

**TERUMOBCT**



Hệ thống máy ly tâm chiết tách tế  
bào gốc, mô mỡ và huyết tương giàu  
tiểu cầu SmartPrep<sup>®</sup> 2  
Hướng dẫn sử dụng

Part No. 514099-504  
Reorder No. 804302-000  
2015-06

©2015 Terumo BCT, Inc.

Terumo BCT is either a registered trademark or a trademark of Terumo Corporation.

Terumo is a registered trademark of Terumo Corporation.

SmartPrep, APC+, BMAC, SmartJet, and AdiPrep are registered trademarks of Harvest Technologies Corporation.

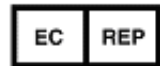
The SmartPrep 2 system may be covered by one or more of the following patents:

United States: 8,152,708; 7,699,766

U.S. and foreign patents pending.



Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood, Colorado 80215  
USA  
USA Phone: +1.877.842.7837  
Phone: +1.303.542.5050  
USA Fax: +1.866.715.6768  
Fax: +1.303.542.5215



Terumo BCT Europe N.V.  
Ikaroslaan 41  
1930 Zaventem  
Belgium  
Phone: +32.2.715.05.90  
Fax: +32.2.721.07.70

[www.harvesttech.com](http://www.harvesttech.com)

# Mục lục

## 1: Lời nói đầu

Giới thiệu .....	1-2
Định nghĩa cảnh báo, thận trọng và lưu ý.....	1-2
Mục đích sử dụng.....	1-2
Chống chỉ định.. ..	1-2
Cảnh báo.....	1-3
Thận trọng.....	1-5
Thận trọng với phụ kiện.....	1-6
Trả lại sản phẩm lỗi.....	1-6

## 2: Giới thiệu

Tổng quan hệ thống.....	2-2
Mô tả phần cứng.....	2-2
Bảng điều khiển.....	2-2
Phụ kiện phần cứng. ....	2-4
Các bộ kit.....	2-5
Giám sát an toàn .....	2-5

## 3: Hướng dẫn sử dụng

Cài đặt hệ thống.....	3-2
Nạp hệ thống đúng cách.....	3-3
Hoàn thiện cho quy trình ly tâm PRP hoặc...AC .....	3-4
Hoàn thiện cho quy trình ly tâm AdiPrep .....	3-5
Hoàn thiện cho quy trình ly tâm làm sạch PRP .....	3-7

## 4: Bảo dưỡng hệ thống

Bảo dưỡng hệ thống.....	4-2
Làm sạch hệ thống. ....	4-2
Tẩy rửa hệ thống.....	4-2
Tiến hành chạy thử.....	4-3

---

Thay cầu chì.....	4-3
Thay roto.....	4-3

## **5: Xử lý lỗi**

Xử lý lỗi.....	5-2
----------------	-----

## **6: Thông số hệ thống**

Thông số kỹ thuật.....	6-2
Thông số vật lý.....	6-2
Các tiêu chuẩn.....	6-3
Thông số về điện.....	6-3
Thông số về môi trường.....	6-4
Thông tin về tương thích điện từ.....	6-5
Các biểu tượng.....	6-9

# 1

## Lời giới thiệu

## Về hướng dẫn sử dụng này

---

Hướng dẫn sử dụng này dành cho hệ thống ly tâm chiết tách tế bào gốc, mô mỡ và huyết tương giàu tiểu cầu SmartPrep®2, gồm các thông tin và hướng dẫn cách hoạt động, xử lý lỗi và bảo dưỡng hệ thống. Nên đọc và hiểu các thông tin trong hướng dẫn này trước khi sử dụng hệ thống.

### Các định nghĩa về cảnh báo, thận trọng và lưu ý



**Cảnh báo:** Các cảnh báo báo cho người sử dụng các nguy hiểm nghiêm trọng, hậu quả và các điều kiện có khả năng dẫn đến phản ứng gây hại, chấn thương hoặc tử vong tới người sử dụng.



**Thận trọng:** Các thận trọng báo cho người sử dụng về khả năng xảy ra sự cố với hệ thống liên quan đến việc sử dụng hoặc lạm dụng nó. Điều này bao gồm trực tiếp hệ thống, hỏng hóc và hư hỏng cho hệ thống hoặc tài sản khác.



**Lưu ý:** Lưu ý nhấn mạnh các chi tiết quan trọng.

## Mục đích sử dụng

---

Hệ thống SmartPrep 2 được thiết kế để sử dụng cho việc điều chế an toàn và nhanh chóng huyết tương giàu tiểu cầu tự thân (RRP) từ một lượng mẫu máu nhỏ tại vị trí chăm sóc bệnh nhân. Sản phẩm PRP có thể trộn với các vật liệu cấy ghép từ xương tự thân hoặc đồng loại trước khi tiến hành phẫu thuật chỉnh hình, điều này được coi là cần thiết theo yêu cầu lâm sàng.

Hệ thống SmartPrep 2 được chỉ định để sử dụng trong thí nghiệm lâm sàng hoặc phẫu thuật tại chỗ để điều chế an toàn và nhanh chóng huyết tương nghèo tiểu cầu và huyết tương cô đặc từ một lượng máu mẫu nhỏ và điều chế hồng cầu cô đặc từ tủy xương.

Hệ thống tách mô mỡ AdiPrep® được sử dụng trong các quy trình y tế liên quan đến việc lấy và nuôi cấy các tế bào tự thân. Hệ thống AdiPrep được sử dụng để cô đặc mô mỡ được lấy bằng hệ thống lấy mô mỡ được bán hợp pháp trên thị trường. Hệ thống tách mô mỡ AdiPrep được chỉ định sử dụng trong các loại hình phẫu thuật dưới đây khi tập trung các mô mỡ thu được như mong muốn: phẫu thuật nội soi khớp, phẫu thuật tiêu hóa, phẫu thuật tổng quát, phẫu thuật phụ khoa, phẫu thuật nội soi bụng, phẫu thuật thần kinh, phẫu thuật tạo hình, phẫu thuật ngực và phẫu thuật tiết niệu.

## Chống chỉ định

---

Việc sử dụng hệ thống SmartPrep có thể bị chống chỉ định nếu xảy ra các điều kiện sau:

- Có bằng chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm về nhiễm trùng huyết.
- Bệnh nhân đã dùng aspirin hoặc các loại thuốc khác làm thay đổi chức năng tiểu cầu trong vòng 3 ngày trước khi phẫu thuật.
- Bệnh nhân có rối loạn liên quan đến rối loạn chức năng tiểu cầu.

---

## Cảnh báo

---

1. Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này bán bởi theo hoặc theo đơn của bác sĩ. Bác sĩ hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc sử dụng thiết bị này.
2. Việc sử dụng an toàn và hiệu quả thiết bị này đòi hỏi phải cài đặt và vận hành bởi nhân viên được đào tạo.
3. Thiết bị này không nên được sử dụng khi có các tác nhân dễ cháy.
4. Nguy cơ điện giật. Không cố gắng để sửa chữa các thành phần điện; tham khảo việc sửa dành cho nhân viên được đào tạo.
5. Không sử dụng hệ thống trong các điều kiện sau:
  - Bất kỳ dây điện, phích cắm hoặc ổ cắm nào bị hỏng hoặc bị mòn.
  - Bất kỳ công tắc nào trên thiết bị bị lỏng.
  - Thiết bị đã có những va chạm vật lý hoặc chất lỏng tràn ra các thiết bị điện tử.
  - Bất cứ ai đã bị điện giật khi sử dụng hệ thống.
  - Thiết bị có vẻ quá nóng.
6. Chỉ các đại diện kỹ thuật được đào tạo mới được sửa chữa hoặc thay đổi thiết bị. Mọi sự thay đổi phải được phê duyệt bằng văn bản bởi Terumo BCT.
7. Tắt nguồn hệ thống trước khi làm sạch hoặc tẩy rửa để tránh điện giật hoặc làm hỏng thiết bị.
8. Huyết tương, tiểu cầu và tế bào tập trung đã được điều chế bằng hệ thống này không được chỉ định để truyền.
9. Để điều chế tế bào gốc (BMAC), tính an toàn và hiệu quả của thiết bị này về các chỉ định in vivo khi sử dụng không được thiết lập.
10. **Không sử dụng lại/ không tái sử dụng:** Các sản phẩm của Terumo BCT, Inc. có biểu tượng "Do Not Reuse" là chỉ định chỉ sử dụng một lần và không sử dụng lại hoặc tiết trùng lại trong bất cứ hoàn cảnh nào. Terumo BCT không đảm bảo chức năng hoặc tính vô trùng của sản phẩm nếu nó bị tái sử dụng hoặc tiết trùng lại.  
Việc tái sử dụng các sản phẩm sử dụng một lần có thể dẫn đến:
  - Các vấn đề về thao tác sản phẩm do mất tính toàn vẹn của sản phẩm, bao gồm như không giới hạn như:
    - Rò rỉ chất lỏng
    - Các bộ phận bị cong hoặc bị biến dạng
    - Nhựa giòn và đổi màu
    - Các bộ lọc giảm khả năng lọc
  - Nhiễm dư lượng ethylene oxide (EtO) tồn đọng quá nhiều
  - Nhiễm virus như viêm gan hoặc virus suy giảm miễn dịch ở người (HIV)
  - Nhiễm khuẩn
  - Lây nhiễm chéo

Bất kỳ rủi ro nào trong số này đều có thể gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Những rủi ro này được truyền đi bởi người dùng sản phẩm, người hiến tặng, bệnh nhân và người nhận sản phẩm cuối cùng của thiết bị.

11. Hệ thống này chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng. Hệ thống này có thể gây nhiễu sóng radio hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị lân cận. Nó có thể là cần thiết để có biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như định hướng lại hoặc đặt lại hệ thống SmartPrep hoặc che chắn khu vực nơi đặt thiết bị này.
12. Chỉ sử dụng dây điện được chỉ định bởi Terumo BCT. Việc sử dụng dây điện được đánh giá không đúng có thể gây hư hại tài sản hoặc gây tổn thương cơ thể.
13. Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này phải được kết nối chỉ với một nguồn cung cấp có nối đất bảo vệ.
14. Thực hiện theo quy trình vận hành chuẩn của tổ chức bạn (SOP) để mang bảo hộ cá nhân khi sử dụng hệ thống SmartPrep.



---

## Thận trọng

---

1. Người sử dụng phải hoàn toàn thông thạo các hướng dẫn vận hành hệ thống SmartPrep trước khi sử dụng.
2. Các chuyên gia y tế chịu trách nhiệm thu thập máu phải được đào tạo trong thực hành lấy tĩnh mạch và nhận thức được những rủi ro vốn có. Kỹ thuật vô trùng, chuẩn bị da đúng cách, và bảo vệ vị trí lấy tĩnh mạch là rất cần thiết.
3. Việc chọc hút tủy xương phải được thực hiện bởi hoặc dưới sự giám sát của một bác sĩ đủ điều kiện được đào tạo cho quy trình này.
4. Tất cả các thành phần máu, tủy xương và mô mỡ cần được thao tác như nhiễm trùng. Để giảm thiểu nguy cơ tiếp xúc với mầm bệnh do máu gây ra, hãy quan sát các biện pháp phòng ngừa phổ biến khi thao tác với máu và các thành phần máu.
5. Các vật tư tiêu hao đã tiếp xúc với máu, tủy xương hoặc mô mỡ nên được coi là chất thải sinh học và cần được xử lý và xử lý theo các quy định hiện hành và quy trình vận hành chuẩn của cơ sở. Thiêu đốt và khử nhiễm bằng phương pháp hấp tiệt trùng là các phương pháp hiện đang được đề nghị để thải bỏ mẫu máu, các sản phẩm máu, mẫu tủy xương, sản phẩm tủy xương, mẫu mô mỡ và các sản phẩm mô mỡ.
6. Sử dụng kỹ thuật vô trùng trong mọi quy trình để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân hoặc chất lượng sản phẩm.
7. Các giải pháp có sẵn về mặt thương mại (USP, NF) hoặc các giải pháp chuẩn bị dược phẩm phải được vô trùng.
8. Giảm tiểu cầu do Heparin gây ra có thể xảy ra ở khoảng 5% bệnh nhân dùng liệu pháp heparin. Tình trạng này có thể gây tăng đông máu và có thể ảnh hưởng đến kết quả quá trình.
9. Thao tác thực tế có thể khác nhau tùy thuộc vào điều kiện hoạt động. Kiểm tra mẫu ở cuối chu kỳ xử lý để xác nhận rằng các chất lỏng được phân tách. Nếu hệ thống phân tách không thành công vì bất kỳ lý do gì, không nên thu hồi hoặc tái xử lý máu, tủy xương, hoặc mô mỡ bằng bất kỳ phương pháp nào khác, và nó phải được coi là chất thải sinh học và được thải bỏ phù hợp.
10. Sử dụng lại kim tiêm là nguy hiểm và có thể làm đâm kim không mong muốn. Đâm kim qua da bằng kim tiêm bị nhiễm bệnh có thể dẫn đến bệnh nghiêm trọng, chẳng hạn như viêm gan, HIV hoặc các bệnh truyền nhiễm khác. Thực hiện theo SOP của tổ chức của bạn cho bất kỳ việc đâm kim.
11. Không sử dụng nếu bao bì bị mở hoặc bị hỏng.
12. Các sản phẩm máu, tủy xương và mô mỡ được điều chế phải được sử dụng trong vòng bốn (4) giờ sau khi thu thập
13. Chỉ sử dụng các phụ kiện được sản xuất bởi Terumo BCT đặc biệt để sử dụng với hệ thống SmartPrep.
14. Nếu hệ thống được sử dụng theo cách không được nhà sản xuất chỉ định, hệ thống bảo vệ người sử dụng có thể không hiệu quả trong việc ngăn ngừa thương tích cho người sử dụng
15. Không đặt bất kỳ vật liệu nào không được nhà sản xuất khuyến dùng vào máy ly tâm.
16. Không tạo lực khi đặt bộ xử lý vào khay rotor. Bộ kit dùng một lần nên vừa khít nhưng không nên cố gắng dùng lực để lắp nó. Nếu có trở kháng, hãy kiểm tra xem có các vật cản nào trong rotor và/hoặc các mảnh vỡ trong khi xử lý bộ kit và đảm bảo rằng kit dùng một lần được đặt đúng hướng trong khay rôto.

17. Để tránh mất cân bằng, không xử lý các bộ kit tách huyết tương giàu tiểu cầu PRP hoặc bộ kit tách tế bào gốc BMAC với bộ kit tách mô mỡ AdiPrep trong cùng một chu kỳ xử lý.
18. Để đảm bảo hệ thống được cân bằng khi nạp các bộ kit, luôn luôn nạp bộ kit khác có thể tích tương ứng hoặc dùng dụng cụ cân bằng ở khay roto đối diện.
19. Nếu hệ thống không được nạp đúng cách, việc mất cân bằng sẽ xảy ra và hệ thống sẽ ngừng quy trình ly tâm.
20. Đảm bảo dây nguồn đã ngắt kết nối khỏi nguồn điện trước khi làm sạch.
21. Để tránh làm hỏng hệ thống, không sử dụng các chất tẩy rửa có tính ăn mòn, các dung môi mạnh hoặc dung dịch cồn mạnh.
22. Không nhúng bất kỳ phần nào của hệ thống SmartPrep vào chất lỏng.
23. Để giảm nhiễu, không xếp chồng các hệ thống SmartPrep lên trên các thiết bị điện y tế khác.
24. Luôn kiểm tra hoạt động bình thường sau khi di chuyển hệ thống SmartPrep đến một vị trí mới.
25. Hệ thống SmartPrep chỉ dành cho sử dụng trong nhà.

### **Thận trọng với các phụ kiện**

1. Kiểm tra bằng mắt thường tất cả các phần lắp đặt xem có hư hỏng gì không trước khi sử dụng. Không sử dụng các bộ phận bị hỏng.
2. Đảm bảo roto 4 vị trí được đặt hoàn toàn vào lỗ trên giá đỡ máy trước khi sử dụng.
3. Roto 4 vị trí được thiết kế để đảm bảo giữ tới 4 kit tiêu hao hoặc dụng cụ cân bằng khi ly tâm và nó không được sử dụng cho mục đích khác.

### **Gửi trả sản phẩm**

---

Nếu vì lý do nào đó sản phẩm phải được gửi trả Terumo BCT, Inc., Terumo BCT yêu cầu một ủy quyền cho sản phẩm gửi trả (có số RGA) trước khi vận chuyển.

**ĐÂY LÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ CHĂM SÓC SỨC KHỎE ĐỂ CHUẨN BỊ VÀ XÁC ĐỊNH ĐÚNG HÀNH HÓA GỬI TRẢ**

Vui lòng liên hệ với đại diện địa phương để có thông tin gửi trả hàng hóa và phản ánh về hàng hóa.

# 2

## Giới thiệu

## Tổng quan hệ thống

Hệ thống SmartPrep gồm một máy ly tâm điều khiển vi xử lý với khả năng tách tự động bằng cách sử dụng bộ kit tiêu hao vô trùng hai ngăn. Công nghệ hệ thống cung cấp một quy trình sao chép để cô đặc các tế bào mong muốn mà không cần sự can thiệp của người sử dụng sau khi máy ly tâm đã được nạp và bắt đầu.

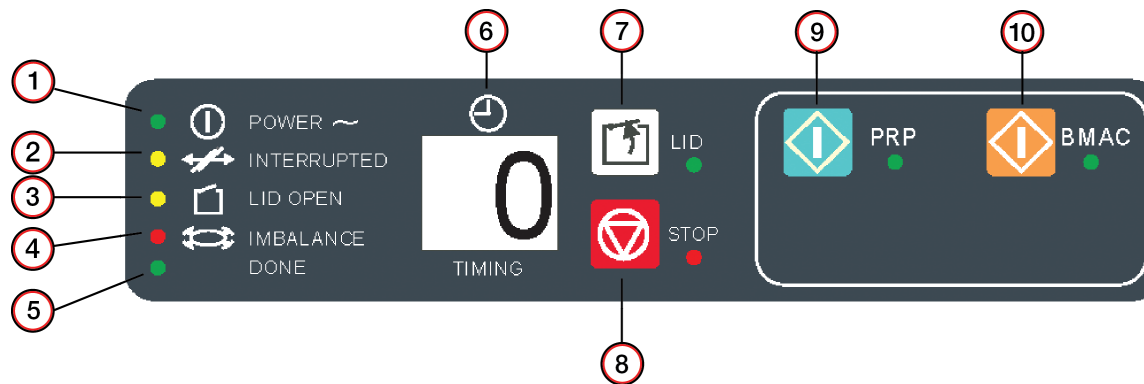
### Mô tả phần cứng

Hệ thống ly tâm SmartPrep tương tự với máy ly tâm dạng buồng xoay, ngoại trừ các điểm sau:

- Buồng ly tâm chỉ chấp nhận bộ kit của Harvest
- Hệ thống tự động định hướng buồng roto theo hướng ngang hoặc dọc để điều khiển việc chiết tách.
- Quy trình ly tâm kép được cố định và không thể thay đổi bởi người sử dụng, đảm bảo kết quả có thể lặp lại.
- Màn hình tinh thể lỏng (LCD) chỉ thị thời gian còn lại tới khi quy trình ly tâm hoàn tất.

### Bảng điều khiển

Bảng điều khiển có 6 phím, như Hình 2-1. Bảng 2-1 mô tả các chỉ thị và các phím xuất hiện trên bảng điều khiển.



Hình 2-1: Bảng điều khiển trên hệ thống ly tâm SmartPrep 2

**Bảng 2-1: Các chỉ thị và các phím trên bảng điều khiển**

	<b>Tên</b>	<b>Chức năng</b>
1	Đèn chỉ thị nguồn POWER	Sẽ sáng khi thiết bị được cắm vào nguồn điện
2	Đèn chỉ thị INTERRUPTED	Sẽ sáng khi hệ thống được bật nguồn, yêu cầu người sử dụng mở nắp để làm sạch đèn chỉ thị; đây là hoạt động bình thường. Đèn còn sáng khi hệ thống điều khiển cảm nhận lỗi điện tử. Nếu điều kiện này bị phát hiện, máy ly tâm sẽ ngừng hoạt động và không thể khởi động lại cho tới khi lỗi được khắc phục. Đèn chỉ thị INTERRUPTED cũng sáng bất cứ khi nào ấn phím STOP trong quy trình ly tâm.
3	Đèn chỉ thị LID OPEN	Sẽ sáng khi nắp thiết bị mở hoặc đóng hoàn toàn. Khi đèn chỉ thị này sáng, máy ly tâm bị ngăn không cho hoạt động.
4	Đèn chỉ thị IMBALANCE	Sẽ sáng khi hệ thống điều khiển cảm nhận sự mất cân bằng trong buồng roto. Nếu điều này xảy ra, máy ly tâm sẽ ngừng hoạt động và không thể khởi động lại cho tới khi việc mất cân bằng này được xử lý.
5	Đèn chỉ thị DONE	Sẽ sáng khi quy trình ly tâm hoàn tất
6	Đèn chỉ thị TIMING	Ở cửa sổ bên dưới đèn chỉ thị này, hệ thống hiển thị thời gian còn lại của quy trình ly tâm. Thời gian hiển thị theo phút.
7	Phím LID	Khi ấn, sẽ mở nắp
8	Phím STOP	Khi ấn, sẽ ngừng hoạt động hệ thống
9	Phím PRP	Khi ấn, cho phép tách máu toàn phần thành tiểu cầu cô đặc hoặc mô mỡ thành chất cô đặc
10	Phím BMAC	Khi ấn, cho phép xử lý tế bào gốc thành chất cô đặc

## Phụ kiện phần cứng

Có một vài phụ kiện phần cứng được sử dụng cùng với hệ thống SmartPrep, gồm dụng cụ cân bằng khi ly tâm, rất cần thiết khi sử dụng các bộ kit tiêu hao. Bảng 2-2 mô tả các dụng cụ cân bằng khi ly tâm và adapter, có sẵn để sử dụng với hệ thống SmartPrep.

**Bảng 2-2: Dụng cụ cân bằng khi ly tâm và adapter**

Tên	Màu sắc	Để sử dụng với các loại kit tiêu hao sau
Dụng cụ cân bằng khi ly tâm 20	màu đỏ	Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 20 mL APC+ Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 20 mL PC Bộ kit lấy tế bào gốc 20 mL BMAC
Adapter cho dụng cụ/ống cân bằng 20	màu đỏ	Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 20 mL APC+ Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 20 mL PC Bộ kit lấy tế bào gốc 20 mL BMAC
Dụng cụ cân bằng khi ly tâm 60	màu xanh lam	Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 60 mL APC+ Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 60 mL PC Bộ kit lấy tế bào gốc 60 mL BMAC
Adapter cho dụng cụ/ống cân bằng 60	màu xanh lam	Một vài bộ kit 60 mL
Dụng cụ cân bằng khi ly tâm 30	màu vàng	Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 30 mL APC+ Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 30 mL PC Bộ kit lấy tế bào gốc 30 mL BMAC
Adapter cho dụng cụ/ống cân bằng 30	màu vàng	Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 30 mL APC+ Bộ kit lấy huyết tương giàu tiểu cầu 30 mL PC Bộ kit lấy tế bào gốc 30 mL BMAC
Adapter AdiPrep (yêu cầu hai adapter)	màu xanh lá cây	Các bộ kit lấy mô mỡ AdiPrep
Dụng cụ cân bằng khi ly tâm AdiPrep (được sử dụng với adapter AdiPrep)	màu xanh lá cây	Các bộ kit lấy mô mỡ AdiPrep
Adapter ống làm sạch PRP (yêu cầu sử dụng 2 adapter)	màu hồng	Các bộ kit làm sạch PRP
Dụng cụ cân bằng khi ly tâm khi dùng kit làm sạch PRP (sử dụng với adapter ống làm sạch PRP màu hồng)	màu hồng	Các bộ kit làm sạch PRP

Bảng 2-3 mô tả các phụ kiện khác sử dụng với hệ thống SmartPrep

**Bảng 2-3: Phụ kiện hệ thống SmartPrep**

Tên	Chức năng	Ghi chú
Giá đỡ	Giữ hệ thống SmartPrep	Phải được sử dụng trên bề mặt bằng phẳng với bánh xe đã khóa.
Xe đẩy	Để vận chuyển hệ thống SmartPrep	Đảm bảo roto và các dụng cụ cân bằng khi ly tâm trước khi vận chuyển.
Giá đỡ bộ cốc ly tâm 4 vị trí PDH-4	Sử dụng giá đỡ máy đặt trên xe đẩy để giữ các bộ kit và dụng cụ cân bằng khi ly tâm	Có thể được sử dụng trong giá đỡ bộ cốc ly tâm 2 vị trí

## Các gói và bộ kit

Hệ thống SmartPrep 2 phù hợp với các gói và bộ kit:

- Bộ kit tách huyết tương giàu tiểu cầu tự thân (APC+®)
- Bộ kit tách huyết tương giàu tiểu cầu (PC)
- Bộ kit tách tế bào gốc (BMAC®)
- Bộ kit tách mô mỡ AdiPrep®
- Bộ kit làm sạch huyết tương giàu tiểu cầu

Tham khảo hướng dẫn sử dụng các gói và bộ kit để sử dụng đúng

## Quan sát an toàn

Hệ thống SmartPrep gồm các đặc điểm an toàn sau nhằm đảm bảo thiết bị hoạt động an toàn:

- Gồm cảm biến đảm bảo hệ thống không bao giờ hoạt động khi mở nắp.
- Gồm một đèn chỉ thị IMBALANCE, đảm bảo việc mất cân bằng trong roto không thể tạo ra các điều kiện hoạt động không an toàn.
- Bảng điều khiển có một phím STOP, cho phép dừng quy trình ly tâm một cách an toàn và nhanh chóng.





# 3

## Hướng dẫn sử dụng

## Cài đặt hệ thống

---

Hệ thống ly tâm SmartPrep được đóng gói trong 1 hộp. Kiểm tra xem hộp có chứa các thành phần sau:

- Một (1) hệ thống SmartPrep
- Một dây nguồn
- Một sách hướng dẫn sử dụng

Nếu hệ thống hoặc bao bì bị hỏng trong quá trình vận chuyển, hãy liên hệ với đại diện của Terumo BCT.



**Lưu ý:** Giữ lại hộp, bao bì và phần đỡ roto để sử dụng về sau

1. Lấy hệ thống ly tâm SmartPrep ra khỏi hộp và đặt nó trên bàn chắc chắn hoặc xe đẩy cố định
2. Kiểm tra hệ thống xem có hư hỏng gì không
3. Thiết lập dây cáp và cắm vào nguồn điện
4. Kiểm tra bằng mắt thường bảng điều khiển, đèn chỉ thị POWER và đèn chỉ thị INTERRUPTED đã sáng.
5. Ấn phím LID để mở nắp máy.  
Đèn chỉ thị INTERRUPTED tắt và đèn LID OPEN sáng.
6. Lấy tất cả các vật liệu đóng gói ra và kiểm tra roto đã được lắp đúng và an toàn trên thân roto.
7. Lấy các dụng cụ cân bằng khi ly tâm ra khỏi cụm roto rồi đặt chúng bên cạnh
8. Tiến hành chạy thử. Xem "Tiến hành chạy thử" ở trang 4-3 để biết thêm thông tin. Khi hệ thống đã chạy thử thành công là đã sẵn sàng để hoạt động.



**Lưu ý:** Tuân thủ quy trình và thủ tục đã được phát hành trước khi thực hiện các dịch vụ cho SmartPrep

**Lưu ý:** Nếu có yêu cầu nối đất bảo vệ bổ sung, sử dụng cổng xanh lá cây/ vàng ở phía sau thiết bị



**Thận trọng:** Không cố đưa bộ kit vào buồng roto. Nên đặt bộ kit vừa khít nhưng không nên dùng lực quá mức để đặt chúng vào. Nếu có trở kháng, kiểm tra xem có vật cản trên roto và mảnh vỡ trong quá trình ly tâm, đảm bảo bộ kit được đặt đúng hướng trong khay roto.

---

## Nạp bộ kit vào hệ thống

---

Phải nạp các bộ kit vào hệ thống cho đúng để tránh làm mất cân bằng. Các phần dưới đây sẽ mô tả cách để nạp bộ kit vào hệ thống khi sử dụng roto hai vị trí và roto bốn vị trí. Hệ thống SmartPrep tiến hành với roto hai vị trí. Roto 4 vị trí chọn thêm là có sẵn với đơn đặt hàng đặc biệt. Các bộ kit phải được làm đầy đúng cách để tránh làm mất cân bằng. Tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các bộ kit để biết cách làm đầy chúng đúng cách.



**Thận trọng:** Để tránh làm mất cân bằng, không ly tâm bộ kit PRP hoặc BMAC với bộ kit AdiPrep trong cùng một vòng ly tâm.

**Thận trọng:** Để đảm bảo hệ thống đã cân bằng khi đặt một bộ kit vào, hãy luôn hoặc nạp bộ kit khác có thể tích tương ứng hoặc dùng dụng cụ cân bằng khi ly tâm phù hợp ở khay roto đối diện.

### Nạp roto hai vị trí

Khi nạp roto hai vị trí, phải thực hiện một trong các điểm sau để tránh làm mất cân bằng:

- Nạp bộ kit có thể tích tương đương vào mỗi khay roto
- Nạp bộ kit vào một khay roto và một dụng cụ cân bằng khi ly tâm vào một khay roto khác.

### Nạp roto bốn vị trí

Khi nạp roto bốn vị trí, phải thực hiện một trong các điểm sau để tránh làm mất cân bằng:

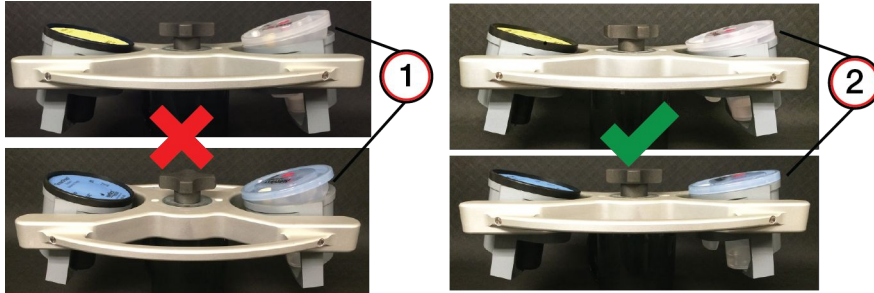
- Nạp một bộ kit vào một khay roto, và nạp một dụng cụ cân bằng khi ly tâm vào khay roto đối diện.
- Nạp các bộ kit có thể tích tương tự vào hai trong các khay roto, và nạp các dụng cụ cân bằng khi ly tâm vào hai khay roto còn lại.
- Nạp các bộ kit tiêu hao vào ba khay roto, và nạp dụng cụ cân bằng khi ly tâm vào khay roto thứ 4.
- Nạp một bộ kit có thể tích tương tự vào mỗi khay roto.



**Thận trọng:** Nếu hệ thống không được nạp đúng cách, việc mất cân bằng sẽ xảy ra và hệ thống sẽ ngừng ly tâm.

## Hoàn thiện quy trình ly tâm cho PRP hoặc BMAC

1. Ấn phím LID để mở nắp.
2. Nạp vào các khay roto như mô tả trong "Nạp bộ kit vào hệ thống" để tránh làm mất cân bằng.
3. Xoay bộ kit sao cho điểm trắng hướng về giữa roto.
4. Đảm bảo các bộ kit được đặt đúng và thẳng hàng, như Hình 3-1.



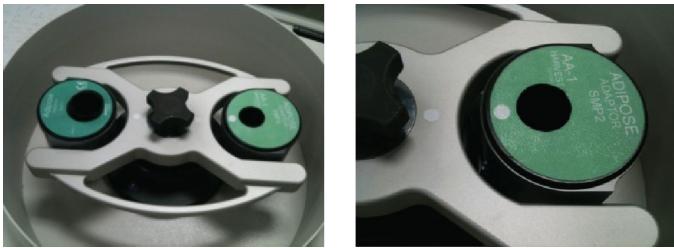
Hình 3-1: Bộ kit được nạp đúng cách trong khay roto

- 1 Bộ kit được nạp không đúng cách trong khay roto
  - 2 Bộ kit được nạp đúng cách trong khay roto
5. Đóng nắp máy ly tâm và kiểm tra đèn chỉ thị LID OPEN không còn sáng.
  6. Tiến hành một trong các bước sau:
    - Để ly tâm PRP: Ấn phím PRP
    - Để ly tâm BMAC: Ấn phím BMAC.
  7. Khi quy trình ly tâm hoàn tất và roto đã ngừng quay, ấn phím LID để mở nắp máy ly tâm và lấy bộ kit đã được xử lý ra.

## Hoàn tất quy trình ly tâm cho hệ thống tách mô mỡ AdiPrep

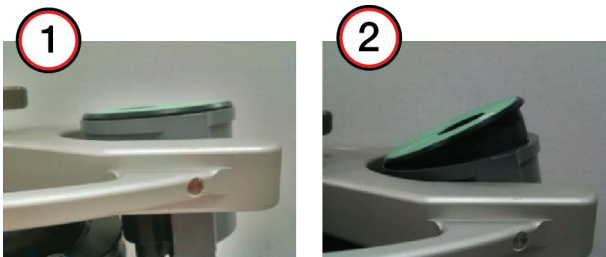
Bộ kit phụ kiện AdiPrep gồm hai adapter được sử dụng để hoạt động hệ thống SmartPrep với bộ kit AdiPrep.

1. Lắp hai adapter vào các khay roto với điểm trắng hướng vào giữa roto, như Hình 3-2



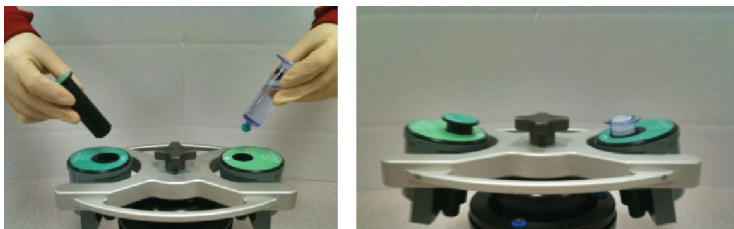
Hình 3-2: Các điểm trắng hướng về giữa roto

2. Đảm bảo mỗi adapter được đặt đúng, như Hình 3-3.



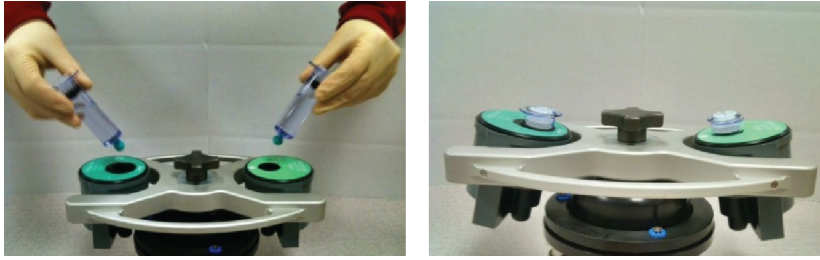
Hình 3-3: Adapter được đặt đúng (1) và đặt không đúng (2)

3. Hoàn thành một trong các bước sau để nạp hệ thống đúng và tránh làm mất cân bằng.
  - Nạp bộ kit AdiPrep vào một trong các adapter và nạp dụng cụ cân bằng khi ly tâm vào adapter còn lại, xem Hình 3-4.



Hình 3-4: Nạp các bộ kit AdiPrep

- Nạp các bộ kit AdiPrep có dung tích tương đương vào mỗi bộ adapter, xem Hình 3-5.



Hình 3-5: Nạp hai bộ kit AdiPrep

4. Đóng nắp máy ly tâm và xác nhận đèn chỉ thị LID OPEN không sáng.
5. Ấn phím PRP. Cửa sổ dưới đèn chỉ thị TIMING hiển thị thời gian còn lại của quy trình ly tâm.
6. Khi màn hình hiển thị 10 phút còn lại (khoảng 4 phút đã qua), ấn phím STOP
7. Khi roto đã ngừng quay, ấn phím LID để mở nắp, rồi lấy bộ kit đã ly tâm ra

## Hoàn tất quy trình ly tâm để làm sạch PRP

---

Bộ kit làm sạch PRP có hai adapter làm sạch PRP màu hồng, được yêu cầu để hoạt động hệ thống SmartPrep với bộ kit làm sạch PRP.

1. Nạp hai adapter vào các khay roto
2. Đảm bảo mỗi adapter được đặt đúng, như Hình 3-6.



Hình 3-6: Bộ kit làm sạch PRP đã lắp

3. Hoàn thiện một trong các bước sau để nạp hệ thống đúng cách và tránh làm mất cân bằng:
  - Nạp một bộ kit làm sạch PRP vào một trong các adapter, và nạp dụng cụ cân bằng khi ly tâm vào adapter còn lại.
  - Nạp bộ kit làm sạch PRP có thể tích tương tự vào mỗi adapter
4. Đóng nắp thiết bị và xác nhận đèn chỉ thị LID OPEN không còn sáng
5. Ấn phím PRP. Quan sát hệ thống SmartPrep 2 để hoàn thiện vòng quay đầu tiên, mất khoảng 3 phút sau khi ấn phím PRP.
6. Khi roto đã dừng hẳn, ấn phím STOP để kết thúc quy trình ly tâm. Roto có thể quay ngược lại trong giây lát.
7. Ấn phím LID để mở nắp, rồi lấy bộ kit đã được ly tâm ra.





# 4

## Bảo dưỡng hệ thống

## Bảo dưỡng hệ thống

---

Hệ thống SmartPrep được thiết kế để bảo dưỡng ít nhất. Không có các bộ phận cần phải bảo dưỡng bên trong thiết bị.

## Làm sạch hệ thống

---



**Thận trọng:** Đảm bảo dây nguồn đã ngắt với nguồn điện trước khi làm sạch

**Thận trọng:** Để tránh làm hỏng hệ thống, không sử dụng các chất tẩy rửa có độ bào mòn, các chất có tính tẩy rửa mạnh và dung dịch cồn mạnh

**Thận trọng:** Không ngâm bất kỳ phần nào của hệ thống SmartPrep vào dung dịch.

Hệ thống SmartPrep nên được làm sạch sau mỗi lần sử dụng và sau khi có dịch tràn ra. Để làm sạch hàng ngày, chỉ sử dụng chất rửa nhẹ, nước và khăn mềm để làm sạch bên trong và bên ngoài thiết bị. Hoặc sử dụng khăn khô hoặc khăn giấy để lau khô thiết bị hoặc để thiết bị tự khô trước khi quay lại bảo dưỡng thiết bị.

Trước khi sử dụng bất kỳ phương pháp làm sạch và tẩy rửa nào khác ngoài khuyến cáo của nhà sản xuất, thì người sử dụng nên kiểm tra với nhà sản xuất để đảm bảo phương pháp đó không làm hỏng thiết bị.

## Kiểm tra tổng quát

Trước khi sử dụng, kiểm tra bằng mắt thường các điều kiện của hệ thống SmartPrep. Đưa ra khỏi dịch vụ bất kỳ thiết bị nào có dấu hiệu hỏng hóc vật lý hoặc thiết bị mà ở đó không thể nạp bộ kit vào. Xác nhận thiết bị có đủ cả 4 chân được vít cao su.

## Tẩy rửa hệ thống

---



**Cảnh báo:** Tuân thủ quy trình cơ sở về trang bị trang phục bảo vệ cho cá nhân khi sử dụng hệ thống SmartPrep.

Khử trùng thiết bị sau khi có máu tràn ra hoặc khi cần. Để khử trùng, xịt thiết bị với dung dịch tỷ lệ 10% chất tẩy rửa/nước và lau bằng miếng vải đã tẩm dung dịch có tỷ lệ 10% chất tẩy rửa/nước. Hoặc sử dụng vải khô hoặc khăn giấy để lau khô thiết bị hoặc để thiết bị tự khô trước khi tiến hành các dịch vụ tiếp theo. Tuân thủ quy trình cơ sở để làm sạch các bề mặt nhiễm khuẩn tiềm ẩn.

## Tiến hành chạy thử

Định kỳ một tháng hoặc theo nhu cầu, tiến hành chạy thử để kiểm tra quy trình ly tâm từ lúc bắt đầu tới khi kết thúc.

1. Lấy các bộ kit và dụng cụ cân bằng khi ly tâm ra khỏi khay roto
2. Đóng nắp máy và xác nhận đèn chỉ thị LID OPEN không sáng
3. Khẳng định chỉ có đèn chỉ thị POWER sáng
4. Ấn phím PRP
5. Xác nhận hệ thống tiến hành quay, thả xuống và dừng lần đầu, rồi tiến hành quay, thả xuống và dừng lần thứ hai. Chạy thử nên được hoàn thành trong khoảng 14 phút. Nếu hệ thống không hoạt động như mong muốn, xem "Xử lý lỗi" ở trang 5-2.

## Thay cầu chì

Hệ thống SmartPrep có hai cầu chì. Hoàn thiện các bước sau để thay cầu chì.

1. Rút phích cắm nguồn điện ra khỏi thiết bị
2. Lưu ý điện áp được chỉ ra qua cửa sổ của đường điện vào.
3. Sử dụng tuốc nơ vít loại nhỏ, dẹt, nhẹ nhàng mở cửa module nguồn điện vào và lấy giá cắm cầu chì ra.
4. Tháo cầu chì cũ ra khỏi giá cắm
5. Lắp cầu chì mới vào giá cắm
6. Đặt giá cắm cầu chì vào module nguồn điện
7. Đóng cửa module nguồn điện
8. Xác nhận cầu chì mới đúng với chỉ thị nguồn điện áp. Tham khảo "Thông số kỹ thuật điện" cho cầu chì.

## Thay roto

1. Bật thiết bị với điện áp thích hợp
2. Mở nắp thiết bị, vặn núm roto ngược chiều kim đồng hồ để mở
3. Tháo roto ra bằng cách kéo nó lên và đặt sang bên cạnh
4. Đặt roto thay thế vào thân roto.
5. Nới lỏng núm roto để đảm bảo roto đã được đặt khít.
6. Ấn roto xuống sao cho khít và vặn núm roto theo chiều kim đồng hồ cho tới khi chặt.

Kiểm tra di chuyển của khay roto; không nó để có vật cản. Xác nhận núm roto đã chặt. Vặn chặt nó bằng tay, không sử dụng dụng cụ.



**Lưu ý:** Nếu núm roto không chặt, giữ roto chặt hơn để các răng khớp với nhau.



# 5

## Xử lý lỗi

## Xử lý lỗi

Phần này mô tả các vấn đề có thể xảy ra trong quá trình hoạt động hàng ngày.

Đèn chỉ thị INTERRUPTED sáng	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nắp máy chưa được mở.</li> <li>Vô tình ấn phím STOP</li> <li>Nếu có nhãn hiển thị, thì nó đang chạm vào phím STOP</li> <li>Có lỗi nguồn điện hoặc tăng nguồn điện</li> <li>Mạch in bị nhiễu hoặc bị lỗi.</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ấn phím LID để mở nắp thiết bị. Đóng nắp, xác nhận đèn chỉ thị LID OPEN không sáng, và thử lại</li> <li>Ấn phím STOP. Ấn phím LID, mở nắp rồi đóng lại.</li> <li>Khởi động lại thiết bị.</li> <li>Liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Đèn chỉ thị LID OPEN sáng	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nắp không được đóng chặt</li> <li>Không lắp nam châm</li> <li>Mạch an toàn chưa hoàn thiện</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ấn phím LID để mở nắp. Đóng nắp, xác nhận đèn chỉ thị LID OPEN không sáng, rồi thử lại.</li> <li>Ấn phím LID để mở nắp. Nhìn sang bên phải của chốt sẽ thấy một tấm nhỏ với một nam châm tròn gắn vào miệng nắp bộ từ. Nếu không có nam châm này, hãy liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> <li>Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Đèn chỉ thị IMBALANCE sáng	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dụng cụ cân bằng khi ly tâm đang được sử dụng</li> <li>• Các bộ kit có thể tích khác nhau được đặt vào khay roto đối diện.</li> <li>• Thiết bị đã bị hỏng trong khi vận chuyển</li> <li>• Thiết bị đã bị va mạnh sau khi ấn phím START.</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xác nhận dụng cụ cân bằng khi ly tâm đang sử dụng tương ứng với thể tích của bộ kit.</li> <li>• Nếu có nạp thêm một bộ kit, xác nhận đặt bộ kit có cùng thể tích vào khay roto đối diện .</li> <li>• Khởi động lại thiết bị</li> <li>• Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Nắp thiết bị không mở	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Roto không ngừng quay</li> <li>• Xô-lê-nô-it của nắp bị lỗi</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chờ roto ngừng quay rồi thử lại. Nắp sẽ không mở khi roto quay.</li> <li>• Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Nắp thiết bị không đóng	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chốt đã bị khóa.</li> <li>• Chốt không khớp do thiếu lực</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ấn phím LID để mở nắp, rồi sau đó đẩy chốt để thả cánh tay</li> <li>• Ấn chặt xuống ở giữ mặt trước của nắp thiết bị tới khi chốt khớp vào. Cần lực ít nhất là 25 lb để đẩy khớp chốt này.</li> <li>• Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Không có hoạt động gạn tách	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ngăn trong bộ kit bị tắc hoặc có cục máu đông trong sản phẩm.</li> <li>Solenoid gạn tách bị lỗi.</li> <li>Bo mạch in bị lỗi.</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xác định ngăn trong bộ kit không trên đáy và liệu có sự ngăn cách nào không</li> <li>Lặp lại quy trình rút với bộ kit mới để chắc chắn dung dịch chống đông được trộn đúng, do việc trộn ít dung dịch chống đông có thể tạo ra các cục máu đông.</li> <li>Xác định không có hoạt động gạn tách nào cả. Có thể gạn tách bằng tay bằng cách lật bộ kit và quay nó trong trong hệ thống lần nữa để hoàn thiện quy trình.</li> <li>Liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Không có nguồn điện cho thiết bị	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dây nguồn chưa được cắm điện</li> <li>Bo mạch in bị lỗi</li> <li>Cầu chì bị phồng rộp.</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xác định dây nguồn đã được cắm vào nguồn điện và hệ thống SmartPrep.</li> <li>Xác định nguồn điện cung cấp đúng điện áp.</li> <li>Thử bật nguồn trên thiết bị khác.</li> <li>Thay cầu chì. Xem "Thay cầu chì" ở trang 4-3 để biết thêm thông tin</li> <li>Khởi động lại thiết bị</li> <li>Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>

Không gạn tách được tiểu cầu tập trung trong quá trình ly tâm.	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Không có hoạt động gạn tách</li> <li>Ngăn trong bộ kit bị tắc hoặc có cục máu đông trong sản phẩm</li> </ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Khởi động lại quy trình ly tâm và xác định hệ thống đang gạn tách hoặc chạy hệ thống SmartPrep khi nó xong để xác định hệ thống đang gạn tách</li> <li>Lặp lại quy trình rút với bộ kit mới để chắc chắn dung dịch chống đông được trộn đúng, vì nếu trộn ít dung dịch chống đông có thể tạo ra các cục máu đông.</li> <li>Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li> </ul>



Hệ thống quá ồn trong khi ly tâm	
<b>Nguyên nhân</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Núm roto bị lỏng.</li><li>• Các bộ kit không được nạp đúng</li><li>• Sử dụng không đúng dụng cụ cân bằng khi ly tâm</li><li>• Chốt nắp thiết bị bị rung</li><li>• Hệ thống bị mất một vài hoặc tất cả các bit chân đế bằng cao su</li></ul>
<b>Xử lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vặn chặt núm roto theo chiều kim đồng hồ.</li><li>• Đảm bảo các bộ kit được đặt hoàn toàn và không chạm vào phần kính của nắp.</li><li>• Xác nhận sử dụng đúng dụng cụ cân bằng khi ly tâm, phù hợp với thể tích của bộ kit</li><li>• Chạy hệ thống SmartPrep khi nó rỗng, rồi ấn nắp thiết bị trong khi nó đang chạy để xác định liệu có phải chốt gây ra sự rung này không. Nếu thấy có rung, hãy liên hệ với đại diện của Terumo BCT</li><li>• Xác nhận cả 4 bit chân đế bằng cao su vẫn còn. Nếu thiếu cái nào, hãy liên hệ với đại diện của Terumo BCT.</li></ul>



# 6

## Thông số kỹ thuật hệ thống

## Thông số kỹ thuật hệ thống

Hệ thống SmartPrep 2 đáp ứng các yêu cầu về rò rỉ dòng điện và kiểm tra hi-pot được nêu ra trong tiêu chuẩn BS EN 60601-1 và UL 2601-1 đối với thiết bị y tế.

(Dưới 500  $\mu$ A trên hệ thống SmartPrep 2 220 V đến 240 V)

(Dưới 100  $\mu$ A trên hệ thống SmartPrep 2 115 V)

Bảng 6-1 liệt kê thông số kỹ thuật bổ sung của hệ thống SmartPrep 2.

**Bảng 6-1: Thông số kỹ thuật.**

Lực G khi ly tâm lần đầu	1,250
Lực G khi ly tâm lần hai	1,050
Thiết bị ngắt kết nối	Bộ nối
Công suất của roto	Roto hai vị trí (51494) giữ được 2 kit Roto 4 vị trí (51495) giữ được 4 kit. Cả hai roto đều hoạt động ở tốc độ 2,500 vòng/ phút
Thời gian ly tâm	PRP hoặc BMAC: Khoảng 14 phút AdiPrep: Khoảng 3 phút Clear PRP: Khoảng 5 phút

Bộ nối thiết bị có thể gắn dây nguồn vào thiết bị phải luôn dễ thao tác. Chỉ dây nguồn 2.5m của TerumoBCT mới được sử dụng để cấp nguồn hệ thống. Chất lượng nguồn điện nên phù hợp với môi trường bệnh viện và thương mại đặc trưng.

## Thông số kỹ thuật vật lý

**Bảng 6-2: Thông số kỹ thuật vật lý**

Cao	22.20 cm (8.73 in)
Rộng	41.91 cm (16.5 in)
Sâu	45.72 cm (18 in)
Trọng lượng	15.42 kg (34 lb)
Trọng lượng khi vận chuyển	19.05 kg (42 lb)

## Các tiêu chuẩn

Terumo BCT có quyền ngừng hoặc thay đổi các thông số kỹ thuật mà không cần thông báo trước cho tất cả các sản phẩm. Hệ thống SmartPrep 2 đã được kiểm tra và đáp ứng các tiêu chuẩn được nêu trong bảng 6-3.

**Bảng 6-3: Các tiêu chuẩn**

Tiêu chuẩn	Mô tả
ANSI/UL 61010-1	Phát hành: 2004/07/12 Ed:2 Rev:2008/10/28 Tiêu chuẩn UL về an toàn của thiết bị điện đo lường, kiểm soát và sử dụng trong thí nghiệm; Phần 1: Yêu cầu chung.
CAN/CSA C22.2 No.61010-1	Phát hành:2004/07/12 Ed:2 (R2009) Yêu cầu an toàn về thiết bị điện đo lường, kiểm soát và sử dụng trong labo; Phần 1: Các yêu cầu chung, với hướng dẫn chung No. 1 2008/10/28
IEC/EN 61010-1	Phát hành: 2001/03/01 Yêu cầu an toàn về thiết bị điện đo lường, kiểm soát và dùng trong labo; Phần 1: Các yêu cầu chung
IEC/EN 61010-2-020:2006	Các yêu cầu an toàn về thiết bị điện đo lường, kiểm soát và sử dụng trong labo; Phần 2: Các yêu cầu dành riêng cho thiết bị lý tâm thí nghiệm

## Thông số kỹ thuật điện

**Bảng 6-4: Thông số kỹ thuật điện**

Loại hệ thống SmartPrep (dựa trên điện áp đầu vào)	115 V AC	220 V AC đến 240 V AC
Tần số hoạt động	50/60 Hz	50/60 Hz
Dòng điện	5 A ( $\pm 10\%$ ) Biến động điện áp cung cấp chính không vượt quá $\pm 10\%$ dải điện áp cung cấp định mức	2.5 A ( $\pm 10\%$ ) Biến động điện áp cung cấp chính không vượt quá $\pm 10\%$ dải điện áp cung cấp định mức
Dòng cầu chì	5 A, thời gian trễ, ống thủy tinh, 1/4 in $\times$ 1-1/4 in	2.5 A, thời gian trễ, ống thủy tinh, 5 mm $\times$ 20 mm
Mức độ ô nhiễm	2	2

## Thông số môi trường

**Bảng 6-5: Thông số môi trường**

Giới hạn nhiệt độ	Hoạt động: 10 °C đến 30 °C (50 °F đến 86 °F) Lưu trữ: -40 °C đến 66 °C (-40 °F đến 150 °F)
Giới hạn độ ẩm	Hoạt động: 10% đến 90% không ngưng tụ Lưu trữ: 10% đến 90% không ngưng tụ
Độ cao	Lên tới 2000 m
Độ hở tối thiểu xung quanh thiết bị	7.62 cm (3 in)

Hệ thống SmartPrep phải được đặt ở mặt phẳng, cứng. Không cần bảo vệ thiết bị bằng dây đai hoặc phần cứng khác. San lấp mặt bằng là không cần thiết miễn là thiết bị không trượt ra khỏi bề mặt dự định. Không có sự xuống cấp đã biết từ hóa chất hoặc ảnh hưởng môi trường, miễn là thiết bị được sử dụng như được khuyến cáo.

## Thông tin tương thích điện từ (EMC)



**Cảnh báo:** Hệ thống chỉ được chỉ định sử dụng trong cơ sở chăm sóc sức khỏe. Hệ thống này có thể gây ra nhiễu sóng radio hoặc có thể ảnh hưởng thiết bị hoạt động gần đó. Nó có thể là cần thiết để có biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển hệ thống SmartPrep hoặc che chắn khu vực nơi đặt máy.



**Thận trọng:** Để giảm nhiễu, không đặt hệ thống SmartPrep lên trên thiết bị y tế điện khác.

**Thận trọng:** Luôn kiểm tra hoạt động bình thường của thiết bị sau khi di chuyển hệ thống SmartPrep đến vị trí mới.

Thiết bị truyền thông RF di động và di động có thể ảnh hưởng đến thiết bị y tế. Việc sử dụng các phụ kiện, đầu dò và cáp khác với các phụ kiện được cung cấp bởi Terumo BCT có thể làm tăng phát xạ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của hệ thống SmartPrep. Hệ thống SmartPrep được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định trong Bảng 6-6. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống SmartPrep phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

**Bảng 6-6: Hướng dẫn phát xạ tương thích điện từ.**

Thử nghiệm phát xạ	Tương thích	Môi trường tương thích điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Hệ thống SmartPrep chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây ra bất kỳ sự nhiễu nào trong các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Class A	Hệ thống SmartPrep phù hợp để sử dụng trong tất cả các cơ sở khác ngoài các cơ sở có kết nối trực tiếp với mạng cung cấp điện hạ thế công cộng cung cấp cho các tòa nhà, sử dụng cho mục đích nội bộ
Hài hòa phát xạ IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp/ Phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Hệ thống SmartPrep được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định trong Bảng 6-7. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống SmartPrep phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

**Bảng 6-7: Phát xạ tương thích điện từ**


Kiểm tra phát xạ	IEC 60601 Mức độ kiểm tra	Mức độ tương thích	Môi trường tương thích điện từ - Hướng dẫn
Phóng tính điện (ESD)  IEC 61000-4-2	± 6 kV contact  ± 8 kV air	± 6 kV contact  ± 8 kV air	Sàn nhà phải là gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Miễn nhiệm với cụm/ đột biến nhanh về điện  IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường cáp điện  ± 1 kV đối với đường vào/ra	± 2 kV đối với đường cáp điện  Không áp dụng với đường vào/ra vì không có đường vào/ra	Chất lượng nguồn điện chính phải là môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Xung  IEC 61000-4-5	± 1 kV dòng đến dòng  ± 2 kV dòng đến đất	± 1 kV dòng đến dòng  ± 2 kV dòng đến đất	Chất lượng nguồn điện chính phải là môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Sụt điện áp, ngắt điện ngắn hạn, dao động điện áp trên đường cáp điện  IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95% dip in <i>UT</i> ) for 0.5 cycle  40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i> ) for 5 cycles  70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i> ) for 25 cycles  < 5% <i>UT</i> (> 95% dip in <i>UT</i> ) for 5 s	> 95%–0.5 cycles  60%–5 cycles  30%–5 cycles  > 95%–250 cycles	Chất lượng nguồn điện chính phải là môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người dùng SmartPrep yêu cầu hoạt động liên tục trong khi ngắt nguồn điện, hệ thống SmartPrep được cấp nguồn từ nguồn cấp điện liên tục hoặc pin.
Từ trường tần số (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Các từ trường tần số nguồn phải ở mức độ đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

**Lưu ý:** *UT* là điện áp nguồn AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.



Hệ thống SmartPrep được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định trong Bảng 6-8. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống SmartPrep phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

**Bảng 6-8: Hướng dẫn và Công bố của nhà sản xuất - Phát xạ điện từ.**

Kiểm tra phát xạ	IEC 61326 Mức độ kiểm tra	Mức độ tương thích	Môi trường tương thích điện từ - Hướng dẫn
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	<p>Thiết bị truyền thông RF di động và di động không nên sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của hệ thống SmartPrep, kể cả cáp, so với khoảng cách được đề nghị tính từ phương trình áp dụng cho tần số của bộ truyền.</p> <p><b>Khoảng cách được đề xuất</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz	3 V	$d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>Trong đó P là công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách được đề nghị tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ trường từ các máy phát RF cố định, như được xác định bởi một khảo sát trang điện từ, 1 phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. 2 Sự can thiệp có thể xảy ra trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

**Lưu ý:** Ở 80 MHz và 800 MHz, dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

**Lưu ý:** Những nguyên tắc này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

1 Các cường độ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm gốc điện thoại vô tuyến (không dây) và radio di động mặt đất, radio nghiệp dư, phát thanh AM và FM, và phát sóng truyền hình không thể dự đoán về mặt lý thuyết với độ chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét một khảo sát địa điểm điện từ. Nếu cường độ trường đo được tại vị trí mà hệ thống SmartPrep được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, hệ thống SmartPrep sẽ được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, các biện pháp bổ sung có thể cần thiết, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển hệ thống SmartPrep.

2 Trong dải tần từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V / m.

Hệ thống SmartPrep được thiết kế để sử dụng trong một môi trường điện từ trong đó các nhiễu RF bức xạ được điều khiển. Khách hàng hoặc người dùng của hệ thống SmartPrep có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc di động và thiết bị truyền thông RF (bộ phát) và hệ thống SmartPrep như được đề xuất trong Bảng 6-9, theo công suất đầu ra tối đa của trang thiết bị giao tiếp.

**Bảng 6-9: Khoảng cách khuyến cáo giữa các thiết bị truyền thông cao tần cầm tay, di động với hệ thống SmartPrep.**















Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát W	<i>Khoảng cách theo tần số của máy phát m</i>		
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz đến 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23






Đối với các máy phát được đánh giá ở công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, khoảng cách được khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho tần số của bộ phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của bộ phát theo watt ( W ) theo nhà sản xuất máy phát.

**Lưu ý:** Tại 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách ly cho dải tần số cao hơn sẽ được áp dụng.

**Lưu ý:** Những nguyên tắc này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, đối tượng và con người.

## Các biểu tượng

Biểu tượng	Định nghĩa
	Chỉ thị người dùng phải đọc các tài liệu đi kèm để đảm bảo hoạt động an toàn.
	Chỉ thị các thiết bị đầu cuối khi được kết nối với nhau sẽ mang các phần khác nhau của một hệ thống đến cùng một tiềm năng.
	Chỉ thị máy yêu cầu nguồn cấp điện xoay chiều.
	Cho biết nguy cơ bị điện giật.
	Chỉ thị thiết bị không nên được sử dụng khi có thuốc gây mê dễ cháy.
	Chỉ thị thiết bị tuân theo chỉ thị 2002/96 / EC liên quan đến thiết bị điện và điện tử thải (WEEE) và phải được xử lý phù hợp.
	Chỉ thị thiết bị y tế được sử dụng một lần hoặc để sử dụng trên một bệnh nhân trong một quy trình duy nhất.
	Chỉ thị sản phẩm đã được khử trùng bằng bức xạ, ethylene oxide, hơi nước hoặc nhiệt khô.
	Chỉ thị số lô của nhà sản xuất để xác định số lô và lô hàng.
	Chỉ thị chủ sở hữu trang thiết bị y tế.
	Chỉ thị người dùng nên tham khảo hướng dẫn sử dụng.
	Chỉ thị sản phẩm không nên được sử dụng nếu bao bì bị hỏng.
	Chỉ thị ngày mà thiết bị y tế không được sử dụng.
	Chỉ thị người đại diện được ủy quyền ở Châu Âu.
Rx Only	Chỉ thị việc sử dụng sản phẩm chỉ theo toa.

Biểu tượng	Định nghĩa
	Chỉ thị số catalogue của nhà sản xuất để có thể xác định thiết bị y tế.
	Chỉ thị ngày thiết bị y tế được sản xuất (hoặc ngày khử trùng, nếu sản phẩm vô trùng).
	Chỉ ra rằng sản phẩm được sản xuất phù hợp với Phụ lục II của Chỉ thị của Hội đồng Châu Âu, 93/42 / EEC, được sửa đổi.
	Thiết bị được CSA International chứng nhận phù hợp với các tiêu chuẩn của Hoa Kỳ và Canada phù hợp với các yêu cầu của CAN / CSA-C22.2 số 601-1-M90, CAN / CSA-C22.2 số 1010.2.20-94, và UL 60601-1, cũng như các sửa đổi tương ứng áp dụng cho các tiêu chuẩn này.
	Chỉ thị có nối đất bảo vệ. Biểu tượng nằm gần vị trí nối đất chính của khung và tại các điểm nối đất bảo vệ khác.

### Giải trình về Latex và chất gây sốt

Sản phẩm này không được làm bằng cao su latex tự nhiên.

Đường dẫn chất lỏng không có chất gây sốt.