

T-SEAL™ Mobile
Máy hàn dây túi máu di động



Hướng dẫn vận hành

T-SEAL™ Mobile

Máy hàn dây túi máu

Hướng dẫn sử dụng

Số. 1000075063

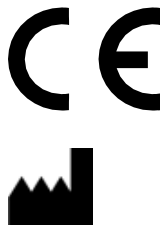
2025-01

©Conroy Medical AB
©2025 Terumo BCT, Inc.

T-SEAL là nhãn hiệu được đăng ký của Terumo BCT, Inc. ở Hoa Kỳ và/hoặc các quốc gia khác.
Xem www.terumobct.com/trademarks để biết thêm chi tiết.

Terumo BCT là nhãn hiệu đã đăng ký hoặc nhãn hiệu thuộc sở hữu của TERUMO CORPORATION hoặc các chi nhánh.

Sản phẩm này có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế hoặc đơn xin cấp bằng sáng chế đang chờ xử lý. Xem www.terumobct.com/patents để biết thêm chi tiết.



Conroy Medical AB:
Haesthagsvaegen 14A
SE-194 52 Upplands
Vaesby SWEDEN

Distributed by:
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, 2024

Mục lục

1	Giới thiệu.....	2
2	Mô tả Biểu tượng/ Ký hiệu.....	3
3	Cảnh báo và thận trọng.....	5
3.1	Cảnh báo	5
3.2	Thận trọng	6
4	Thông số kỹ thuật, Bộ phận và Phụ kiện.....	7
4.1	Thông số kỹ thuật.....	7
4.2	Bộ phận	9
4.3	Phụ kiện	10
4.4	Các bộ phận có thể thay thế bởi người sử dụng	10
5	Lắp đặt.....	11
5.1	Mở bao bì đóng gói và kiểm tra	11
5.2	Yêu cầu về môi trường.....	11
5.3	Quy trình lắp đặt	11
6	Mô tả chức năng.....	13
6.1	Mô tả quá trình hàn	14
6.2	DMô tả Thiết bị.....	15
6.3	CKiểm tra Bộ nguồn	16
6.4	Sạc lại pin.....	16
7	Hướng dẫn vận hành	17
7.1	Chuẩn bị trước khi sử dụng.....	17
7.2	Cách hàn ống.....	17
7.3	Xử lý khi máy hàn không khởi động.....	19
7.4	Đèn chỉ báo LED.....	19
8	Khắc phục sự cố.....	20
8.1	Khắc phục sự cố Bộ nguồn	20
8.2	Khắc phục sự cố Tay hàn	21
9	Vệ sinh	24
9.1	Bộ nguồn.....	24
9.2	Tay hàn.....	25
10	Bảo hành và Dịch vụ	26
10.1	Bảo hành	26
10.2	Dịch vụ.....	26
10.3	Thải bỏ sản phẩm	27
10.4	Hỗ trợ kỹ thuật	27
11	Bảng EMC.....	28

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 (PVC) hoặc ống 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 (PVC) hoặc ngắt ra bằng kéo sạch (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.

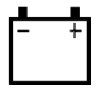
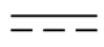
T-SEAL Mobile bao gồm một tay hàn và một bộ nguồn chạy bằng pin gắn liền với tay cầm qua dây nối tích hợp. Tay hàn có một đầu hàn gắn bên trong và sẵn sàng để hàn. Điện cực di động phía trước có thể dễ dàng tháo ra và làm sạch. Có thể hàn nhiều loại và kích thước ống dây khác nhau, có thể điều chỉnh 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 Mô tả Biểu tượng/ Ký hiệu

Các biểu tượng sau đây có thể xuất hiện trên thiết bị hoặc trên nhãn:

	Ký hiệu này phản ánh sự tuân thủ Chỉ thị 2017/745 của Hội đồng về Thiết bị y tế.
	Biểu tượng cho “THIẾT BỊ Y TẾ.”
	Ký hiệu này phản ánh sự tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia của Hoa Kỳ (ANSI/AAMI ES60601-1:2005) và Canada (CSA C22.2 No. 60601-1).
	Biểu tượng cho bộ sạc pin loại II: cách điện hai lớp trong quá trình sạc..
	Biểu tượng cho biết bộ sạc pin có chứng nhận UL tại Canada và Hoa Kỳ.
	Biểu tượng cho “mã sản phẩm.”
	Biểu tượng về “cảnh báo.”
	Biểu tượng “làm theo hướng dẫn.”
	Biểu tượng cho “số seri.”
	Biểu tượng cho “ngày sản xuất.”
	Biểu tượng cho “nhà sản xuất.”
	Để nơi khô ráo.
	Dễ vỡ, xử lý cẩn thận
	Điều kiện bảo quản — biểu tượng về “nhiệt độ.”

Symbols/Markings Description	
	Điều kiện bảo quản — biểu tượng về “độ ẩm tương đối.”
	Biểu tượng “bức xạ không ion hóa.”
	Biểu tượng (WEEE 2002/96/EC) — Không thải bỏ Sản phẩm như rác thải đô thị. Thu gom Sản phẩm riêng biệt. Sử dụng hệ thống thu thập và trả lại gần nhất. Sản phẩm được đưa vào thị trường EU sau ngày 13 tháng 8 năm 2005.
	Chỉ báo thông tin về pin.
	Biểu tượng 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.



Note: Xác định các điều kiện cần phải lưu ý cẩn thận.



Caution: Xác định các điều kiện có thể gây hư hỏng cho thiết bị.



Warning: Xác định các điều kiện có thể dẫn đến thương tích cá nhân hoặc tử vong.

3.1 Cảnh báo

1. T-SEAL Mobile phải được sử dụng theo đúng 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 cáp và phụ kiện khác với những loại đã được chỉ định có thể làm tăng bức xạ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của thiết bị hoặc hệ thống. Chỉ sử dụng các phụ kiện được thiết kế để sử dụng riêng với T-SEAL Mobile.
4. Không nên sử dụng T-SEAL Mobile gần sát hoặc xếp chồng với các thiết bị khác. Nếu cần phải dùng, cần theo dõi T-SEAL Mobile để xác minh thiết bị hoạt động bình thường ở cấu hình đó.
5. Nếu bất kỳ bộ phận nào của T-SEAL Mobile tiếp xúc với máu, phải vệ sinh sạch bằng dung dịch khử trùng thích hợp và theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) tại cơ sở.
6. Thiết bị cầm tay T-SEAL Mobile tạo ra năng lượng sóng RF trong quá trình hàn kín và trong khi di chuyển điện cực.
7. Không sử dụng T-SEAL Mobile trong môi trường giàu oxy.
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 mối hàn.

3.2 Thận trọng

1. QUY ĐỊNH VỀ NHIỀU ĐIỆN TỬ

Thiết bị này đáp ứng Tiêu chuẩn EN 60601-1-2:2015 về Tính tương thích Điện từ. 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 này, T-SEAL Mobile có thể gây nhiễu sóng vô tuyến, truyền hình và thiết bị liên lạc.

4 Thông số kỹ thuật, Bộ phận và Phụ kiện

4.1 Thông số kỹ thuật

Loại thông số kỹ thuật	Giá trị
Mã sản phẩm Terumo BCT	T5460
Mô tả	T-SEAL Mobile, một hệ thống hàn ống dây hoàn chỉnh, bao gồm bộ nguồn, tay hàn, bộ sạc, bộ chuyển đổi và hướng dẫn sử dụng.
Loại ống 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 PVC có đường kính ngoài lên tới 6.2 mm (0.24 in) với đường kính trong 4.4 mm (0.17 in) hoặc độ dày ống 0.9 mm (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 1,500 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 giây, có thể lên tới 10 giây phụ thuộc vào loại và kích cỡ ống được hàn.
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 manganese (LiIonMn)
Tiêu thụ điện	Bộ sạc: 30 W, tay hàn: tối đa 150 W
Cầu chì	Bộ sạc: T2 A 250 V (trong) Pin: 2 A (đầu vào)/10 A (đầu ra) (trong)

Loại thông số kỹ thuật	Giá trị
Đầu ra sóng RF	Tối đa 80 W/50 Ω/40.680 MHz
Kích cỡ bộ nguồn (Rộng × Cao × Dày)	165 mm × 106 mm × 32 mm (6.5 in × 4.2 in × 1.2 in)
Trọng lượng kg (lb)	Bộ pin: 0.68 kg (1.50 lb) Tay hàn: 0.39 kg (0.86 lb)
Nhiệt độ	Vận hành: 15 °C đến 35 °C (60 °F đến 95 °F) Bảo quản: -20 °C đến 70 °C (-4 °F đến 158 °F)
Độ ẩm	Vận hành: 10% đến 90% Rh (không ngưng tụ) Bảo quản: 10% đến 90% Rh (không ngưng tụ)
Độ cao	Vận hành: Tối đa 3,000 mét (9,842 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 cho Khả năng tương thích điện từ
Nguồn điện an toàn	Khi sạc: Cấp II ☐ Khi sử dụng: Nguồn điện bên trong T-SEAL Mobile được sử dụng trong cùng một môi trường với thiết bị y tế (bệnh viện và ngân hàng máu). Phải được sử dụng bởi nhân viên có trình độ cao.
Nhà sản xuất theo Quy định về thiết bị y tế (MDR)	Conroy Medical AB: Haesthagsvaegen 14A S-194 52 Upplands Vaesby THỤY ĐIỂN
Nhà phân phối	Terumo BCT Europe N. V. Ikaroslaan 41 1930 Zaventem 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 phiên bản 2	Bộ chuyển đổi chính phiên bản 2	Bộ điện cực trước dự phòng
Số hiệu	546900001	547900001	54410200	64614010	8METSM013

Bảng sau đây liệt kê tất cả các loại cáp và chiều dài tối đa của dây cáp, bộ chuyển đổi và các phụ kiện điện khác theo cam kết tuân thủ của nhà sản xuất (các loại cáp và phụ kiện được sử dụng ngoài những loại được liệt kê có thể ảnh hưởng đến sự bức xạ/miễn nhiễm).

Bộ phận	Số danh mục	Thông số kỹ thuật
Bộ sạc pin và bộ chuyển đổi chính phiên bản 2	8METSM003	Đầu vào: 100 V AC đến 240 V AC/50 đến 60 Hz/800 mA Đầu ra: 18 V DC/1.55 A
Bộ chuyển đổi chính phiên bản 2	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

Bảng sau đây liệt kê các phụ kiện có sẵn từ Terumo BCT cho T-SEAL Mobile.



Mô tả	Bộ	Dây nối dài 1.2 m 5-pol
Số danh mục	8METSM004	8METSM005

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

Bảng sau đây liệt kê các bộ phận người dùng có thể thay thế cho T-SEAL Mobile và số danh mục Terumo BCT tương ứng.



Mô tả	Tay hàn	Bộ nguồn	Bộ sạc pin và bộ chuyển đổi chính v2	Bộ chuyển đổi chính phiên bản 2	Bộ điện cực trước
Số danh mục	8METSM001	8METSM002	8METSM003	8METSM040	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 trực quan hộp carton xem có bị hư hỏng không. Nếu bao bì bị hư hỏng, hãy liên hệ ngay với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
2. Nâng hệ thống ra khỏi hộp carton và đặt trên một bề mặt phẳng. Thiết bị được vận chuyển trong một hộp carton bao gồm:
 - I. 1 Tay hàn
 - II. 1 Bộ nguồn
 - III. 1 bộ sạc nguồn và các đầu chuyển đổi chính phiên bản 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-ROMDanh sách trên có thể thay đổi; hãy tham khảo danh sách đóng gói để biết mô tả chính xác về thành phần bên trong. Nếu bất kỳ bộ phận nào bị thiếu hoặc bị hỏng, hãy liên hệ ngay với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
3. Vui lòng giữ lại tất cả các vật liệu đóng gói và vận chuyển vì chúng có thể cần thiết cho việc vận chuyển sau này, ít nhất là trong thời gian bảo hành.

5.2 Yêu cầu về môi trường

Thiết lập T-SEAL Mobile theo các yêu cầu sau:

- Đặt thiết bị trên bề mặt phẳng không có bụi, dung môi và hơi axit.
- Sử dụng thiết bị ở khu vực không bị rung và có nhiệt độ phòng từ 15 °C đến 35 °C (60 °F đến 95 °F) và độ ẩm tương đối từ 10% đến 90%.
- Thao tác các bộ phận một cách cẩn thận và trong môi trường sạch.

5.3 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 phiên bản 2 bao gồm các đầu nối nguồn điện theo tiêu chuẩn Châu Âu, Vương quốc Anh, Hoa Kỳ/Canada/Nhật Bản 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 V AC đến 240 V AC.
4. Mất khoảng 4 giờ để sạc đầy pin. Khi đèn báo mức sạc trên thiết bị báo 100% và đèn báo sạc nhấp nháy, pin đã được sạc đầy.
5. Sạc đầy pin trước khi sử dụng thiết bị lần đầu tiên.
6. Nối đầu nối màu xám ở đầu cáp của tay hàn 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 battery 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 đến 1,000 mỗi hàn với ống dây PVC.

6 Mô tả chức năng

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



Hình 1: Mặt trước của Bộ nguồn

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 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



1. Đèn báo nguồn điện

Hình 4: Hình ảnh bộ sạc



1. Đầu nối nguồn điện châu Âu

2. Đầu nối nguồn điện Úc/New Zealand

3. Đầu nối nguồn điện Hoa Kỳ/Canada/Nhật Bản

4. Đầu nối nguồn điện 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 tự động bắt đầu. Máy phát tần số vô tuyến (RF) khởi động và năng lượng được truyền từ điện cực cố định sang ống dây, ống sẽ nóng chảy thành một mối hàn vô trùng.

Trong suốt quá trình hàn, đèn báo hàn ở mặt trước của thiết bị cầm tay sẽ sáng màu cam. Khi đèn báo hàn tắt, quá trình hàn đã hoàn tất 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 cần thiết để đảm bảo chất lượng hàn tốt nhất cho từng loại ống đang được hàn.

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 pin LiIonMn thân thiện với môi trường, đèn LED báo mức sạc tích hợp và đầu nối giữa cả bộ sạc và tay hàn. Bộ nguồn sạc đầy sẽ đủ cho khoảng 1,500 mỗi hàn.

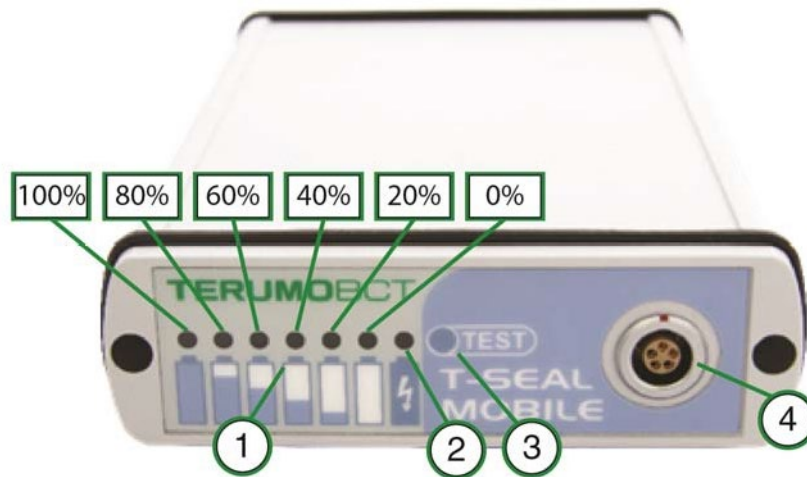
6.3 Kiểm tra Bộ nguồn

Để kiểm tra pin, hãy nhấn nút kiểm tra pin ③ (xem Hình 6 phía dưới) và đèn báo mức sạc pin ① sẽ sáng lên. Đèn báo mức sạc pin sẽ hiển thị mức sạc của pin theo các bước 20%, từ 100% (sạc đầy) ở bên trái đến 0% (hết pin) ở bên phải. Pin có thể được sạc lại bất cứ khi nào hoặc tối thiểu là khi còn lại mức 0 (màu đỏ). Khi hết pin, đèn báo LED trên tay hàn sẽ sáng màu đỏ và không thể hàn được.

6.4 Sạc lại pin

Nối bộ sạc pin vào Bộ nguồn ④ và bộ sạc vào nguồn điện. Đèn báo sạc 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 cứ lúc nào mà không làm hỏng bộ pin, nhưng nên sạc đầy pin mỗi lần sạc. Việc sạc đầy pin thường mất chưa đến năm giờ.



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



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

Thận trọng: Chỉ sử dụng bộ sạc của T-SEAL Mobile để sạc pin.



Lưu ý: Để đảm bảo tuổi thọ lâu dài cho pin sạc, hãy sạc pin ở nhiệt độ từ 5 °C đến 35 °C (40 °F đến 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 chưa và bộ sạc pin đã được kết nối đúng cách với nguồn điện 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) nhằm tạo nhiệt trong quá trình hàn. Người dùng nên cẩn thận để tránh bị điện giật hoặc nguy hiểm tiềm ẩn khi thao tác máy hàn này. Luôn giữ ngón tay tránh xa các điện cực trong khe. Không được đặt bất kỳ vật nào khác ngoài ống giữa các điện cực.

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

Cảnh báo: Nếu bạn hàn trong khi đang kết nối với người hiến, không được để các điện cực tiếp xúc trực tiếp với người hiến để tránh bị bỏng RF.

Cảnh báo: Nếu bạn hàn trong khi đang kết nối với người hiến, không được hàn trong phạm vi 8 cm (3 in) tính từ điểm luồn kim để tránh bị bỏng RF tại vị trí chọc tĩnh mạch.



Thận trọng: Kiểm tra tất cả các bộ phận của thiết bị xem có lỗi không trước khi sử dụng không. Kiểm tra mỗi hàn nếu tay hàn bị rơi.

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

7.1 Chuẩn bị trước khi sử dụng

1. Đặt hệ thống trên một bề mặt phẳng gần nơi bạn thao tác hoặc trên bệ.
2. Nếu muốn, hãy nhấn nút kiểm tra pin trên bộ pin để đảm bảo pin đủ để hoạt động.
3. Nối dây cáp của tay hàn vào đầu nối cáp của bộ sạc pin/tay hàn trên bộ nguồn.



Lưu ý: Không kết nối máy hàn nào khác ngoài tay hàn T-SEAL Mobile với máy hàn pin T-SEAL Mobile.

7.2 Cách hàn ống

1. Đặt ống vào khe trên tay hàn.
2. Đảm bảo ống được đặt giữa các điện cực trong khe..
3. Nhấn bộ khởi động để đưa hai điện cực lại gần nhau hơn cho đến khi đèn báo hàn ở phía trên của tay hàn sáng màu cam. Bộ khởi động sẽ có tiếng “tách” khi nó được kích hoạt hoàn toàn. Việc hàn thông thường mất 0.4 giây đến 0.9 giây. Nguồn RF sẽ tự động tắt sau 10 giây.
4. Khi đèn báo hàn tắt, biểu thị quá trình hàn đã hoàn tất. Nhả bộ khởi động và tháo ống.

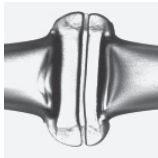
5. Khi hàn ống PVC, phần giữa của mối hàn rất mỏng và khi kéo sang hai bên sẽ chia ống thành hai phần. Khi hàn ống EVA, hãy sử dụng kéo sạch để tách ống ở phần giữa của mối hàn.
6. Kiểm tra mối hàn có bị rò rỉ không.



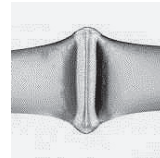
Thận trọng: Nếu tạo nhiều mối hàn trên cùng một ống thì phải để cách nhau ít nhất 1 cm (0.4 in). Việc tạo nhiều mối hàn quá gần nhau có thể dẫn đến tăng áp suất trong ống, gây ra các vết nứt và hốc nhỏ trên mối hàn.

Thận trọng: Trong trường hợp máy hàn bị trục trặc (hoạt động đứt quãng, chất lượng hàn kém, thời gian hàn quá dài hoặc quá ngắn), hãy liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương để được hỗ trợ.

Thận trọng: Kiểm tra định kỳ các mối hàn xem có bị rò rỉ không. Để biết ví dụ về mối hàn có chất lượng tốt và kém, hãy xem hình bên dưới.



Mối hàn chất lượng tốt



Mối hàn chất lượng kém



Lưu ý: Để tránh rò rỉ, không kéo ống trong khi đang hàn. Ấn giữ bộ khởi động cho đến khi đèn màu cam tắt. 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 thực hiện tự kiểm tra trước mỗi lần hàn để xác minh rằng quá trình hàn có thể được thực hiện an toàn và hiệu quả. Bảng dưới đây mô tả một số vấn đề phổ biến và đề xuất một số hành động khắc phục.

Vấn đề	Hành động khắc phục
Ống bị rò hoặc ướt	Lau khô ống 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 và thử lại.
Pin yếu/cạn pin	Kiểm tra mức pin và sạc lại pin nếu cần.
Quá nhiệt (đèn báo hàn trên tay hàn nhấp nháy màu đỏ)	Đợi tay hàn nguội đi và thử lại.
Không tạo mối hàn	Kiểm tra mức pin của bộ nguồn và đảm bảo tay hàn được kết nối đúng cách với bộ nguồn.

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

7.4 Đèn chỉ báo LED

Bộ nguồn:

Bộ nguồn bao gồm một hàng đèn LED ở mặt trước để báo hiệu tình trạng pin.

- Đèn báo sáng lên khi bộ nguồn được kết nối với nguồn điện và nhấp nháy khi pin đã sạc đầy.
- Khi nhấn nút kiểm tra pin, đèn báo mức sạc sẽ sáng lên để biểu thị mức pin. Tham khảo phần 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 sáng liên tục màu cam khi sóng RF được truyền vào điện cực cố định trong quá trình hàn và tắt khi quá trình hàn hoàn tất.
- 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 mức pin yếu. Hệ thống sẽ không thể thực hiện hàn.

8 Khắc phục sự cố

Việc bảo trì do người sử dụng thực hiện chỉ giới hạn ở việc thay thế bộ nguồn, bộ sạc pin và tay hàn. Thông tin sau đây xác định các sự cố thường gặp và đề xuất các biện pháp khắc phục.

8.1 Khắc phục sự cố Bộ nguồn

Sự cố	Nguyên nhân có thể	Biện pháp khắc phục
Đèn báo mức sạc không sáng khi nhấn nút kiểm tra pin.	Pin sạc yếu.	Sạc pin trong 4 giờ.
	Cầu chì hệ thống bị nổ.	Liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
	Có một số nguyên nhân khác.	Liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
Đèn báo sạc không sáng khi pin đang sạc.	Hết pin.	Sạc pin trong 48 giờ.
	Cầu chì hệ thống bị nổ	Liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
	Có một số nguyên nhân khác.	Liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
Đèn báo mức sạc không sáng sau khi pin đã được sạc trong 48 giờ.	Bộ nguồn bị lỗi.	Thay bộ nguồn, hoặc liên hệ với Liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.

8.2 Khắc phục sự cố Tay hàn

Sự cố	Nguyên nhân có thể	Biện pháp khắc phục
Không khởi động được quá trình hàn khi ấn bộ khởi động.	Các điện cực trong tay hàn bị ướt.	Làm khô các điện cực; xem phần 9.2.
	Các điện cực trong bộ phận cầm tay bị bẩn.	Làm khô các điện cực; xem phần 9.2.
	Bên ngoài ống bị ướt.	Lau khô bên ngoài ống và các điện cực rồi thử hàn lại.
	Có những hồ quang nhỏ giữa các điện cực.	Lau khô các điện cực và thử hàn lại.
	Bộ khởi động không được kích hoạt hoàn toàn (không phát ra tiếng kêu tách) khi vận hết mức.	Thay tay hàn, hoặc liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.
	Tay hàn bị lỗi.	
	Pin không chứa đủ điện để hàn.	Sạc pin trong ít nhất 3 giờ.
	Cáp tích hợp trên tay hàn bị hỏng hoặc lỗi.	Liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
	Nguyên nhân khác.	
Chất lượng hàn thấp.	Mức sạc pin thấp.	Kiểm tra mức điện sạc của Bộ nguồn . Sạc pin nếu cần thiết.
	Điện cực di động không di chuyển trơn tru.	Làm sạch và bôi trơn trục điện cực; xem phần 9.2.
	Điện cực trên tay hàn bị ướt.	Lau khô điện cực và thử hàn lại.
	Điện cực trên tay hàn bị bẩn.	Lau khô điện cực và thử hàn lại; xem phần 9.2.
	Điện cực di động trượt khỏi vị trí.	Xem phần 9.2, lắp ráp điện cực.
	Tay hàn bị lỗi.	Thay tay hàn, hoặc liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.

Sự cố	Nguyên nhân có thể	Biện pháp khắc phục
	Nguyên nhân khác.	Liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương
Khó chia ống sau khi hàn.	Điện cực di động không di chuyển thuận lợi.	Clean and oil the electrode shaft; see section 9.2.
	Điện cực trên tay hàn bị ướt.	Dry the electrodes and try sealing again.
	Điện cực trên tay hàn bị bẩn.	Clean the electrodes; see section 9.2.
	Mép điện cực di động bị hỏng.	Liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
	Nguyên nhân khác.	
Hàn bị đứt đoạn.	Tay hàn bị lỗi.	Thay tay hàn, hoặc liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
	Cáp tích hợp trên tay hàn bị hỏng hoặc bị lỗi.	Liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
	Bộ nguồn bị lỗi.	
Đèn báo hàn của tay hàn chỉ sáng sau khi bộ khởi động được nhả ra.	Tay hàn bị lỗi.	Thay tay hàn, hoặc liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
Đèn báo của tay hàn không sáng.	Tay hàn bị lỗi.	Liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
Đèn báo hàn trên tay hàn nhấp nháy.	Cáp tích hợp trên tay hàn bị hỏng hoặc lỗi.	Liên hệ với đại diện của Terumo BCT tại địa phương.
	Nguyên nhân khác.	

Sự cố	Nguyên nhân có thể	Biện pháp khắc phục
Không thể luân điện cực di động sau khi vệ sinh.	Nhấn bộ khởi động trong suốt quá trình vệ sinh khiến lò xo bên trong bị lệch khỏi vị trí.	Hoàn thành các bước sau để lắp lại lò xo vào đúng vị trí: 1. Kéo bộ khởi động màu xanh cho đến khi nghe thấy tiếng “click”. 2. Carefully chèn một chốt có đường kính từ 3 mm (0.12 in) đến 4 mm (0.16 in) và chiều dài ít nhất 100 mm (3.94 in) vào lỗ ở mặt trước của thiết bị cầm tay nơi thường đặt điện cực chuyển động. 3. Nhẹ nhàng đẩy pin xuống để lắp lại lò xo. Hãy cẩn thận để tránh chốt làm xước bề mặt. Nếu bạn không thể lắp lại lò xo theo các hướng dẫn này, hãy liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.

9 Vệ sinh

Chương này cung cấp thông tin về quy trình và tần suất vệ sinh bộ nguồn và tay hàn. T-SEAL Mobile yêu cầu bảo trì tối thiểu để vận hành hiệu quả. Thực hiện theo quy trình vệ sinh bên dưới.



Cảnh báo: Vì sự an toàn của bạn, hãy luôn ngắt kết nối tay hàn hoặc bộ sạc pin khỏi bộ nguồn trước khi vệ sinh máy T-SEAL Mobile.

Cảnh báo: Máu và các sản phẩm từ máu phải được xử lý như những vật có nguy cơ lây nhiễm. Trong trường hợp máu bị trào ra, phải mặc quần áo bảo hộ thích hợp trong quá trình vệ sinh.

Sau khi loại bỏ hết vật liệu sinh học tồn dư, các bề mặt tiếp xúc với máu hoặc các thành phần phải được khử trùng bằng dung dịch khử trùng thích hợp, chẳng hạn như cồn isopropyl 70%. Ngoài ra, có thể sử dụng dung dịch natri hypoclorit (thuốc tẩy gia dụng) mới pha để khử trùng bề mặt. Dung dịch natri hypoclorit phải được pha bằng cách pha loãng 1 phần thuốc tẩy gia dụng với 10 phần nước.

Bất kể sử dụng dung dịch khử trùng nào, hãy đảm bảo loại bỏ mọi cặn bẩn khỏi bề mặt thiết bị để tránh bị ăn mòn hoặc đổi màu. Loại bỏ tất cả các vật liệu đã tiếp xúc với máu hoặc các sản phẩm máu theo quy trình vận hành tiêu chuẩn (SOP) của cơ sở về xử lý các vật liệu nguy hại sinh học.



Thận trọng: Không khử trùng hoặc tiệt trùng bất kỳ bộ phận nào của chất bịt kín bằng nồi hấp hoặc khí ethylene oxide. Làm như vậy sẽ khiến chất bịt kín không sử dụng được và làm mất hiệu lực bảo hành.

Thận trọng: Không sử dụng hóa chất hoặc chất tẩy rửa có tính ăn mòn như acetone hoặc amoniac để vệ sinh T-SEAL Mobile. Không sử dụng các dụng cụ sắc nhọn để vệ sinh máy T-SEAL Mobile vì chúng có thể làm hỏng lớp phủ của thiết bị.

Thận trọng: Không để bất kỳ chất lỏng nào chảy vào các bộ phận điện tử của hệ thống.

9.1 Bộ nguồn

Vệ sinh bộ nguồn ít nhất một lần mỗi tháng. Nếu có máu hoặc chế phẩm máu nào đổ vào bộ nguồn, hãy ngay lập tức tháo bộ nguồn ra khỏi thiết bị và vệ sinh sạch sẽ trước khi sử dụng lại.

Để vệ sinh bộ nguồn, hãy lau sạch bề mặt bên ngoài bằng vải mềm không xơ, vải ít xơ hoặc khăn giấy đã thấm chất tẩy rửa nhẹ.



Thận trọng: Không nhúng bộ nguồn vào bất kỳ loại chất lỏng nào trong bất kỳ trường hợp nào, vì điều này sẽ làm hỏng pin và chúng tôi không bảo hành nếu xảy ra trường hợp này.

9.2 Tay hàn

Vệ sinh tay hàn và cả hai điện cực ít nhất một lần mỗi tháng bằng vải mềm, không xơ hoặc vải ít xơ đã được làm ẩm bằng chất tẩy rửa nhẹ. Nếu có bất kỳ máu hoặc chế phẩm máu nào bị đổ lên tay hàn, hãy ngay lập tức dừng sử dụng tay hàn và làm sạch hoàn toàn trước khi sử dụng lại.

Thực hiện các bước sau để vệ sinh tay hàn:

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



- a. Kéo bộ phận khởi động màu xanh cho đến khi nghe thấy tiếng “click” để tháo điện cực di động.
 - b. Đẩy khóa lò xo về phía trước.
 - c. Đầu tiên đẩy điện cực di động vào trong, sau đó kéo điện cực ra ngoài.
2. Vệ sinh tay cầm và cả hai điện cực bằng vải mềm, không xơ hoặc vải ít xơ đã được làm ẩm bằng chất tẩy rửa nhẹ. Lau khô cẩn thận tất cả các bề mặt. Đảm bảo rằng các điện cực khô hoàn toàn để tránh điện giật.
 3. Sau khi vệ sinh, nhét tấm bông vào trục điện cực. Nhỏ một giọt nhỏ dầu máy (phụ kiện: 8METSM012) vào trục. Xoay và cẩn thận di chuyển tấm bông lên xuống trước khi tháo ra.
 4. Kiểm tra các điện cực xem có hư hỏng hoặc hao mòn nào không. Không sử dụng các bộ phận bị hư hỏng.
 5. Lắp ráp các bộ phận theo thứ tự ngược lại.
 6. Đảm bảo rằng bộ phận khởi động và khóa lò xo đều ở đúng vị trí phía trước trước khi lắp điện cực di động.
 7. Lắp điện cực chuyển động, đảm bảo rằng nó được định vị song song với điện cực cố định. Bóp cò hai lần và đảm bảo rằng điện cực chuyển động di chuyển trơn tru, đúng vị trí và không bị lỏng.



Thận trọng: Tay hàn không chống thấm nước. Không được nhúng tay hàn vào bất kỳ loại chất lỏng nào trong mọi trường hợp. Làm như vậy sẽ tạo ra các luồng điện nhỏ, khiến thiết bị hoạt động không bình thường và không được bảo hành trong trường hợp này.



Lưu ý: Sau khi vệ sinh tay hàn, có thể thực hiện một số thử nghiệm hàn trên ống để đảm bảo hoạt động bình thường. So sánh mẫu với hình ảnh trong phần 7.2.

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

Lưu ý: Nếu bạn không thể lắp lại điện cực di động sau khi vệ sinh, có thể nhấn lại bộ khởi động đã được kích hoạt trong quá trình vệ sinh, khiến lò xo bị lệch khỏi vị trí. Xem phần 8.2 để biết hướng dẫn về cách đặt lại lò xo.

10 Bảo hành và Dịch vụ

Chương này cung cấp thông tin về chế độ bảo hành và dịch vụ do Terumo BCT cung cấp.

10.1 Bảo hành

Terumo BCT đảm bảo rằng thiết bị sẽ không có lỗi về vật liệu và tay nghề khi giao cho người mua ban đầu. Nghĩa vụ duy nhất của Terumo BCT sẽ được giới hạn trong việc sửa chữa hoặc thay thế, theo lựa chọn và chi phí của Terumo BCT, đối với bộ phận hoặc đơn vị bị lỗi trong thời hạn hai (2) năm kể từ ngày bàn giao thiết bị cho người mua đầu tiên.

Bảo hành chỉ dành cho người mua đầu tiên, không được chuyển nhượng hoặc chuyển giao và không áp dụng cho thiết bị phụ trợ hoặc phụ kiện dùng một lần.

Terumo BCT đảm bảo rằng thiết bị phù hợp với mục đích và chỉ định được mô tả trên nhãn khi sử dụng theo hướng dẫn sử dụng. Nếu thiết bị không được sử dụng theo hướng dẫn, bảo hành này sẽ vô hiệu và không có hiệu lực. Không có bảo hành nào khác được nêu rõ hoặc ngụ ý, bao gồm bất kỳ bảo hành nào về khả năng bán hoặc tính phù hợp cho một mục đích cụ thể. Nghĩa vụ duy nhất của Terumo BCT và biện pháp khắc phục độc quyền của người mua ban đầu đối với hành vi vi phạm bảo hành sẽ bị giới hạn ở việc sửa chữa hoặc thay thế theo lựa chọn của Terumo BCT. Terumo BCT sẽ không chịu trách nhiệm đối với các thiệt hại gần kề, ngẫu nhiên hoặc do hậu quả. Các sửa đổi, thay đổi, hiệu chuẩn lại hoặc lạm dụng và dịch vụ do người khác ngoài đại diện được Terumo BCT ủy quyền thực hiện sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.

10.2 Dịch vụ

Dịch vụ trong thời hạn bảo hành

Trong thời gian bảo hành của Terumo BCT, những người không được ủy quyền sẽ không được phép mở thiết bị.

Liên hệ với đại diện Terumo BCT để biết thông tin dịch vụ và sửa chữa cho tất cả các hệ thống T-SEAL Mobile.

Kiểm tra phòng ngừa và Bảo trì

Tối thiểu hai năm một lần, phải kiểm tra toàn bộ hệ thống T-SEAL Mobile bởi tổ chức dịch vụ đủ điều kiện của người mua ban đầu hoặc bởi Terumo BCT hoặc đại diện được Terumo BCT ủy quyền.

Thay thế linh kiện tương ứng (Bảo trì do người dùng thực hiện)

Bảo trì chỉ giới hạn ở việc thay thế tay hàn, bộ nguồn hoặc bộ sạc pin. Chương 8 cung cấp thông tin khắc phục sự cố cho các sự cố thường gặp.

10.3 Thải bỏ sản phẩm

Vui lòng làm theo các hướng dẫn được liệt kê bên dưới để thải bỏ T-SEAL Mobile hoặc bất kỳ thành phần hoặc phụ kiện nào của thiết bị khi kết thúc vòng đời được tính toán là 7 năm:

- Không thải bỏ T-SEAL Mobile như rác thải đô thị chưa phân loại.
- Thu gom riêng biệt T-SEAL Mobile.
- Sử dụng các hệ thống thu gom và trả lại có sẵn gần nhất.

Để biết thêm thông tin về việc trả lại, thu hồi hoặc tái chế T-SEAL Mobile, vui lòng liên hệ với đại diện Terumo BCT tại địa phương.

10.4 Hỗ trợ kỹ thuật

Số điện thoại liên hệ ở 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 gọi quốc tế.

E-mail: meservice@terumobct.com

11 Bảng EMC

Bảng 1: Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất — Bức xạ Điện từ

Máy hàn dây túi máu di động T5460 T-SEAL được sử dụng trong môi trường điện từ như chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng máy T5460 T-SEAL Mobile 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	T5460 T-SEAL Mobile phát ra năng lượng điện từ để thực hiện chức năng mong muốn. Thiết bị điện tử gần đó có thể bị ảnh hưởng.
Bức xạ RF CISPR 11	Loại A	The T5460 T-SEAL Mobile phù hợp để sử dụng ở mọi cơ sở ngoài gia đình và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới cung cấp điện áp thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng cho mục đích sử dụng trong gia đình.
Bức xạ hài hòa IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Biến động điện áp/ Phát xạ nhấp nháy IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Bảng 2: Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất — về Miễn nhiễm Điện từ

T5460 T-SEAL Mobile 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	Tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Lực phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	6kV 8kV	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Truyền dẫn/truyền điện nhanh IEC 61000-4-4	± 2kV đối với đường cáp điện ± 1kV đối với đường điện ra/vào	2kV Không áp dụng	Chất lượng nguồn điện chính phải tương đương với môi trường kinh doanh thương mại hoặc bệnh viện.
Xung lực IEC 61000-4-5	± 1kV đường điện nối tiếp nhau ± 2kV đường tiếp đất	1kV 2kV	Chất lượng nguồn điện chính phải tương đương với môi trường kinh doanh thương mại hoặc bệnh viện.
Sụt điện áp, tạm dừng và biến đổi điện áp đối với dây cáp điện IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% trong UT) trong 0.5 chu kỳ 40% UT (60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (30% trong UT) trong 25 chu kỳ < 5% UT (> 95% trong UT) trong 5 giây	< 5% UT (> 95% trong UT) trong 0.5 chu kỳ 40% UT (60% trong UT) trong 5 chu kỳ 70% UT (30% trong UT) trong 25 chu kỳ < 5% UT (> 95% trong UT) trong 5 giây	Chất lượng nguồn điện chính phải đạt chuẩn của môi trường kinh doanh thương mại hoặc bệnh viện.
Tần suất điện Từ trường (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số công suất phải ở mức đặc trưng cho một vị trí điển hình trong môi trường kinh doanh thương mại hoặc bệnh viện.



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

Bảng 3: Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất — về Miễn nhiễm Điện từ

T5460 T-SEAL Mobile 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 IEC 60601	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	Không sử dụng Thiết bị truyền thông RF di động và cầm tay gần bất kỳ bộ phận nào của T5460 T-SEAL Mobile kể cả dây cáp đặt ngoài khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính theo phương trình áp dụng cho tần số của máy phát.
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2.5 GHz	3 V/m	Khoảng cách tách biệt khuyến nghị $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz đến 2.5 GHz Trong đó P là công suất 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 tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ các máy phát RF cố định, được xác định sau khi thăm dò từ trường,^a phải thấp hơn mức tuân thủ trong dải tần số.^b Có thể xảy ra nhiễu ở gần thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau: 



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 điện từ bị ảnh hưởng bởi khả năng hấp thụ và bức xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

a. Cường độ từ trường từ các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động/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 chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét thực hiện thăm dò từ trường. Nếu cường độ từ trường đo được tại vị trí sử dụng T-SEAL MOBILE T5460 vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, cần quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc bố trí lại T5460 T-SEAL Mobile.

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

Bảng 4: Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông RF di động/cầm tay và T5460 T-SEAL Mobile

T5460 T-SEAL Mobile được sử dụng cho môi trường điện từ có thể kiểm soát được nhiều sóng RF. Khách hàng hoặc Người sử dụng T5460 T-SEAL Mobile 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 T5460 T-SEAL Mobile như hướng dẫn bên dưới, theo điện áp tối đa của thiết bị thông tin.

Công suất đầu ra tối đa được đánh giá của máy phát W	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát m		
	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	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3

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

T-SEAL™ Mobile
Máy hàn dây túi máu di động

Hướng dẫn vận hành

Part No.: 1000075063

