

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY HÀN DÂY TÚI MÁU DI ĐỘNG T-SEAL MOBILE

Số LCT-7010en
2021-04

©Conroy Medical AB

©2021 Terumo BCT, Inc.

T-SEAL là nhãn hiệu được đăng ký của Terumo BCT, Inc.

Terumo BCT là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Terumo Corporation.



Conroy Medical AB:

Valhallavaegen 1

SE-194 63 Upplands Vaesby SWEDEN

Phân phối bởi:

Terumo BCT Europe N.V.

Ikaroslaan 41

1930 Zaventem

Belgium

TERUMOBCT.COM

Chúng tôi đã cố gắng để đảm bảo rằng thông tin trong tài liệu này là chính xác, nhưng chúng tôi không đảm bảo hoàn toàn về nội dung này và sẽ đánh giá cao các đóng góp liên quan về nội dung của tài liệu. Chúng tôi có thể thực hiện các cải tiến và thay đổi với thiết bị và những thay đổi này sẽ được đưa vào các số mới của ấn phẩm này khi có thể thực hiện được.

In tại: Uffe Tryckare, Upplands Väsby, 2021

MỤC LỤC

1. GIỚI THIỆU	4
2. BIỂU TƯỢNG/MÔ TẢ BIỂU TƯỢNG	5
3. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	6
3.1 Cảnh báo.....	6
3.2 Thận trọng.....	7
4. THÔNG SỐ KỸ THUẬT, BỘ PHẬN VÀ PHỤ KIỆN	7
4.1. Thông số kỹ thuật	7
4.2. Bộ phận.....	8
4.3. Phụ kiện.....	9
4.4. Các bộ phận có thể thay thế bởi người sử dụng.....	9
5. LẮP ĐẶT.....	10
5.1 Mở bao bì đóng gói và kiểm tra.....	10
5.2 Yêu cầu về môi trường	10
5.3. Quy trình lắp đặt	10
6. MÔ TẢ CHỨC NĂNG	11
6.1. Mô tả quá trình hàn.....	13
6.2 Mô tả Thiết bị.....	13
6.3 Kiểm tra Bộ nguồn	13
6.4 Sạc lại pin:	13
7. HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH.....	14
7.1 Chuẩn bị trước khi sử dụng.....	15
7.2 Cách hàn ống.....	15
7.3 Xử lý khi máy hàn không khởi động.....	16
7.4. Đèn chỉ báo LED.....	16
8. KHẮC PHỤC SỰ CỐ.....	16
8.1. Bộ nguồn.....	16
8.2. Tay hàn	17
9. VỆ SINH.....	18
9.1 Bộ nguồn.....	19
9.2. Tay hàn	19
10. BẢO HÀNH VÀ DỊCH VỤ.....	20
10.1. Bảo hành.....	20
10.2 Dịch vụ.....	20
10.3 Xử lý Sản phẩm sau khi sử dụng.....	21
10.4 Hỗ trợ Kỹ thuật.....	21
11. BẢNG EMC	21
12. CHỨNG NHẬN HỢP CHUẨN	25

1. GIỚI THIỆU

















Chương này bao gồm thông tin mô tả và thông số kỹ thuật của T-SEAL MOBILE, máy hàn dây túi máu di động do Terumo Blood and Cell Technologies (Terumo BCT) phân phối.




T-SEAL MOBILE là một hệ thống tự động hàn ống dây nhựa Polyvinyl chloride (PVC) hoặc ethylene vinyl acetate (EVA), đặc biệt là các ống dây túi máu. T-Seal mobile tạo ra mối hàn mà có thể dễ dàng ngắt ống dây ra thành từng đoạn (với ống dây PVC) hoặc ngắt ra bằng kéo sạch (với ống dây EVA) mà không làm tổn thương máu bên trong ống dây. Các đoạn ống dây được tạo ra bằng cách luồn ống dây vào khe ở mặt trước của tay hàn để tạo ra một loạt các mối hàn.

T-SEAL MOBILE bao gồm một tay hàn và một bộ nguồn chạy bằng pin gắn liền với tay cầm qua dây nối tích hợp. Tay hàn có một đầu hàn gắn bên trong và sẵn sàng để hàn. Điện cực di động phía trước có thể dễ dàng tháo ra và làm sạch. Có thể hàn nhiều loại và kích thước ống dây khác nhau, có thể điều chỉnh thời gian hàn để phù hợp với loại và cỡ ống dây được sử dụng.

T-SEAL MOBILE sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) để tạo nhiệt cho việc hàn. Người sử dụng cần phải cẩn trọng để tránh bị điện giật hoặc gặp nguy hiểm khi thao tác với thiết bị hàn.

2. BIỂU TƯỢNG/MÔ TẢ BIỂU TƯỢNG

	Ký hiệu này thể hiện sự tuân thủ với Chỉ thị Hội đồng Châu Âu số 93/42/EEC về thiết bị y tế.
	Ký hiệu cho “Thiết bị y tế”
	Ký hiệu này thể hiện sự tuân thủ với tiêu chuẩn EN 60601-1 và tiêu chuẩn quốc gia đối với thị trường Hoa Kỳ (ANSI/AAMI ES60601-1:2005) và Canada (CSA C22.2 No. 60601-1)
	Bộ sạc pin loại II: cách điện hai lớp khi sạc.
	Bộ phận của bộ sạc có chứng nhận UL đối với Canada và Hoa Kỳ.
	Ký hiệu về số catalog (“CATALOGUE NUMBER”)
	Ký hiệu về “CẢNH BÁO”.
	Tuân theo hướng dẫn
	Ký hiệu về số serial
	Ký hiệu về ngày sản xuất
	Ký hiệu về nhà sản xuất
	Đề nơi khô ráo
	Đề vỡ, vận chuyển cẩn thận
	Điều kiện bảo quản – Ký hiệu “NHIỆT ĐỘ”
	Điều kiện bảo quản – Ký hiệu về “ĐỘ ẨM TƯƠNG ĐỐI”
	Ký hiệu bức xạ không i-on hóa

	Ký hiệu (WEEE 2002/96 / EC) - Không xử lý sản phẩm giống rác thải đô thị. Thu gom Sản phẩm một cách riêng rẽ. Sử dụng hệ thống thu gom và xử lý sản phẩm gắn nhất. Sản phẩm được đưa ra thị trường EU sau ngày 13 tháng 8 năm 2005
	Chỉ báo thông tin về pin
	Ký hiệu cho Dòng điện một chiều (DC)

3. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thông tin an toàn chung trong hướng dẫn sử dụng này dành cho nhân viên vận hành. Có thể tham khảo các lưu ý, thận trọng và cảnh báo cụ thể trong hướng dẫn sử dụng này khi cần thiết. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng (IFU) trước khi sử dụng thiết bị T-seal Mobile.



Lưu ý: Nêu rõ các điều kiện cần phải lưu ý



Thận trọng: Nêu rõ các điều kiện có thể gây ra hư hỏng thiết bị



Cảnh báo: Nêu rõ các điều kiện có thể gây ra thương tích cá nhân hoặc tử vong.

3.1 Cảnh báo

1. T-SEAL MOBILE phải được sử dụng phù hợp với tất cả các thông số kỹ thuật và quy trình vận hành đã mô tả trong sổ tay này
2. Chỉ những nhân sự được đào tạo bài bản mới được sử dụng T-SEAL Mobile
3. Sử dụng dây cáp và phụ kiện không được quy định trong sổ tay này có thể làm tăng bức xạ và giảm miễn nhiễm của thiết bị hoặc hệ thống. Chỉ sử dụng những phụ kiện được thiết kế riêng cho T-SEAL MOBILE
4. Không được sử dụng thiết bị đặt gần hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác. Nếu bắt buộc phải dùng, cần phải theo dõi để chắc chắn thiết bị hoạt động bình thường ở cấu hình đó.
5. Nếu bất kì thành phần nào của T-SEAL Mobile tiếp xúc với máu, phải rửa sạch bằng dung dịch tẩy rửa phù hợp và theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) tại nước sở tại
6. T-SEAL MOBILE tạo ra năng lượng sóng RF trong suốt quá trình hàn và trong khi di chuyển điện cực
7. Không sử dụng T-SEAL MOBILE trong môi trường giàu oxi.

8. Không sử dụng T-SEAL MOBILE với thuốc gây mê dễ bắt cháy và cùng với các chất dễ bắt cháy.
9. Khi hàn ống dây EVA, sử dụng kéo sạch để tách ống dây ở giữa mỗi hàn.

3.2 Thận trọng

1. QUY ĐỊNH VỀ NHIỄU ĐIỆN TỬ

Thiết bị này đáp ứng Tiêu chuẩn EN 60601-1-2:2015 về Tính tương thích Điện tử. Tuy nhiên, thiết bị này sử dụng năng lượng sóng RF để tạo nhiệt khi hàn ống dây và có thể ảnh hưởng đến các Thiết bị điện khác. *Tham khảo hướng dẫn tại Bảng 1.* Nếu không lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng, thì có thể gây nhiễu radio, vô tuyến và các thiết bị giao tiếp/

4.THÔNG SỐ KỸ THUẬT, BỘ PHẬN VÀ PHỤ KIỆN

4.1.Thông số kỹ thuật

Tiêu chuẩn kỹ thuật	Giá trị
Mã Terumo BCT	T5460
Mô tả	T-SEAL Mobile, một hệ thống dàn ống dây hoàn chỉnh, bao gồm bộ nguồn, tay hàn, bộ sạc, bộ chuyển đổi và hướng dẫn sử dụng
Loại ống nhựa PVC (EVA)	T-SEAL Mobile cảm nhận loại và kích thước từng ống dây và điều chỉnh thời gian hàn cho phù hợp T-SEAL Mobile có thể dùng để hàn các loại ống dây có thông số kỹ thuật như sau: - Ống nhựa PCV có đường kính ngoài lên tới 6.2 mm (0.24 in) với đường kính trong 4.4 mm (0.17in) hoặc độ dày ống 0.9mm (0.04 in) - Ống EVA có đường kính ngoài lên tới 4.15 mm (0.16 in) với đường kính trong 3.9 mm (0.15 in) hoặc độ dày ống 0.9 mm (0.04 in)
Công suất hàn	Khoảng 1500 mỗi hàn/lần sạc với ống PVC có đường kính ngoài lên tới 5 mm (0.2 in) ở 20°C (68°F) Khoảng 400 mỗi hàn/lần sạc với ống EVA có đường kính ngoài lên tới 4.15 mm (0.16 in) ở 20°C (68°F)
Khả năng hàn liên tục	50
Chế độ vận hành	Vận hành: 25%, Ngắt quãng: 75%
Thời gian hàn	Trung bình 0.4 đến 3 ba giây, có thể lên tới 10 giây phụ thuộc vào loại và kích cỡ ống
Mục đích sử dụng	T-SEAL MOBILE là hệ thống tự động hàn ống dây PVC và EVA được nối với các túi máu của bộ túi máu hoặc bộ kit thu nhận thành phần máu bằng máy. Quá trình hàn có thể được thực hiện khi người hiến máu vẫn kết nối với túi máu hoặc bộ kit thu nhận thành phần máu bằng máy.

Điện năng đầu vào	Bộ sạc 100 V AC tới 240 V AC/ 50 tới 60 Hz Pin 28.8 V DC, 2.4 Ah, Lithium-ion mangan (LilonMn)
Tiêu thụ điện	Bộ sạc: 30 W, tay hàn: tối đa 150 W
Cầu chì	Bộ sạc: T2 A 250 V (trong) Battery: 2 A (đầu vào) / 10 A (đầu ra) (trong)
Đầu ra sóng RF	80 W lớn nhất / 50 Q / 40.680 MHz
Kích thước bộ nguồn (rộng x cao x dày)	165 x 106 x 32 mm (6.5 x 4.2 x 1.2 in)
Trọng lượng kg (lb)	Bộ nguồn: 0.68 kg (1.50 lb) Tay hàn: 0.39 kg (0.86 lb)
Nhiệt độ	Vận hành: 15 đến 35 °C (60 - 95 °F) Bảo quản: - 20 đến + 70 °C (- 4 đến 158 °F)
Độ ẩm	Vận hành: 10 đến 90% Rh (không ngưng tụ) Bảo quản: 10 đến 90% Rh (không ngưng tụ)
Cao độ	Vận hành: tối đa 3000 mét (9842 feet)
Tuân thủ theo	EN 60601-1: 2006 Yêu cầu chung về Độ an toàn cơ sở và hiệu suất cần thiết EN 60601-1-2: 2015 Tiêu chuẩn Đảm bảo Tính tương thích Điện từ
Nguồn điện an toàn	Khi sạc: Cấp II <input type="checkbox"/> Khi sử dụng: Nguồn cấp điện trong. T-SEAL MOBILE được sử dụng trong cùng một môi trường với thiết bị y tế (bệnh viện và ngân hàng máu). Phải do nhân viên có đủ trình độ chuyên môn vận hành
Nhà sản xuất theo Quy định về trang thiết bị y tế (MDR)	Conroy Medical AB: Valhallavaegen 1 S-194 63 Upplands Vaesby , Thụy Điển
Nhà phân phối	Terumo BCT Europe N. V. Ikaroslaan 41 1930entem, Bỉ

4.2. Bộ phận

T-SEAL Mobile bao gồm các bộ phận dưới đây:



Mô tả	Tay hàn	Bộ nguồn	Bộ sạc pin và bộ chuyển đổi chính loại 2	Bộ chuyển đổi chính loại 2	Bộ điện cực trước dự phòng

Số hiệu	546900001	547900001	544100000	54410120	8METSM013
---------	-----------	-----------	-----------	----------	-----------

Dưới đây là các loại dây cáp và độ dài tối đa của dây cáp, máy biến năng và các phụ kiện điện khác theo cam kết tuân thủ của nhà sản xuất (sử dụng dây cáp, phụ kiện ngoài danh sách này có thể ảnh hưởng đến sự bức xạ/miễn nhiễm):

Bộ phận	Mã tham chiếu	Thông số kỹ thuật
Bộ sạc pin và bộ chuyển đổi chính loại 2 (Primary adaptors kit)	8METSM003	Đầu vào: 100-240 V~/50-60 Hz/800 mA Đầu ra: 18VDC/1.55A
Bộ chuyển đổi chính loại 2 (Primary adaptors kit)	8METSM040	Đầu nối nguồn điện Euro Đầu nối nguồn điện Anh Quốc Đầu nối nguồn điện Úc, New Zealand Đầu nối nguồn điện Hoa Kỳ/Canada/Nhật Bản

4.3. Phụ kiện

Dưới đây là các phụ kiện có sẵn từ Terumo BCT cho T-SEAL Mobile



Mô tả	Bộ	Dây nối dài
Số hiệu	8METSM004	1.2m, 5 cực 8METSM005

4.4. Các bộ phận có thể thay thế bởi người sử dụng

Bảng dưới đây chỉ ra các bộ phận người dùng có thể thay thế cho thiết bị T-Seal Mobile và các số hiệu tương ứng



Mô tả	Tay hàn	Bộ nguồn	Bộ sạc pin và bộ chuyển đổi chính loại 2	Bộ chuyển đổi chính loại 2	Bộ điện cực trước
REF	8METSM001	8METSM002	8METSM003	8METSM037	8METSM013

5. LẮP ĐẶT

Chương này cung cấp các thông tin khi mở bao bì hệ thống, các yêu cầu về điều kiện vận hành và lắp đặt hệ thống.

5.1 Mở bao bì đóng gói và kiểm tra

1. Kiểm tra thùng cac-tông bằng mắt thường xem có hư hỏng không. Ngay lập tức liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương nếu có hư hỏng.

2. Nâng thiết bị ra khỏi thùng và đặt trên bề mặt phẳng. Thiết

bị trong một thùng sẽ bao gồm:

I. 1 Tay hàn

II. 1 Bộ nguồn

III. 1 bộ sạc nguồn và các đầu chuyển đổi chính loại 2

IV. 1 Bộ điện cực trước dự phòng

V. 1 Hướng dẫn sử dụng (bằng tiếng Anh)

VI.1 Hướng dẫn sử dụng (ngôn ngữ khác) trong CD-ROM

Danh sách trên có thể thay đổi, tham chiếu theo danh mục đóng gói để biết thông tin chính xác. Cần báo cáo ngay lập tức đến đại diện Terumo BCT tại nước sở tại nếu phát hiện bất cứ thành phần nào bị thiếu hay hỏng hóc.

3. Vui lòng lưu giữ tất cả chứng từ đóng gói và vận chuyển, vì có thể cần sử dụng cho những đợt vận chuyển sau, tối thiểu là trong thời gian bảo hành.

5.2 Yêu cầu về môi trường

Để thiết bị vận hành đạt hiệu quả cao nhất, cần tuân theo các yêu cầu sau:

- Thiết bị phải được đặt trên mặt phẳng không có bụi, dung dịch và hơi axit.
- Sử dụng thiết bị trong khu vực không rung , nhiệt độ phòng từ 15 - 35°C (60 - 95°F), và độ ẩm tương đối từ 10% - 90%.

5.3. Thao tác các bộ phận một cách cẩn trọng và trong môi trường sạch sẽ.

5.4. Quy trình lắp đặt

Chuẩn bị để sử dụng máy hàn

1. Cắm đầu nối nguồn điện tường vào bộ sạc nguồn
Bộ chuyển đổi chính version 2 bao gồm các loại đầu cắm theo tiêu chuẩn Châu Âu, UK, US/ Canada và Úc, New Zealand
2. Cắm đầu nối màu ghi trên bộ sạc vào tay hàn đã cắm đầu nối dây sạc nguồn trên bộ nguồn.

3. Cắm bộ sạc vào nguồn điện tường. Bộ sạc có thể được nối với điện áp nguồn từ 100 đến 240 VAC.
4. Sẽ mất khoảng bốn giờ để sạc đủ bộ nguồn ắc quy. Khi đủ 100% và đèn báo sạc lại nhấp nháy, thì ắc quy đã được sạc đầy.
5. Sạc ắc quy đầy 100% trước khi sử dụng lần đầu.
6. Nối dây cáp của tay hàn (đầu nối màu xám ở cuối dây cáp) vào đầu nối của tay hàn/dây sạc của bộ nguồn. Đảm bảo đầu nối đã chốt khóa cố định.
7. Thử hàn ống dây có chứa nước hoặc ống dây rỗng để đảm bảo máy hàn hoạt động tốt



Thận trọng: Chỉ sử dụng bộ sạc T-seal mobile để sạc Bộ nguồn



Lưu ý: Đảm bảo tay hàn kết nối với bộ nguồn trước khi sử dụng

Lưu ý: T-SEAL Mobile có thể sử dụng sau khi sạc ít nhất 3 tiếng và hàn 500 tới 1000 mỗi hàn với ống dây PVC

6. MÔ TẢ CHỨC NĂNG

Chương này mô tả các thành phần của T-Seal Mobile, kể cả các đầu nối và các chỉ báo, chức năng của chúng. Chương này còn cung cấp tổng quan cách vận hành của T-Seal Mobile.



1. Đèn chỉ báo mức sạc
2. Đèn báo sạc lại
3. Nút thử bộ nguồn
4. Đầu nối dây sạc bộ nguồn/ tay hàn

Hình 1: Mặt trước của Bộ nguồn



Hình 2: Mặt cạnh của bộ nguồn



1. Đèn báo hàn
2. Khe đặt ống dây
3. Điện cực cố định
4. Điện cực chuyển động
5. Khóa lò xo
6. Nút kích hoạt
7. Rãnh tháo điện cực

Hình 3: Tay hàn



1. Đèn báo nguồn điện

Hình 4: Hình ảnh bộ sạc



1. Đầu nối nguồn điện Euro
2. Đầu nối nguồn điện Úc, New Zealand
3. Đầu nối nguồn điện Hoa Kỳ/Canada/Nhật Bản
4. Đầu nối nguồn Anh

Hình 5: Hình ảnh bộ đầu nối

6.1. Mô tả quá trình hàn

Ống dây đã hàn được đặt vào khe của Tay hàn, giữa các điện cực. Khi người sử dụng ấn vào nút kích hoạt trên Tay hàn, cũng sẽ đồng thời ấn ống dây và quá trình hàn sẽ tự bắt đầu. Máy phát sóng RF khởi động và năng lượng được truyền từ điện cực cố định sang ống dây khiến ống dây nóng chảy thành một mối hàn vô trùng.

Trong toàn bộ quá trình hàn, đèn hàn màu cam ở phía trước của Tay hàn sẽ sáng lên. Khi thấy đèn tắt là lúc hoàn thành quá trình hàn và nút kích hoạt sẽ được nhả ra. Bộ điều khiển cảm biến thông minh trong Tay hàn sẽ phát hiện, điều khiển và điều chỉnh hoạt động hàn để đảm bảo chất lượng mối hàn tốt nhất cho từng loại ống dây được sử dụng.

Tham khảo mục 7.4 để biết thêm thông tin về các loại đèn LED chỉ báo trên Tay hàn khi xảy ra sự cố.

6.2 Mô tả Thiết bị

T-SEAL MOBILE bao gồm Bộ nguồn và Tay hàn. Bên dưới là mô tả ngắn gọn của từng thành phần

Tay hàn bao gồm máy phát sóng RF với bộ điều khiển cảm biến thông minh, tay cầm tiện lợi có nút kích hoạt, điện cực di động (có thể tháo ra để vệ sinh) và dây cáp có một đầu nối. Tay hàn sẽ không có điện nếu không ấn nút kích hoạt.

Bộ nguồn bao gồm bộ ắc quy LiIonMn thân thiện với môi trường, đèn LED bên trong báo mức sạc và đầu nối giữa cả tay cầm và bộ sạc. Bộ nguồn sạc đầy sẽ đủ cho khoảng 1500 mối hàn.

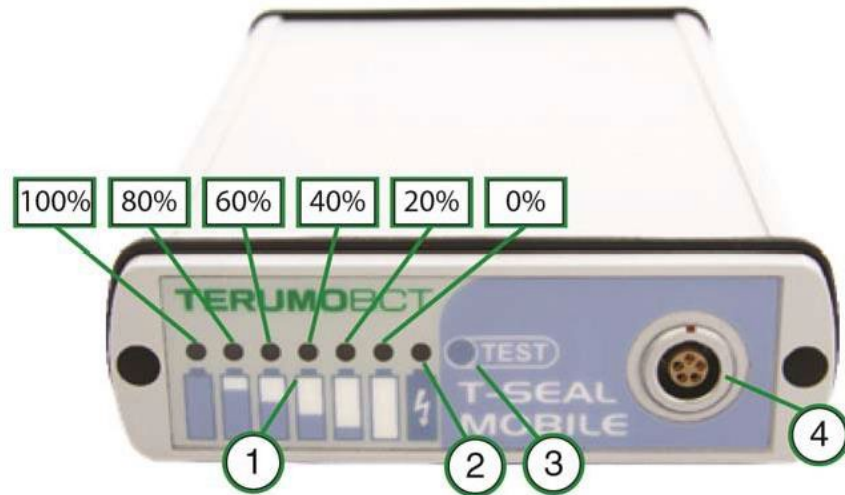
Kiểm tra Bộ nguồn

Để kiểm tra pin, nhấn nút “TEST” ③ (xem hình 6 phía dưới) và đèn báo mức sạc pin ① sẽ sáng lên. Đèn báo công suất sáng lên khi sạc được 20%, từ 100% (sạc đầy) ở bên trái tới 0% (hết pin) ở bên phải. Pin được sạc lại vào bất kỳ thời điểm nào hoặc tối thiểu khi duy trì ở mức 0 (đèn màu đỏ). Khi pin được sạc đầy, đèn chỉ báo LED sẽ hiện sáng đỏ trên tay cầm và chức năng hàn sẽ bị khóa lại.

6.4 Sạc lại pin:

Nối bộ sạc pin vào Bộ nguồn ④ và bộ sạc và nguồn điện. Đèn báo sạc lại ② sẽ sáng lên.

Khi đèn báo sạc lại bắt đầu nhấp nháy, pin được sạc đầy và tự ngắt dòng điện sạc. Có thể ngắt sạc bất kỳ lúc nào mà không làm hỏng pin, nhưng nên sạc lại cho đầy mỗi lần sạc. Việc sạc đầy pin thường mất chưa đến 5 giờ.



Hình 6: Mặt trước của bộ nguồn với các chỉ báo mức pin



Thận trọng: Luôn kiểm tra các mối hàn khi pin yếu (dưới 20%). Tham khảo mục 7.2 để biết thêm về các kiểu mối hàn.

Thận trọng: Chỉ sử dụng bộ sạc kèm theo để sạc cho Bộ nguồn



Lưu ý: Để đảm bảo tuổi thọ của pin, cần phải tuân theo yêu cầu sau: Sạc pin ở nhiệt độ từ 5 đến 35°C (40-95°F).

Lưu ý: Nếu đèn báo ② không sáng lên, kiểm tra xem bộ nguồn đã được kết nối đúng cách với bộ sạc pin và bộ sạc pin đã kết nối đúng cách với nguồn điện hay chưa.

7. HƯỚNG DẪN VẬN HÀNH

Chương này mô tả về việc sử dụng thiết bị.



Cảnh báo: T-SEAL MOBILE sử dụng năng lượng tần số vô tuyến (RF) để sinh nhiệt phục vụ cho quá trình hàn. Người sử dụng cần phải cẩn trọng để tránh bị điện giật hoặc gặp nguy hiểm khi xử lý máy hàn. Luôn giữ ngón tay xa điện cực trong khe. Không được phép đặt vật gì giữa các điện cực, ngoại trừ ống.

Cảnh báo: T-SEAL MOBILE phát xạ điện từ (không i-on hóa) ở mức thấp trong quá trình hàn. Không nên sử dụng loại máy này gần thiết bị điện tử có độ nhạy cao và tần số cao. *Tham khảo hướng dẫn tại Bảng 1*

Cảnh báo: Không cho phép Tay hàn tiếp xúc trực tiếp với nguồn trong trường hợp hàn khi đang kết nối với người hiến

Cảnh báo: Không hàn trong vòng 8 cm (3 in) từ phía kim để tránh hiện tượng cháy sóng RF tại điểm luồn kim trong trường hợp hàn khi đang kết nối với người hiến



Thận trọng: Trước khi sử dụng, kiểm tra tất cả các bộ phận của thiết bị xem có lỗi không. Kiểm tra mối hàn nếu Tay hàn bị tụt xuống

Thận trọng: Luôn kiểm tra các mối hàn khi pin yếu (dưới 20%).

7.1 Chuẩn bị trước khi sử dụng

1. Đặt thiết bị trên mặt phẳng gần vị trí làm việc hoặc trên bệ.
2. Nếu muốn, ấn nút kiểm tra pin để đảm bảo pin đủ dùng.
3. Nối dây cáp của Tay hàn vào đầu nối cáp dùng được cho cả bộ sạc pin và tay hàn.



Lưu ý: Không được thử đầu nối loại tay hàn khác vào Bộ nguồn của T-SEAL MOBILE

7.2 Cách hàn ống

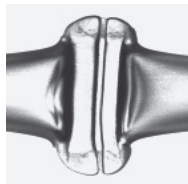
1. Đặt ống đã hàn xuống đáy khe trong Tay hàn
2. Kiểm tra xem ống đã được đặt vào giữa các điện cực trong khe hay chưa
3. Ấn bộ khởi động để mang hai điện cực lại gần nhau cho đến khi đèn trên Tay hàn bật sáng màu cam. Bộ khởi động sẽ có tiếng “tách” khi được kích hoạt hoàn toàn. Thời gian hàn thường từ 0.4 đến 0.9 giây. Nguồn RF sẽ tự động tắt sau tối đa 10 giây.
4. Khi đèn sáng lên, việc hàn hoàn tất. Thả bộ khởi động và tháo ống
5. Khi hàn ống nhựa PVC, tâm của mối hàn rất mỏng và khi kéo sang hai bên sẽ chia ống thành hai phần. Khi hàn ống nhựa EVA, sử dụng kéo sạch để tách ống ở phần giữa của mối hàn
6. Kiểm tra ống có bị rò hay không



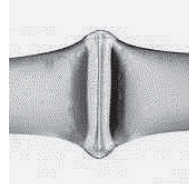
Cảnh báo: Nếu sử dụng nhiều mối hàn trên cùng 1 ống, chúng phải cách xa nhau trên 1cm (0.4 in). Các mối hàn quá gần nhau có thể gây ra áp lực lên ống và gây ra các vết nứt và hóc nhỏ trong mối hàn.

Cảnh báo: Trong trường hợp chức năng máy hàn bị suy giảm (hoạt động đứt quãng, chất lượng mối hàn thấp, thời gian hàn quá dài hoặc quá ngắn), cần liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương để được hỗ trợ

Cảnh báo: Định kỳ kiểm tra xem các mối nối có bị rò không. Xin xem hình bên dưới về ví dụ mối hàn có chất lượng tốt và mối hàn có chất lượng thấp.



Mối hàn chất lượng tốt



Mối hàn chất lượng thấp



Lưu ý: Để tránh rò rỉ, không kéo ống trong khi hàn. Ấn giữ bộ khởi động cho đến khi đèn sáng. Nếu thả bộ khởi động, quá trình hàn sẽ dừng lại

Lưu ý: Lau khô bên ngoài ống

7.3 Xử lý khi máy hàn không khởi động

T-SEAL Mobile có khả năng tự điều chỉnh trước mỗi lần hàn để xác định xem việc hàn có thể thực hiện an toàn và hiệu quả. Bảng dưới đây tóm tắt một số nguyên nhân phổ biến gây ra sự cố và phương án khắc phục.

Nguyên nhân	Phương án khắc phục
Ổng bị rò hoặc ướt	Lau khô ổng và thử lại
Hồ quang nhỏ giữa các điện cực	Lau khô điện cực và thử lại
Điện cực ướt hoặc bẩn	Lau sạch và sấy khô điện cực
Mức pin thấp/không có điện	Kiểm tra mức pin và sạc lại pin nếu cần
Quá nhiệt (đèn LED màu đỏ của Tay hàn nhấp nháy)	Đề cho Tay hàn nguội đi và thử lại
Không có môi hàn	Kiểm tra mức pin của Bộ nguồn và đảm bảo tay hàn đã được nối đúng cách với bộ nguồn

Nếu máy hàn không khởi động, tham khảo chương 8 để biết thêm thông tin.

7.4. Đèn chỉ báo LED

Bộ nguồn

Bộ nguồn gồm một thanh ánh sáng LED hiển thị tình trạng pin

- Ánh sáng đèn LED sáng lên khi bộ nguồn được kết nối với điện và nhấp nháy khi đã đầy pin
- Khi đã nhấn nút test, đèn báo mức pin sẽ sáng lên biểu thị mức pin. Tham khảo mục 6.3

để biết thêm thông tin.

Tay hàn:

Đèn báo hàn ở phần đỉnh của tay hàn hiển thị các màu khác nhau, thể hiện trạng thái khác nhau của tay hàn

- Đèn báo màu cam sáng liên tục khi năng lượng sóng RF được sử dụng cho điện cực cố định và tắt khi hoàn thành hàn.
- Đèn báo nhấp nháy đỏ khi tay hàn quá nhiệt, Hệ thống không thể thực hiện hàn cho đến khi tay hàn nguội đi.
- Đèn báo màu đỏ trong 1 giây trong trường hợp ngắn mạch. Hệ thống không thể thực hiện hàn.
- Đèn báo màu đỏ sáng liên tục trong trường hợp pin yếu điện. Hệ thống không thể thực hiện hàn.

8. KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Người sử dụng chỉ được bảo dưỡng bằng cách thay Bộ nguồn, Bộ sạc pin và Bộ phận Tay hàn. Sau đây là thông tin về các sự cố thường gặp và phương án khắc phục.

8.1. Bộ nguồn

Sự cố	Nguyên nhân	Phương án khắc phục
Đèn báo mức sạc không sáng khi đã ấn nút test	Điện áp pin quá thấp	Sạc pin trong bốn giờ
	Nổ cầu chì	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương.

	Nguyên nhân khác	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
Đèn báo sạc lại không sáng trong khi sạc	Không có điện áp	Sạc pin trong 48 giờ
	Nổ cầu chì	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
	Nguyên nhân khác	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
Đèn báo mức sạc không sáng sau khi sạc 48 tiếng	Bộ nguồn bị lỗi	Thay Bộ nguồn hoặc liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương

8.2. Tay hàn

Sự cố	Nguyên nhân	Phương án khắc phục
Không khởi động được quá trình hàn khi bạn ấn bộ khởi động	Điện cực trên tay hàn bị ướt	Lau khô điện cực, tham khảo mục 9.2.
	Điện cực trên tay hàn bị b	Vệ sinh điện cực, tham khảo mục 9.2.
	Bên ngoài ông bị ướt	Lau khô ông và điện cực, thử lại
	Hồ quang nhỏ giữa các điện cực	Lau khô điện cực và thử lại.
	Bộ khởi động không được kích hoạt hoàn toàn (không phát ra tiếng kêu tách) khi vặn hết mức Tay hàn bị lỗi	Thay bộ phận cầm tay hoặc liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
	Pin không chứa đủ điện để hàn	Sạc pin trong ít nhất 3 giờ
	Cáp tích hợp trên tay hàn bị hỏng hoặc bị lỗi Nguyên nhân khác	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
Hàn không hiệu quả	Mức sạc pin thấp	Kiểm tra mức điện sạc của Bộ nguồn. Sạc pin nếu cần thiết.
	Điện cực di động không di chuyển thuận lợi.	Lau sạch và bôi trơn trục điện cực, tham khảo mục 9.2.
	Điện cực trên tay hàn bị ướt	Lau khô điện cực và thử lại
	Điện cực trên tay hàn bị bẩn	Lau sạch điện cực và thử lại, tham khảo mục 9.2.
	Điện cực di động trượt khỏi vị trí	Tham khảo mục 9.2, lắp ráp điện cực
	Tay hàn bị lỗi	Thay tay hàn hoặc liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
	Nguyên nhân khác	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
Khó chia ông sau khi hàn	Điện cực di động không di chuyển thuận lợi.	Lau sạch và bôi trơn trục điện cực, tham khảo Mục 9.2.
	Điện cực trên tay hàn bị ướt	Lau khô điện cực và thử lại.
	Điện cực trên tay hàn bị bẩn	Lau sạch điện cực, tham khảo Mục 9.2.
	Mép điện cực di động bị hư	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
	Nguyên nhân khác	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
Hàn bị đứt đoạn	Tay hàn bị lỗi	Thay bộ phận cầm tay hoặc liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương

		địa phương
	Cáp tích hợp trên tay hàn bị hỏng hoặc bị lỗi	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
	Bộ nguồn bị lỗi	
Đèn báo của Tay hàn chỉ sáng sau khi bộ khởi động được thả ra	Tay hàn bị lỗi	Thay Tay hàn hoặc liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
Đèn báo của Tay hàn không sáng	Tay hàn bị lỗi	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
Đèn LED của Tay hàn nhấp chòn	Cáp tích hợp trên tay hàn bị hỏng hoặc lỗi	Liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo BCT tại địa phương
	Nguyên nhân khác	
Không thể luân điện cực sau khi vệ sinh	Bộ khởi động được nhấn trong suốt quá trình vệ sinh, có nghĩa là lò xo bên trong có thể tuột	<p>Hoàn thành các bước sau để lắp lại lò xo vào đúng vị trí:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kéo bộ khởi động màu xanh cho tới khi nghe thấy tiếng “click” 2. Cẩn thận đưa pin với đường kính 3mm (0.12 in) tới 4mm (0.16 in) và chiều dài tối thiểu 100mm (3.94 in) vào lỗ phía trước của tay hàn khi điện cực di động được đặt ở vị trí bình thường. 3. Nhẹ nhàng đẩy pin xuống để lắp lại lò xo <p>Cẩn thận để chốt không làm xước bề mặt. Nếu không thể lắp lại lò xo theo hướng dẫn trên, liên hệ với văn phòng đại diện của Terumo TBC tại địa phương</p>

9. VỆ SINH

Chương này cung cấp thông tin về quy trình và tần suất vệ sinh Bộ nguồn và Tay hàn. Để đảm bảo hiệu quả hoạt động, không cần phải bảo dưỡng máy T-Seal Mobile nhiều. Sau đây là quy trình vệ sinh.



Cảnh báo: Để đảm bảo an toàn, luôn phải ngắt kết nối Tay hàn hoặc bộ sạc khỏi Bộ nguồn trước khi vệ sinh máy T-Seal Mobile.

Cảnh báo: Máu và các sản phẩm từ máu phải luôn được bảo quản để tránh nguy cơ nhiễm khuẩn. Trong trường hợp máu bị trào ồ ạt, cần phải mặc đồ bảo hộ trong suốt quá trình vệ sinh thiết bị.

Sau khi loại bỏ hết tất cả các tác nhân sinh học còn dư, bề mặt tiếp xúc với máu và các thành phần phải được khử trùng bằng hóa chất khử trùng ví dụ như cồn isopropyl 70%. Ngoài ra, có thể sử dụng dung dịch natri hypochlorite mới (thuốc tẩy gia dụng) để khử trùng bề mặt. Có thể sử dụng dung dịch pha loãng theo tỷ lệ 1 phần dung dịch pha với 10 phần nước.

Bất kể sử dụng dung dịch khử trùng nào, vẫn phải đảm bảo loại bỏ dư lượng sót lại trên bề mặt thiết bị để tránh bị ăn mòn hoặc đổi màu. Loại bỏ tất cả các vật tư tiếp xúc với máu hoặc các

chế phẩm từ máu theo quy trình thao tác chuẩn (SOP) của cơ sở về việc xử lý các vật liệu nguy hiểm sinh học.



Thận trọng: Không khử trùng hoặc tiệt trùng bất kỳ bộ phận nào của Máy hàn bằng nồi hấp, hoặc bằng khí ethylene oxide. Vì làm như vậy sẽ không thể sử dụng Máy hàn hoặc làm mất hiệu lực bảo hành.

Thận trọng: Không sử dụng hóa chất tẩy rửa hoặc có tính ăn mòn như axeton hoặc ammoniac để vệ sinh máy T-Seal mobile. Không sử dụng dụng cụ sắc nhọn để vệ sinh thiết bị vì có thể làm hỏng lớp sơn phủ của các bộ phận.

Thận trọng: Không để chất lỏng chảy vào bộ phận điện tử của máy móc.

9.1 Bộ nguồn

Cần phải vệ sinh sạch sẽ ít nhất một tháng một lần. Nếu có máu hoặc chế phẩm máu chảy tràn ra bộ nguồn, cần lập tức dừng hoạt động bộ nguồn và vệ sinh sạch sẽ trước khi sử dụng lại.

Để vệ sinh bộ nguồn, sử dụng khăn mềm không bám bụi hoặc khăn giấy đã thấm nước tẩy rửa trung tính để lau sạch bên ngoài bề mặt bộ nguồn.



Thận trọng: Trong mọi trường hợp, không được nhúng Bộ nguồn vào chất lỏng vì sẽ làm hỏng pin. Chúng tôi cũng không bảo hành nếu xảy ra trường hợp này.

9.2. Tay hàn

Vệ sinh tay cầm và cả điện cực ít nhất một tháng một lần với vải mềm, không bám bụi hoặc vải mềm đã thấm nước tẩy rửa trung tính. Nếu có máu hoặc các chế phẩm từ máu tràn trên tay hàn, lập tức tháo Tay hàn và làm sạch hoàn toàn trước khi sử dụng lại.

Tham khảo các thao tác dưới đây để làm sạch Tay hàn:

1. Tháo điện cực di động như các bước bên dưới:



- Kéo phần nút ấn màu xanh cho tới khi nghe thấy tiếng “click” để tháo điện cực
 - Đẩy khóa lò xo về phía trước
 - Đầu tiên, đẩy điện cực vào trong, sau đó kéo ra bên ngoài.
- Vệ sinh tay cầm và cả hai điện cực bằng vải mềm không bám bụi thấm dung dịch tẩy rửa trung tính. Lau khô kỹ và đảm bảo rằng tất cả các điện cực đều khô để tránh điện giật.
 - Sử dụng bông mềm khô để vệ sinh trực tiếp điện cực. Sử dụng một giọt dầu máy (phụ kiện 8METSM012). Bôi và xoa đều dầu cẩn thận trước khi lau bỏ dầu
 - Sau khi vệ sinh, kiểm tra điện cực xem có hư hỏng hay mòn vẹt hay không. Không sử dụng bộ phận bị hư hỏng

5. Lắp các bộ phận theo thứ tự ngược lại.
6. Đảm bảo lắp bộ phận khởi động và khóa có lò xo đúng vị trí trước khi lắp điện cực
7. Lắp điện cực di động, đảm bảo điện cực này có vị trí song song với điện cực cố định. Nhấn bộ khởi động hai lần và đảm bảo rằng điện cực di động di chuyển trơn tru, đúng vị trí và không bị lỏng.



Thận trọng: Tay hàn không chống thấm nước. Trong mọi trường hợp, không được nhúng Tay hàn vào chất lỏng vì sẽ gây ra hiện tượng phóng điện, làm thiết bị bị suy giảm chức năng và không được bảo hành trong trường hợp này



Lưu ý: Sau khi làm sạch tay hàn, tiến hành thí nghiệm mỗi hàn trước khi sử dụng lại. Đối chiếu mỗi hàn với hình ảnh trong mục 7.2.

Lưu ý: Không ấn bộ khởi động sau khi tháo điện cực vì có thể chặn cơ chế khóa.

Lưu ý: Nếu không thể lắp lại điện cực sau khi vệ sinh, thì có thể nhân lại bộ khởi động trong khi vệ sinh, dẫn đến việc lò xo lệch khỏi vị trí. Tham khảo mục 8.2 để xem hướng dẫn cài đặt lại lò xo.

10. BẢO HÀNH VÀ DỊCH VỤ

Dưới đây là thông tin về bảo hành và dịch vụ Terumo BCT cung cấp.

10.1. Bảo hành

Terumo BCT cam kết rằng thiết bị không bị lỗi về vật liệu và chất lượng gia công khi được chuyển đến cho bên mua chính. Terumo BCT, bằng chi phí và theo quyết định của mình, chịu hoàn toàn mọi trách nhiệm đối với sửa chữa hoặc thay thế bộ phận hoặc đơn vị bị lỗi trong thời hạn bảo hành (2) năm kể từ ngày bàn giao thiết bị cho Bên mua chính.

Chỉ được phép gia hạn bảo hành cho Bên mua chính, không được phép chuyển nhượng trách nhiệm bảo hành, và không áp dụng bảo hành đối với thiết bị phụ trợ hoặc phụ kiện phải vứt bỏ.

Terumo BCT cam kết rằng thiết bị phù hợp với mục đích sử dụng và nội dung trên nhãn dán theo đúng hướng dẫn sử dụng. Không áp dụng bảo hành trong trường hợp thiết bị được sử dụng không tuân theo đúng hướng dẫn sử dụng này. Chúng tôi không áp dụng bảo hành, cho dù là công khai hay ngụ ý, đối với tính khả mại hoặc sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích đặc biệt. Trách nhiệm của Terumo BCT và biện pháp khắc phục vi phạm bảo hành của bên mua chính chỉ là sửa chữa hoặc thay thế tùy theo quyết định của Terumo BCT. Terumo BCT không phải chịu trách nhiệm với mọi hư hỏng dù vô tình hay cố ý. Chúng tôi không áp dụng bảo hành đối với mọi thay đổi, sửa chữa, hiệu chỉnh, sử dụng sai mục đích và dịch vụ không thực hiện bởi bên đại diện được ủy quyền của Terumo BCT.

10.2 Dịch vụ

Dịch vụ trong thời hạn bảo hành

Theo quy định bảo hành của Terumo BCT, người không phận sự không được phép mở thiết bị. Liên hệ với Văn phòng Kinh doanh tại Địa phương để biết thêm thông tin về dịch vụ và sửa chữa đối với các thiết bị của T-SEAL MOBILE.

Bảo dưỡng và Kiểm tra

Tối thiểu hai năm một lần phải kiểm tra toàn bộ hệ thống T-SEAL MOBILE: Do tổ chức dịch vụ của bên mua chính thực hiện, hoặc Terumo BCT hoặc bên đại diện được ủy quyền của Terumo BCT.

Thay thế bộ phận tương ứng (Người sử dụng thực hiện bảo dưỡng)

Chỉ được phép thực hiện bảo dưỡng bằng cách thay Tay hàn, Bộ nguồn hoặc Bộ sạc. Chương 8 cung cấp thông tin về các sự cố thường xuyên xảy ra và phương án khắc phục.

10.3 Xử lý Sản phẩm sau khi sử dụng

Vui lòng làm theo những hướng dẫn được liệt kê dưới đây để xử lý toàn bộ hoặc các bộ phận của hệ thống T-SEAL MOBILE, hoặc bất kỳ phụ kiện nào khi hết hạn sử dụng (7 năm):

- Không xử lý T-SEAL MOBILE chung với rác thải đô thị.
- Thu gom riêng T-SEAL MOBILE.
- Sử dụng hệ thống thu gom và xử lý gần nhất.

Để biết thêm thông tin về việc gửi trả, khôi phục, hoặc tái chế máy T-SEAL MOBILE, vui lòng liên hệ với Văn phòng đại diện của Terumo BCT.

10.4 Hỗ trợ Kỹ thuật

Gọi đường dây **tại Châu Âu:**

A	0800-293711	B	0800-94410	DK	808-80701
SF	0800-115226	IRL	1800-553224	CH	0800-563694
F	0800-908793	I	800-785891	UK	0800-9179659
D	0800-1808183	NL	0800-0222810	N	0800-12270
GR	00800-3212721	E	900-963251	S	020-791373

Tại các quốc gia khác, gọi số +32 16 39 14 00 theo cước phí quốc tế.

E-mail: meservice@terumobct.com

11. BẢNG EMC

Bảng 1: Hướng dẫn và cam kết của Nhà sản xuất – về Bức xạ điện từ

Hệ thống máy hàn dây túi máu di động T-SEAL MOBILE T5460 được sử dụng trong môi trường điện từ như chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng máy T-SEAL MOBILE T5460 cần đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thí nghiệm bức xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Bức xạ RF CISPR 11	Nhóm 2	T-SEAL MOBILE T5460 phát xạ năng lượng điện từ để thực hiện chức năng định sẵn. Các thiết bị điện từ xung quanh có thể bị ảnh hưởng
Bức xạ RF CISPR 11	Loại A	
Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp/ Phát xạ flicker IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Bảng 2: Hướng dẫn và cam kết của Nhà sản xuất – về Miễn nhiễm điện từ

T-SEAL MOBILE T5460 được sử dụng trong môi trường điện từ như chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng T5460 T-SEAL MOBILE cần đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.



Thí nghiệm miễn nhiễm	Mức thử nghiệm theo IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Lực phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	tiếp điểm $\pm 6\text{kV}$ không khí $\pm 8\text{kV}$	6kV 8kV	Sàn bằng gỗ, bê tông, gạch men. Nếu lát sàn bằng vật liệu tổng hợp, phải đảm bảo độ ẩm tương đối tối thiểu là 30%
Truyền dẫn/truyền điện nhanh IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ đối với đường cấp điện $\pm 1\text{kV}$ đối với đường điện ra/vào	2kV Không áp dụng	Chất lượng nguồn điện phù hợp với môi trường bệnh viện hoặc kinh doanh thương mại
Xung lực IEC 61000-4-5	đường điện (nối tiếp nhau) $\pm 1\text{kV}$ Dây tiếp địa $\pm 2\text{kV}$	1kV 2kV	Chất lượng nguồn điện phù hợp với môi trường bệnh viện hoặc kinh doanh thương mại
Sụt áp, tạm dừng, và biến động điện áp đối với dây cấp điện đầu vào IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (hạ áp $> 95\%$ trong UT) trong 0.5 chu kỳ 40% U_T (hạ áp 60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% U_T (hạ áp 30% trong UT) trong 25 chu kỳ $< 5\% U_T$ (hạ áp $> 95\%$ trong UT) trong 5 giây	$< 5\% U_T$ (hạ áp $> 95\%$ trong UT) trong 0.5 chu kỳ 40% U_T (hạ áp 60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% U_T (hạ áp 30% trong UT) trong 25 chu kỳ $< 5\% U_T$ (hạ áp $> 95\%$ trong UT) trong 5 giây	Chất lượng nguồn điện phù hợp với môi trường bệnh viện hoặc kinh doanh thương mại
Tần số điện Từ trường (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng cho vị trí cụ thể trong môi trường bệnh viện hoặc thương mại



Lưu ý: U_T là điện áp nguồn điện xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm

Bảng 3: **Hướng dẫn và cam kết của Nhà sản xuất – về Miễn nhiệm điện từ**

T-SEAL MOBILE T5460 được sử dụng trong môi trường điện từ như chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc Người sử dụng T5460 T-SEAL MOBILE cần đảm bảo thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thí nghiệm miễn nhiệm	Mức thử nghiệm IEC60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 V	<p>Không sử dụng thiết bị thông tin RF di động và cầm tay gần các bộ phận của T- SEAL MOBILE T5460 kể cả dây cáp đặt ngoài khoảng cách theo hướng dẫn tính theo phương trình áp dụng với tần số của máy phát Khoảng cách hướng dẫn</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz đến 2.5 GHz</p> <p>Trong đó P là định mức điện năng đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo quy định của nhà sản xuất máy phát và d là khoảng cách được hướng dẫn tính bằng mét (m).</p> <p>Cường độ từ trường tạo bởi máy phát RF cố định được xác định sau khi thăm dò từ trường,^a phải thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi khoảng dao động tần số.^b</p> <p>Nhiều có thể xảy ra trong khu vực xung quanh thiết bị, được ký hiệu bằng </p>
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2.5GHz	3 V/m	
	<p>Lưu ý: Tại tần số 80MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng tần số cao hơn.</p> <p>Lưu ý: Phải áp dụng các hướng dẫn này phù hợp và tùy theo từng tình huống. Quá trình lan truyền sóng điện từ chịu ảnh hưởng bởi khả năng hấp thụ và khúc xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.</p>		
<p>a. Về lý thuyết, có thể dự đoán cường độ từ trường từ máy phát cố định, ví dụ như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (điện thoại di động / không dây) và radio di động mặt đất, đài vô tuyến, phát thanh AM và FM và phát sóng truyền hình một cách chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ từ máy phát RF cố định, cần phải xem xét thực hiện thăm dò từ trường. Nếu cường độ từ trường đo được ở vị trí sử dụng T-SEAL MOBILE T5460 cao hơn mức tuân thủ RF, cần phải theo dõi để chắc chắn thiết bị hoạt động bất thường. Nếu quan sát thấy sự cố bất thường, có thể thực hiện các biện pháp bổ sung, như điều hướng hoặc bố trí lại TSEALMOBILE T5460.</p>			
<p>b. Đối với tần số dao động từ 150 kHz đến 80 MHz, cường độ từ trường phải dưới 3 V/m</p>			

Bảng 4: Hướng dẫn về khoảng cách giữa thiết bị thông tin RF di động/cầm tay và T-SEAL MOBILE T5460

T-SEAL MOBILE T5460 được sử dụng cho môi trường điện từ có thể kiểm soát được nhiều sóng RF. Khách hàng hoặc Người sử dụng T-SEAL MOBILE T5460 có thể ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa các thiết bị thông tin RF di động và cầm tay (máy phát) và T-SEAL MOBILE T5460 như hướng dẫn bên dưới, theo điện áp tối đa của thiết bị thông tin.

Định mức điện năng đầu ra tối đa của máy phát	Khoảng cách theo tần số của máy phát		
	150 kHz đến 80 MHz d = 1.17 VP	80 MHz đến 800 MHz d = 1.17 VP	800 MHz đến 2.5 GHz d = 2.33 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

Đối với loại máy phát có định mức điện năng đầu ra tối đa không được liệt kê như trên, khoảng cách d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng phương trình áp dụng cho máy phát, trong đó, định mức điện năng đầu ra tối đa tính bằng watt (W) theo hướng dẫn của nhà sản xuất máy phát



Lưu ý: Tại tần số 80MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng tần số cao hơn.
Lưu ý: Phải áp dụng các hướng dẫn này phù hợp và tùy theo từng tình huống. Quá trình lan truyền sóng điện từ chịu ảnh hưởng bởi khả năng hấp thụ và khúc xạ của các cấu trúc, vật thể và con người.

12. CHỨNG NHẬN HỢP CHUẨN

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Conroy Medical AB

Valhallavaegen 1, SE-194 63 Upplands Vaesby, Sweden



Declare that the products mentioned below are,
according to the Medical Device Regulation 2017/745 Annex IX,
classified as Class I, according to Rule 1 in Annex VIII

T-SEAL mobile, model T.5460
0735011599010

The aforementioned products UDI-DI010, have been produced
in accordance with the requirements specified in
MDR 2017/745, Annex I, II, III and IX.

Upplands Vaesby, April 2021

Place and date

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Nicholas Lundman', written over a horizontal line.

Chief Executive Officer (CEO)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D.J. Johansson', written over a horizontal line.

Quality & Regulatory Manager

