



VENAPROTM

Nâng cao Chất lượng cuộc sống nhờ Cải tiến

Hướng dẫn sử dụng

REF 30MI

Hệ thống Điều trị Mạch máu
(Thiết bị ép bọc quanh chi)

MỤC LỤC

MỤC ĐÍCH CỦA THIẾT BỊ NÀY	3
CHỐNG CHỈ ĐỊNH	3
CẢNH BÁO	3
LƯU Ý	4
BIỂU TƯỢNG	4
THÀNH PHẦN	5
TÍNH NĂNG VÀ LỢI ÍCH	5
THÀNH PHẦN HỆ THỐNG	5
HƯỚNG DẪN	6
TỔNG QUAN HỆ THỐNG	6
ĐÈN BÁO PIN	6
SỬ DỤNG BỘ CHUYỂN NGUỒN AC VÀ BỘ SẠC PIN	6
SỬ DỤNG	7
BÁO ĐỘNG MÁY BƠM	7
VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG	8
BẢO TRÌ CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG	8
BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN	8
THẢI BỎ	8
TUYÊN BỐ PHÙ HỢP	9
TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC)	9
BẢNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ (EMC) – PHÁT XẠ VÔ TUYẾN HẠNG B	9
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT – PHÁT XẠ ĐIỆN TỬ	9
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT – MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỬ	10
HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT – MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỬ	11
KHOẢNG CÁCH CÁCH LY KHUYẾN NGHỊ GIỮA THIẾT BỊ LIÊN LẠC CÓ TẦN SỐ VÔ TUYẾN CẦM TAY VÀ DI ĐỘNG VÀ VENAPRO	11
THÔNG SỐ KỸ THUẬT	12
BẢO HÀNH	12
THÔNG TIN LIÊN HỆ CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG	13

MỤC ĐÍCH CỦA THIẾT BỊ NÀY

Mục đích của VenaPro là hỗ trợ ngăn ngừa chứng Huyết khối Tĩnh mạch Sâu (Deep Vein Thrombosis - DVT) bằng cách giúp kích thích lưu thông máu ở chân. Điều này được thực hiện thông qua máy bơm điều khiển điện tử cung cấp một lượng khí nhất định vào vòng bít chân, khiến cho vòng bít ép vào bắp chân để hỗ trợ lưu thông máu của các chi dưới.

Máy bơm sẽ bơm phồng mỗi vòng bít chân đến áp suất định trước là 50 mmHg và xả hơi sau khi đạt được áp suất đó. Chu kỳ này được lặp đi lặp lại trên mỗi vòng bít cho đến khi tắt nguồn điện. Pin có thể sạc được lắp bên trong giúp VenaPro hoàn toàn di động, do đó ngăn ngừa sự gián đoạn trong điều trị.

Thông tin Người dùng:

Đối tượng sử dụng là bệnh nhân, người chăm sóc hoặc thành viên gia đình trợ giúp cho bệnh nhân. Người dùng phải có thể:

- đọc và hiểu hướng dẫn sử dụng, cảnh báo và lưu ý
- tự đặt vòng bít ép vào bộ phận trên cơ thể cần được điều trị
- cảm nhận các dấu hiệu về thính giác và thị giác

Chỉ định Sử dụng:

Hệ thống Điều trị Mạch máu VenaPro là một thiết bị di động tiện dụng, được bác sĩ khuyên dùng tại nhà hoặc cơ sở y tế để giúp ngăn ngừa chứng bệnh DVT ở bệnh nhân bằng cách kích thích lưu thông máu ở các chi (mở phồng các cơ co thắt cơ bắp).

Thiết bị này có thể được sử dụng để:

- Giúp ngăn ngừa DVT
- Tăng cường lưu thông máu
- Giảm đau và sưng tấy sau phẫu thuật
- Rút ngắn thời gian chữa lành vết thương
- Hỗ trợ điều trị: viêm da ứ đọng, loét tĩnh mạch, loét động mạch và loét chân do tiểu đường, suy tĩnh mạch mạn tính và giảm phù nề ở chi dưới
- Phòng ngừa Huyết khối Tĩnh mạch Sâu (DVT) cho những người không thể di chuyển trong thời gian dài

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC sử dụng VenaPro để điều trị các trường hợp sau:

Những người nghi ngờ mắc bệnh, có bệnh hoạt động hoặc không được điều trị như: huyết khối tĩnh mạch sâu, bệnh mạch máu thiếu máu cục bộ, chứng xơ cứng động mạch nặng, phù phổi, suy tim sung huyết nặng, viêm tắc tĩnh mạch, hoặc đang bị nhiễm trùng.

Trên chân nơi vòng bít có thể ảnh hưởng các trường hợp sau: thất tĩnh mạch, hoại tử, viêm da, vết thương hở, ghép da mới, phù nề lớn hoặc biến dạng chân nghiêm trọng.

Đối với bệnh thần kinh.

Trên các chi mất cảm giác đau.

Trường hợp bất ngờ tăng tĩnh mạch hoặc bạch huyết.

CẢNH BÁO

- Vòng bít VenaPro được thiết kế chỉ cho một bệnh nhân sử dụng.
- Bệnh nhân chỉ sử dụng thiết bị theo đơn thuốc, và chỉ cho mục đích chỉ định của thiết bị.
- Bệnh nhân có thể vận hành thiết bị này.
- Để tránh trượt chân hoặc vấp ngã, không đi bộ cùng với vòng bít ở chân trong khi thiết bị đang sạc pin.
- Giữ thiết bị tránh xa tầm tay của trẻ em, và cách xa thú nuôi trong nhà và những vật gây hại.
- VenaPro là một thiết bị độc lập chỉ sử dụng Bộ chuyển nguồn AC và Bộ sạc Pin của DJO (xem phần Sử dụng Bộ chuyển nguồn AC và Sạc Pin) và không được sử dụng hoặc kết nối với bất kỳ thiết bị khác.
- Không mở hoặc tháo vỏ bọc. Bên trong không có bất cứ bộ phận nào mà người dùng có thể sửa chữa. Chuyển tất cả vấn đề về thiết bị đến người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương của bạn.
- Nếu bạn bị đau, sưng, thay đổi cảm giác hoặc bất kỳ phản ứng bất thường (kể cả phản ứng dị ứng đối với các vật liệu được sử dụng trong thiết bị này) trong khi sử dụng thiết bị này, hãy ngừng sử dụng ngay và tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế.
- Nếu xảy ra mạch rung động hoặc đập mạnh, có thể là do vòng bít bị quấn quá chặt. Hãy nói lỏng ngay lập tức.























⚠ CẢNH BÁO (tiếp theo)

- Thiết bị được thiết kế phù hợp với tiêu chuẩn an toàn điện từ. Thiết bị này tạo, sử dụng và có thể phát xạ năng lượng tần số vô tuyến, và nếu không được cài đặt và sử dụng theo đúng hướng dẫn, có thể gây nhiễu có hại cho các thiết bị khác trong vùng lân cận. Tuy nhiên, không có đảm bảo rằng sẽ không xảy ra hiện tượng nhiễu khi lắp đặt một thiết bị cụ thể. Hiện tượng nhiễu có hại cho các thiết bị khác có thể được xác định bằng cách tắt và mở thiết bị này. Hãy cố gắng khắc phục hiện tượng nhiễu bằng một hoặc nhiều cách sau:
 - Đổi hướng hoặc di dời thiết bị thu
 - Tăng khoảng cách giữa các thiết bị
 - Tham khảo người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương của bạn để được giúp đỡ
- Khi vận hành thiết bị này xung quanh các thiết bị khác cần phải chú ý cẩn thận để tránh gây nhiễu giữa các thiết bị. Khả năng nhiễu điện từ và nhiễu khác có thể xảy ra đối với thiết bị này hoặc các thiết bị khác. Cố gắng giảm thiểu hiện tượng nhiễu này bằng cách không sử dụng các thiết bị khác cùng với thiết bị này.
- Đảm bảo tắt và tháo bộ phận điều khiển máy bơm ra khỏi ổ cắm trước và trong khi vệ sinh hoặc khử trùng.
- Không nên sử dụng thiết bị trong điều kiện có hỗn hợp gây mê dễ cháy tiếp xúc với không khí, oxy, hoặc nitơ oxit.
- Không chữa bất cứ bộ phận nào mà người dùng có thể sửa chữa. Hãy liên hệ người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương của bạn.
- Không đưa bất kỳ bộ phận nào của thiết bị vào nồi hấp.
- Không sửa chữa khi đang sử dụng thiết bị.
- KHÔNG được thay đổi hoặc điều chỉnh thiết bị này.

⚠ LƯU Ý

- Thiết bị Điện Y tế cần lưu ý đặc biệt về tính tương thích điện từ (EMC). Thiết bị liên lạc cầm tay và di động vô tuyến có thể bị ảnh hưởng bởi các thiết bị điện y tế khác. Nếu bạn tin rằng đang xảy ra hiện tượng nhiễu, hãy xem phần Tương thích Điện từ (EMC).
- Để ngăn ngừa hội chứng chèn ép chi (extremity compartment syndrome), cần lưu ý đặc biệt đến các bệnh nhân được đặt nằm ngửa trong thời gian dài. Điều này bao gồm cả bệnh nhân mang hoặc không mang vòng bít.
- Vòng bít được sử dụng kết hợp với các thiết bị sưởi ấm có thể gây kích ứng da. Thường xuyên kiểm tra xem bệnh nhân có bị khó chịu, tuân thủ theo hướng dẫn và bị kích ứng da hay không.
- Cho phép vòng bít làm ấm đến nhiệt độ phòng nếu tiếp xúc với nhiệt độ dưới 5°C (41°F).
- Không ngâm vào bất kỳ chất lỏng nào vì bất kỳ lý do gì.
- Không vận hành thiết bị trong môi trường ẩm ướt.
- Nên sử dụng thiết bị trong môi trường thoáng và không bụi.
- Không làm thiết bị chấn động mạnh, ví dụ như làm rớt máy bơm.

BIỂU TƯỢNG

 Nút nguồn và đèn báo pin	 Đèn báo áp suất thấp
 Biểu tượng này chỉ thị mức độ bảo vệ chống điện giật do bọc vòng kín vì là bộ phận tiếp xúc kiểu BF	 Thiết bị điện y tế Hạng II
 Không xử lý thiết bị điện và điện tử phế thải như chất thải sinh hoạt chưa phân loại và phải thụ gom chúng riêng biệt. Liên hệ người đại diện có thẩm quyền của nhà sản xuất để biết thông tin về loại bỏ thiết bị của bạn.	 Việc sử dụng các phụ kiện, nguồn cung cấp điện và dây cáp khác với quy định, trừ các phụ tùng thay thế do nhà sản xuất VenaPro bán, có thể dẫn đến gia tăng khí thải hoặc giảm khả năng miễn nhiễm của VenaPro.
 Ký hiệu CE theo mã số cơ quan được EU công nhận	 Số Catalogue
 Tham khảo Sách/ Hướng dẫn Sử dụng	 Giữ khô ráo
 Phạm vi nhiệt độ	 Phạm vi độ ẩm
 Phạm vi áp suất không khí	 Dựng đứng theo chiều này
 Người đại diện có thẩm quyền trong Cộng đồng Châu Âu	 Nhà sản xuất với năm sản xuất có 4 chữ số in ở bên dưới
 Cảnh báo hoặc Lưu ý	 Không sản xuất bằng cao su tự nhiên
 Vận hành một chạm	 Công nghệ chăm sóc làm mát tích hợp
 Chạy bằng pin	 Trọng lượng nhẹ

THÀNH PHẦN

Mỗi hộp bao gồm

- Một vòng ép bên phải
- Một vòng ép bên trái
- Một bộ chuyển nguồn AC và sạc pin
- Một sách hướng dẫn sử dụng VenaPro

Vòng ép được sản xuất với:

- 80% Polyester
- 10% PU foam
- 10% Nhựa PVC

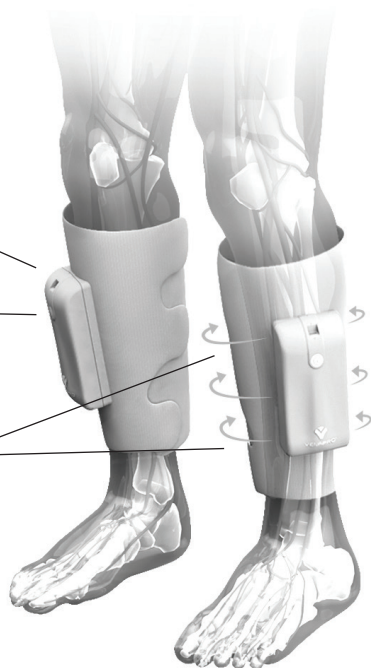
TÍNH NĂNG VÀ LỢI ÍCH

- Vận hành một chạm
- Không hạn chế ống mềm dẫn khí nén
- Xả khí để làm mát chân bệnh nhân
- Vòng ép hô hấp mềm
- Chạy bằng Pin
- Dành cho một Bệnh nhân sử dụng
- Bảo động Áp suất Thấp
- Bộ giám sát thông tin tuần thủ Có thể tải về
- Trọng lượng nhẹ
- Thiết kế Gọn

Có thể tải về Bộ giám sát thông tin tuần thủ

Một chạm Vận hành

Xả Khí để Giúp Làm mát Chân



THÀNH PHẦN HỆ THỐNG



HƯỚNG DẪN

TỔNG QUAN HỆ THỐNG

Nếu cần, hãy liên hệ với người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương của bạn để được hỗ trợ thiết lập, sử dụng hoặc bảo trì thiết bị, hoặc báo cáo những hoạt động hoặc sự cố bất ngờ.

TẮT NGUỒN:

Thiết bị đang trong chế độ “chờ”. Không có đèn LED hiển thị.

BẬT NGUỒN:





Thiết bị bật nguồn có đèn LED MÀU XANH LÁ CÂY (nhấp nháy MÀU XANH LÁ CÂY khi kết nối với sạc và pin đang sạc, hoặc màu VÀNG có nghĩa là pin YẾU). Sau 5 giây, máy bơm sẽ bơm phòng vòng bit đến mức áp suất định trước là 50 mmHg. Khi áp suất đạt đến mức độ thích hợp, máy bơm sẽ “nghỉ” trong 50 giây, và vòng bit xả hơi thông qua lỗ thông gió để làm mát chân. Sau thời gian “nghỉ”, bọc vòng bit tiếp tục bơm phòng, và cứ thực hiện như vậy theo chu kỳ 50 giây một lần.

Phần dành cho Bác sĩ chỉ định:






Thời gian sử dụng thiết bị (lượng thời gian mà thiết bị được BẬT nguồn) được theo dõi và lưu trữ bởi MPU (Bộ vi xử lý) và có thể được tải về thông qua USB kết nối với mô-đun giao diện.

ĐÈN BÁO PIN

Để chỉ báo đúng trạng thái pin và bộ sạc, có BA giai đoạn ĐÈN BÁO PIN như sau:

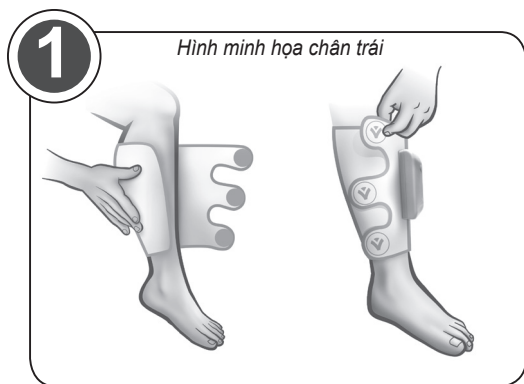
-  **GIẢI ĐOẠN 1 – MÀU XANH LÁ CÂY:** Khi BẬT nguồn thiết bị và đang sạc pin, đèn LED MÀU XANH LÁ CÂY nhấp nháy. Đèn LED MÀU XANH LÁ CÂY ổn định cho biết pin đã được sạc đầy (khi kết nối với bộ sạc) hoặc có đủ nguồn điện để vận hành di động khi không kết nối với bộ sạc.
-  **GIẢI ĐOẠN 2 – MÀU VÀNG:** ĐÈN BÁO PIN YẾU màu vàng sẽ VẪN SÁNG trong thời gian bơm và thời gian nghỉ. Ở giai đoạn này, PHẢI kết nối ngay với bộ sạc pin để tránh làm gián đoạn thời gian điều trị.
-  **NHẤP NHÁY MÀU VÀNG:** Nếu điện áp pin giảm xuống dưới mức nghiêm trọng, trong khi thiết bị đang BẬT, đèn màu vàng nhấp nháy và âm thanh báo động phát ra tiếng bíp bíp trong 30 giây. Trừ khi thiết bị được tắt HOẶC kết nối với bộ sạc trong vòng 30 giây như trên, thiết bị SẼ TỰ ĐỘNG TẮT nguồn.
-  **GIẢI ĐOẠN 3 – MÀU ĐỎ:** Khi TẮT thiết bị và đang sạc pin, đèn LED ĐỎ NHẤP NHÁY. Khi pin sạc đầy, đèn LED ĐỎ SÁNG ỔN ĐỊNH.

SỬ DỤNG BỘ CHUYỂN NGUỒN AC VÀ BỘ SẠC PIN NGUỒN

-  Nếu nút nguồn phát sáng MÀU XANH LÁ CÂY, thiết bị đang hoạt động hết công suất.
-  Nếu thiết bị KHÔNG BẬT, hoặc nút nguồn màu “VÀNG” hoặc “NHẤP NHÁY VÀNG”, cắm dây điện vào ổ cắm điện ngay lập tức.
-  NẾU thiết bị được cắm vào ổ điện VÀ BẬT, nút nguồn sẽ NHẤP NHÁY MÀU XANH LÁ CÂY (thể hiện pin đang được sạc) hoặc phát sáng MÀU XANH LÁ CÂY ỔN ĐỊNH (thể hiện pin đã được sạc đầy đủ để vận hành di động).
-  Khi thiết bị được TẮT và cắm vào ổ sạc, pin đang được sạc và NÚT NGUỒN NHẤP NHÁY MÀU ĐỎ.
-  Khi pin đã sạc đầy, NÚT NGUỒN SẼ CÓ MÀU ĐỎ và DUY TRÌ ỔN ĐỊNH.

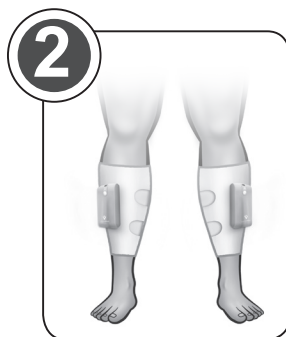


SỬ DỤNG



ÁP DỤNG VÒNG BÍT CHO BẮP CHÂN

Bó vòng bít quanh bắp chân và đảm bảo khóa Velcro giữ vòng bít đúng vị trí. Đảm bảo bó vòng bít kín, nhưng không quá chặt.

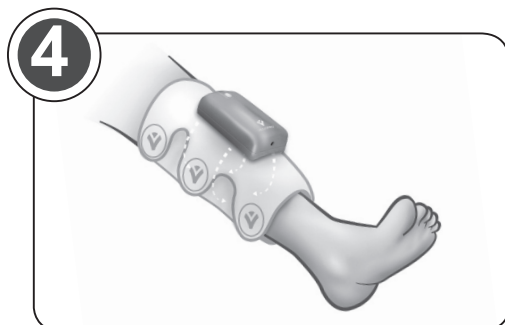


Khi bó vòng bít trên hai chân, phải đảm bảo giống như hình minh họa ở trên.



BẬT THIẾT BỊ

Khi đã bó vòng bít trên chân, **NHẤN** và **GIỮ** nút nguồn màu **TRẮNG** trong khoảng một giây cho đến khi nghe một tiếng **BÍP** và có ánh sáng trên mỗi thiết bị. Để **TẮT** thiết bị, **NHẤN** và **GIỮ** nút nguồn màu **TRẮNG** trong khoảng một giây cho đến khi nghe **HAI TIẾNG BÍP** và ánh sáng không còn sáng nữa.



SỬ DỤNG THIẾT BỊ

Đừng giật mình. Thiết bị sẽ phát ra âm thanh "ồn ào" khi bơm phồng và ép chân của bạn. **ĐIỀU NÀY LÀ BÌNH THƯỜNG.** Bọc vòng bít sẽ bơm phồng một lần trong một phút. **NẾU** bạn **CẢM THẤY** có luồng khí xả xung quanh chân, điều này là bình thường. Đây là một chức năng của thiết bị giúp làm mát chân bạn.

BÁO ĐỘNG MÁY BƠM

Phải làm gì khi có Báo động Máy bơm

Đừng lo lắng, chuông báo động hoạt động để đảm bảo thiết bị đang vận hành chính xác.



PIN YẾU

Nếu điện áp pin giảm xuống dưới mức nghiêm trọng, hoạt động bơm tuần hoàn dừng lại, âm thanh báo động sẽ vang lên, và **THIẾT BỊ SẼ NHẤP NHÁY MÀU VÀNG**. Báo động này sẽ kéo dài trong 30 giây (trừ khi thiết bị được tắt nguồn) và tự động **TẮT** thiết bị.



ÁP SUẤT THẤP HOẶC RÒ RỈ

Nếu **BÁO ĐỘNG** vang lên và đèn **LED XANH DƯƠNG** nhấp nháy, có nghĩa là áp suất quá **THẤP**.

LOW PRESSURE

Hãy kiểm tra bọc vòng bít được gắn khít vào chân. **TẮT** thiết bị và sau đó **BẬT** trở lại để thiết lập lại báo động.

Nếu thiết bị tiếp tục **BÁO ĐỘNG** sau bước này, **KHÔNG** nên cố gắng sửa chữa thiết bị. Liên hệ với người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương của bạn để yêu cầu thiết bị thay thế.

VỆ SINH VÀ KHỬ TRÙNG

LƯU Ý: Kiểm tra thiết bị VenaPro và tuân thủ các quy trình vệ sinh và khử trùng trước mỗi lần sử dụng.

⚠ CẢNH BÁO: Phải tắt và ngắt thiết bị khỏi ổ cắm trên tường trước và trong quá trình vệ sinh hoặc khử trùng và để bảo dưỡng giữa các lần sử dụng. Xem phần Bảo quản để biết hướng dẫn về bảo quản đúng cách.

KHÔNG NGÂM THIẾT BỊ VÀO BẤT KỲ CHẤT LỎNG NÀO VỚI BẤT CỨ LÝ DO GÌ.

- Vệ sinh mặt ngoài của thiết bị bơm bằng vải mềm được làm ẩm với nước xà phòng hoặc rượu isopropyl 70%.
- Không sử dụng chất tẩy rửa dễ mài mòn hoặc dễ bay hơi.
- Không đặt vòng bít trong máy sấy.
- **KHÔNG ĐƯỢC** tháo thiết bị khỏi vòng bít.
- Vệ sinh mặt ngoài của vòng bít bằng vải mềm, được làm ẩm với nước xà phòng hoặc rượu isopropyl 70% và phơi khô ngoài sáng.
- Đảm bảo thiết bị **KHÔNG** hoàn toàn trước khi sử dụng, để thiết bị ở trạng thái **TẮT** và ngắt khỏi ổ điện trên tường trong 30 phút sau khi vệ sinh hoặc khử trùng.

BẢO TRÌ CỦA NGƯỜI SỬ DỤNG

Không chứa bất cứ bộ phận nào mà người dùng có thể sửa chữa được. Hãy liên hệ người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương của bạn.

Kiểm tra hồng học của thiết bị và tất cả bộ phận có thể xảy ra trong quá trình vận chuyển hoặc xử lý chung trước mỗi lần sử dụng (chẳng hạn dây sạc bị đứt hoặc bung sợi, vỏ nhựa bị nứt, vòng bít bị rách, v.v...). Tham khảo hình thiết bị VenaPro để biết mô tả về tất cả bộ phận.

Không cố cắm vào nguồn điện nhà nếu nhận thấy nguy hiểm.

Tránh gây chấn động mạnh tới thiết bị, ví dụ như làm rơi máy bơm.

Không xử lý vòng bít chân bằng bất kỳ vật nhọn nào. Khi túi khí bị đâm thủng hoặc nhận thấy có vết rò rỉ, không cố sửa thiết bị hoặc vòng bít. Các thiết bị thay thế được cung cấp thông qua dịch vụ khách hàng.

Tránh gập lại hoặc làm gấp nếp túi khí trong quá trình sử dụng và vận chuyển thiết bị.

Pin không thể thay thế, hàng thay thế được cung cấp thông qua dịch vụ khách hàng.

Liên hệ người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương để được hướng dẫn thay thế bất kỳ phần nào bị hỏng.

Thiết bị này không được bảo vệ chống thấm nước. Không nên sử dụng thiết bị trong điều kiện hỗn hợp gây mê dễ cháy tiếp xúc với không khí, oxy, hoặc nitơ oxit. Pin sạc được cung cấp trong dụng cụ này không thể thay thế tại chỗ. Nếu có bất kỳ vấn đề về dụng cụ thay thế, vui lòng liên hệ người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương.

BẢO QUẢN VÀ VẬN CHUYỂN

Bảo quản ở nơi khô ráo trong khoảng -25°C (-13°F) và + 70°C (158°F).

Độ ẩm tương đối: 15% đến 93%

Áp suất không khí: 525 mmHg đến 795 mmHg

Không để các bộ phận trực tiếp dưới ánh sáng mặt trời.

THẢI BỎ

Đây là thiết bị điện cơ trong đó có bao gồm bảng mạch in và pin sạc. Không được loại bỏ ở bãi rác. Tham khảo các quy định của quốc gia sở tại về hướng dẫn thải bỏ đúng cách.

Dụng cụ điều khiển bơm có chứa pin sạc. Không được loại bỏ máy bơm theo rác thải thông thường. Mang thiết bị đến trung tâm tái chế địa phương hoặc liên hệ người đại diện Dịch vụ Khách hàng địa phương.

TUYÊN BỐ PHÙ HỢP

TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC)

VenaPro đã được kiểm chứng tuân thủ các giới hạn tương thích điện từ (EMC) đối với thiết bị y khoa theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2. Các giới hạn này được xác lập nhằm tạo mức bảo vệ hợp lý chống nhiễu có hại khi lắp đặt trong y tế thông thường.

Lưu ý: Thiết bị điện y tế đòi hỏi phải lưu ý đặc biệt về EMC và phải được lắp đặt và vận hành theo các hướng dẫn này. Có thể mức độ cao của nhiễu điện từ (EMI) vô tuyến bị bức xạ hoặc dẫn giao thoa từ các thiết bị liên lạc vô tuyến cầm tay và di động hoặc các nguồn tần số vô tuyến mạnh hoặc lân cận khác làm gián đoạn hoạt động của hệ thống. Bằng chứng về sự gián đoạn có thể bao gồm làm giảm chất lượng hoặc biến dạng hình ảnh, chỉ số đọc thất thường, thiết bị ngưng hoạt động, hoặc hoạt động không chính xác khác. Nếu điều này xảy ra, khảo sát địa điểm bị gián đoạn và thực hiện các thao tác sau để loại bỏ (các) nguồn này.

- Tắt và bật lại thiết bị trong vùng lân cận để cô lập thiết bị gây gián đoạn.
- Di dời hoặc đổi hướng thiết bị gây nhiễu.
- Tăng khoảng cách giữa thiết bị nhiễu và hệ thống.
- Quản lý việc sử dụng tần số gần với tần số hệ thống.
- Loại bỏ các thiết bị rất dễ nhạy với EMI.
- Giảm điện năng từ các nguồn nội bộ trong điều khiển các tiện ích (chẳng hạn hệ thống nhắn tin).
- Dán nhãn thiết bị nhạy với EMI.
- Hướng dẫn nhân viên y tế nhận biết các vấn đề tiềm ẩn liên quan đến EMI.
- Loại bỏ hoặc giảm EMI với các giải pháp kỹ thuật (chẳng hạn như che chắn).
- Hạn chế sử dụng thiết bị liên lạc cá nhân (điện thoại di động, máy tính) trong các khu vực có thiết bị nhạy với EMI.
- Chia sẻ thông tin về EMI với những người khác, đặc biệt là khi đánh giá mua sắm thiết bị mới có thể tạo ra EMI.
- Mua thiết bị y khoa phù hợp với tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 EMC (mức miễn nhiễm EMI 3 V/m, hạn chế mức nhiễu đến 0,0014 V/m).

BẢNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC) – PHÁT XẠ VÔ TUYẾN HẠNG B

HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT – PHÁT XẠ ĐIỆN TỪ		
VenaPro được chỉ định sử dụng trong môi trường điện từ được nêu dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng VenaPro nên đảm bảo sản phẩm được sử dụng trong môi trường này.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ quy định	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	VenaPro chỉ sử dụng năng lượng dải tần vô tuyến (RF) cho chức năng bên trong. Do đó, phát xạ RF ở mức thấp và hầu như không gây nhiễu ở môi trường điện từ lân cận.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng B	VenaPro thích hợp sử dụng cho tất cả cơ sở, bao gồm các hộ gia đình và những nơi trực tiếp kết nối với hệ thống nguồn điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà cho mục đích sinh hoạt gia đình.
Phát xạ hài (Harmonic emissions) IEC 61000-3-2	Hạng A	
Dao động điện áp IEC 61000-3-3	Tuân thủ	

HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT – MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỬ


VenaPro được chỉ định sử dụng trong môi trường điện tử được nêu dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng VenaPro nên đảm bảo sản phẩm được sử dụng trong môi trường này.

Kiểm tra miễn nhiệm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện tử
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	tiếp xúc ±6 kV ±8 kV không khí	tiếp xúc ±6 kV ±8 kV không khí	Sàn nên làm bằng gỗ, xi-măng hoặc gạch ceramic. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối nên ở mức tối thiểu 30%.
Cụm/ đột biến nhanh về điện IEC 61000-4-4	±2 kV đối với dây cáp điện ±1 kV đối với dây đầu vào/ đầu ra	±2 kV đối với dây cáp điện ±1 kV đối với dây đầu vào/ đầu ra	Chất lượng điện nguồn nên ở mức tiêu biểu dành cho môi trường kinh doanh hoặc y tế.
Đột biến dòng điện IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai ±1 kV Chế độ thông thường ±2 kV	Chế độ vi sai ±1 kV Chế độ thông thường ±2 kV	Chất lượng điện nguồn nên ở mức tiêu biểu dành cho môi trường kinh doanh hoặc y tế.
Tụt điện áp, mất điện ngắn hạn và biến đổi điện áp trên các tuyến đầu vào nguồn điện IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% mức tụt theo U_T) cho 0,5 vòng <40% U_T (>60% mức tụt theo U_T) cho 5 vòng <70% U_T (>30% mức tụt theo U_T) cho 25 vòng <5% U_T (>95% mức tụt theo U_T) cho 5 giây	<5% U_T (>95% mức tụt theo U_T) cho 0,5 vòng <40% U_T (>60% mức tụt theo U_T) cho 5 vòng <70% U_T (>30% mức tụt theo U_T) cho 25 vòng <5% U_T (>95% mức tụt theo U_T) cho 5 giây	Chất lượng điện nguồn nên ở mức tiêu biểu dành cho môi trường kinh doanh hoặc y tế. Nếu người sử dụng VenaPro yêu cầu hoạt động liên tục trong thời gian nguồn điện chính bị ngắt, chúng tôi khuyến nghị VenaPro nên được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục (UPS) hoặc pin.
Từ trường tần số nguồn điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số nguồn điện nên ở các mức có đặc tính của địa điểm tiêu biểu dành cho môi trường kinh doanh hoặc y tế.

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

HƯỚNG DẪN VÀ TUYÊN BỐ CỦA NHÀ SẢN XUẤT – MIỄN NHIỆM ĐIỆN TỬ

VenaPro được chỉ định sử dụng trong môi trường điện tử được định rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng VenaPro nên đảm bảo sản phẩm được sử dụng trong môi trường này.

Kiểm tra miễn nhiệm	Mức kiểm tra IEC 60601	Mức tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện tử
RF dẫn giao thoa IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz	3 V	<p>Không nên sử dụng thiết bị liên lạc có tần số vô tuyến cầm tay và di động gần hơn bất kỳ bộ phận nào của VenaPro kể cả dây cáp so với khoảng cách cách ly khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số của thiết bị phát.</p> <p>Khoảng cách cách ly khuyến nghị</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ kHz đến } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz đến } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz đến } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Trong đó P là công suất đầu ra tối đa của thiết bị phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát và d là khoảng cách cách ly đề xuất tính bằng mét (m).</p> <p>Trường lực từ thiết bị phát RF cố định, theo xác định của khảo sát địa điểm điện từ^a, nên thấp hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số.^b</p> <p>Nhiều cơ thể xuất hiện trong vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng biểu tượng sau:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,5 GHz	3 V/m	

GHI CHÚ 1: Ở 80 MHz và 800 MHz áp dụng dải tần số cao hơn.

GHI CHÚ 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Truyền điện tử bị ảnh hưởng bởi việc hấp thụ và phản chiếu từ cấu trúc, vật thể và con người.

^a Trường lực từ thiết bị phát cố định, chẳng hạn trạm gốc (BTS) cho điện thoại vô tuyến (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, radio không chuyên, phát sóng radio AM và FM và phát sóng truyền hình không thể được dự báo chính xác về mặt lý thuyết. Nên xem xét khảo sát địa điểm có điện từ để đánh giá môi trường điện tử do máy phát RF cố định. Nếu trường lực được đo tại địa điểm VenaPro được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, nên theo dõi VenaPro để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu quan sát có hoạt động bất thường, cần đặc thêm, chẳng hạn đổi hướng hoặc đặt lại VenaPro.

^b Đối với dải tần số 150 kHz đến 80 MHz, trường lực nên thấp hơn. [V1] V/m.

KHOẢNG CÁCH CÁCH LY KHUYẾN NGHỊ GIỮA THIẾT BỊ LIÊN LẠC CÓ TẦN SỐ VÔ TUYẾN CẦM TAY VÀ DI ĐỘNG VÀ VENAPRO

VenaPro được chỉ định sử dụng trong môi trường điện tử có kiểm soát nhiễu loạn tần số vô tuyến bức xạ. Khách hàng hoặc người sử dụng VenaPro có thể ngăn nhiễu điện tử bằng cách duy trì một khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị liên lạc có tần số vô tuyến cầm tay và di động (thiết bị phát) và VenaPro theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của các thiết bị liên lạc.

Công suất định mức tối đa của thiết bị phát W	Khoảng cách cách ly theo tần số thiết bị phát m		
	150 kHz đến 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz đến 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 thiết bị phát có công suất định mức tối đa không liệt kê trên đây, khoảng cách cách ly khuyến nghị d theo mét (m) có thể được tính từ phương trình áp dụng cho tần số thiết bị phát, trong đó P là định mức công suất tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất thiết bị phát.

GHI CHÚ 1: Ở 80 MHz và 800 MHz áp dụng khoảng cách cách ly cho dải tần số cao hơn.

GHI CHÚ 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Truyền điện tử bị ảnh hưởng bởi việc hấp thụ và phản chiếu từ cấu trúc, vật thể và con người.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

THIẾT BỊ CHÍNH:

Kích thước: 66 mm x 131 mm (2,6" x 5,2")

Trọng lượng: Khoảng 0,227 kg (0,5 lb)

Chế độ hoạt động: Tuần hoàn

Điện nguồn: Bộ pin Li-ion 7,4 vôn (gồm 2 cell pin 3,7 vôn)

LƯU Ý: Chỉ sạc pin bằng nguồn điện cấp cho thiết bị.

NGUỒN ĐIỆN:

Cấp II, đầu vào: 100 - 240 vôn dòng xoay chiều, 50 - 60 Hz, đầu ra: 10 vôn dòng một chiều @ 1,1 Amp

Chỉ sử dụng nguồn cung cấp điện được phê chuẩn UL/60601-1 từ DJO để sử dụng trong môi trường bệnh viện.

ĐẦU RA:

Chế độ hoạt động: Liên tục

MÔI TRƯỜNG HOẠT ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG:

Nhiệt độ: +5°C (41°F) và +40°C (104°F)

Độ ẩm tương đối: 15%-93%

Áp suất không khí: 525 mmHg đến 795 mmHg

Cao độ: dưới 3000 m

THIẾT LẬP MẶC ĐỊNH:

Áp suất lên chân (cố định) 50 mmHg

Thời gian chu trình: 60 giây

DUNG SAI:

Áp suất ±5%

PIN:

Thiết bị này được cấp nguồn bằng pin Li-ion bên trong

SẠC PIN:

Thời gian sạc xấp xỉ 4 giờ (từ lúc cạn pin).

BẢO HÀNH

DJO, LLC sẽ đổi thiết bị VenaPro bị khiếm khuyết về vật liệu hoặc tay nghề trong thời gian lên đến 60 ngày hoặc 500 giờ.

THÔNG TIN LIÊN HỆ CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG

ÚC

DJO Australia
PO Box 6057,
Frenchs Forest DC,
NSW 2086
Úc
ĐT: +1300 66 77 30
Fax: +1300 66 77 40
Email: customerservice.au@djoglobal.com

BENELUX

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
Bỉ
ĐT: +32 (0) 14 24 80 90
Email: benelux.orders@djoglobal.com

CANADA

DJO Canada
6485 Kennedy Road
Mississauga
Ontario
LST 2W4
Canada
ĐT: +11866 866 5031
Fax: +11866 866 5032
Email: canada.orders@djoglobal.com

TRUNG QUỐC

DJO China
A312 SOHO ZhongShan Plaza
1055 W. ZhongShan Road
Shanghai, 200051
Trung Quốc
ĐT: +8621 6031 9989
Fax: +8621 6031 9709
Email: information_china@djoglobal.com

ĐAN MẠCH, PHẦN LAN, NA UY & THỤY ĐIỂN

DJO Nordic AB
Murmansgatan 126
21225 Malmo
Thụy Điển
ĐT: Thụy Điển: 040 39 40 00
ĐT: Na Uy: 8006 1052
ĐT: Phần Lan 0800 114 582
ĐT: Đan Mạch: +46 40 39 40 00
Email: info.nordic@djoglobal.com

PHÁP

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
64990 Mouguerre
Pháp
ĐT: +33 (0)5 59 52 86 90
Fax: +33 (0)5 59 52 86 91
Email: sce.cial@DJOglobal.com

ĐỨC, ÁO & THỤY SĨ

DJO Germany GmbH
Merzhauser Str. 112
D-79100 Freiburg
Đức
ĐT: +49 761 4566 251
Fax: +49 761 4566 55251
Email: infoservice@djoglobal.com

ẤN ĐỘ

DJO Global India
Regus RMZ Milenia Business Park 2
Campus 4B, 6th Floor, No 143, Dr.MGR
Road
Perungudi
Chennai-600 096
Ấn Độ
ĐT: +91 44 66915127
Email: customercare.india@djoglobal.com

ITALY

DJO Italia Srl
Via Leonardo Da Vinci 97
Trezzano Sul Naviglio
20090 Milano
Italy
ĐT: +39 02 484 63386
Fax: +39 02 484 09217
Email: vendite@djoglobal.com

NAM PHI

DJO South Africa (Pty) Ltd
Unit 1, Brackengate Business Park
5 on London
Brackenfell, 7560
Cape Town
Nam Phi
ĐT: +27 21 706 16 88
Email: info.southafrica@djoglobal.com

TÂY BAN NHA

DJO Ibérica
Carretera de Cornellá, 144 1º 4ª
Espluges de Liobregat
08950 Barcelona
Tây Ban Nha
ĐT: +34 93 480 32 02
Fax: +34 93 473 36 67
Email: es.info@djoglobal.com

VƯƠNG QUỐC ANH & IRELAND

DJO UK Ltd
1a Guildford Business Park
Guildford
Surrey
GU2 8XG
Vương Quốc Anh
ĐT: +44 (0)1483 459 659
Fax: +44(0)1483 459 470
Email: ukorders@DJOglobal.com

HOA KỲ

DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
HOA KỲ
ĐT: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569

XUẤT KHẨU CỦA DJO

CHÂU Á-THÁI BÌNH DƯƠNG

DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
Hong Kong
ĐT: +852 3105 2237
Fax: +852 3105 1444
Email: info.asia-bs@djoglobal.com

CHÂU ÂU, TRUNG ĐÔNG & CHÂU PHI

DJO Benelux
Welvaartstraat 8
2200 Herrentals
Bỉ
ĐT: +32 (0) 14248350
Fax: + 32 (0) 14248358
Email: info.emea@djoglobal.com

MỸ LATIN

DJO Global Inc.
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
HOA KỲ
ĐT: +1 800 336 6569
Fax: +1 800 936 6569
Email: info.latam@DJOglobal.com



VENAPRO™

Nâng cao Tiêu chuẩn Phòng chống DVT



DJO, LLC
Decision Street 1430
Vista, CA 92081-8533, USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

DJOglobal.com

