không hoạt động hoặc khi chuyển tay khoan cho người khác.
- Trước khi vận hành tay khoan, LUÔN LUÔN kéo nhẹ thiết bị phụ và phụ kiện để đảm bảo phụ kiện đã được khóa cố định vào tay khoan và phụ kiện được khóa cố định trong thiết bị phụ.
- KHÔNG ĐƯỢC nắm hoặc chạm vào bất kỳ bộ phận quay nào trong khi tay khoan đang hoạt động.
- KHÔNG ĐƯỢC thay đổi vị trí của công tắc chức năng trong khi tay khoan đang hoạt động.
- LUÔN LUÔN vận hành thiết bị trong các giá trị điều kiện môi trường được chỉ định. Xem phần *Đặc tả kỹ thuật*.
- LUÔN LUÔN thực hiện theo chu trình hoạt động được khuyến nghị để tránh thiết bị bị quá nóng. Xem phần *Đặc tả kỹ thuật* và/hoặc hướng dẫn sử dụng đi kèm với thiết bị phụ.
- KHÔNG ĐƯỢC áp dụng áp lực quá mức, chẳng hạn như uốn cong hoặc cạy phụ kiện. Áp lực quá mức có thể uốn cong hoặc làm gãy phụ kiện và gây tổn thương mô, mất kiểm soát xúc giác và/hoặc làm cho các mảnh phụ kiện phóng ra ở tốc độ cao.
- Thiết bị phụ và/hoặc phụ kiện bị lung lay có thể gây tổn hại đến xương hoặc mô hoặc đặt ghim hoặc dây không chính xác. Nếu xảy ra lung lay, hãy thực hiện hành động khắc phục như được chỉ ra trong phần *Khắc phục sự cố*.
- KHÔNG ĐƯỢC sử dụng tay khoan để bắt vít hoàn toàn vào xương. Tay khoan chỉ được phê chuẩn để nâng một phần vít vào xương thông qua một lỗ dẫn hướng. Sử dụng một bộ giới hạn mô-men xoắn để siết vít bằng tay vào xương và đạt được mô men xoắn phù hợp để đặt vít hoàn chỉnh.
- KHÔNG ĐƯỢC sử dụng tay khoan để bắt vít có đường kính nhỏ hơn 2.3 mm. Tay khoan chỉ được phê chuẩn để bắt vít có đường kính từ 2.3 mm trở lên.

#### **THẬN TRỌNG:**

- KHÔNG ĐƯỢC làm cản trở tay khoan. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng động cơ điện và/hoặc bộ pin. Nếu tay khoan bị mắc kẹt, hãy thả nút bấm khởi động ngay lập tức. Loại bỏ mọi vật cản trước khi tiếp tục vận hành tay khoan.
- Nếu bị mất điện trong khi sử dụng tay khoan, LUÔN LUÔN thay bộ pin bằng bộ pin đã sạc đầy. Việc không tuân thủ có thể dẫn đến việc bộ pin bị cạn hoặc bị hư hỏng với tuổi thọ bị rút ngắn.

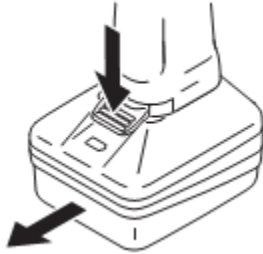
**LƯU Ý:** Xem phần *Tính năng* để biết các mô tả chế độ.

1. Trượt công tắc chức năng sang vị trí chế độ thuận chiều hoặc thuận chiều/ngược chiều/dao động.
2. Nhấn một trong những nút bấm khởi động nhạy áp lực để vận hành tay khoan.

**LƯU Ý:** Nhấn cả hai nút bấm khởi động đồng thời để vận hành tay khoan trong chế độ dao động.

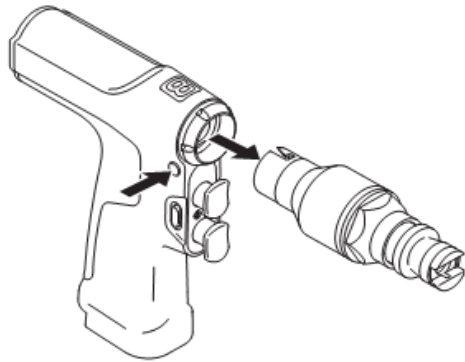
## Để tháo bộ pin

1. Khóa các nút bấm khởi động tay khoan.
2. Nhấn chốt pin và trượt bộ pin ra khỏi tay khoan.



## Để tháo thiết bị phụ và phụ kiện

1. Khóa các nút bấm khởi động tay khoan.
2. Tháo dây, ghim, công cụ, hoặc phụ kiện cắt theo yêu cầu. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với thiết bị phụ.
3. Nhấn nút thả và tháo thiết bị phụ ra khỏi tay khoan.



## Hướng dẫn bảo quản

Để biết thông tin hướng dẫn xử lý và thải bỏ/tái chế, xem sổ tay hướng dẫn bảo quản kèm theo thiết bị.

## Khắc phục sự cố



**CẢNH BÁO:** KHÔNG ĐƯỢC tháo rời hoặc sửa chữa thiết bị này nếu không có sự cho phép của nhà sản xuất.

**LƯU Ý:** Để sửa chữa, hãy liên hệ với đại diện bán hàng của Stryker hoặc gọi cho dịch vụ khách hàng của Stryker. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với công ty con Stryker gần nhất.

<b>VẤN ĐỀ</b>	<b>NGUYÊN NHÂN</b>	<b>HÀNH ĐỘNG</b>
Tay khoan không hoạt động hoặc hoạt động ở tốc độ giảm.	Bộ pin đã được xả.	Sử dụng bộ sạc pin của Stryker để sạc lại bộ pin.
	Bộ pin đã cạn.	Thay bộ pin.
	Nút bấm khởi động tay khoan bị khóa.	Mở khoá nút bấm khởi động tay khoan. Xem phần Tính năng.
	Tay khoan bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay khoan hoạt động nhưng phụ kiện cắt không di chuyển.	Thiết bị phụ không được lắp hoàn toàn vào tay khoan.	Tháo và lắp thiết bị phụ. Đảm bảo rằng thiết bị phụ được khóa cố định vào tay khoan.
	Áp lực quá mức đang được áp dụng lên phụ kiện cắt.	Giải phóng áp lực và để cho phụ kiện cắt thực hiện hoạt động cắt.
	Tay khoan bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay khoan vẫn tiếp tục hoạt động sau khi nút bấm khởi động được thả.	Tay khoan bị hỏng.	Nhấn chốt pin và trượt bộ pin ra khỏi tay khoan. Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Thiết bị trở nên nóng bất thường trong quá trình sử dụng.	Chu trình hoạt động bị vượt quá.	LUÔN LUÔN tuân thủ chu trình hoạt động được khuyến nghị để ngăn không cho thiết bị quá nóng. Xem phần Đặc tả kỹ thuật và/hoặc hướng dẫn sử dụng đi kèm với thiết bị phụ.
	Tay khoan bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
	Bộ pin bị hỏng.	Sử dụng bộ sạc pin của Stryker để kiểm tra tính toàn vẹn của bộ pin. Xem hướng dẫn sử dụng đi kèm với bộ sạc pin để biết thêm thông tin. Thay bộ pin nếu cần.
Khó lắp hoặc tháo thiết bị phụ ra khỏi tay khoan.	Nút thả đang bị kẹt.	Nhấn và giữ nút thả trong khi lắp thiết bị phụ. Đảm bảo rằng thiết bị phụ được khóa cố định vào tay khoan.
Thiết bị phụ không khớp hoặc không thể cố định trong tay khoan.	Thiết bị phụ và/hoặc đầu gắn thiết bị phụ của tay khoan có mảnh vỡ.	Xem tài liệu hướng dẫn bảo quản kèm theo tay khoan.
	Thiết bị phụ bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.




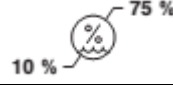
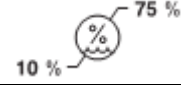


	Tay khoan bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Thiết bị phụ và/hoặc phụ kiện bị lung lay trong tay khoan.	Phụ kiện bị hỏng.	Kiểm tra hư hỏng của phụ kiện và thay thế phụ kiện theo yêu cầu.
	Phụ kiện có kích thước sai đối với thiết bị phụ.	Lắp phụ kiện hoặc thiết bị phụ khác theo yêu cầu.
	Phụ kiện kéo dài quá xa đầu xa của thiết bị phụ, hoặc không được định tâm chính xác trong thiết bị phụ.	Tháo và lắp phụ kiện đúng cách. Nếu vẫn còn lung lay, trả lại tay khoan và thiết bị phụ cho Stryker để sửa chữa.
	Thiết bị phụ và/hoặc tay khoan bị hư hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Phụ kiện ghim không thể tháo ra khỏi thiết bị phụ ống kẹp.	Cơ chế ống kẹp bị kẹt.	Vỗ nhẹ vào cạnh của ghim để tháo nó ra khỏi ống kẹp. <b>THẬN TRỌNG: KHÔNG ĐƯỢC cố ép ghim trở lại thông qua ống kẹp.</b>
	Ống kẹp bị hư hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Ghim trượt trong ống kẹp ghim REF 4100-125-000 trong khi sử dụng bộ pin vô trùng nhỏ hệ thống 6 REF 6127-000-000.	Ống kẹp ghim có thể điều chỉnh REF 4100-126-000 không được lắp để bắt ghim đúng cách.	Lắp ống kẹp ghim có thể điều chỉnh REF 4100-126-000. Xem hướng dẫn sử dụng của thiết bị phụ để biết hướng dẫn cụ thể cho thiết bị phụ và phụ kiện.
Tay khoan ồn và/hoặc rung.	Tay khoan bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay khoan bị nhiễu điện không thường xuyên.	Có nhiễu điện.	Tắt tất cả các thiết bị điện không sử dụng trong phòng mổ.
		Di dời thiết bị điện và/hoặc tăng khoảng cách không gian giữa các thiết bị điện.
		Cắm thiết bị phòng mổ vào các ổ cắm khác nhau trong phòng mổ.

## Đặc tả kỹ thuật



**CẢNH BÁO:** LUÔN LUÔN tham khảo mọi tài liệu đi kèm với thiết bị phụ và/hoặc phụ kiện để biết chu trình hoạt động cụ thể của từng sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

**THẬN TRỌNG:** LUÔN LUÔN lưu trữ thiết bị trong các điều kiện môi trường được xác định trong suốt thời gian sử dụng.

<b>Mô hình:</b>	Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000)		
<b>Kích thước:</b>	cao 139 mm [5.5 inch], rộng 34 mm [1.3 inch], dài 107 mm [4.2 inch]		
<b>Khối lượng:</b>	0.58 kg [1.3 lb]		
<b>Tốc độ tối đa:</b>	1500 rpm (danh định)		
<b>Chế độ hoạt động:</b>	Không liên tục		
	<b>Chế độ thuận chiều và ngược chiều</b>	<b>Chế độ dao động</b>	<b>Có phụ kiện cưa dọc (REF 4100-400-000)</b>
Chu trình hoạt động:	1 phút bật / 4 phút tắt, 5 lần	15 giây bật / 15 giây tắt, 5 lần	10 giây bật / 20 giây tắt, 4 lần
Nghỉ giữa chu kỳ:	2 tiếng	1.5 tiếng	0.5 tiếng
<b>Bộ phận được áp dụng:</b>	Đầu gắn thiết bị phụ của tay khoan và thiết bị phụ theo quy định của nhà sản xuất		
<b>Nhiệt độ tối đa của bộ phận được áp dụng:</b>	Dưới 51°C [124°F] được kiểm định theo tiêu chuẩn Chứng nhận An toàn Sản phẩm		
<b>Nguồn cấp điện:</b>	Cấp điện bên trong. Tham khảo vỏ pin để biết định mức điện áp.		
<b>Bảo vệ xâm nhập:</b>	IPX0		
<b>Loại thiết bị:</b>	 Bộ phận áp dụng loại BF		
<b>Điều kiện môi trường:</b>	<b>Hoạt động</b>	<b>Lưu trữ và vận chuyển</b>	
Giới hạn nhiệt độ:			
Giới hạn độ ẩm:			
Giới hạn áp suất khí quyển:			

## Chứng nhận an toàn sản phẩm



Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada (CSA) Quốc tế

### Hiệp hội Tiêu chuẩn Canada (CSA)

CAN/CSA-C22.2 Số 60601-1:14, *Thiết bị điện y tế — Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu*; (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD)

### Viện tiêu chuẩn quốc gia Hoa Kỳ (ANSI)/Hiệp hội vì sự tiến bộ của thiết bị y tế (AAMI)

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, *Thiết bị điện y tế - Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu*; Bản in lại hợp nhất (2009/(R) 2012); Bản sửa đổi 2 (2010/(R) 2012); Bản sửa đổi 1 (2012)

## **Tuân thủ an toàn sản phẩm**

### **Ủy ban Kỹ thuật Điện quốc tế (IEC)**

IEC 60601-1:2005, Phiên bản: 3.1, *Thiết bị điện y tế — Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu*; Bản đính chính 1 (2006); Bản đính chính 2 (2007); Bản sửa đổi 1 (2012)

IEC 60601-1-2:2014 Phiên bản: 4, *Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu – Rối loạn điện từ*

IEC 60601-1-2:2007 Phiên bản: 3, *Thiết bị điện y tế – Phần 1-2: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu – Tương thích điện từ*

IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013 Phiên bản. 3.1, *Thiết bị điện y tế – Phần 1-6: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu – Tính khả dụng*

IEC 62366-1:2007+ A1:2014 Phiên bản 1.1, *Thiết bị y tế - Phần 1: Ứng dụng kỹ thuật sử dụng được vào các thiết bị y tế*

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

EN 60601-1:2006+A12:2014, Phiên bản: 3.1, *Thiết bị điện y tế – Phần 1: Các yêu cầu chung về an toàn cơ bản và hiệu suất thiết yếu*; Bản đính chính IEC 1 (2006); Bản đính chính IEC 2 (2007); Bản đính chính CENELEC (2010); Bản sửa đổi CENELEC A11 (2011); Bản sửa đổi IEC 1 (2013); Bản đính chính IEC 3 (2014); Bản sửa đổi CENELEC A12 (2014)

## Tương thích điện từ



<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát thải điện từ</b>		
Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.		
<b>Thử nghiệm phát xạ</b>	<b>Tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng nội bộ của nó. Do đó, bức xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại B	Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở nội địa và những cơ sở trực tiếp kết nối với mạng lưới cung cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp / phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn cảm điện từ</b>			
Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
<b>Thử độ miễn cảm</b>	<b>Mức thử IEC 60601</b>	<b>Mức tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV Tiếp xúc $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Không khí	$\pm 2, \pm 4, \pm 6, \pm 8$ kV Tiếp xúc $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV Không khí	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, thì độ ẩm tương đối phải ít nhất 30%.
Điện nhanh thoáng qua/nổ IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây cấp điện $\pm 1$ kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây đầu vào/đầu ra	$\pm 2$ kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây cấp điện $\pm 1$ kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây đầu vào/đầu ra	Không áp dụng
Sóng xung IEC 61000-4-5	$\pm 0.5, \pm 1$ kV đường dây-đường dây $\pm 0.5, \pm 1, \pm 2$ kV đường dây – đất	Không áp dụng  Không áp dụng	Không áp dụng



<b>Thử độ miễn cảm</b>	<b>Mức thử IEC 60601</b>	<b>Mức tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% sụt áp theo $U_T$ ) trong 0.5 chu kỳ	Không áp dụng	Không áp dụng
	0% $U_T$ (100% sụt áp theo $U_T$ ) trong 0.5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, và 315°	Không áp dụng	
	0% $U_T$ (100% sụt áp theo $U_T$ ) trong 1 chu kỳ ở 0°	Không áp dụng	
	40% $U_T$ (60% sụt áp theo $U_T$ ) trong 5 chu kỳ	Không áp dụng	
	70% $U_T$ (30% sụt áp theo $U_T$ ) trong 25 & 30 chu kỳ ở 0°	Không áp dụng	
	<5% $U_T$ (>95% sụt áp theo $U_T$ ) trong 5 giây	Không áp dụng	
	0% $U_T$ (100% sụt áp theo $U_T$ ) trong 5 giây	Không áp dụng	
Từ trường tần số lưới điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Các từ trường tần số lưới điện phải ở các mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại điển hình.

LƯU Ý:  $U_T$  là điện áp lưới điện dòng xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

<b>Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn cảm điện từ</b>			
Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
<b>Thử độ miễn cảm</b>	<b>Mức thử IEC 60601</b>	<b>Mức tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - hướng dẫn</b>
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz bên ngoài dải ISM 80% AM ở 1 kHz  6 Vrms 150 kHz đến 80 MHz trong dải ISM 80% AM ở 1 kHz	Không áp dụng	IEC 60601-1-2 Ấn bản thứ 3:  Thiết bị truyền thông RF cầm tay và di động không nên được sử dụng gần hơn bất kỳ bộ phận nào của tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000), bao gồm dây cáp, so với khoảng cách tách biệt khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.  Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị: $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz đến 2.5 GHz  Trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát theo watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị theo mét (m). Các cường độ trường từ các máy phát RF cố định, được xác định theo khảo sát địa điểm điện từ, <sup>a</sup> phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. <sup>b</sup> Sự can nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:   (Bức xạ điện từ không ion hóa)  IEC 60601-1-2 Ấn bản thứ 4:   <b>CẢNH BÁO:</b> Các thiết bị truyền thông RF di động (bao gồm thiết bị ngoại vi như cáp ăng ten và ăng ten ngoài) không được sử dụng gần hơn 30 cm (12 inch) với bất kỳ bộ phận nào của tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) bao gồm các loại cáp được nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, có thể dẫn đến sự xuống cấp hiệu suất của thiết bị này.
RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2.7 GHz 80 % AM ở 1 kHz  3 V/m 80 MHz đến 2.5 GHz 80% AM ở 1 kHz	10 V/m 80 MHz đến 2.7 GHz 80 % AM ở 1 kHz  3 V/m 80 MHz đến 2.5 GHz 80% AM ở 1 kHz	

LƯU Ý 1: Tại 80 MHz và 800 MHz dải tần số cao hơn sẽ áp dụng.

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

<sup>a</sup> Các cường độ trường từ các máy phát cố định, như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và radio di động mặt đất, radio nghiệp dư, truyền thanh vô tuyến AM và FM và phát sóng truyền hình về mặt lý thuyết không thể dự đoán được với độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, nên xem xét thực hiện cuộc khảo sát địa điểm điện từ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí sử dụng tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng nêu trên, thì tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) phải được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần phải có các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc định vị lại tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000).

<sup>b</sup> Trên dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m.

<b>Khoảng cách tách biệt khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông RF cầm tay và di động và tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000)</b>			
Tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) được thiết kế sử dụng trong môi trường điện từ mà các rối loạn RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) có thể giúp ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì một khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị truyền thông RF cầm tay và di động (máy phát) và tay khoan Cordless hệ thống 8 (REF 4505-000-000) theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông.			
Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát W	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát m		
	150 kHz đến 80 MHz Không áp dụng	80 MHz đến 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	Không áp dụng	0.12	0.23
0.1	Không áp dụng	0.38	0.73
1	Không áp dụng	1.2	2.3
10	Không áp dụng	3.8	7.3
100	Không áp dụng	12	23

Đối với các máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị  $d$  theo mét (m) có thể được ước lượng bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó  $P$  là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát theo watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Tại 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn sẽ áp dụng.

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



ES/DE/FR/IT/NL	4505-001-710
JA/ZH/KO	4505-001-720
SV/DA/FI/PT/NO	4505-001-730
PL	4505-001-750
TR	4505-001-760
RU	4505-001-770



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

**stryker**<sup>®</sup>