

[®]
stryker

System 8

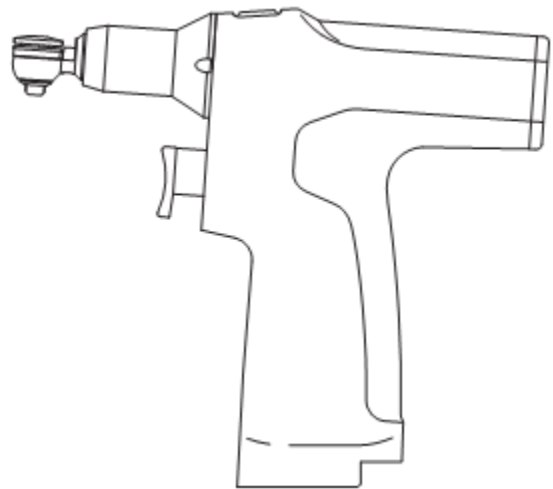
Tay cưa ngang Sabo[®]

REF 4508-000-000

Hướng dẫn sử dụng

R_x 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	3
Chỉ thị an toàn	4
Phụ kiện	5
Lưỡi cưa	5
Bộ pin	6
Khay lắp	6
Tính năng	6
Tay cưa	6
Nút bấm kích hoạt	7
Định nghĩa	7
Hướng dẫn	8
Đề lắp lưỡi cưa	8
Đề lắp bộ pin	9
Đề vận hành tay cưa	10
Đề tháo bộ pin	11
Đề tháo lưỡi cưa	11
Hướng dẫn bảo quản	11
Khắc phục sự cố	12
Đặc tả kỹ thuật	15
Chứng nhận an toàn sản phẩm	16
Tuân thủ an toàn sản phẩm	17
Tương thích điện từ	18

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.

Chỉ định sử dụng

Hệ thống Sabo hệ thống 8 của Stryker là một dụng cụ phẫu thuật chạy bằng pin dùng trong các thủ thuật phẫu thuật tổng quát để cắt mô cứng và/hoặc xương. Hệ thống này được thiết kế để sử dụng trong phẫu thuật tổng quát, nơi mà mô cứng và/hoặc xương phải được cắt, bao gồm nhưng không giới hạn bàn tay, cổ tay, khuỷu tay, xương ức, 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 cầm.
- 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 cầm.
- **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 kích hoạt tay cầm 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 và phụ kiện 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: 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.

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

Lưới cưa

MÔ TẢ	REF (SERIES)
Lưới cưa	2296-003-XXX 2296-023-XXX 2296-033-XXX 5400-003-XXX 5400-134-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

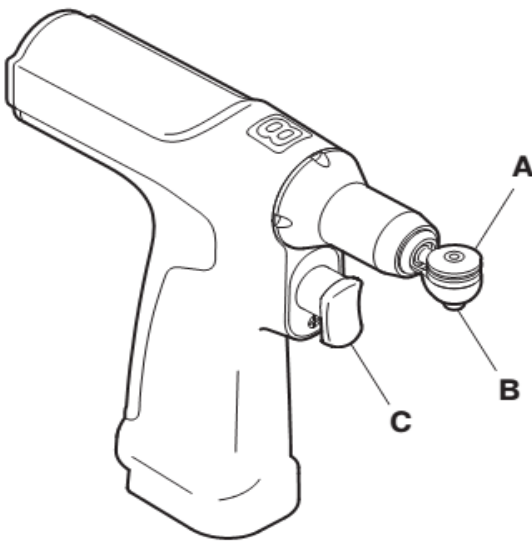
4405-452-010
4405-453-010
7102-453-010

Tính năng

LƯU Ý: Cưa ngang Sabo hệ thống 8 của Stryker (tay cưa) là một thành phần của hệ thống công suất cao chạy bằng pin của Stryker.


Tay cưa

Cưa ngang Sabo hệ thống 8 chạy bằng pin và có một nút bấm kích hoạt.



A	Khung gắn lưỡi cưa - Giữ lưỡi cưa trong tay cưa. Khung gắn lưỡi cưa có thể được xoay 45 độ để đạt được góc cắt mong muốn.
B	Nút khóa lưỡi cưa - Nhấn nút khóa lưỡi cưa để cho phép lắp và tháo lưỡi cưa.
C	Nút bấm kích hoạt - Nhấn nút bấm kích hoạt để điều khiển hoạt động tốc độ biến đổi của tay cưa. Xoay nút bấm kích hoạt 90 độ để khóa nút bấm kích hoạt và ngăn vận hành tay cưa vô ý. Xem phần <i>Nút bấm kích hoạt</i> .

Nút bấm kích hoạt

VỊ TRÍ	MÔ TẢ
	Chế độ chạy - Nút bấm kích hoạt sẽ hoạt động. Nhấn nút bấm kích hoạt để điều khiển hoạt động tốc độ biến đổi của tay cưa.



Chế độ an toàn – Nút bấm kích hoạt được khóa để ngăn vận hành tay cura vô ý.

Định nghĩa

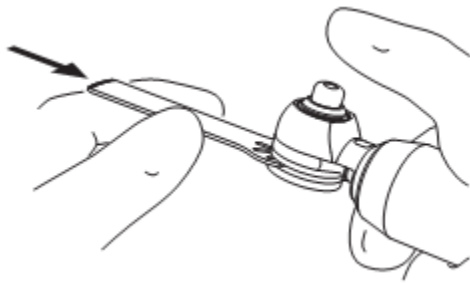
Các biểu tượng nằm trên thiết bị và/hoặc ghi nhãn được định nghĩa trong phần này hoặc trong *Biểu đồ Định nghĩa Biểu tượng*. Xem *Biểu đồ Định nghĩa Biểu tượng* được cung cấp cùng với thiết bị.

BIỂU TƯỢNG	ĐỊNH NGHĨA
	Dấu hiệu cảnh báo chung
	Chế độ chạy
	Chế độ an toàn
10 sec / 20 sec X 4	Chu trình hoạt động – Xem phần <i>Đặc tả kỹ thuật</i> .

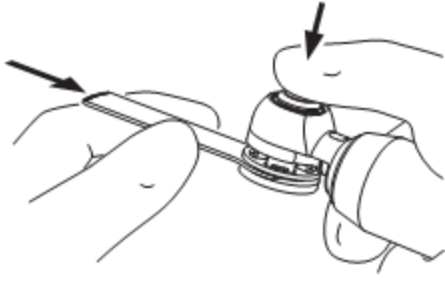
Hướng dẫn

Để lắp lưới cura

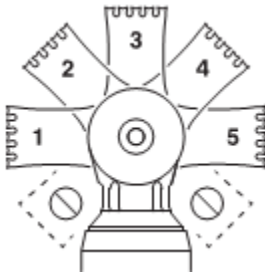
1. Khóa nút bấm kích hoạt tay cura.
2. Lắp lưới cura vào khe hở trong khung gắn lưới cura.



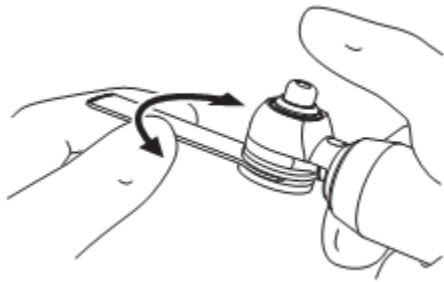
3. Nhấn toàn bộ nút khóa lưới cura và trượt lưới cura đến giữa khung gắn lưới cura.



THẬN TRỌNG: Lưỡi cưa có thể được lắp an toàn trong năm vị trí góc cắt. **LUÔN LUÔN** lắp lưỡi cưa ở một trong năm vị trí như trong hình. Việc không tuân thủ có thể làm cho lưỡi cưa đập vào tay cưa trong quá trình vận hành.



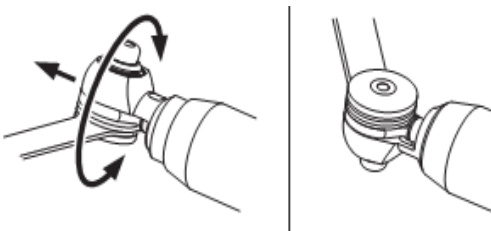
4. Thả nút và xoay lưỡi cưa cho đến khi nó khớp vào vị trí mong muốn. Nếu cần thiết, nhấn nút lại để đặt lại lưỡi cưa.



5. Kéo nhẹ lưỡi cưa để chắc chắn rằng lưỡi cưa đã được khóa cố định vào tay cưa.

6. Để xoay khung gắn lưỡi cưa, kéo ra và xoay khung gắn lưỡi cưa cho đến khi nó khớp vào vị trí mong muốn.

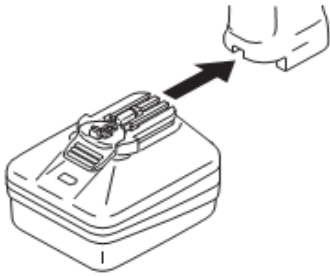
LƯU Ý: Khung gắn lưỡi cưa có thể được khóa trong tám vị trí góc cắt.



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 nút bấm kích hoạt tay cưa.
2. Trượt bộ pin đã sạc đầy vào tay cưa 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 cưa.
4. Thử hoạt động của tay cưa bằng cách mở khóa và sau đó nhấn nút bấm kích hoạt.

Để vận hành tay cưa



CẢNH BÁO:

- **LUÔN LUÔN** khóa các nút bấm kích hoạt tay cưa khi tay cưa không hoạt động hoặc khi chuyển tay cưa cho người khác.
- Trước khi vận hành tay cưa, **LUÔN LUÔN** kéo nhẹ phụ kiện cắt để đảm bảo phụ kiện cắt đã được khóa cố định vào tay cưa.
- Trước khi vận hành tay cưa, **LUÔN LUÔN** cố xoay nhẹ khung gắn lưỡi cưa để chắc chắn nó đã được khóa cố định vào vị trí.
- **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*.
- **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.

THẬN TRỌNG:

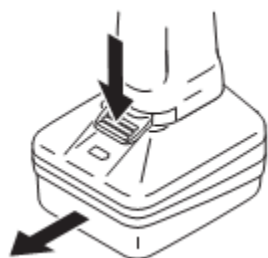
- Khi vận hành tay cưa, hãy để cho phụ kiện thực hiện hoạt động cắt. **KHÔNG ĐƯỢC** áp dụng áp lực quá mức lên phụ kiện. Áp lực quá mức có thể uốn cong lưỡi cưa và làm giảm chất lượng cắt.
- **KHÔNG ĐƯỢC** làm cản trở tay cưa. Việc không tuân thủ có thể làm hỏng động cơ điện và/hoặc bộ pin. Nếu tay cưa bị mắc kẹt, hãy thả nút bấm kích hoạt ngay lập tức. Loại bỏ mọi vật cản trước khi tiếp tục vận hành tay cưa.
- Nếu bị mất điện trong khi sử dụng tay cưa, **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. Xoay nút bấm kích hoạt sang vị trí chế độ chạy.
2. Nhấn nút bấm kích hoạt nhạy áp lực để vận hành tay cưa.

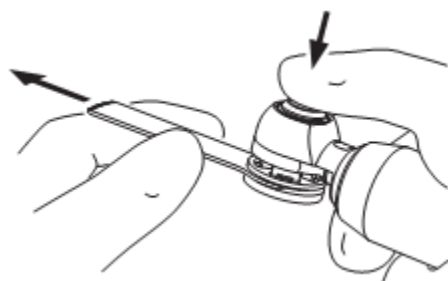
Để tháo bộ pin

1. Khóa nút bấm kích hoạt tay cưa.
2. Nhấn chốt pin và trượt bộ pin ra khỏi tay cưa.



Để tháo lưỡi cưa

1. Khóa nút bấm kích hoạt tay cưa.
2. Nhấn toàn bộ nút khóa lưỡi cưa và tháo lưỡi cưa ra khỏi tay cưa.



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 của bạn.

VẤN ĐỀ	NGUYÊN NHÂN	HÀNH ĐỘNG
Tay cưa 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 kích hoạt tay cưa bị khóa.	Mở khoá nút bấm kích hoạt tay cưa. Xem phần <i>Tính năng</i> .
	Tay cưa bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa hoạt động nhưng phụ kiện cắt không di chuyển.	Thiết bị phụ không được lắp hoàn toàn vào tay cưa.	Tháo và lắp thiết bị phụ. Đảm bảo rằng thiết bị phụ được khóa cố định vào tay cưa.
	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 cưa bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa vẫn tiếp tục hoạt động sau khi nút bấm kích hoạt được thả.	Tay cưa bị hỏng.	Nhấn chốt pin và trượt bộ pin ra khỏi tay cưa. 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 <i>Đặc tả kỹ thuật</i> .
	Tay cưa 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.
Phụ kiện cắt không khớp hoặc không thể cố định trong tay cưa.	Đầu xa của tay cưa có mảnh vỡ.	Xem tài liệu hướng dẫn bảo quản kèm theo tay cưa.
	Phụ kiện cắt bị hỏng.	Thay phụ kiện cắt.
	Tay cưa bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa òn và/hoặc rung.	Phụ kiện cắt không được lắp đúng cách trong tay cưa.	Tháo ra và lắp phụ kiện cắt đúng cách. Đảm bảo rằng phụ kiện cắt được khóa cố định trong tay cưa.
	Phụ kiện cắt không phải là sản phẩm của Stryker.	Sử dụng phụ kiện cắt của Stryker.
	Phụ kiện cắt bị hỏng.	Thay phụ kiện cắt.
	Khung gắn lưỡi cưa được xoay nhưng chưa khớp vào vị trí.	Xoay nhẹ khung gắn lưỡi cưa cho đến khi nó khớp vào vị trí mong muốn.
	Tay cưa bị hỏng.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Lưỡi cưa cho thấy hoạt động cắt bị giảm dưới tải cắt nhẹ.	Sự hao mòn bình thường của các thành phần tay cưa bên trong.	Trả lại thiết bị cho Stryker để sửa chữa.
Tay cưa 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.



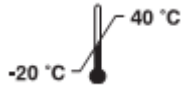
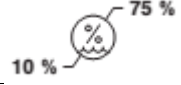
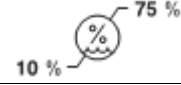


Đặc tả kỹ thuật



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.

Mô hình:	Cưa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000)
Kích thước:	cao 139 mm [5.5 inch], rộng 34 mm [1.3 inch], dài 154 mm [6.1 inch]
Khối lượng:	0.64 kg [1.4 lb]
Tốc độ tối đa:	25000 rpm

Độ lệch trục:	5 độ arc	
Chế độ hoạt động:	Không liên tục	
Chu trình hoạt động:	10 giây bật / 20 giây tắt, 4 lần	
Nghỉ giữa chu kỳ:	30 phút	
Bộ phận được áp dụng:	Đầu gắn phụ kiện của tay cưa theo quy định của nhà sản xuất	
Nhiệt độ tối đa của bộ phận được áp dụng:	Dưới 51°C [124°F] được kiểm định theo tiêu chuẩn <i>Chứng nhận An toàn Sản phẩm</i>	
Nguồn cấp điện:	Cấp điện bên trong. Tham khảo vỏ pin để biết định mức điện áp.	
Bảo vệ xâm nhập:	IPX0	
Loại thiết bị:	 Bộ phận áp dụng loại BF	
Điều kiện môi trường:	Hoạt động	Lưu trữ và vận chuyển
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

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - phát thải điện từ		
Cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Thử nghiệm phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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 từ gần đó.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại B	Cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn cảm điện từ			
Cura ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng cura ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử độ miễn cảm	Mức thử IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
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 âm tương đối phải ít nhất 30%.
Điện nhanh thoáng qua/nổ IEC 61000-4-4	± 2 kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây cấp điện ± 1 kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây đầu vào/đầu ra	± 2 kV ở tần số lặp lại 100 kHz cho đường dây cấp điện ± 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

Thử độ miễn cảm	Mức thử IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
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.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – miễn cảm điện từ			
Cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Thử độ miễn cảm	Mức thử IEC 60601	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
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 cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000), 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, ^a phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. ^b Sự can nhiễu có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:
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	 (Bức xạ điện từ không ion hóa) IEC 60601-1-2 Ấn bản thứ 4:  CẢNH BÁO: 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 cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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.

LƯU Ý 1: Tại 80 MHz và 800 MHz 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.

^a 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 cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng nêu trên, thì cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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 cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000).

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

Khoảng cách tách biệt khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông RF cầm tay và di động và cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000)			
Cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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 cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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 cửa ngang Sabo hệ thống 8 (REF 4508-000-000) 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	4508-001-710
JA/ZH/KO	4508-001-720
SV/DA/FI/PT/NO	4508-001-730
PL	4508-001-750
TR	4508-001-760
RU	4508-001-770



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

stryker[®]