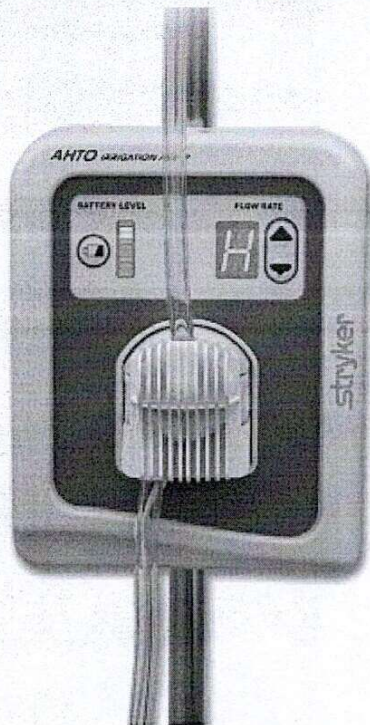


stryker®



Bơm tưới AHTO™

REF 0250-070-601



CE₀₁₉₇ Rx ONLY

Nội dung



Tiếng AnhEN-1

Mục lục

Cảnh báo và thận trọng	2
Mô tả sản phẩm và Mục đích sử dụng	5
Lắp đặt thiết bị	6
Vận hành thiết bị.....	7
Xử lý sự cố.....	10
Quy cách kỹ thuật	11
Tương thích điện từ.....	12

Cảnh báo và thận trọng

Hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và làm theo các hướng dẫn cẩn thận. Những cụm từ **cảnh báo, thận trọng** và **lưu ý** mang ý nghĩa đặc biệt và cần được xem xét cẩn thận:

CẢNH BÁO	Liên quan đến sự an toàn của bệnh nhân hoặc bác sĩ. Xem nhẹ các thông tin này có thể gây ra thương tích cho bệnh nhân hoặc bác sĩ.
Thận trọng	Quy trình dịch vụ đặc biệt hoặc biện pháp phòng ngừa an toàn phải được tuân theo để tránh làm hư hại dụng cụ.
Lưu ý	Những thông tin đặc biệt để giúp cho việc bảo trì dễ dàng hơn và làm rõ các thông tin quan trọng.
	Một dấu chấm than trong tam giác nhằm cảnh báo cho người sử dụng về các hướng dẫn vận hành và bảo trì quan trọng trong các tài liệu kèm theo sản phẩm.
	Một tia chớp trong tam giác được dùng để cảnh báo về sự có mặt của điện áp nguy hiểm. Tham khảo tất cả các dịch vụ đối với nhân viên có thẩm quyền.

Để tránh nguy cơ gây thương tích nghiêm trọng cho người sử dụng và bệnh nhân và/hoặc hư hỏng thiết bị này, người sử dụng phải tuân theo các cảnh báo sau:

1. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này và hiểu rõ về nội dung sách hướng dẫn trước khi sử dụng thiết bị này.
2. Cẩn thận tháo thiết bị và kiểm tra xem có hư hỏng nào xảy ra trong quá trình vận chuyển hay không. Nếu phát hiện có hư hỏng, hãy tham khảo mục Dịch vụ và Khiếu nại trong hướng dẫn sử dụng này.
3. Việc sử dụng thiết bị này chỉ dành cho các bác sĩ có trình độ, những người có kiến thức đầy đủ về việc sử dụng thiết bị này.
4. Kiểm tra thiết bị trước khi phẫu thuật.
5. Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này chỉ được nối với nguồn điện chính và nối đất bảo vệ.
6. Không đặt thiết bị để gây khó khăn cho việc ngắt kết nối dây nguồn khỏi nguồn điện.
7. Không sửa đổi thiết bị này mà không có sự cho phép của nhà sản xuất.
8. Cố gắng không sửa chữa hoặc thay đổi bên trong nếu không được nêu trong hướng dẫn sử dụng này. Tham khảo việc điều chỉnh lại, sửa đổi, và/hoặc sửa chữa từ Stryker Endoscopy hoặc đại diện được ủy quyền của công ty.
9. Tuyệt đối không tháo rời, mở, chọc thủng hoặc cắt nhỏ pin dưới bất kỳ điều kiện nào.
10. Tuyệt đối không làm đoản mạch pin.
11. Tuyệt đối không được sử dụng trong trường hợp có chất gây tê dễ cháy, các khí dễ cháy khác, gần các chất lỏng dễ cháy hoặc các vật dễ bắt lửa.
12. Tuyệt đối không được sử dụng trong bầu khí quyển giàu oxy, bầu khí quyển oxit nitơ,

hoặc có các chất oxy hóa khác.

13. Tháo pin ra nếu không sử dụng thiết bị trong một thời gian dài.

14. Xử lý thiết bị này theo các quy định của địa phương.

Bảo hành sẽ không có giá trị nếu bất kỳ cảnh báo nào bị bỏ qua. Tham khảo Chính sách bảo hành và đổi trả (1000-401-175).

Không có chương trình bảo trì dự phòng cho thiết bị này.

Stryker Endoscopy chấp nhận toàn bộ trách nhiệm về những ảnh hưởng đối với sự an toàn, độ tin cậy và hiệu suất của thiết bị chỉ khi:

- Việc điều chỉnh lại, sửa đổi, và/hoặc sửa chữa được tiến hành độc quyền bởi Stryker Endoscopy.
- Việc lắp đặt điện của phòng vận hành liên quan tuân thủ các yêu cầu IEC, CEC, và NEC hiện hành.

CẢNH BÁO *Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bác sĩ sử dụng hoặc theo chỉ thị của bác sĩ.*



Stryker Endoscopy có quyền thực hiện các cải tiến trong (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này. Vì vậy, (các) sản phẩm có thể không nhất quán với các thiết kế hoặc quy cách kỹ thuật đã công bố. Tất cả các quy cách kỹ thuật có thể thay đổi mà không báo trước. Vui lòng liên hệ với nhà phân phối của Stryker Endoscopy được liệt kê trong phần Dịch vụ khác hoặc gọi cho đại diện bán hàng hoặc đại lý của Stryker Endoscopy tại địa phương để biết thông tin về những thay đổi và sản phẩm mới.

Định nghĩa ký hiệu



Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Cảnh báo/ Thận trọng: xem Hướng dẫn sử dụng



Thể hiện sự tuân thủ theo CSA C22.2 số 601.1-M90 và UL 6601-1.



Sản phẩm này có chất thải điện hoặc thiết bị điện tử. Không được coi là rác thải đô thị không được phân loại và phải được thu gom riêng.



Ký hiệu cho thiết bị loại CF



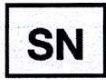
Ngày sản xuất



Nhà sản xuất hợp pháp



Số sản phẩm



Số sê ri



Định mức cầu chì T1.6AH 250V



Mã tái chế ROHS tại Trung Quốc



Sản xuất tại Hoa Kỳ



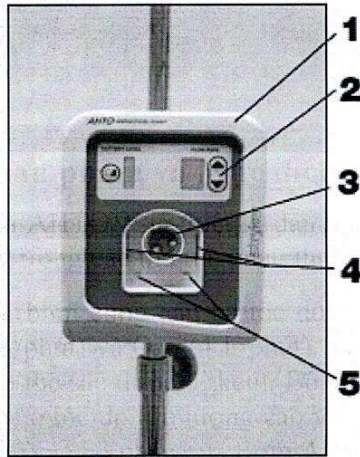
Luật liên bang hạn chế thiết bị này chỉ được bác sĩ sử dụng hoặc theo chỉ thị của bác sĩ

Mô tả sản phẩm và Mục đích sử dụng

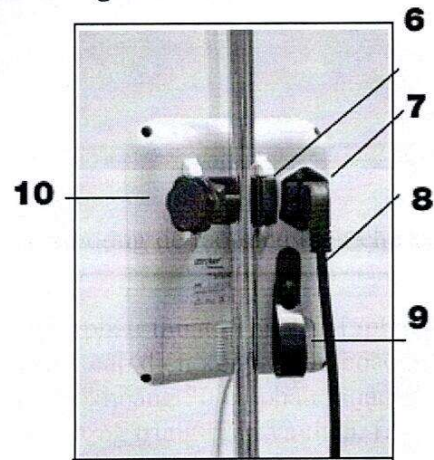
Bơm tưới AHTO™ là thiết bị dẫn nước có động cơ được sử dụng để tạo điều kiện cho việc tưới chất lỏng trong các thủ tục phẫu thuật.

Hệ thống bơm cung cấp ba tốc độ lưu lượng cho các vị trí phẫu thuật: Thấp (2 L/phút), Trung bình (3 L/phút) và Cao (4 L/phút). Thiết bị có thể được cung cấp điện xoay chiều hoặc bằng một bộ pin có thể sạc được đi kèm. Bộ pin kéo dài tuổi thọ trong khoảng 30 ca phẫu thuật tiêu chuẩn (~ 2 tuần) ở tốc độ lưu lượng cao và nhiều ca ở tốc độ lưu lượng trung bình và thấp. Hình 1 dưới đây liệt kê các bộ phận của Bơm AHTO như mô tả trong sách hướng dẫn này.

Mặt trước bảng điều khiển



Mặt sau bảng điều khiển



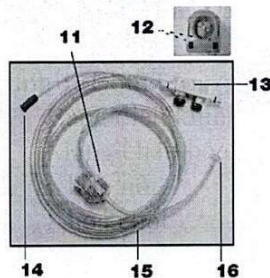
Hình 1: Bơm tưới AHTO và các bộ phận

1. Bảng điều khiển
2. Màng chắn bộ điều khiển
3. Khớp nối
4. Khoá chốt
5. Các tiếp điểm trên bảng điều khiển
6. Kẹp hàm
7. Đầu vào xoay chiều
8. Dây điện xoay chiều
9. Vòng kẹp dây điện
10. Vít kẹp

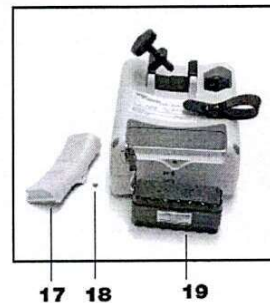
Lưu ý Bơm tưới AHTO chỉ được sử dụng với bộ ống Stryker AHTO (P/N 0250-070-600, 0250-070-620, và 0250-070-640).

Lưu ý Thời gian của một ca phẫu thuật tiêu chuẩn là 1,5 giờ, với động cơ chạy liên tục trong thời gian ngắn đột ngột (1-3 giây), tiêu thụ 1L chất lỏng.

Bộ ống



Pin



Hình 2: Lắp ráp Bộ ống AHTO và pin của Bom tưới AHTO

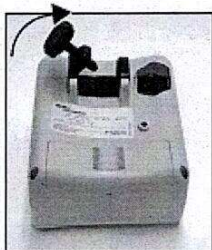
- | | |
|---------------------------------|-----------------|
| 11. Hộp chứa phim | 16. Đầu nhọn |
| 12. Tiếp điểm của hộp chứa phim | 17. Cửa lắp pin |
| 13. Tay khoan | 18. Vít |
| 14. Bộ chuyển đổi chế độ hút | 19. Pin |
| 15. Hệ thống ống | |



Hình 3: Màn chắn bộ điều khiển Bom tưới AHTO

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 20. Nút kiểm tra pin (trang 10) | 23. Bộ chuyển đổi chế độ hút |
| 21. Bộ chỉ thị mức pin (trang 10) | 24. Màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng (trang 9) |
| 22. Các nút chọn tốc độ lưu lượng | |

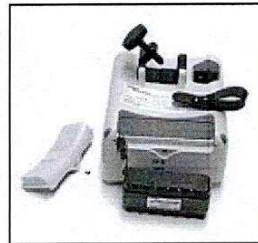
Lắp đặt thiết bị



1



2



3



4

1. Vặn vít kẹp hàm ra.
2. Tháo vỏ pin bằng tua-vít #1 Philips.
3. Tháo rời bộ pin ra khỏi bảng điều khiển.

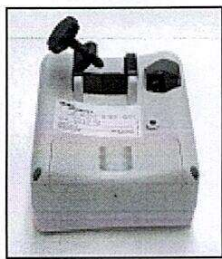
Lưu ý: Nếu thay bộ pin, ngắt kết nối các đầu nối dây pin, và bỏ đi pin cũ (trang 11).

4. Nối các đầu nối dây pin vào bộ pin.

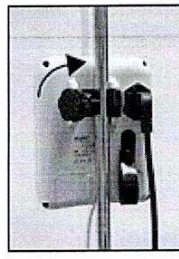
Lưu ý: Không dùng lực khi gắn chốt vào vấu đỡ.



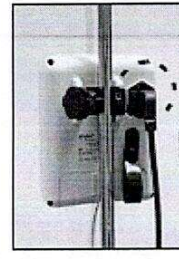
5



6



7



8

5. Lắp bộ pin vào bảng điều khiển ở phía bên phải dây pin.
6. Lắp vỏ pin và vít vào đúng chỗ.
7. Đặt bảng điều khiển bên dưới túi tưới chất lỏng, cao hơn bề mặt cao nhất của bệnh nhân 12". Siết chặt vít kẹp hàm để gắn bảng điều khiển vào cực IV.
8. Nối dây điện vào bảng điều khiển. Cắm dây điện vào ổ cắm điện để nạp pin.

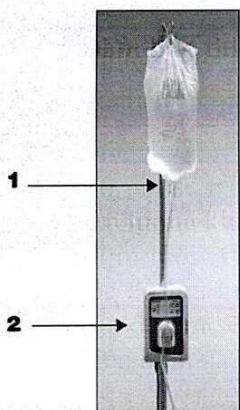
Thận trọng Đảm bảo thiết bị hoàn toàn không có chất lỏng trước khi cắm điện.



Lưu ý Bộ pin sẽ mất 1,5 giờ để nạp. "FC" sẽ xuất hiện trên màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng khi được nạp đầy.

Lưu ý Bơm tưới AHTO đã tích điện sẽ chạy trên pin cho khoảng 30 ca phẫu thuật ở tốc độ lưu lượng cao. Khi pin yếu, đèn ở phí dưới cùng của màn hình hiển thị cấp độ pin sẽ nhấp nháy màu đỏ, cho biết tuổi thọ pin đủ cho một ca phẫu thuật điển hình và cần phải nạp lại.

Lưu ý Để chạy bảng điều khiển bằng cách sử dụng bộ pin, hãy cuộn và cắt giữ dây điện trong vòng kẹp dây điện.



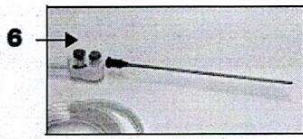
Vận hành thiết bị

1. Tháo bộ ống (P/N 0250-070-600, 0250-070-620, hoặc 0250-070-640) ra khỏi túi.
2. Đâm đầu nhọn vào túi chất lỏng tưới. Đảm bảo rằng khoảng cách giữa bảng điều khiển và túi giúp làm chùng hệ thống ống.
3. Nối bộ chuyển đổi chế độ hút vào thành ống hút.
4. Lắp hộp đựng phim. Đảm bảo cả hai vấu đỡ trên hộp đựng phim đều được gắn chặt vào bơm. (Các chốt sẽ phát ra âm thanh 2 "tiếng lách cách").

Lưu ý: Hệ thống tắt và mở tự động khi hộp đựng phim được lắp vào và tháo ra khỏi bơm.



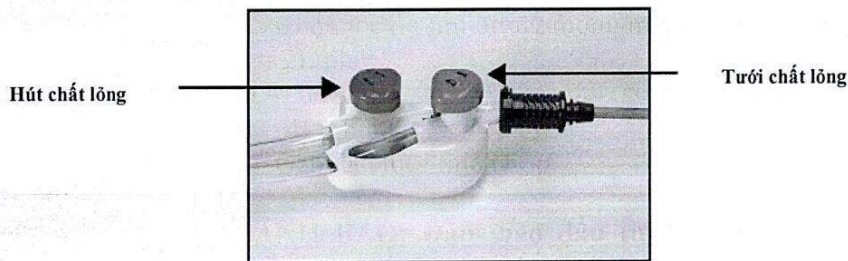
5. Chọn tốc độ lưu lượng mong muốn.
 L = 2L/phút.
 M = 3L/phút.
 H = 4L/phút.
 6. Gắn đầu tưới thích hợp



CẢNH BÁO: Đảm bảo đầu tưới không bị hư hỏng hoặc không có bề mặt thô ráp trước khi sử dụng.

Lưu ý: Làm theo các quy định thích hợp của bệnh viện để sử dụng thiết bị phẫu thuật điện và que thăm dò.

7. Để làm chủ hệ thống, đảm bảo rằng tay khoan ở dưới túi chất lỏng tưới ít nhất là 18". (Khuyến cáo từ 24" trở lên).
 8. Nhấn nút màu xanh dương để tưới chất lỏng. Nhấn nút đỏ để hút chất lỏng.



CẢNH BÁO Hệ thống này dành cho những đợt tưới ngắn, với thời gian tưới tối đa là 15 giây, 2 phút một lần. Có thể dẫn đến nhiệt độ cao nếu hệ thống được kích hoạt trong thời gian dài hơn.

Màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng

Màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng cho thấy tốc độ lưu lượng hiện tại của Bơm tưới. Khi hệ thống khởi động, màn hình sẽ nhấp nháy. Khi lắp hộp đựng phim và không nhấn nút tưới chất lỏng thì màn hình sẽ hiển thị liên tục.

Bảng 1: Màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng

Màn hình hiển thị	Ý nghĩa
C	Không có hộp đựng phim, hệ thống đang sạc
FC	Không có hộp đựng phim, hệ thống đã sạc đầy
E1	Động cơ quay bị cản trở
E2	Hết pin
E3	Không có hộp đựng phim; Pin không được cắm vào hoặc không được nối đúng cách
•	Dây điện được cắm vào thiết bị
L	2 L / phút.
M	3 L / phút.
H	4 L / phút.

Tái lắp lại túi chất lỏng tươi

Khi lắp lại túi, thực hiện các bước sau:

1. Tháo hộp đựng phim của bộ ống AHTO ra khỏi Bom tươi AHTO.
2. Lắp lại túi.
3. Lắp lại hộp đựng phim vào bom.

Màn hình hiển thị mức độ pin

Màn hình hiển thị mức độ pin cho thấy mức pin còn hiện tại của bộ pin.

Bảng 2: Màn hình hiển thị mức pin

Màn hình hiển thị	Ý nghĩa
2 vạch	Mức pin hiện tại
1 vạch trên cùng	Pin đã được nạp đầy
1 vạch duy nhất với thanh cuộn bên dưới	Thiết bị đang sạc; mức hiện tại được hiển thị bằng vạch duy nhất.
1 vạch dưới cùng, nhấp nháy	Khi vạch này xuất hiện, chỉ còn đủ tích điện cho một ca phẫu thuật điển hình

Nút kiểm tra pin: Khi hệ thống được rút điện và không có hộp đựng phim nào, mức pin có thể được kiểm tra bằng cách nhấn nút Kiểm tra pin.

Nạp lại bộ pin

Khi một vạch màu đỏ sáng lên trên Màn hình hiển thị mức pin, bộ pin sẽ cần phải sạc lại. Để sạc lại pin, cắm thiết bị vào ổ cắm điện xoay chiều. Màn hình hiển thị mức pin sẽ hiển thị mức tích điện hiện tại trong khi sạc và sẽ sáng khi sạc đầy (chữ "FC" sẽ xuất hiện trên màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng và không có hộp đựng phim). Sạc đầy sẽ mất khoảng 1,5 giờ.

Lưu ý Bộ pin được nạp đầy sẽ cấp điện cho khoảng 30 ca phẫu thuật với tốc độ lưu lượng cao.



Khi không sử dụng thiết bị hoặc dây điện xoay chiều, quấn dây điện bằng dây buộc ở mặt sau của thiết bị.

Lưu ý Nếu bộ pin không cung cấp cho ít nhất 15 ca phẫu thuật tiêu chuẩn (ở tốc độ lưu lượng cao), cần thay bộ pin.



Lưu ý Nếu thiết bị không được sử dụng trong một khoảng thời gian quá 2 tháng, ngắt kết nối bộ pin.



Làm sạch và Bảo trì

CẢNH BÁO Rút phích cắm thiết bị khỏi ổ cắm điện trước khi làm sạch.



Thận trọng Không được khử trùng thiết bị.



1. Lau sạch thiết bị bằng vải mềm được tẩm dung dịch làm sạch nhẹ.
2. Làm sạch thiết bị bằng chất tẩy trùng nếu cần.

Thay cầu chì

Trường hợp cần thay cầu chì, thực hiện các bước sau:

1. Xác định vị trí vòng kẹp cầu chì bên cạnh đầu vào xoay chiều.
2. Siết chặt vấu đỡ để tháo vỏ bọc vòng kẹp cầu chì.
3. Loại bỏ các cầu chì cũ và thay thế bằng các cầu chì T1.6AH 250V mới.
4. Lắp lại vỏ bọc vòng kẹp cầu chì để hoàn tất việc lắp đặt.

Thay bộ pin

Cứ 1,5 -2 năm một lần, nên thay bộ pin, và phải được thay chi bằng Bộ pin của Stryker (P/N 0250-070-602).

CẢNH BÁO Tuyệt đối không thay bộ pin trong khu vực gần bệnh nhân.



Lắp đặt Bộ pin mới

Làm theo các bước từ 1-6 trong phần “Lắp đặt thiết bị” (trang 7).

Xử lý pin

Làm theo các quy trình xử lý thích hợp đối với pin niken hiđrua kim loại. Theo tiêu chuẩn tối thiểu, tuân thủ theo những điều sau:

- Liên hệ với cơ quan về môi trường tại địa phương để biết thông tin về việc tái chế pin niken hiđrua kim loại.
- Đảm bảo pin đã được xả hết trước khi thải bỏ.
- Không được thiêu huỷ.
- Tuân theo tất cả các quy tắc và quy định của quốc gia, tiểu bang và địa phương để xử lý các loại pin có thể sạc lại.

Sửa đổi phần mềm

Kiểm tra mức sửa đổi phần mềm

1. Nhấn đồng thời các nút Kiểm tra pin ↑ và ↓.
2. Chế độ sửa đổi phần mềm hiện tại sẽ cuộn trên Màn hình hiển thị tốc độ lưu lượng.

Xử lý sự cố

Lưu ý Nếu các giải pháp sau đây không giải quyết được vấn đề đã nêu, hãy liên hệ Dịch vụ khách hàng của Stryker Endoscopy theo số 1-800-624-4422.

Sự cố	Giải pháp
Hệ thống không bật nguồn khi lắp hộp đựng phim	Đảm bảo hộp đựng phim được lắp hoàn toàn vào bảng điều khiển, với cả hai chốt khớp vào vị trí.
	Đảm bảo dây nguồn xoay chiều được nối đúng với ổ cắm điện cấp của bệnh viện, và đầu vào phía sau bảng điều khiển. Có thể cần phải sạc pin.
	Đảm bảo tất cả các cầu chì hoạt động đúng. Xem phần 'Thay cầu chì' của sách hướng dẫn sử dụng này để được hướng dẫn thêm.
	Thay bộ ống vì nó có thể bị lỗi.
Động cơ không bật khi nhấn nút tưới chất lỏng	Đảm bảo hộp đựng phim được lắp hoàn toàn vào bảng điều khiển, với cả hai chốt khớp vào vị trí.
	Đảm bảo các tiếp điểm của hộp đựng phim và bảng điều khiển được sạch sẽ và không có các mảnh vỡ, tích tụ.
	Thay bộ ống vì nó có thể bị lỗi.
Tốc độ lưu lượng thấp hoặc hệ thống không khởi động	Đảm bảo túi chất lỏng tưới không bị kẹt ở đầu phun chất lỏng ra.
	Đảm bảo rằng tay khoang ở phía dưới túi nước muối ít nhất 18".
	Thay đổi thông qua các mũi tên để thiết lập tốc độ lưu lượng cao hơn.

Quy cách kỹ thuật

Về điện

Nguồn sơ cấp	100-240V ~ 50/60 Hz, 1A
Cầu chì	T1.6AH 250V
Pin	14 AA Ni-MH kết nối liên tục, 19.6V 1800 mAhrs.

Kích thước

Chiều cao	7.5" (19.1 cm)
Chiều rộng	6.0" (15.2 cm)
Chiều sâu	3.7" (9.4 cm)
Trọng lượng	4.4lbs. (2.0 kg)

Điều kiện hoạt động

10 ° đến 40 ° C
Độ ẩm tương đối từ 30% đến 75%

Vận chuyển và Bảo quản


5 ° đến 40 ° C
Độ ẩm tương đối 15-90%


Phân loại và phê chuẩn


- Bộ phận áp dụng loại BF
- IPX2 - Mức độ bảo vệ chống thấm nước
- Hoạt động liên tục với kích hoạt từng đợt
- Thiết bị loại 1 và thiết bị tự cấp điện

Tương thích điện từ

Giống như các thiết bị y tế khác, Bơm tưới AHTO yêu cầu các biện pháp phòng ngừa riêng biệt để đảm bảo khả năng tương thích điện từ với các thiết bị y tế khác. Để đảm bảo tương thích điện từ (EMC), Bơm tưới AHTO phải được cài đặt và vận hành theo các thông tin EMC trong sách hướng dẫn này. Bơm tưới AHTO đã được thiết kế và thử nghiệm theo đúng các yêu cầu IEC 60601-1-2 về EMC với các thiết bị khác.

CẢNH BÁO  Không sử dụng cáp hoặc phụ kiện khác những phụ kiện được cung cấp cùng với Bơm tưới AHTO, vì điều này có thể làm tăng bức xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm bức xạ điện từ này.

CẢNH BÁO  Nếu Bơm tưới AHTO được sử dụng gần kề hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác, hãy quan sát và kiểm tra hoạt động bình thường của cấu hình Bơm tưới AHTO sẽ được sử dụng trước khi sử dụng trong quá trình phẫu thuật. Tham khảo bảng dưới đây để được hướng dẫn đặt Bơm tưới AHTO.

Thận trọng  Thiết bị sử dụng phương tiện truyền thông xách tay và di động RF có thể ảnh hưởng đến chức năng bình thường của Bơm tưới AHTO.

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – Bức xạ điện từ		
Thiết bị Bơm tưới AHTO được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định bên dưới. Khách hàng/người sử dụng Bơm tưới AHTO phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.		
Đo nhiễm xạ	Tuân thủ	Hướng dẫn môi trường điện từ
Bức xạ RF theo CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị Bơm tưới AHTO sử dụng năng lượng RF chỉ cho chức năng nội bộ của nó; do đó, bức xạ RF rất thấp và không có khả năng nhiễm xạ cho thiết bị điện từ gần đó.
Bức xạ RF theo CISPR 11	Loại B	Thiết bị Bơm tưới AHTO phù hợp để sử dụng tại tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở trong khu dân cư và các cơ sở kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện hạ thế công cộng, cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích khu dân cư.
Bức xạ điều hoà theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-2	Loại A	
Bức xạ của dao động điện áp/ bức xạ chập chờn theo IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

Hướng dẫn và công bố của nhà sản xuất – Miễn nhiệm điện từ


Thiết bị Bom tưới AHTO được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định bên dưới. Khách hàng/người sử dụng Bom tưới AHTO phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.

Kiểm tra miễn nhiệm điện từ	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn môi trường điện từ
Xả tĩnh điện (ESD) theo IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ chỗ tiếp xúc $\pm 8\text{kV}$ ngoài không khí	$\pm 2,4,6\text{kV}$ chỗ tiếp xúc $\pm 2,4,8\text{kV}$ ngoài không khí	Sàn nhà nên được làm bằng gỗ, hoặc bê tông, hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất nên là 30%.
Quá trình chuyển tiếp điện nhanh chóng/ nổ tung Theo IEC61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ đối với đường dây điện $\pm 1\text{kV}$ đối với dây đầu vào/đầu ra	$\pm 2\text{kV}$ đối với đường dây điện	Chất lượng điện áp cung cấp giống như điện áp thuộc loại môi trường thương mại điển hình hoặc bệnh viện.
Sóng xung theo IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ điện áp chế độ bình thường $\pm 2\text{kV}$ điện áp chế độ phổ biến	$\pm 0,5; 1\text{kV}$ điện áp chế độ bình thường $\pm 0,5; 2\text{kV}$ điện áp chế độ phổ biến	Chất lượng điện áp cung cấp giống như điện áp thuộc loại môi trường thương mại điển hình hoặc bệnh viện.
Nhúng chìm điện áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện theo IEC61000-4-11	$<5\% U_T^*$ ($>95\%$ chìm trong U_T) khoảng 1/2 vòng $40\% U_T$ (60% chìm trong U_T) khoảng 5 vòng $70\% U_T$ (30% chìm trong U_T) khoảng 25 vòng $<5\% U_T$ ($>95\%$ chìm trong U_T) khoảng 5 giây	$<5\% U_T^*$ ($>95\%$ chìm trong U_T) khoảng 1/2 vòng $40\% U_T$ (60% chìm trong U_T) khoảng 5 vòng $70\% U_T$ (30% chìm trong U_T) khoảng 25 vòng $<5\% U_T$ ($>95\%$ chìm trong U_T) khoảng 5 giây	Chất lượng điện áp cung cấp giống như điện áp thuộc loại môi trường thương mại điển hình hoặc bệnh viện. Nếu người sử dụng /người vận hành thiết bị yêu cầu tiếp tục vận hành sau thời gian gián đoạn nguồn điện chính, khuyến cáo thiết bị cần được cung cấp năng lượng từ nguồn điện liên tục.
Từ trường tần số lưới điện (50 / 60Hz) theo IEC 61000-4-8	3 A/m	Không đề cập	Các từ trường tần số lưới điện nên ở các mức đặc trưng cho vị trí điển hình trong môi trường thương mại điển hình hoặc bệnh viện

Hướng dẫn và Công bố của nhà sản xuất – Miễn nhiễm điện từ

Thiết bị Bơm tưới AHTO được sử dụng trong môi trường điện từ như quy định bên dưới. Khách hàng/người sử dụng Bơm tưới AHTO phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường này.

LƯU Ý: UT là điện áp nguồn xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Kiểm tra miễn nhiễm điện từ	Mức độ kiểm tra IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Hướng dẫn môi trường điện từ
Số lượng nhiễu RF dẫn điện theo IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz đến 80 MHz	3V	Thiết bị xách tay và di động RF không nên được sử dụng gần Thiết bị Bơm tưới AHTO, kể cả cáp/đường dây của thiết bị, không được gần hơn khoảng cách an toàn được khuyến nghị tính được tính theo tần số phát xạ và công thức có thể áp dụng. Khoảng cách được khuyến nghị: $d = 1,17 \sqrt{P}$
Số lượng nhiễu RF bức xạ theo IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz đến 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ đối với tần số 80 MHz đến 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ đối với tần số 800 MHz đến 2,5 GHz Trong đó P là định mức công suất đầu ra cực đại của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ điện trường từ các máy phát cố định RF, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ ^(a) , nên ở mức thấp hơn mức tuân thủ đối với mỗi dải tần số ^(b) . Nhiễm xạ có thể xảy ra trong vùng phụ cận của thiết bị được đánh dấu như sau: 

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

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không được áp dụng trong mọi tình huống. Truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các công trình, vật thể và con người

(a) Cường độ điện trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm cơ sở cho điện thoại di động và điện thoại không dây, người vận hành radio nghiệp dư, phát thanh AM và FM, và phát sóng truyền hình, về mặt lý thuyết, không thể dự đoán được về độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ liên quan đến các máy phát cố định, nên khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ từ trường đo được tại vị trí sử dụng Bom tưới AHTO vượt quá mức tuân thủ nêu trên, Bom tưới AHTO nên được theo dõi để kiểm tra đúng chức năng và 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 thiết bị Bom tưới AHTO.

(b) Trong dải tần số từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường nên nhỏ hơn 3 V/m.

Khoảng cách an toàn khuyến cáo giữa thiết bị truyền thông HF xách tay và di động và Bom tưới AHTO

Bom tưới AHTO được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ, trong đó nhiều loại RF được kiểm soát. Người sử dụng / vận hành Bom tưới AHTO có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị truyền thông RF xách tay và di động (máy phát) với Bom tưới AHTO theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông liệt kê bên dưới.

Công suất đầu ra cực đại định mức (W) của máy phát	Khoảng cách (m) theo tần số của máy phát		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz đến 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Đối với máy phát có công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách an toàn đo bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng công thức tính tương ứng với cột, trong đó P là công suất đầu ra cực đại của máy phát đo bằng Watt (W) tuân theo nhà sản xuất máy phát.

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

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không được áp dụng trong mọi tình huống. Truyền sóng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các công trình, vật thể và con người.

Tên và địa chỉ chủ sở hữu:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Ct, San Jose, CA USA 95138.

Tên và địa chỉ nhà phân phối:

Công ty Cổ phần Vietmedical Phân phối

2
 3
 H
 Đ
 9
 P

Số 89 đường Lương Định Của, Phường Phương Mai, Quận Đống Đa, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số



PHÓ GIÁM ĐỐC
Dặng Thùy Dương

