ST/513A

ChM®

30.0026.000

PL	PODWÓJNY ELEKTRONICZNY ZASILACZ OPASEK ZACISKOWYCH TYP EZO-02	3
EN	EZO-02 ELECTRONIC DUAL TOURNIQUET CONTROL UNIT	30
RU	ДВОЙНОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ EZO-02	57

www.chm.eu

Nr dokumentu
Document No Номер документа ST/513A

Data przeglądu
Review date
Дата обновления P-006-28.05.2021

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

PL PODWÓJNY ELEKTRONICZNY ZASILACZ OPASEK ZACISKOWYCH TYP EZO-02

1. PRZEZNACZENIE 4

2. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE 4

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI 4

4. PARAMETRY TECHNICZNE I WYPOSAŻENIE 6

4.1. Wyposażenie dostarczane z zasilaczem 7

4.2. Akcesoria 7

5. BUDOWA 9

5.1. Elementy obudowy 9

5.2. Panel sterowania 10

5.3. Wyświetlacz 11

6. OBSŁUGA 13

6.1. Zmiana wartości ciśnienia okluzji 13

6.2. Zmiana wartości czasu okluzji 13

6.3. Napełnianie i opróżnianie opaski zaciskowej 14

6.4. Wykonanie testu szczelności opaski zaciskowej 15

6.5. Zmiana podstawowych parametrów pracy zasilacza 16

6.6. Alarmy i ostrzeżenia 17

6.7. PRACA Z URZĄDZENIEM 20

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA 21

8. PRZECHOWYWANIE 21

9. GWARANCJA I SERWIS 22

10. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA 22

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW 23

12. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA 27

13. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA 28

13.1. Emisyjność elektromagnetycznA 28

13.2. Odporność elektromagnetyczna 28

13.3. Odległości separujące 29

1. PRZEZNACZENIE

Podwójny elektroniczny zasilacz opasek zaciskowych EZO-02 przeznaczony jest do zasilania sprężonym powietrzem opasek zaciskowych stosowanych do wytworzenia bezkrwawego pola w kończynach podczas zabiegów operacyjnych. Utrzymuje w opaskach zadane przez operatora ciśnienie okluzji, mierzy czas ucisku oraz monitoruje szczelność układu opaska-zasilacz. Dzięki dwóm niezależnym kanałom jest w stanie zasilić jedną/dwie opaski pojedyncze lub jedną opaskę podwójną.

Urządzenie wyposażone jest w kompresor oraz akumulator DC co pozwala na jego użytkowanie w miejscach niewyposażonych w sieć sprężonego powietrza oraz w przypadku czasowego braku zasilania z sieci AC 230V.

2. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przedłużone niedokrwienie spowodowane stosowaniem opaski zaciskowej, może prowadzić do czasowego lub trwałego uszkodzenia tkanek, naczyń krwionośnych i nerwów oraz powodować zmiany w krzepliwości krwi.

Zbyt wysokie ciśnienie w opasce może być przyczyną porażenia kończyny.

Zbyt niskie ciśnienie w opasce może powodować bierne przekrwienie kończyny z możliwą nieodwracalną utratą funkcji.

Śródoperacyjne krwawienie może być spowodowane:

- krwią pozostałą w kończynie wskutek niewystarczającego opróżnienia kończyny z krwi
- zastosowaniem niewłaściwego *(zbyt niskiego)* ciśnienia okluzji
- krwią przenikającą przez naczynia odżywcze kości długich.

Po zastosowaniu opaski, w kończynie może pojawić się tępy ból.

3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z poniższą instrukcją obsługi.

Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny *(znający obsługę urządzenia)*, zgodnie z instrukcją obsługi.

Przed każdym użyciem należy sprawdzić wizualnie stan techniczny zasilacza oraz akcesoriów, które będą użyte wraz z urządzeniem *(przewodów pneumatycznych, elektrycznych, opasek zaciskowych, statywów, uchwytów, itp.)*. W przypadku wykrycia nieprawidłowości nie wolno używać urządzenia do momentu ich usunięcia lub wymiany uszkodzonego akcesorium na wolne od wad.

Do współpracy z zasilaczem należy stosować tylko oryginalne akcesoria. Używanie akcesoriów innych producentów może skutkować nieprzewidzianym działaniem czego skutkiem może być uszkodzenie urządzenia, a w skrajnych przypadkach utrata zdrowia, a nawet życia pacjenta.

Zasilacz EZO-02 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym w punkcie 10 instrukcji KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA. Stosowanie się do wytycznych zawartych w tym punkcie pozwoli na prawidłowe działania samego urządzenia jak i urządzeń znajdujących się w jego pobliżu.

Przed podłączeniem urządzenia do sieci AC 230V sprawdzić czy jest ono wyposażone w uziemienie ochronne. Zabrania się podłączania urządzenia do sieci innej niż AC 230V wyposażonej w uziemienie ochronne.

Przed każdym użyciem do zabiegu sprawdzić stan naładowania akumulatora. W pełni naładowany akumulator pozwoli, w przypadku zaniku zasilania w sieci AC 230V, na długi okres działania urządzenia.

W przypadku zabrudzenia zasilacza, przed przystąpieniem do jego czyszczenia, należy bezwzględnie odłączyć urządzenie od sieci AC 230V. Urządzenie czyścić zgodnie z punktem instrukcji CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA.

NIE WOLNO używać zasilacza w środowisku bogatym w tlen, tlenek azotu lub mieszaninę gazów, w skład której wchodzą łatwopalne środki znieczulające.

Zaleca się, aby w trakcie zabiegu operacyjnego alternatywny *(zapasowy)* zasilacz wraz z elementami współpracującymi był dostępny, na wypadek pojawienia się nieprzewidzianych i niespodziewanych problemów technicznych.

NIE WOLNO na własną rękę modyfikować żadnych elementów składowych wyrobu. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może skutkować zranieniem personelu medycznego lub operatora.

NIE WOLNO używać zasilacza EZO-02 z uszkodzonym przewodem lub wtyczką.

Aby zapewnić prawidłowe działanie zasilacza EZO-02, **ChM** zaleca jego coroczne serwisowanie i konserwacje. Tylko przeszkolony i doświadczony personel producenta może dokonać takich przeglądów. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego działania lub przeprowadzania konserwacji wyrobu przez nieuprawnione osoby.

Podstawowym źródłem zasilania zasilacza EZO-02 jest zewnętrzna siec energetyczna 230V. Wewnętrznego akumulatorowego zasilania zasilacza należy używać tylko i wyłącznie w przerwach zasilania zewnętrznego oraz przy transporcie pacjenta. Ze względu na fakt, że akumulator jest elementem eksploatacyjnym, zaleca się, aby był on wymieniany na nowy przynajmniej raz do roku lub doraźnie w chwili wykrycia jego obniżonych właściwości funkcjonalnych.

Zasilacz EZO-02 oraz jego akcesoria nie mogą być sterylizowane. Proces ten może doprowadzić do zniszczenia wyrobu.

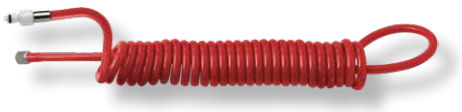
Napełnianie luźnej, nienawiniętej na kończynę lub zwiniętej w ciasny rulon opaski zaciskowej może doprowadzić do jej uszkodzenia.

O wartościach nastaw parametrów zasilacza *(ciśnienia, czasu ucisku, itp.)*, miejscu założenia opaski, momencie napełnienia, opróżnienia opaski oraz innych parametrach decyduje chirurg.

4. PARAMETRY TECHNICZNE I WYPOSAŻENIE

Zasilanie sieciowe	100÷240V 50÷60Hz
Zasilanie akumulatorowe	Li-Ion 14,8V
Czas pracy na zasilaniu akumulatorowym	~ 10 godz.
Zakres ciśnienia w opasce	100-600mmHg w przyrostach, co 5mmHg
Czynnik roboczy	sprężone powietrze *(sprężane poprzez zintegrowany kompresor)*
Rodzaj pracy	Praca ciągła
Typ części aplikacyjnej	BF, EN 60601-1
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IPX0, EN 60529
Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 93/42/EWG	Klasa IIa
Zakres ustawień czasu alarmu	1÷120 min *(przyrost co 1 min)*
Typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I lub wyrób z wewnętrznym źródłem zasilania *(Kiedy zasilacz pracuje na zasilaniu wewnętrznym akumulatorowym, typ zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym zmienia się na wyrób z wewnętrznym źródłem zasilania)*
EMC	EN 60601-1-2
Zgodność z normami	EN 60601-1
Wymiary *(W/S/G)*	21cm x 21cm x 21,5cm
Ciężar	4,1 kg
Głośność sygnałów dźwiękowych	45-85 dB

4.1. WYPOSAŻENIE DOSTARCZANE Z ZASILACZEM

	Nazwa	szt.
	Przewód zasilający AC 230B 1,8 m	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – niebieski nr kat. 30.0035.010 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.1xx* *(wersja prosta)*	1
	Przewód pneumatyczny zasilacza – czerwony nr kat. 30.0035.020 *(wersja spiralna, długość maks. ≈1,7m)* lub 30.0035.2xx* *(wersja prosta)*	1

* XX – hose length max. 10 m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

4.2. AKCESORIA

Akcesoria stanowią wyposażenie dodatkowe i nie są dołączane do urządzenia. Przed ich użyciem zapoznać się z Instrukcją obsługi.

4.2.1. OPASKI ZACISKOWE

Lp.	Nazwa wyrobu	Zakres stosowania *(obwód kończyny w cm)*	Wymiary	Nr kat.
1	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Opaska zaciskowa dziecięca podwójna	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013.000
6	Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008.000
7	Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Opaska zaciskowa podwójna	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Opaska zaciskowa podwójna	25÷40	64x13	30.0019.000

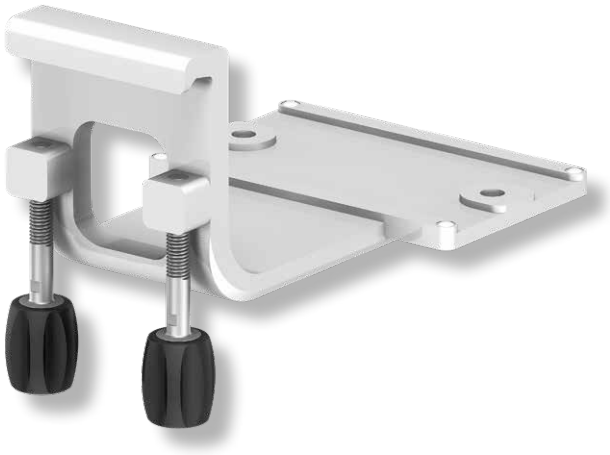
4.2.2. STATYW PRZEWOŹNY 30.0040.000

Służy jako mobilna platforma dla zasilacza oraz akcesorium z nim współpracującego jak przewody pneumatyczne, opaski zaciskowe, rękawy ochronne, itp.

Parametry techniczne	
Wymiary *(W/S/G)*	900 x 570 x 570 mm
Wysokość z zasilaczem	1100 mm
Ciężar	9 kg

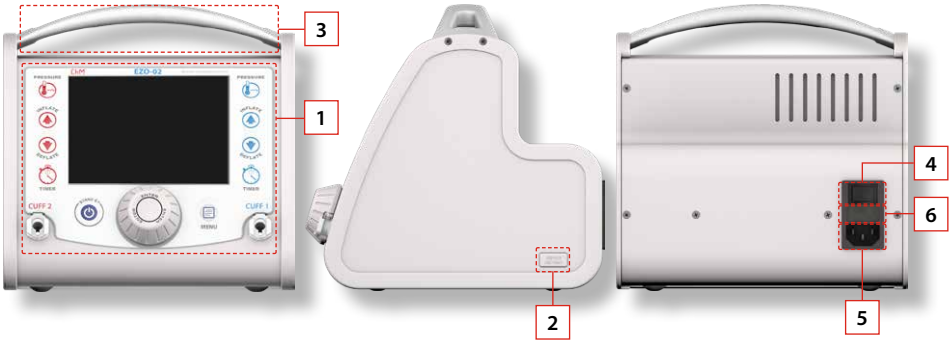
4.2.3. UCHWYT ZASILACZA 30.4351.000

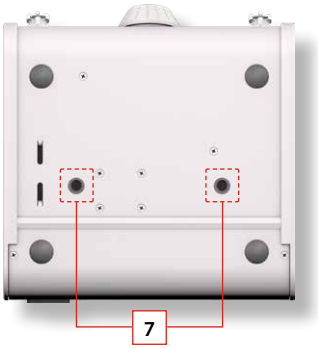
Służy do montażu zasilacza na systemach szynowy służących do podtrzymywania wyposażenia medycznego zgodnych z normą PN-EN ISO19054:2006



5. BUDOWA

5.1. ELEMENTY OBUDOWY





1. Panel sterowania *(szczegółowy opis w punkcie 5.2 instrukcji Panel sterowania)*

2. Gniazdo USB – do użytku jedynie przez producenta urządzenia lub punkt serwisowy

3. Uchwyt – służy do przenoszenia zasilacza

4. Wyłącznik zasilania – w przypadku podłączenia zasilacza do sieci AC 230V, po przełączeniu w pozycję OFF odłącza urządzenie od sieci.

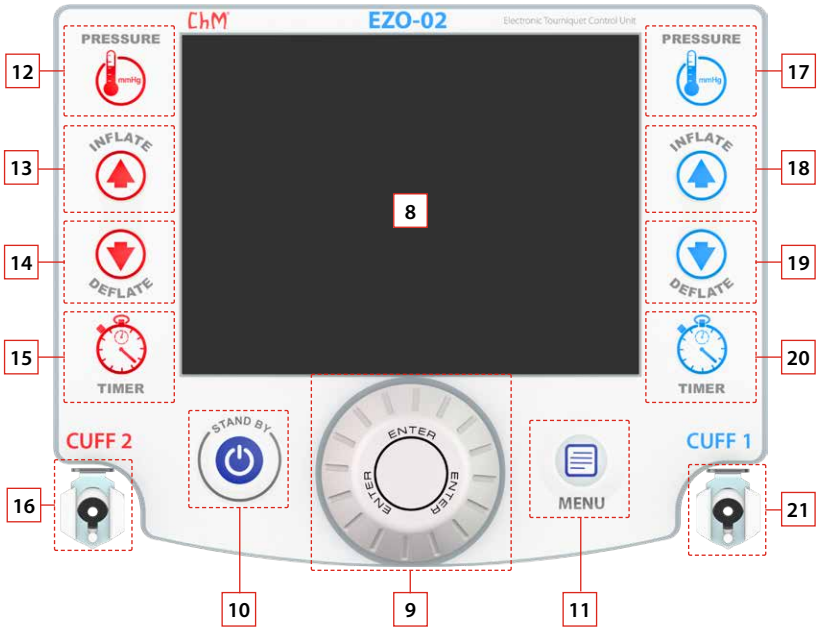
UWAGA: Wyłącznik zasilania nie odłącza wewnętrznego zasilania akumulatorowego.

5. Gniazdo przyłączeniowe zasilania AC 230V – miejsce wpięcia wtyczki przewodu zasilającego AC 230V

6. Szuflada na bezpieczniki – szuflada na dwa bezpieczniki topikowe zwłoczne 3,15A 250VAC 5x20mm służące ochronie przeciwzwarciowej urządzenia.

7. Otwory montażowe – służą do przymocowania zasilacza do Statywu przewoźnego 30.0040.000 lub Uchwytu zasilacza 30.4351.000 *(więcej informacji w punkcie 4.2 instrukcji Wyposażenie dodatkowe)*

5.2. PANEL STEROWANIA



8. Wyświetlacz LCD – w sposób graficzny przedstawia wszelkie informacje związane z pracą zasilacza *(szczegółowy opis w punkcie 5.3 instrukcji Wyświetlacz)*

9. Pokrętło – służy do zamiany parametrów pracy i ustawień zasilacza oraz zatwierdzania wprowadzonych zmian

10. Przycisk uruchamiania/wyłączania zasilacza

11. Przycisk uruchamiania/wyłączania okna opcji zasilacza *(menu)*

12. Przycisk zmiany nastawy ciśnienia okluzji dla kanału czerwonego

13. Przycisk napełniania opaski dla kanału czerwonego

14. Przycisk opróżniania opaski dla kanału czerwonego

15. Przycisk zmiany nastawy czasu okluzji dla kanału czerwonego

16. Gniazdo przyłączeniowe opaski zaciskowej do kanału czerwonego

17. Przycisk zmiany nastawy ciśnienia okluzji dla kanału niebieskiego

18. Przycisk napełniania opaski dla kanału niebieskiego

19. Przycisk opróżniania opaski dla kanału niebieskiego

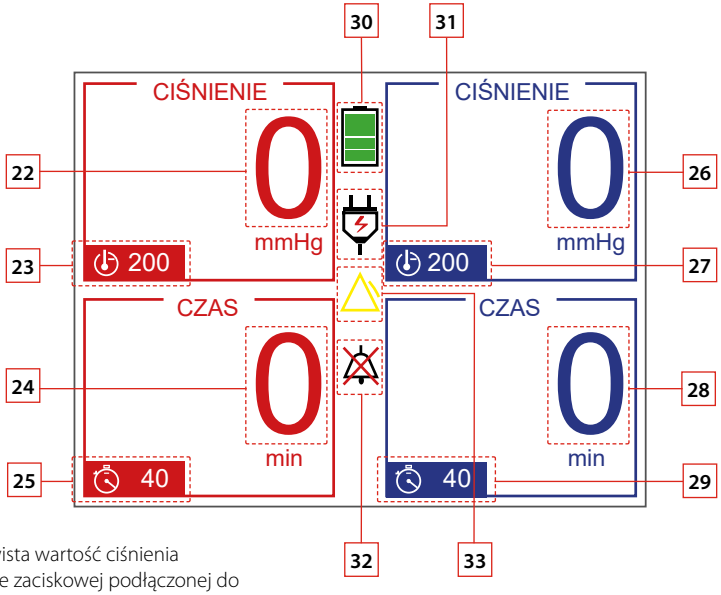
20. Przycisk zmiany nastawy czasu okluzji dla kanału niebieskiego

21. Gniazdo przyłączeniowe opaski zaciskowej do kanału niebieskiego

5.3. WYŚWIETLACZ

5.3.1. OKNO GŁÓWNE

Okno główne wyświetlane jest po uruchomieniu urządzenia i podczas utrzymywania ciśnienia okluzji w opaskach uciskowych. Przedstawione są w nim Informacje o rzeczywistych i zadanych wartościach ciśnienia i czasu okluzji dla opaski *(opasek)* podłączonych do urządzenia. W oknie głównym wyświetlane są również ikony, ostrzeżenia i informacje związane z działaniem zasilacza.



22. Rzeczywista wartość ciśnienia w opasce zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

23. Zadana wartość ciśnienia dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

24. Rzeczywisty czas okluzji opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

25. Zadany *(całkowity)* czas okluzji dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego

26. Rzeczywista wartość ciśnienia w opasce zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

27. Zadana wartość ciśnienia dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

28. Rzeczywisty czas okluzji opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

29. Zadany *(całkowity)* czas okluzji dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego

30. Ikona stanu naładowania akumulatora

	≤ 100%
	≤ 75%
	≤ 50%
	≤ 25%
	≤ 5%

31. Ikona zasilania sieciowego AC 230V *(wyświetlana w kolorze jasnoszarym gdy nieaktywna)*

32. Ikona czasowego *(1min)* wyciszenia sygnału dźwiękowego alarmu, *(wyświetlana w kolorze jasnoszarym gdy nieaktywna)*

33. Ikona wystąpienia alarmu *(zawsze w połączeniu z komunikatem tekstowym i sygnałem dźwiękowym, wyświetlana w kolorze jasnoszarym gdy nieaktywna)*

5.3.2. OKNO MENU

Okno menu wyświetlane jest po wciśnięciu przycisku MENU znajdującego się na panelu sterowania. W oknie tym można dokonywać zmian niektórych parametrów pracy zasilacza, dostosowując je do preferencji operatora. Możliwe jest również wykonanie testu szczelności opaski zaciskowej.

34. Test szczelności opaski zaciskowej

35. Zmiana jasności wyświetlacza LCD

36. Zmiana poziomu głośności *(dla reakcji dźwiękiem po wciśnięciu przycisku)*

37. Wybór języka menu

38. Ustawienie daty i czasu

6. OBSŁUGA

6.1. ZMIANA WARTOŚCI CIŚNIENIA OKLUZJI

Podczas pierwszego uruchomienia, ciśnienie okluzji dla obu kanałów, ustawione jest na wartość 200mmHg. Informacja o zadanej wartości wyświetlana jest w oknie [23] dla kanału czerwonego i [27] dla kanału niebieskiego.

Wcisnąć przycisk PRESSURE kanału dla którego chcemy zmienić wartość ciśnienia zadanego, czerwony [12] lub niebieski [17]. W zależności od wybranego kanału, w miejscu wyświetlania wartości ciśnienia zadanego pojawi się pulsujący znak *(informujący, że urządzenie jest w trybie edycji ciśnienia)*, a w miejscu rzeczywistej wartości ciśnienia okluzji [22] [26] pojawi się pulsująca wartość ciśnienia, która będzie edytowana.

Obracając POKRĘTŁEM [9] w lewo lub prawo, zmienić wartość ciśnienia zadanego do żądanej wartości.

Zatwierdzić wybraną wartość wciskając przycisk ENTER *(wciśnięcie pokrętła)*. W oknie zadanej wartości ciśnienia [23] [27] pojawi się wybrana przez nas wartość.

Wyjście bez zatwierdzania zmiany - ponownie wcisnąć przycisk PRESSURE *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Zmiana wartości ciśnienia okluzji możliwa jest również w trakcie utrzymywania przez urządzenie ciśnienia w opasce zaciskowej. Procedura edycji ciśnienia w tym wypadku jest identyczna do opisanej powyżej. Po zatwierdzeniu nowej wartości przyciskiem ENTER *(wciśnięcie pokrętła)* urządzenie automatycznie zmieni rzeczywiste ciśnienie okluzji w opasce do wartości zadanej. Aby wyjść z okna edycji ciśnienia, bez zmiany jego wartości, wcisnąć przycisku PRESSURE *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Przy każdym kolejnym uruchomieniu urządzenia, jeśli nie edytowano wartości ciśnienia okluzji, wartość ta równa jest wartości użytej poprzednio.

6.2. ZMIANA WARTOŚCI CZASU OKLUZJI

Podczas pierwszego uruchomienia, czas okluzji dla obu kanałów, ustawiony jest na wartość 40min. Informacja o zadanej wartości wyświetlana jest w oknie [25] dla kanału czerwonego i [29] dla kanału niebieskiego.

Wcisnąć przycisk TIMER kanału dla którego chcemy zmienić wartość czasu zadanego, czerwony [15] lub niebieski [20]. W zależności od wybranego kanału, w miejscu wyświetlania wartości czasu zadanego pojawi się pulsujący znak *(informujący, że urządzenie jest w trybie edycji czasu)*, a w miejscu rzeczywistej wartości czasu okluzji [24] [28] pojawi się pulsująca wartość czasu, która będzie edytowana.

Obracając POKRĘTŁEM [9] w lewo lub prawo, zmienić wartość czasu zadanego do żądanej wartości.

Zatwierdzić wybraną wartość wciskając przycisk ENTER *(wciśnięcie pokrętła)*. W oknie zadanej wartości czasu okluzji [25] [29] pojawi się wybrana przez nas wartość.

Wyjście bez zatwierdzania zmiany, ponownie wcisnąć przycisk TIMER *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Zmiana wartości czasu okluzji możliwa jest również w trakcie utrzymywania przez urządzenie ciśnienia w opasce zaciskowej. Procedura edycji czasu w tym wypadku jest identyczna do opisanej powyżej. Po zatwierdzeniu nowej wartości przyciskiem ENTER *(wciśnięcie pokrętła)* urządzenie automatycznie zmieni czas okluzji do wartości zadanej.

UWAGA: **Zmiana wartości czasu okluzji w trakcie utrzymywania przez urządzenie ciśnienia w opasce zaciskowej nie powoduje ponownego uruchomienia odliczania czasu od wartości ustawionej, a edycję czasu, który był do tej pory ustawiony i odliczany.**

Aby wyjść z okna edycji czasu, bez zmiany jego wartości, wcisnąć przycisku TIMER *(kanału, dla którego zmiana była wprowadzana)*.

Przy każdym kolejnym uruchomieniu urządzenia, jeśli nie edytowano wartości czasu okluzji, wartość ta równa jest wartości ostatnio użytej.

UWAGA: **Upłynięcie zadanego czasu okluzji sygnalizowane jest graficznie i dźwiękowo. W tym momencie należy opróżnić opaskę zaciskową** *(p 6.3 instrukcji)* **lub wydłużyć zadany czas okluzji** *(p 6.2 instrukcji)***. Upłynięcie czasu ucisku nie powoduje automatycznego opróżnienia opaski.**

6.3. NAPEŁNIANIE I OPRÓŻNIANIE OPASKI ZACISKOWEJ

Napełnienie opaski zaciskowej następuje po wciśnięciu przycisku INFLATE [13], [18] danego kanału. W urządzeniu zastosowano zabezpieczenie przed niekontrolowanym napełnieniem opaski, wymuszające przytrzymanie wciśniętego przycisku INFLATE przez 3s. W tym czasie na wyświetlaczu pojawi się napis *„napełnienie za ..."* z 3 sekundowym odliczaniem. Po tym czasie nastąpi szybki wzrost ciśnienia w opasce zaciskowej podłączonej do kanału, którego przycisk INFLATE został wciśnięty, do zadanej wartości ciśnienia okluzji. Automatycznie zostanie uruchomione odliczanie czasu okluzji dla danego kanału.

Opróżnianie opaski zaciskowej działa analogicznie do jej napełniania po wciśnięciu przycisku DEFLATE [14], [19] dla danego kanału. W tym wypadku również zastosowano zabezpieczenie przed niekontrolowanym opróżnieniem opaski, wymuszające 3 sekundowe przytrzymanie przycisku DEFLATE. Na ekranie pojawia się napis *„opróżnienie za ..."* z 3 sekundowym odliczaniem, po którym nastąpi szybki spadek ciśnienia w opasce do wartości zerowej. Opróżnienie opaski powoduje automatyczne zatrzymanie odliczania czasu okluzji i zresetowanie do wartości zerowej.

6.4. WYKONANIE TESTU SZCZELNOŚCI OPASKI ZACISKOWEJ

Uruchomić urządzenie, przejść do okna menu zasilacza wciskając przycisk MENU [11].

Testowaną opaskę skręcić w ciasny rulon i zabezpieczyć przed rozwinięciem. Podłączyć do gniazda kanału czerwonego [16], lub niebieskiego [21].

UWAGA: **Uruchomienie okna menu nie jest możliwe w trybie utrzymywania ciśnienia okluzji w opasce zaciskowej.**

Za pomocą POKRĘTŁA [9] wybrać okno TEST OPASKI. Zatwierdzić wybór wciskając przycisk ENTER *(wciśnięcie pokrętła)*. POKRĘTŁEM [9] wybrać kanał do którego testowana opaska została podłączona *(czerwony lub niebieski)*. Wybór zatwierdzić ponownie wciskając przycisk ENTER, na wyświetlaczu pojawi się okno TESTU OPASKI.

Uruchomienie testu następuje po wciśnięciu przycisku ENTER. Aby przerwać test należy ponownie wcisnąć przycisk ENTER.

Po zakończeniu testu zostaje wyświetlona informacja o wyniku testu.

UWAGA: **W przypadku wyniku negatywnego, w testowanej opasce wykryto nieszczelność. Taka opaska nie może zostać użyta do zabiegu! W takim wypadku wymienić opaskę na wolną od wad i ponownie uruchomić test.**

Powrót do okna MENU, wcisnąć przycisk MENU.

6.5. ZMIANA PODSTAWOWYCH PARAMETRÓW PRACY ZASILACZA

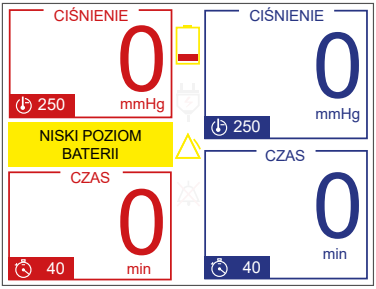
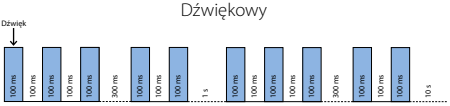
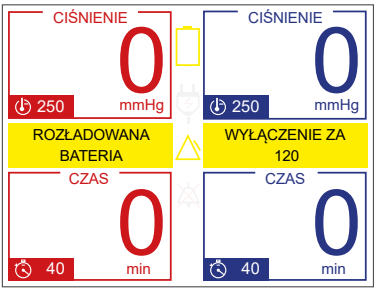
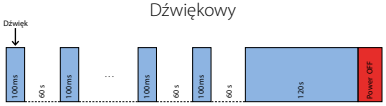
- Uruchomić urządzenie, przejść do okna menu zasilacza wciskając przycisk MENU [11].

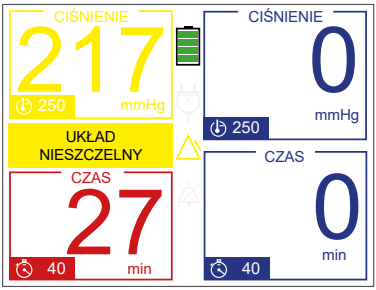
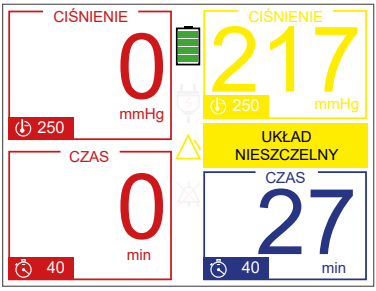
UWAGA: **Uruchomienie okna menu nie jest możliwe w trybie utrzymywania ciśnienia okluzji w opasce zaciskowej.**

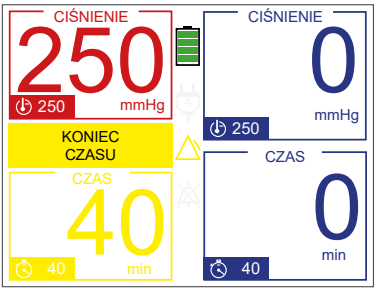
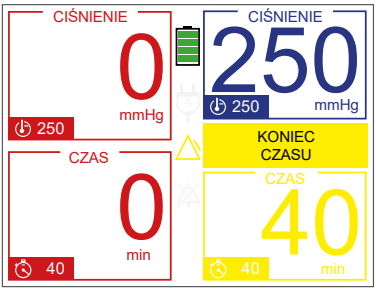
- Obracając POKRĘTŁEM [9] w lewo lub prawo wybrać parametr, którego wartość chcemy zmienić. Zatwierdzić wybór przyciskiem ENTER. Ponownie obracając POKRĘTŁEM [9] zmienić wartość wybranego parametru. Zmianę zatwierdzić wciskając przycisk ENTER. Wyjście z okna zmiany wartości parametru bez zatwierdzania zmiany, wcisnąć przycisk MENU.
- Powrót do okna głównego, wcisnąć przycisk MENU.

6.6. ALARMY I OSTRZEŻENIA

W trakcie pracy z zasilaczem mogą pojawić się dźwiękowe i tekstowe ostrzeżenia i alarmy. Poniżej przedstawiono przyczynę ich wystąpienia, sposób w jaki użytkownik jest o nich informowany oraz działania jakie powinny zostać podjęte w przypadku ich wystąpienia.

Alarm	Komunikaty	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Niski poziom baterii	Graficzny 	Stan naładowania baterii ≤25%.	• Urządzenie odłączone od sieci 230V. Podłączyć urządzenie do sieci 230V aby rozpocząć proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.
	Dźwiękowy 		• Wyłącznik zasilania [4] znajdujący się na tylnym panelu *(patrz p 5.1 instrukcji Elementy obudowy)* w pozycji OFF. Przełączyć wyłącznik w pozycję ON aby uruchomić proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.
Rozładowana bateria	Graficzny 	Stan naładowania baterii ≤5%.	• Urządzenie odłączone od sieci 230V. Podłączyć urządzenie do sieci 230V aby rozpocząć proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.
	Dźwiękowy 		• Wyłącznik zasilania [4] znajdujący się na tylnym panelu *(patrz p 5.1 instrukcji Elementy obudowy)* w pozycji OFF. Przełączyć wyłącznik w pozycję ON aby uruchomić proces ładowania baterii. Na ekranie powinna pojawić się ikonka zasilania sieciowego.

Alarm	Komunikaty	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Układ nieszczelny *(kanał czerwony)*	Graficzny  Dźwiękowy 	Wykrycie nieszczelności dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału czerwonego.	Dla opaski podłączonej do kanału czerwonego sprawdzić szczelność połączeń pneumatycznych, przewodów oraz samej opaski. Nieszczelność usunąć. W przypadku braku możliwości usunięcia nieszczelności, w zależności od miejsca jej wystąpienia, użyć inną opaskę lub urządzenie zastępcze.
Układ nieszczelny *(kanał niebieski)*	Graficzny  Dźwiękowy 	Wykrycie nieszczelności dla opaski zaciskowej podłączonej do kanału niebieskiego.	Dla opaski podłączonej do kanału niebieskiego sprawdzić szczelność połączeń pneumatycznych, przewodów oraz samej opaski. Nieszczelność usunąć. W przypadku braku możliwości usunięcia nieszczelności, w zależności od miejsca jej wystąpienia, użyć inną opaskę lub urządzenie zastępcze.

Alarm	Komunikaty	Przyczyna	Rozwiązanie problemu
Koniec czasu *(kanał czerwony)*	Graficzny  Dźwiękowy	Minął zadany przez operatora czas okluzji dla kanału czerwonego.	Opróżnić opaskę zaciskową *(p 6.3 instrukcji)* lub wydłużyć zadany czas okluzji *(p 6.2 instrukcji)* dla kanału czerwonego.
Koniec czasu *(kanał niebieski)*	Graficzny  Dźwiękowy	Minął zadany przez operatora czas okluzji dla kanału niebieskiego.	Opróżnić opaskę zaciskową *(p 6.3 instrukcji)* lub wydłużyć zadany czas okluzji *(p 6.2 instrukcji)* dla kanału niebieskiego.

UWAGA: Alarmy dźwiękowe można wyciszyć na okres 1min wciskając przycisk MENU. Po wyciszeniu na ekranie zostaje wyświetlony symbol .

6.7. PRACA Z URZĄDZENIEM

UWAGA: **Przed każdym użyciem do zabiegu, sprawdzić stan techniczny urządzenia i akcesoriów** *(które zostaną użyte wraz z zasilaczem)* **oraz stan naładowania baterii zasilacza. Do zabiegu można użyć wyłącznie urządzenie i akcesoria sprawne technicznie.**

Uruchomić urządzenie wciskając przycisk STAND BY. Podłączyć opaski lub opaskę do urządzenia poprzez odpowiednie gniazda przyłączeniowe. Przeprowadzić test szczelności opasek zgodnie z p 6.4 instrukcji. Pomyślne zakończenie testu diagnostycznego oznacza, że urządzenie jest gotowe do użycia. Podczas uruchamiania, z pamięci urządzenia wczytywane są ostatnio zadane wartości czasu i ciśnienia okluzji. Na operowaną kończynę, zgodnie ze sztuką, założyć opaskę zaciskową pamiętając, aby przewód pneumatyczny był wolny od załamań Ustawić wymagane ciśnienie oraz czas okluzji. Minimalne skuteczne ciśnienie należy określić na podstawie takich czynników jak: miejsce stosowania opaski *(kończyna górna lub dolna)* ciśnienie skurczowe pacjenta przed operacją oraz maksymalny przewidywany wzrost ciśnienia skurczowego podczas zabiegu. Napełnianie opaski rozpoczyna się po wciśnięciu przycisku INFLATE w kanale, do której została podłączona opaska. Urządzenie napełni wybraną opaskę do ustalonej wartości ciśnienia i uruchomi odliczanie czasu. Jeśli konieczna jest zmiana ciśnienia lub czasu ucisku, nastaw tych można dokonać po napełnieniu opaski. Informacja o napełnieniu wybranej opaski będzie wyświetlana na ekranie LCD.

Po upłynięciu zadanego czasu okluzji, zostanie wyświetlona informacja tekstowa oraz sygnał dźwiękowy, po której należy opróżnić opaskę zaciskową *(p 6.3 instrukcji)* lub wydłużyć zadany czas okluzji *(p 6.2 instrukcji)*.

Po całkowitym opróżnieniu, opaskę zaciskową niezwłocznie zdjąć z kończyny wraz bandażami i rękawem ochronnym.

7. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Przed przystąpieniem do czyszczenia lub dezynfekcji, odłączyć urządzenie od sieci zasilającej!

Zewnętrzne powierzchnie urządzenia czyścić miękką szmatką zwilżoną *(nie ociekającą)* w łagodnym detergencie, następnie przetrzeć na sucho. W przypadku zabrudzenia obudowy czynnikami zakaźnymi *(krew, płyny ustrojowe, itp.)*, do dezynfekcji zaleca się środki dezynfekujące o neutralnym pH. W takich przypadkach miękką szmatkę nasączyć środkiem dezynfekującym, przetrzeć obudowę, pozostawić do wyschnięcia.

Nie dopuścić do przedostania się środków myjących lub dezynfekujących do wnętrza obudowy zasilacza. W przypadku dostania się jakichkolwiek czynników myjących, niezwłocznie wyłączyć urządzenie i odłączyć od sieci 230V. Przekazać producentowi do czyszczenia.

STERYLIZACJA ZASILACZA JEST SUROWO ZABRONIONA.

8. PRZECHOWYWANIE

Wyrób przechowywać w czystym, suchym i nienasłonecznionym pomieszczeniu w temperaturze 15 ÷ 30°C i wilgotności powietrza 20÷70%.

9. GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja na urządzenie udzielana jest przez producenta na okres 12 miesięcy. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń i wad powstałych w wyniku nieprawidłowego stosowania, wykorzystywania niezgodnego z przeznaczeniem i wytycznymi producenta. Napraw gwarancyjnych może dokonywać jedynie producent *(firma* **ChM***)* lub wskazany przez niego punkt serwisowy. Naprawy oraz modyfikacje dokonywane przez inne jednostki będą podstawą do unieważnienia gwarancji.

Serwis pogwarancyjny zaleca się przeprowadzać u producenta urządzenia. Producent nie bierze odpowiedzialności za naprawy i wynikłe z nimi problemy wykonane przez jednostki inne niż firma **ChM** lub wskazane przez nią punkty serwisowe.

Dla zachowania bezawaryjnej i bezpiecznej pracy przez cały okres życia urządzenia, zaleca się raz w roku wykonywać przeglądy techniczne u producenta.

Czas życia urządzenia przewidziany jest przez producenta na 10 lat. Po tym okresie, producent *(firma* ChM*)* może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

W sprawach technicznych, serwisowych i gwarancyjnych należy kontaktować się z przedstawicielem lub bezpośrednio producentem urządzenia - firmą **ChM**.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu

10. CZAS ŻYCIA I LIKWIDACJA

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia urządzenia, która zależna jest od wielu czynników włączając metodę i czas trwania każdego użycia, sposób użycia, zastosowane czyszczenie i dezynfekcja oraz sposób przechowywania. Niemniej jednak, czas życia urządzenia przewidziany jest na 10 lat. Po tym okresie producent, firma **ChM**, może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych.

Elektroniczny zasilacz opasek należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym.

Zaleca się, aby raz w roku wymieniać akumulator elektronicznego zasilacza opasek.

Zużyty akumulator litowo-jonowy należy poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W poniższej tabeli przedstawiono szereg potencjalnych problemów, które mogą wystąpić podczas użytkowania urządzenia. Dla każdego objawu przedstawiono najbardziej prawdopodobne przyczyny.

W przypadku wystąpienia innych problemów niż przedstawione poniżej lub jeśli sugerowane czynności nie rozwiązały problemu, należy skontaktować się z producentem.

NIE WOLNO przeprowadzać napraw na własną rękę, chyba że instrukcja mówi inaczej.

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Przypadkowe lub niezamierzone działanie urządzenia	Zawilgocenie sterownika urządzenia na skutek nieprawidłowego czyszczenia	Pozostawić do wyschnięcia
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Niepełna informacja w Instrukcji obsługi	Zgłosić problem producentowi
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne	Zmniejszyć ryzyko narażenia urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego. Odsunąć urządzenie od źródła silnego pola elektromagnetycznego
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak reakcji urządzenia na zadawane parametry	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Zawieszenie systemu	Wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak możliwości napełniania opaski zaciskowej	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak możliwości opróżnienia opaski	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony obwód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Upuszczenie urządzenia	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie wyświetlacza	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Pojawienie się niebezpiecznego napięcia na obudowie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Uszkodzenie przewodu zasilającego	Wymienić przewód zasilający na nowy
	Uszkodzenie przewodu pneumatycznego	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Urządzenie nie uruchamia się	Urządzenie niepodłączone do sieci zasilającej	Podłącz urządzenie do sieci zasilającej
	Urządzenie jest podłączone do gniazda sieciowego, ale wyłącznik sieciowy jest wyłączony, w pozycji OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Uszkodzenie przewodu zasilającego	Wymienić przewód zasilający na nowy
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Urządzenie nie utrzymuje zadanego ciśnienia	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdź przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymień opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak możliwości podłączenia opaski zaciskowej	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
		Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Podłączanie opasek zaciskowych innych firm	Podłączyć oryginalną opaskę zaciskową firmy **ChM**
Przebarwienia i zarysowania powierzchni obudowy urządzenia	Stosowanie detergentów innych niż zaleca producent	Zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia
	Przegrzanie urządzenia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Wyłączenie się urządzenia	Rozładowanie akumulatora	Naładować akumulator
		Wymienić na nowy w serwisie producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Silne zakłócenia elektromagnetyczne	Zmniejszyć ryzyko narażenia urządzenia na działanie silnego pola elektromagnetycznego. Odsunąć urządzenie od źródła silnego pola elektromagnetycznego
Zbyt krótka praca na baterii	Zużycie akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Zapoznać się z Instrukcją obsługi urządzenia
	Nie przestrzeganie zaleceń producenta	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Przekroczenie deklarowanego przez producenta czasu życia urządzenia *(10 lat)*	Odesłać do serwisu producenta celem zbadania dalszej przydatności wyrobu do użytku
Brak możliwości odczytania informacji z wyświetlacza urządzenia	Uszkodzenie wyświetlacza	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Błąd systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Nie można przestawić urządzenia w tryb STAND BY	Ciśnienie w opasce większe od 0 [mmHg]	Opróżnić opaskę
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta

Problem	Możliwa przyczyna/skutek	Rozwiązanie
Alarm stwierdzający nieszczelny układ	Przewód pneumatyczny może być zagięty lub nieprawidłowo podłączony	Sprawdzić przewód i podłączenie
	Uszkodzona opaska	Wymienić opaskę na nową
	Uszkodzony przewód pneumatyczny	Odesłać wyrób do serwisu producenta
		Wymienić przewód pneumatyczny na nowy
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Alarm stwierdzający rozładowany akumulator	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Brak ikony zasilania sieciowego, gdy urządzenie jest podłączone do sieci zasilającej	Urządzenie nie jest podłączone do sieci zasilającej	Podłączyć urządzenie
	Uszkodzony przewód zasilający	Wymienić przewód na nowy
	Wyłączony włącznik ON/OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Brak napięcia w sieci zasilającej	Sprawdzić czy jest napięcie w sieci zasilającej
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Akumulator nie ładuje się	Urządzenie nie jest podłączone do sieci zasilającej	Podłączyć urządzenie
	Urządzenie jest podłączone do gniazda sieciowego, ale wyłącznik sieciowy jest wyłączony w pozycji OFF	Włączyć wyłącznik sieciowy, pozycja ON
	Awaria akumulatora	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Awaria systemu	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Możliwe porażeniem prądem elektrycznym	Uszkodzenie przewodu zasilającego w wyniku silnego szarpnięcia	Odesłać wyrób do serwisu producenta
Zakłócenia elektryczne	Sporadyczne występowanie szumu elektrycznego	Wyłączyć wszystkie sprzęty elektryczne nie będące w użyciu
		Zmienić położenie sprzętów elektrycznych
		Przepiąć sprzęty elektryczne do innych dostępnych gniazd sieciowych
Zasilacz został poddany sterylizacji	Zaniedbania ze strony personelu szpitalnego	Odesłać wyrób do serwisu producenta
	Niezapoznanie się z Instrukcją obsługi wyrobu	

12. ETYKIETY I OSTRZEŻENIA

Tabliczka znamionowa

Ostrzeżenia nacechowane na obudowie

Ostrzeżenie!
Zagrożenie porażenia prądem.
Nie otwierać pokrywy.
Naprawy może przeprowadzać jedynie wykwalifikowany personel serwisowy.

Ostrzeżenie!
Zagrożenie wybuchem.
Nie używać w otoczeniu łatwopalnych gazów.

Uwaga!
Użytkować urządzenie w bezpiecznym miejscu nie narażając na przypadkowe uszkodzenie.

Uwaga!
Do użytku jedynie przez przeszkolony personel.
Zasilać z sieci 230V/50Hz.
Akumulator jedynie do użytku w przerwach zasilania i przy transporcie pacjenta.

Symbol	Pojęcie, znaczenie	Objaśnienie
	Zabronione jest wyrzucanie produktu do nie sortowanych odpadów osiedlowych	Zużyte urządzenia i inne produkty elektrotechniczne i elektryczne należy zbierać oddzielnie i poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
	Część aplikacyjna typu BF	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.
CE 0197	Europejski znak zgodności z nr jednostki notyfikowanej	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Instrukcja postępowania	Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi.
IPxx	Stopień ochrony	Stopień ochrony urządzenia elektrycznego przed penetracją czynników zewnętrznych.
	Ostrzeżenie	Zapoznaj się z informacjami w celu bezpiecznego użytkowania.
	Alarm ogólny	Stan alarmowy podczas pracy urządzenia
	Producent/Data produkcji	Dane adresowe producenta urządzenia oraz data produkcji urządzenia

13. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Zasilacz EZO-02 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

13.1. EMISYJNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test emisji	Spełnianie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

13.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne *(ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejście /wyjście	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb współbieżny	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 0,5 cyklu 40% Ut *(60% spadek w Ut)* przez 5 cykli 70% Ut *(30% spadek w Ut)* przez 25 cykli <5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 5 sekund	<5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 0,5 cyklu 40% Ut *(60% spadek w Ut)* przez 5 cykli 70% Ut *(30% spadek w Ut)* przez 25 cykli <5% Ut *(>95% spadek w Ut)* przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego. Ut - napięcie sieci zasilającej
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości *(50/60Hz)* IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych.

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	V1 = 3V/m 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość d = 1,20 √P d = 1,20 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,30 √P 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach *(W)* zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach *(m)*. Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 3V/m 80 MHz do 800 MHz	
	3V/m 800 MHz do 2,5 GHz	E2 = 3V/m 800MHz to 2,7GHz	

a) Nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową *(komórkowych, bezprzewodowych)*, radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, w celu potwierdzenia, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.

13.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną, odległość d w metrach *(m)* można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach *(W)* podaną przez producenta.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika *(W)*	**Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika** *(m)*		
	150 kHz do 80 MHz **d = 1,20 √P**[m]	**80 MHz do 800 MHz** **d = 1,20 √P**[m]	**800 MHz do 2,5 GHz** **d = 2,30 √P**[m]
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,30

EN EZO-02 ELECTRONIC DUAL TOURNIQUET CONTROL UNIT

1. INTENDED USE 31

2. ADVERSE EFFECTS 31

3. PRECAUTIONS IN USE 31

4. TECHNICAL PARAMETERS AND ACCESSORIES 33

- 4.1. ACCESSORIES SUPPLIED WITH EZO-02 CONTROL UNIT 34
- 4.2. ADDITIONAL ACCESSORIES OF EZO-02 CONTROL UNIT 34

5. CONSTRUCTION 36

- 5.1. Housing components 36
- 5.2. CONTROL PANEL 37
- 5.3. display 38

6. OPERATING INSTRUCTIONS 40

- 6.1. CHANGE OF OCCLUSION PRESSURE 40
- 6.2. CHANGE OF OCCLUSION TIME 40
- 6.3. Tourniquet inflation and deflation 41
- 6.4. Tourniquet tightness testing 42
- 6.5. Changing the basic parameters of EZO-02 control unit 43
- 6.6. ALARM AND INFORMATION SYSTEM 44
- 6.7. Work with the device 47

7. CLEANING AND DISINFECTION 48

8. STORAGE 48

9. WARRANTY AND SERVICE 49

10. THE LIFETIME AND DISPOSAL 49

11. TROUBLESHOOTING 50

12. LABELS AND WARNINGS 54

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 55

- 13.1. Electromagnetic emissions 55
- 13.2. Electromagnetic immunity 55
- 13.3. Separation Distances 56

1. INTENDED USE

EZO-02 electronic dual tourniquet control unit is a device that generates the pressure in cuffs to produce a bloodless operating field in extremities in surgical procedures. The device maintains in the tourniquets the occlusion pressure defined by the operator, measures the pressure time and monitors the tightness of the system: tourniquet and control unit. Since provided with two independent tourniquet ports, EZO-02 is able to supply pressure to one/ two single cuffs or one dual cuff.

The built-in compressor and DC battery allow for functioning of the device without its connection to the compressed air and electric AC 230V networks.

2. ADVERSE EFFECTS

Prolonged ischemia caused by the use of a tourniquet can result in temporary or permanent damage to tissues, blood vessels and nerves, and in changes in blood clotting.

Excessively inflated tourniquet may cause limb paralysis.

Insufficiently inflated tourniquet may cause passive hyperemia with possible irreversible loss of function.

Intraoperative bleeding may be caused by:

- blood remaining in the limb because of insufficient exsanguination.
- inadequate *(insufficient)* tourniquet pressure applied
- blood entering through the nutrient vessels of the long bones.

3. PRECAUTIONS IN USE

Read the Instructions for Use prior to the first use.

EZO-02 control unit can only be used by qualified medical personnel familiar with the operation of the device and as indicated in this document.

Before each use, visually check the technical condition of the control unit and accessories that will be used with the device *(air hoses, power cord, tourniquets, control unit stand and holder, etc.)*. Should any non-conformances be detected, do not use the device until they are removed or the defective accessory is replaced with a fully functioning ones.

To ensure proper functioning of the device, use only **ChM** original accessories. Using accessories of another manufacturers may result in unplanned functioning of the device resulting in damage to the device and in extreme cases loss of health and even life of a patient.

EZO-02 control unit should be used in the electromagnetic environment described in section 10 of this manual - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY. Compliance with the guidelines provided therein will allow for proper operation of the device and devices located in its vicinity.

The power cord of the unit should be connected to the power supply socket equipped with protective grounding. Do not connect the device to a network other than AC 230V equipped with protective grounding.

Verify the battery charge status before each use. A fully charged battery will allow the device to work for a long time in the event of 230V AC power outage.

If the power supply gets dirty, before cleaning it, disconnect the device from the 230V AC mains. Clean the device in accordance with the CLEANING AND DISINFECTION instructions.

It is recommended that EZO-02 control unit be cleaned prior to the first use and after each use in accordance with the instructions provided in the chapter *"CLEANING AND DISINFECTION"*. Prior to cleaning, ALWAYS unplug the device from the power supply network to minimize the risk of electric shock.

DO NOT use the unit in the presence of oxygen, nitrous oxide or a mixture consisting of flammable anesthetics and air.

It is recommended that an alternative *(spare)* device and accessories be available during a surgery since unexpected technical problems can occur.

DO NOT modify any system components yourself. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to the medical staff or operator.

DO NOT use the device with a damaged cord or plug.

To ensure proper functioning of the EZO-02 control unit, **ChM** recommends its annual maintenance. Only trained and experienced personnel of the manufacturer can perform such inspections. The manufacturer shall not be liable for any damage resulting from improper operation or maintenance of the product performed by unauthorized persons.

The main power source of the EZO-02 control unit is an external power supply AC 230V. The internal battery power supply should only be used in case of external power supply failure and for patient transportation. Due to the fact that the battery is a consumable element, it is recommended that the battery be replaced at least once a year, or ad hoc when its reduced functional properties are detected.

The EZO-02 electronic dual tourniquet control unit and its accessories cannot be sterilized. This process can destroy the product.

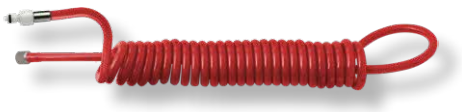
Inflation of a loose, not applied on a limb or tightly rolled up tourniquet may result in its damage.

This is the surgeon that decides on the parameters to be set *(pressure, pressure duration, etc.)*, the location of the cuff to be applied, the inflation and deflation time, and other parameters.

4. TECHNICAL PARAMETERS AND ACCESSORIES

Power supply	100÷240V, 50÷60Hz
Battery supply	Li-Ion 14.8V
Working time on battery	~ 10 hours
Output pressure *(in tourniquet)*	100-600mmHg with 5mmHg increments
Work factor	Compressed air *(compressed by built-in compressor)*
Mode of operation	Continuous operation
Application part type	BF, EN 60601-1
Ingress Protection Rating	IPX0, EN 60529
Directive 93/42/EEC classification	IIa
Alarm time setting range	1-120min with 1min increments
Type of protection against electric shock	Class I or Internally Powered Equipment (When the unit is operating on backup battery, the type of protection against electric shock changes to internally powered equipment)
EMC	EN 60601-1-2
Applicable standards	EN 60601-1
Dimensions H/W/D	21cm x 21cm x 21.5cm
Height	4.1 kg
Volume of sound signals	45-85 dB

4.1. ACCESSORIES SUPPLIED WITH EZO-02 CONTROL UNIT

	Name	pcs.
	Power cord AC 230B 1.8 m	1
	Tourniquet control unit air hose – blue Cat. No. 30.0035.010 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.1xx* *(straight version)*	1
	Tourniquet control unit air hose – red Cat. No. 30.0035.020 *(spiral version, max. length ≈1.7m)* or 30.0035.2xx* *(straight version)*	1

* XX – hose length max. 10 m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

4.2. ADDITIONAL ACCESSORIES OF EZO-02 CONTROL UNIT

The elements provided below are additional accessories of the EZO-02 control unit and are offered as a separate accessory. Prior to use, consult Instructions for Use supplied with these products.

4.2.1. TOURNIQUETS

No	Product name	The range of use *(limb circumference in cm)*	Dimensions *(cm)*	Cat. No
1	Single arm tourniquet	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Single tourniquet for children	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Dual tourniquet for children	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Single femoral tourniquet	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Single femoral tourniquet	38÷58	120x13.5	30.0013.000
6	Single femoral tourniquet	38÷58	140x13.5	30.0008.000
7	Conical single femoral tourniquet	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Single arm tourniquet long	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Single arm tourniquet	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Single tourniquet for babies	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Dual torniquet	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Dual torniquet	25÷40	64x13	30.0019.000

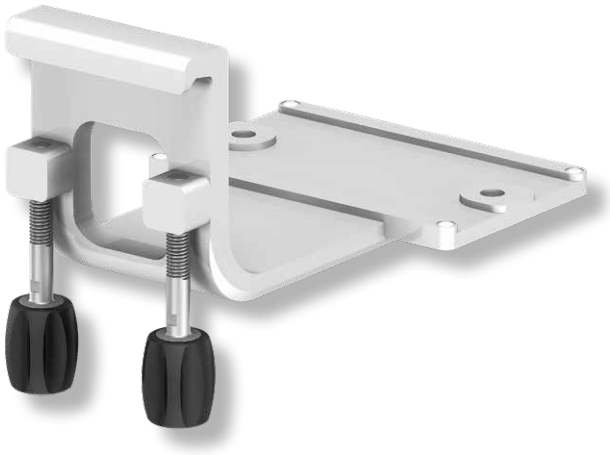
4.2.2. MOBILE STAND FOR TOURNIQUET CONTROL UNITS CAT. NO. 30.0040.000

The stand is used as a mobile platform for the **ChM** family of tourniquet control units, as well as the accessories needed to be used with the device, such as tourniquets, skin protection padding, power cords and other accessories.

Technical parameters	
Dimensions *(H/W/D)*	900 x 570 x 570 mm
The height with the control unit	1100 mm
Weight	9 kg

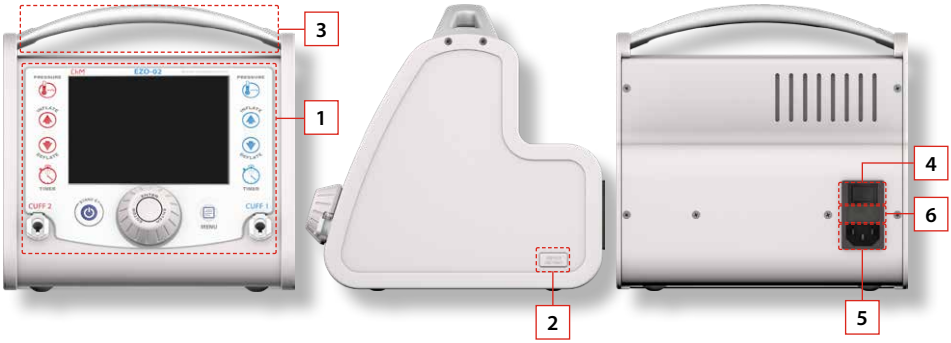
4.2.3. TOURNIQUET CONTROL UNIT HOLDER – CAT. NO. 30.4351.000

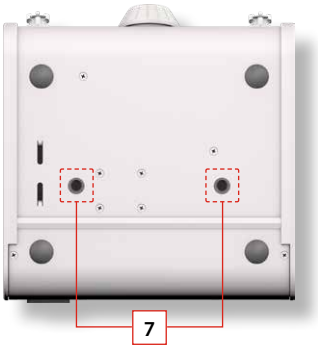
The holder is used to install the unit on supporting rail systems compatible with PN-EN ISO19054.



5. CONSTRUCTION

5.1. HOUSING COMPONENTS





1. Control panel *(detailed description in point 5.2 of this manual - Control panel)*

2. USB port *(for use only by service personnel)*

3. Handle - to move the device

4. ON/OFF AC power switch - when the device is plugged in to the 230V AC network and the switch is in OFF position, the unit is disconnected from the mains.

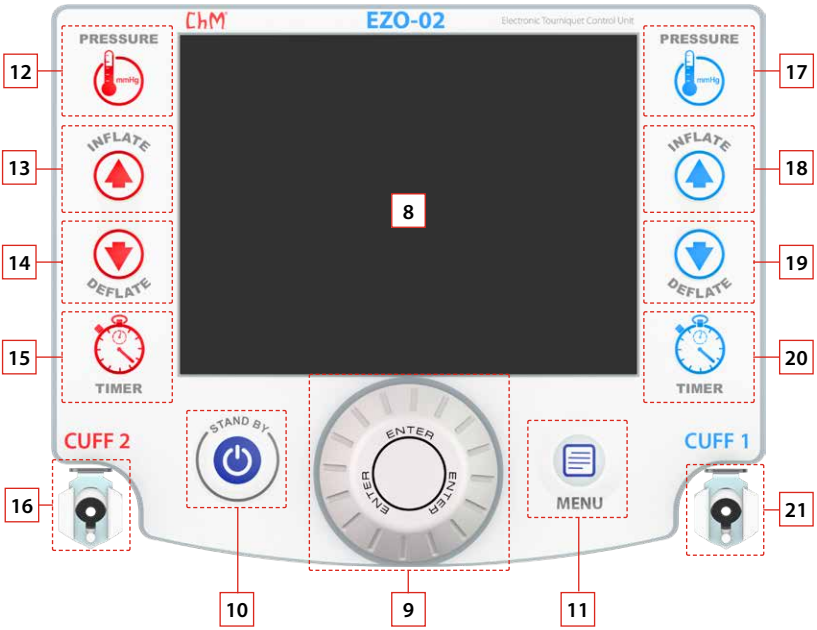
CAUTION: The power switch does not disconnect internal battery power supply.

5. AC 230V power connection socket - place for power cord AC 230V connection

6. Fuse drawer - place for two slow-blow fuses 3.15A 250VAC 5x20mm for short-circuit protection of the device.

7. Mounting holes - used for mounting the control unit on the mobile stand 30.0040.000 or unit holder 30.4351.000 *(For more information, see section 4.2 of this manual)*.

5.2. CONTROL PANEL



8. LCD display - graphically presents all information related to the EZO-02 operation *(detailed description in section 5.3 of this manual)*

9. Control knob – sets and confirms the parameters and settings of the device *(ENTER)*

10. Unit activation/ deactivation button.

11. MENU activation/ deactivation button.

12. Button for changing the occlusion pressure for the red port

13. Inflation button for the red port

14. Deflation button for the red port

15. Button for changing the occlusion time for the red port

16. Tourniquet red connection port

17. Button for changing the occlusion pressure for the blue channel

18. Inflation button for the blue port

19. Deflation button for the blue port

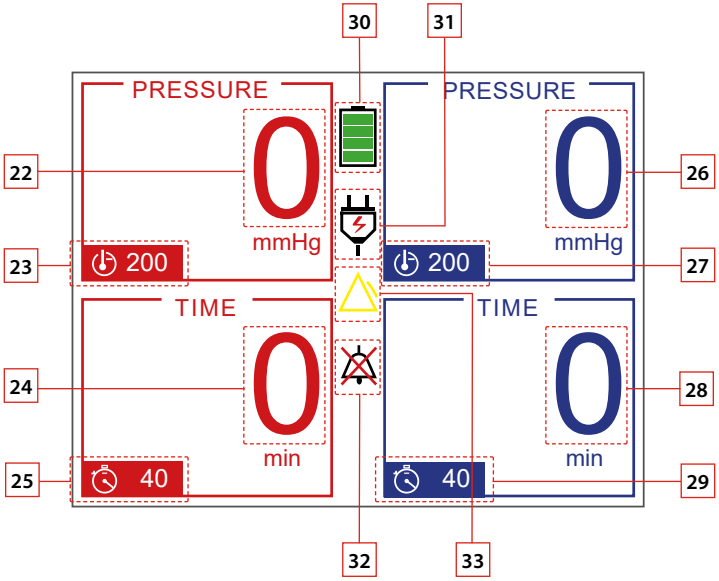
20. Button for changing the occlusion time for the blue port

21. Tourniquet blue connection port

5.3. DISPLAY

5.3.1. MAIN WINDOW

The main window is displayed after activating the device and while maintaining the occlusion pressure in the tourniquet*(s)*. It presents information about the actual and introduced occlusion pressure and time for the cuff*(s)* connected to the device. The main window also displays icons, warnings and information related to the operation of the control unit.



22. Actual pressure in the red port tourniquet

23. Introduced pressure in the red port tourniquet

24. Actual occlusion time for the red port tourniquet

25. Introduced *(total)* occlusion time for the red port tourniquet

26. Actual pressure in the blue port tourniquet

27. Introduced pressure in the blue port tourniquet

28. Actual occlusion time for the blue port tourniquet

29. Introduced *(total)* occlusion time for the blue port tourniquet

30. Battery charge status icon

	≤ 100%
	≤ 75%
	≤ 50%
	≤ 25%
	≤ 5%

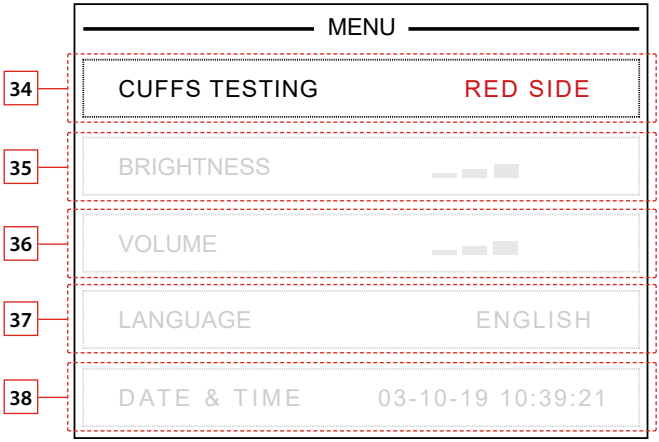
31. 230V AC power icon *(light gray when inactive)*

32. Icon of temporary *(1 minute)* mute of the alarm sound *(light gray when inactive)*

33. Alarm icon *(always with a text message and an audible signal, light gray when inactive)*

5.3.2. MENU

The menu window is activated after pressing the MENU button on the control panel. Entering menu settings, the parameters of EZO-02 unit control can be modified to suit the operator's preferences. Tightness test of the tourniquet may also be performed.



34. Tightness test of the tourniquet.
35. Screen brightness settings
36. Volume button settings
37. Menu language selection
38. Date and time settings

6. OPERATING INSTRUCTIONS

6.1. CHANGE OF OCCLUSION PRESSURE

When activated for the first time, the occlusion pressure for both tourniquet ports is set to 200mmHg. The information about the introduced value is displayed in the window [23] for the red port and [27] for the blue port.

Press the PRESSURE button of the port for which the pressure needs to be changed - red [12] or blue [17]. Depending on the selected port, a pulsating mark will appear in the place of introduced pressure [23] or [27] *(indicating that the device is in pressure editing mode)*, and in place of the actual occlusion pressure [22] or [26], the pulsating pressure value, which will be edited, occurs.

Turn the CONTROL KNOB [9] left or right to change the value of the introduced pressure as required. Afterwards, confirm the selected value by pressing the ENTER button *(pressing the knob)*. The selected value will appear in the introduced pressure window [23] or [27].

For leaving without change confirmation, press the PRESSURE button again *(for the port for which the change was introduced)*.

Change of the occlusion pressure is also possible while the device maintains the pressure in the tourniquet. The procedure for pressure editing is identical to that described above. Having confirmed the new pressure by pressing ENTER *(pressing the knob)*, the device will automatically change the actual occlusion pressure in the tourniquet to the introduced one. To exit without changing the value, press the PESSURE button *(for the port for which the change was introduced)*.

Each time the device is turned on, the occlusion pressure is set to the last value introduced.

6.2. CHANGE OF OCCLUSION TIME

When activated for the first time, the occlusion time for both tourniquet ports is set to 40min. The information about the introduced value is displayed in the window [25] for the red port and [29] for the blue port.

Press the TIMER button of the port for which the time needs to be changed - red [15] or blue [20]. Depending on the selected port, a pulsating mark will appear in the place of introduced time [25] or [29] *(indicating that the device is in time editing mode)*, and in place of the actual occlusion time [24] or [28], the pulsating time value, which will be edited, occurs.

Turn the CONTROL KNOB [9] left or right to change the value of the introduced time as required. Afterwards, confirm the selected value by pressing the ENTER button *(pressing the knob)*. The selected value will appear in the introduced pressure window [25] or [29].

For leaving without change confirmation, press the TIMER button again *(for the port for which the change was introduced)*.

Change of the occlusion time is also possible while the device maintains the pressure in the tourniquet. The procedure for time editing is identical to that described above. Having confirmed the new time by pressing ENTER *(pressing the knob)*, the device will automatically change the actual occlusion time to the introduced one. To exit without changing the value, press the TIMER button *(for the port for which the change was introduced)*.

CAUTION: **Change introduced to the occlusion time while the device maintains the pressure in the tourniquet does not restart the time counting from the introduced value, but edits the time that was previously set and counted down from.**

Each time the device is turned on, the occlusion time is set to the last value introduced.

CAUTION: **When the introduced occlusion time is up, completion is signaled graphically and acoustically. The cuff should be deflated** *(p. 6.3 of the manual)* **or the introduced occlusion time must be extended** *(p. 6.2 of the manual)***. Elapsed occlusion time does not deflate the tourniquet.**

6.3. TOURNIQUET INFLATION AND DEFLATION

Press INFLATE [13], [18] button of the given tourniquet port to start inflating the cuff. The device has been equipped with a protection against uncontrolled inflation of the tourniquet - for inflating the tourniquet press and hold pressed the INFLATE button for 3s. The screen will display the information *„inflating in."* with 3 seconds counting down. Afterwards, the pressure in the chosen cuff will increase rapidly to the value introduced. The occlusion time countdown for the tourniquet port will start automatically.

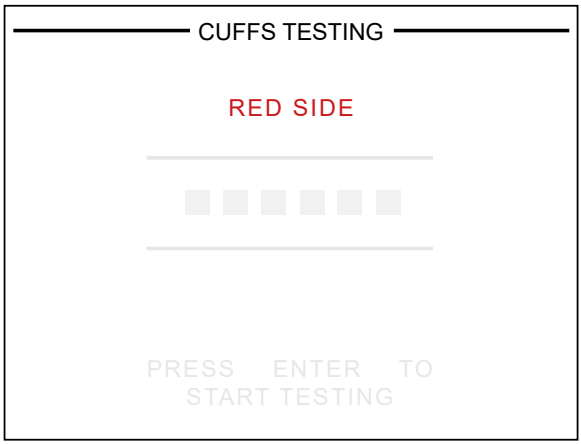
Deflation of the tourniquet works similarly to its inflation. Press DEFLATE [14], [19] button for the given port to start deflating. Similar protection against uncontrolled deflation has been implemented - for deflating the tourniquet press and hold pressed the DEFLATE button for 3s. The screen will display the information *„deflating in."* with 3 seconds counting down. Afterwards, the pressure in the chosen cuff will decrease rapidly to the zero value. Deflation of the cuff automatically stops the occlusion time countdown and resets it to zero.

6.4. TOURNIQUET TIGHTNESS TESTING

Turn on the device and go to the menu window by pressing the MENU button [11]. Roll up the tourniquets to be tested tightly and secure against unrolling. Connect it to the red [16] or blue [21] port.

CAUTION: **Launching the menu window is not possible when the control unit maintains the occlusion pressure in the tourniquet.**

Use the CONTROL KNOB [9] and select the CUFFS TESTING window - confirm by pressing ENTER *(the knob)*. Use the KNOB [9] to select the port to which the tested cuff has been connected *(red or blue)*. Confirm by pressing the ENTER button again. The CUFFS TESTING window will appear on the display.



The test starts after pressing the ENTER button. To stop the test, press ENTER again.

After the test, information about the test result is displayed.

CAUTION: **Should the result be negative, a leak was detected in the cuff tested. This cuff must not be used for the procedure! Replace the tourniquet for a new one and restart the test.**

To enter the menu options, press MENU button.

6.5. CHANGING THE BASIC PARAMETERS OF EZO-02 CONTROL UNIT

- Turn on the device and go to the menu window by pressing the MENU button [11]

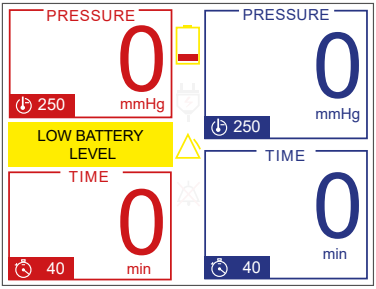
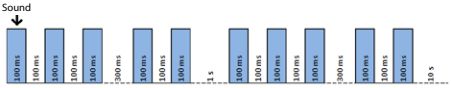
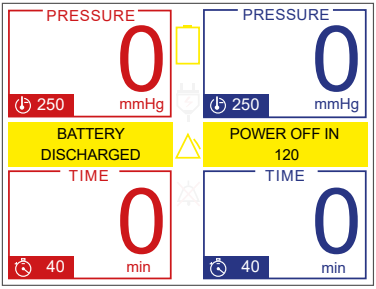
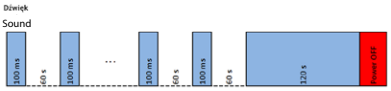
CAUTION: **Launching the menu window is not possible when the control unit maintains the occlusion pressure in the tourniquet.**

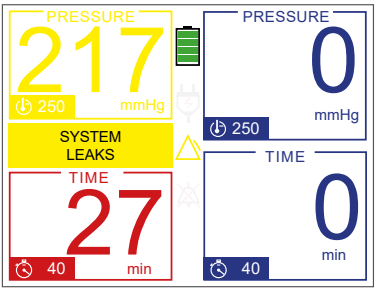
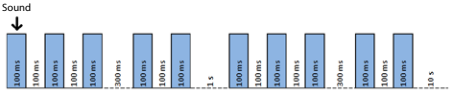
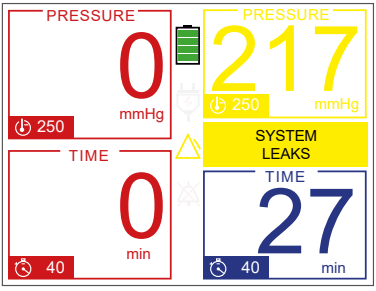
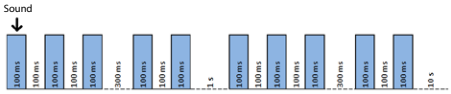
- Turn the CONTROL KNOB [9] left or right to select the parameter to be changed. Confirm by pressing ENTER. By turning the KNOB [9] again, change the value of the selected parameter. Confirm the change by pressing ENTER. To exit without confirming the change, press the MENU button.
- To enter the main window, press the MENU button.

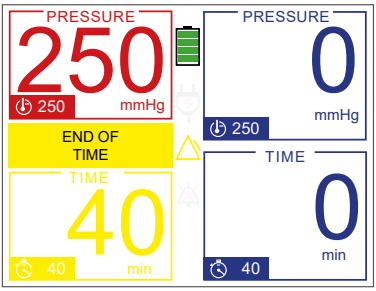
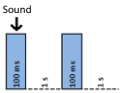
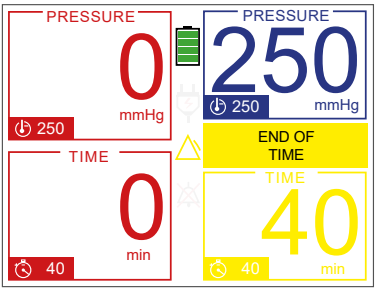
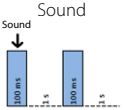
6.6. ALARM AND INFORMATION SYSTEM

The EZO-02 dual tourniquet control unit has been equipped with an alarm and information system informing the user of important parameters or abnormalities occurring during operation of the device.

Tables below list the reasons for a message, the type of a message, and the action to be taken.

Alarm	Messages	Cause	Solution
LOW BATTERY LEVEL	Graphic 	Battery charge status ≤25%	• The device is unplugged from the 230V network. Plug in the device to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.
	Sound 		• Power switch [4] on the back panel *(see p 5.1 of this manual)* in the OFF position. Switch it ON to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.
BATTERY DISCHARGED	Graphic 	Battery charge status ≤5%	• The device is unplugged from the 230V network. Plug in the device to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.
	Sound 		• Power switch [4] on the back panel *(see p 5.1 of this manual)* in the OFF position. Switch it ON to start the battery charging process. The power supply icon should be activated.

Alarm	Messages	Cause	Solution
SYSTEM LEAKS *(red port)*	Graphic  Sound 	Leakage detected for the red tourniquet port	For the cuff connected to the red port, verify the tightness of pneumatic connections, air hoses and the cuff itself. Remove the leakage. If the leakage cannot be removed, use a different tourniquet or control unit, depending on the defect location.
SYSTEM LEAKS *(blue port)*	Graphic  Sound 	Leakage detected for the blue tourniquet port	For the cuff connected to the blue port, verify the tightness of pneumatic connections, air hoses and the cuff itself. Remove the leakage. If the leakage cannot be removed, use a different tourniquet or control unit, depending on the defect location.

Alarm	Messages	Cause	Solution
End of Time *(red port)*	Graphic  Sound 	The occlusion time introduced by the operator for the red port tourniquet has elapsed.	Deflate the tourniquet *(p 6.3 of this manual)* or extend the set occlusion time *(p 6.2 of this manual)* for the red port.
End of Time *(blue port)*	Graphic  Sound 	The occlusion time introduced by the operator for the blue port tourniquet has elapsed.	Deflate the tourniquet *(p 6.3 of this manual)* or extend the set occlusion time *(p 6.2 of this manual)* for the blue port.

CAUTION: Audible alarms can be muted for 1 minute by pressing the MENU button. When muted, is activated.

6.7. WORK WITH THE DEVICE

CAUTION: **Before each use for the procedure, check the technical condition of the device and accessories** *(which will be used with the control unit)* **and the battery charge status. Only technically sound device and accessories may be used for the procedure.**

Turn on the device by pressing the STAND BY button. Use suitable tourniquet ports to install a cuff or cuffs. Perform the cuff tightness test according to section 6.4 of the manual. Positive result of the test means that the device is ready for use. When activated, the last introduced time and occlusion pressure are loaded from the device memory. Apply, as intedned, the tourniquet on a limb, keeping in mind that the pneumatic air hose must be free of bends. Introduce the required pressure and occlusion time. The minimum effective pressure should be determined on the basis of such factors as: the location of the tourniquet applied *(upper or lower limb)*, the patient's systolic blood pressure before surgery and the maximum predicted increase in systolic blood pressure during surgery. Press INFLATE button in the control panel section to which the tourniquet is attached *(red or blue)* to start inflate the cuff. The device will inflate the selected tourniquet to the introduced pressure and will activate the countdown process. If change in pressure or occlusion time is required, these modifications can be introduced when the tourniquet has been inflated. The information on the inflation of the selected cuff will be displayed on the LCD screen.

When the introduced occlusion time has elapsed, text information and an audible signal will be displayed. The tourniquet should be deflated *(p. 6.3 of the manual)* or the introduced occlusion time should be extended *(p. 6.2 of the manual)*.

Immediately, when completely deflated, remove the tourniquet along with the underlying bandages and protective sleeve from the patient.

7. CLEANING AND DISINFECTION

Before cleaning or disinfection, disconnect the device from 230V network!

The outer surfaces of the device should be cleaned with a soft, moistened *(not dripping)* with a mild detergent solution cloth then wiped dry. In case of contaminating the housing of the device with infectious agents *(blood, body fluids, etc.)*, disinfection using disinfectants with a neutral pH is recommended. In such cases, soak a soft cloth in disinfectant, wipe the housing and allow it to dry.

Do not allow the detergents or disinfectants to enter inside the device housing. Should the detergents or disinfectants enter inside the device housing, switch the device off, disconnect from 230V network and send it to the manufacturer for cleaning processes.

In is forbidden to sterilize the EZO-02 unit control.

8. STORAGE

Store the product in a clean and dry room, off the direct sunlight, at a temperature of 15-30°C and air humidity of 20-70%.

9. WARRANTY AND SERVICE

The warranty on the device is granted by the manufacturer for a period of 12 months. The warranty does not include product damage due to: negligence, inappropriate usage, usage not in accordance with the intended purpose, mechanical damage. Warranty services are to be handled solely by the manufacturer - **ChM** or an appointed service point. Unauthorised repairs and modifications will render the warranty void.

The non-warranty services are to be handled also by the manufacturer. The manufacturer shall not be liable for repairs *(and resultant problems)* carried out by entities other than **ChM** or appointed service points.

To maintain trouble-free and safe operation throughout the life of the device, it is recommended to perform annual technical inspections at the manufacturer's site

The lifetime of the EZO-02 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (ChM) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

For servicing, warranty and post-warranty repairing, please contact the manufacturer's representative or **ChM** directly.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu

10. THE LIFETIME AND DISPOSAL

The **ChM** sp. z o.o. does not define the maximum number of uses for the EZO-01 control unit. The useful life of the device depends on many factors including the method and duration of each use, applied cleaning and disinfection and the handling between uses. Nontheless, the lifetime of the EZO-02 control unit is 10 years. After this period, the manufacturer (**ChM**) may refuse to perform service repairs or technical inspections.

The device should be disposed of in accordance with the applicable electrical and electronic equipment law.

It is recommended that the battery be replaced at least once a year.

Worn-out lithium-ion battery must be disposed of in accordance with the current law on waste electrical and electronic equipment.

11. TROUBLESHOOTING

The following table lists some potential problems that may occur while using the device. For each problem, the most likely causes are provided.

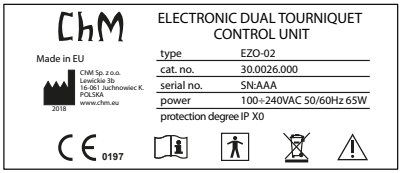
If any other problems than the ones listed below have occurred or if the suggested actions have not solved the problem, please contact the manufacturer.
DO NOT perform repairs on your own unless otherwise stated in this manual.

Problem	Possible causes	Solution
Accidental or unintended operations of the device	The device driver wet due to improper clearing	Leave to dry
		Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	Incomplete information provided in the safety instructions	Report to the manufacturer
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
	Strong electromagnetic interference	Turn off all electrical equipment not in use; Change the location of electrical equipment; Plug in electrical equipment to other available outlets
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
No response of the device to the set parameters	System failure	Send to **ChM** service
	System hand up	Turn the device off and then back on
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
Tourniquet does not inflate	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic air hose	Send to **ChM** service
		Replace the air hose
	System failure	Send to **ChM** service
Tourniquet does not deflate	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic circuit	Send to **ChM** service
		Replace the air hose
	System failure	Send to **ChM** service
Dropping of the device	System failure	Send to **ChM** service
	Display damage	Send to **ChM** service
	Battery damage	Send to **ChM** service
	Appearance of dangerous voltage on the device housing	Send to **ChM** service
	Damage to the power cord	Replace the power cord for the new one
	Damage to the air hose	Replace the air hose for the new one

Problem	Possible causes	Solution
Unit does not turn ON.	Unit not plugged in and battery fully depleted	Plug in the unit
	The unit is plugged in but the switch is OFF and battery is fully depleted	Turn the switch ON
	Damaged power cord	Replace the power cord for the new one
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
The device does not maintain the set pressure	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged air hose	Replace the air hose for the new one
		Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Tourniquet cannot be connected to the unit	Damaged air hose	Replace the air hose for the new one
		Send to **ChM** service
	Using tourniquets other than **ChM**'s	Use **ChM** tourniquets
Discoloration and scratches on the surface of the device	Use of detergents other than those recommended by the manufacturer	Consult the Instructions for Use of the unit
	Overheating of the device	Send to **ChM** service
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Unit switches off	Battery fully depleted	Charge the battery
		Replace the battery for the new one in the manufacture's service
	System error	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	Strong electromagnetic interference	Turn off all electrical equipment not in use; Change the location of electrical equipment; Plug in electrical equipment to other available outlets
Too short battery life	End of battery life	Send to **ChM** service
		Consult the Instructions for Use of the unit
	Failure to follow manufacturer's instructions	Consult the Instructions for Use of the unit
	Exceeding the declared lifetime of the device *(10 years)*	Send to **ChM** service for checking the further usefulness of the product
Information cannot be read from the device display	Display failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
	System error	Send to **ChM** service
Unit cannot be set to STANDBY	Pressure sensed in tourniquet	Deflate the tourniquet
	System failure	Send to **ChM** service
Alarm indicating a leaking system	The air hose may be bent or incorrectly connected	Check the hose and the connection
	Damaged tourniquet	Replace the tourniquet for a new one
	Damaged pneumatic air hose	Send to **ChM** service
		Replace the air hose for a new one
	System failure	Send to **ChM** service

Problem	Possible causes	Solution
Alarm indicating discharged battery	Battery fully depleted	Charge the battery
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
No external power supply icon when the device is plugged in	The device is not plugged in	Plug in the device
	Damaged power cord	Replace the power cord for the new one
	The switch is OFF	Switch ON
	No mains voltage	Check the voltage In the mains
	System failure	Send to **ChM** service
The battery does not charge	The device is not plugged in	Plug in the device
	The unit is plugged in but the switch is OFF and battery is fully depleted	Turn the switch ON
	Battery failure	Send to **ChM** service
	System failure	Send to **ChM** service
Possible electrical shock	Damage to the power cord	Send to **ChM** service
Electrical interference	Occurrence of electrical noise	Turn off all electrical equipment not in use
		Change the location of electrical equipment
		Plug in electrical equipment to other available outlets
The unit has been sterilized	Staff negligence	Send to **ChM** service
	Negligence of Instructions for Use supplied with the product	

12. LABELS AND WARNINGS



Data plate

Ostrzeżenia nacechowane na obudowie

Danger!
Risk of electric shock.
Do not remove the cover.
Repairs may be performed by qualified service personnel only.

Danger!
Explosion hazard.
Do not use in the presence of flammable gases.

Caution!
Use in the safe place and avoid any accidental damage.

Caution!
For use by trained personnel only.
Power input: 230V/50Hz.
Battery only for use during power outage or patient's transportation.

Symbol	Meaning	Description
	Do not discard the product with household waste	Worn devices and other electrical products must be collected separately and disposed of in accordance with the applicable electrical and electronic equipment law.
	Classification Type BF	Degree of protection against electric shock.
CE 0197	European conformity mark with the notified body number	Conform to the European Medical Device Directive 93/42/EEC for class IIa medical devices *(notified body number)*
	Instructions for Use	Prior to first use, consult Instructions for Use
IPxx	Protection degree	Ingress protection degree
	Caution	Read the provided Instructions for Use before operating the device.
	General alarm	Alarms emitted while operating the device
	Manufacturer/ Date of manufacture	The address of the device manufacturer and the date of manufacture of the device.

13. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The EZO-02 unit is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the product should assure that it is used in such the environment.

13.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions, CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions, CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions, IEC 61000-3-3	Comply	

13.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge *(ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be made from wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for in/ out lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% Ut *(0.5 cycle)* 40% Ut *(5 cycles)* 70% Ut *(25 cycles)* <5% Ut *(5 seconds)*	<5% Ut *(0.5 cycle)* 40% Ut *(5 cycles)* 70% Ut *(25 cycles)* <5% Ut *(5 seconds)*	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires its continuous use even during power outages, it is recommended that the device be connected to an emergency power supply. Ut - mains supply voltage
Power frequency *(50/60 Hz)* magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	V1 = 3V/m 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d = 1.20 √P d = 1.20 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.30 √P 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts *(W)* according to the transmitter's data provided by the manufacturer and d is the recommended separation distance in meters *(m)*. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a), should be less than the compliance level in each frequency range b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz 3V/m 800 MHz to 2.5 GHz	E1 = 3V/m 80 MHz to 800 MHz E2 = 3V/m 800MHz to 2.7GHz	

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones *(cellular/ cordless)* and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b) For the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

13.3. SEPARATION DISTANCES

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters *(m)* can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts *(W)* according to the transmitter's data provided by the manufacturer.

Rated maximum output power of transmitter *(W)*	Separation distance according to frequency of transmitter *(m)*		
	150 kHz to 80 MHz **d = 1.20 √P[m]**	**80 MHz to 800 MHz** **d = 1.20 √P[m]**	**800 MHz to 2.5 GHz** **d = 2.30 √P[m]**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.30

RU ДВОЙНОЙ ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ EZO-02

1. НАЗНАЧЕНИЕ 58
2. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 58
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 58
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ 60
- 4.1. ОСНАЩЕНИЕ, ПОСТАВЛЯЕМОЕ С БЛОКОМ КОНТРОЛЯ 61
- 4.2. АКСЕССУАРЫ 61

5. КОНСТРУКЦИЯ 63
- 5.1. ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ 63
- 5.2. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 64
- 5.3. ДИСПЛЕЙ 65

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ 67
- 6.1. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ОККЛЮЗИИ 67
- 6.2. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ОККЛЮЗИИ 67
- 6.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТОВ 68
- 6.4. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ТУРНИКЕТА 69
- 6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ БЛОКА КОНТРОЛЯ 70
- 6.6. ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 71
- 6.7. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ 74

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 75
8. ХРАНЕНИЕ 75
9. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС 76
10. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ 76
11. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ 77
12. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 81
13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 82
- 13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 82
- 13.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ 82
- 13.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ 83

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Двойной электронный блок контроля турникетов EZO-02 предназначен для подачи сжатого воздуха в турникеты, применяемые для контроля кровотока в конечностях, чтобы создать бескровное хирургическое поле во время операций. Поддерживает окклюзионное давление, заданное оператором, измеряет время сжатия и следит за герметичностью системы турникет - блок контроля. Благодаря двум независимым секциям может работать с одним или двумя одинарными турникетами или с одним двойным турникетом.

Устройство оснащено компрессором и батареей DC, что позволяет использовать его в местах, которые не оборудованы сетью сжатого медицинского воздуха, а также в случае временного отсутствия электропитания от сети AC 230В.

2. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Длительная ишемия, вызванная использованием турникета, может привести к временному или постоянному повреждению тканей, кровеносных сосудов и нервов, а также вызвать изменения в свёртываемости крови.

Слишком высокое давление в турникете может быть причиной паралича конечности.

Слишком низкое давление в турникете может вызвать пассивную гиперемию конечности с возможной необратимой потерей функции.

Интраоперационное кровотечение может быть вызвано:

- кровью, оставшейся в конечности в результате недостаточного опорожнения крови из конечности,
- использованием неправильного *(слишком низкого)* давления окклюзии,
- кровью, проникающей через питательные сосуды длинных костей.

После применения турникета, в конечности может появиться тупая боль.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед эксплуатацией устройства необходимо внимательно ознакомиться с нижеприведённой инструкцией по применению. Устройство может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом *(знающим как обслуживать устройство)* в соответствии с инструкцией по применению.

Перед каждым использованием необходимо визуально проверить техническое состояние блока контроля и аксессуаров, которые будут использоваться вместе с устройством *(пневматических шлангов, кабелей электропитания, турникетов, подставок, держателей и т.п.)*.

При обнаружении неисправностей запрещено использовать устройство до тех пор, пока эти неисправности не будут устранены, а повреждённые аксессуары не будут заменены на исправные.

Для работы с блоком контроля необходимо использовать только оригинальные аксессуары. Использование аксессуаров других производителей может привести к непредвиденным действиям, а в результате к повреждению устройства, в крайнем случае к потере здоровья и даже жизни пациента.

Двойной электронный блок контроля турникетов EZO-02 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в пункте 10 Электромагнитная совместимость настоящей Инструкции. Соблюдение правил, содержащихся в указанном пункте, позволит обеспечить правильную работу самого устройства, а также устройств, находящихся рядом с ним.

Перед подключением устройства к электросети AC 230В проверить, оснащено ли оно защитным заземлением.

Перед каждым использованием до операции необходимо проверить состояние заряда батареи. Если

пропадёт электропитание в сети AC 230В, полностью заряженная батарея позволит эксплуатировать устройство длительное время.

В случае загрязнения блока контроля, перед его очисткой, необходимо обязательно отключить устройство от электросети AC 230В. Очищать устройство в соответствии с пунктом Очистка и дезинфекция настоящей Инструкции.

ЗАПРЕЩЕНО использовать блок контроля в среде богатой кислородом, оксидом азота или смесью газов, в состав которых входят легковоспламеняющиеся анестетики.

Рекомендуется, чтобы во время операции был доступен альтернативный *(запасной)* блок контроля вместе с взаимодействующими элементами на случай возникновения непредвиденных и неожиданных технических неполадок.

ЗАПРЕЩЕНО самостоятельно модифицировать составные элементы изделия. Несоблюдение указанных выше рекомендаций может привести к травме медицинского персонала или оператора.

ЗАПРЕЩЕНО применять блок контроля турникетов EZO-02 с поврежденным кабелем или вилкой. Для обеспечения правильной работы блока контроля турникетов EZO-02 компания **ChM** рекомендует его ежегодный технический осмотр и техническое обслуживание. Только обученный и опытный персонал производителя может выполнять техническое обслуживание. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, возникший в результате неправильной эксплуатации или проведения технического обслуживания изделия неуполномоченными лицами.

Основным источником питания блока контроля турникетов EZO-02 является внешняя электросеть 230В. В связи с тем, что батарея является эксплуатационным элементом, рекомендуется заменять её на новую не реже одного раза в год или сразу при обнаружении её пониженных функциональных свойств.

Блок контроля турникетов EZO-02 и его аксессуары нельзя стерилизовать. Этот процесс может привести к повреждению изделия.

Наполнение свободного, не надетого на конечность или свёрнутого в тугой рулон турникета может привести к его повреждению.

Об установлении параметров блока контроля *(давления, времени сжатия и т.п.)*, о месте, на которое надевается турникет,, о моменте наполнения, опорожнения турникета и о других параметрах решение принимает хирург.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ОСНАЩЕНИЕ

Сетевое питание	100÷240В 50÷60Гц
Аккумуляторное питание	Li-Ion 14,8В
Время работы при аккумуляторном питании	~ 10 часов
Диапазон давления в турникете	100-600мм рт.ст с шагом через каждые 5мм рт. ст
Рабочий элемент	Сжатый воздух *(сжатый через встроенный компрессор)*
Тип работы	Непрерывная работа
Тип прикладной части	BF, EN 60601-1
Степень защиты от проникновения внешних факторов	IPX0, EN 60529
Классификация в всоответствии с Директивой 93/42/EEC	Класс IIa
Диапазон настройки времени сигнала	1÷120 мин *(приращение каждую 1 минуту)*
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I или изделие с внутренним источником питания. *(Когда блок контроля работает на питании от внутренней батареи, тип защиты от поражения электрическим током меняется на изделие с внутренним источником питания).*
EMC	EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	EN 60601-1
Размеры *(В,Ш,Г)*	21см x 21см x 21,5см
Вес	4,1 кг
Громкость звуковых сигналов	45-85 дБ

4.1. ОСНАЩЕНИЕ, ПОСТАВЛЯЕМОЕ С БЛОКОМ КОНТРОЛЯ

	Наименование	Шт.
	Кабель электропитания AC 230В 1,8 м	1
	Пневматический шланг блока контроля турникетов – синий № по кат. 30.0035.010 *(спиральная версия, максимальная длина 1,7м)* или 30.0035.1xx**(простая версия)*	1
	Пневматический шланг блока контроля турникетов – красный № по кат. 30.0035.020 *(спиральная версия, максимальная длина 1,7м)* или 30.0035.2xx**(простая версия)*	1

* XX – максимальная длина шланга 10м *(напр. 25 – 2,5м; 05 – 0,5м для 10м – 00)*hose length max. 10 m *(e.g. 25 - 2.5m; 05 - 0.5m for 10m - 00)*

4.2. АКСЕССУАРЫ

Аксессуары являются дополнительным оснащением и не входят в комплект устройства. Перед их использованием необходимо ознакомиться с Инструкцией по применению.

4.2.1. ТУРНИКЕТЫ

№ п/п	Наименование изделия	Диапазон применения *(окружность конечности в см)*	Размеры	№ по каталогу
1	Турникет на плечо	25÷40	64x13	30.0009.000
2	Турникет детский одинарный	14÷20	50x6	30.0010.000
3	Турникет детский двойной	14÷20	50x11	30.0011.000
4	Турникет на бедро	38÷58	85x14	30.0012.000
5	Турникет на бедро	38÷58	120x13,5	30.0013.000
6	Турникет на бедро	38÷58	140x13,5	30.0008.000
7	Турникет на бедро, конусный	40÷60	110x11	30.0014.000
8	Турникет на плечо, длинный	38÷58	82x8	30.0015.000
9	Турникет на плечо	25÷40	62x7	30.0016.000
10	Турникет неонатальный	10÷17	30x3	30.0017.000
11	Турникет двойной	38÷58	84x16	30.0018.000
12	Турникет двойной	25÷40	64x13	30.0019.000

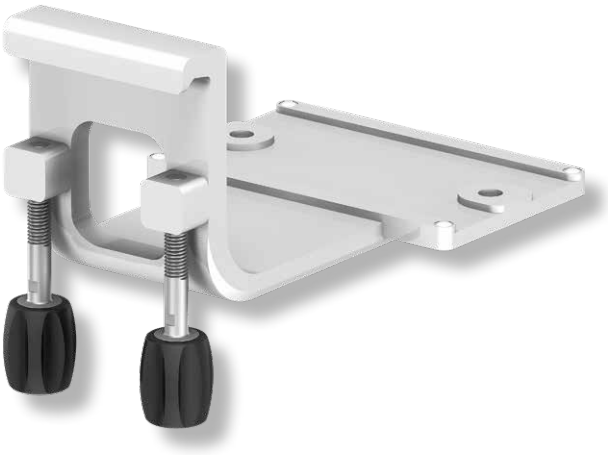
4.2.2. ПОДСТАВКА ДЛЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ 30.0040.000

Подставка используется в качестве мобильной платформы для блока контроля и аксессуаров, необходимых для работы с ним *(пневматические шланги, турникеты, защитные рукава и т.п.)*.

Технические параметры	
Размеры *(В/Ш/Г)*	900 x 570 x 570 мм
Высота с блоком контроля	1100 мм
Вес	9 кг

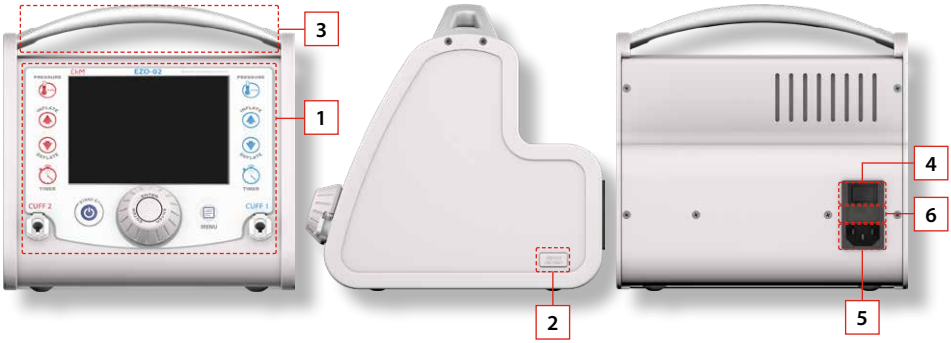
4.2.3. ДЕРЖАТЕЛЬ БЛОКА КОНТРОЛЯ ТУРНИКЕТОВ 30.4351.000

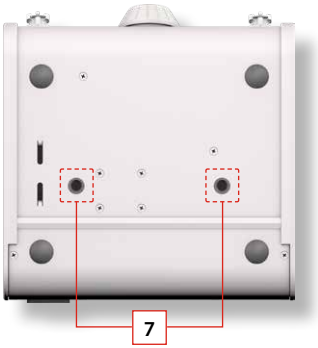
Используется для установки блока контроля на рельсовых системах, служащих для поддержания медицинского оснащения согласно требованиям стандарта PN-EN ISO19054:2006.



5. КОНСТРУКЦИЯ

5.1. ЭЛЕМЕНТЫ КОНСТРУКЦИИ





1. Панель управления *(подробное описание в пункте 5.2 Панель управления настоящей Инструкции)*.

2. Разъём USB - для использования только производителем устройства или сервисным центром.

3. Держатель - для переноски блока контроля.

4. Выключатель блока контроля - в случае подключения блока контроля к электросети AC 230В, после переключения в положение OFF отключает устройство от электросети.

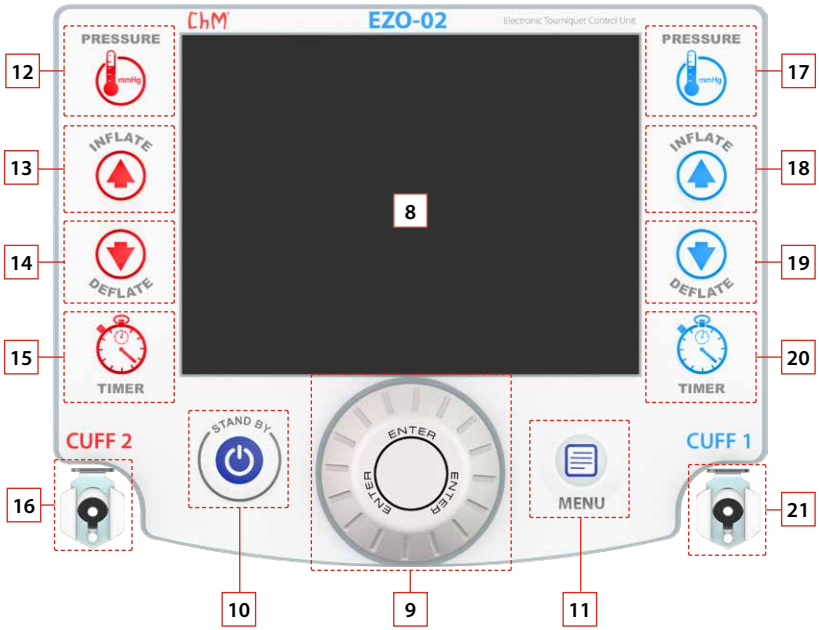
ВНИМАНИЕ: Выключатель блока контроля не отключает внутреннее питание от батареи.

5. Соединительный разъём электропитания AC 230В - место ввода штекера кабеля электропитания AC 230В.

6. Вставка предохранителей - плавкая вставка двух предохранителей 3,15A 250VAC 5x20мм для защиты устройства от короткого замыкания.

7. Монтажные отверстия - используются для крепления блока контроля к подставке для блока контроля турникетов **[30.0040.000]** или к держателю блока контроля турникетов **[30.4351.000]** *(подробное описание в пункте 4.2. Дополнительное оснащение настоящей Инструкции)*.

5.2. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



8. ЖК-дисплей - графическим способом представляет всю информацию, связанную с работой блока контроля *(подробное описание в пункте 5.3. Дисплей настоящей Инструкции)*.

9. Регулятор - используется для изменения параметров работы и настройки блока контроля и утверждения внесенных изменений.

10. Кнопка включения / выключения блока контроля.

11. Кнопка включения / выключения опций блока контроля *(MENU/МЕНЮ)*.

12. Кнопка изменения давления окклюзии для красной секции.

13. Кнопка наполнения турникета для красной секции.

14. Кнопка опорожнения турникета для красной секции.

15. Кнопка изменения времени окклюзии для красной секции.

16. Соединительный порт для турникета для красной секции.

17. Кнопка изменения давления окклюзии для синей секции.

18. Кнопка наполнения турникета для синей секции.

19. Кнопка опорожнения турникета для синей секции.

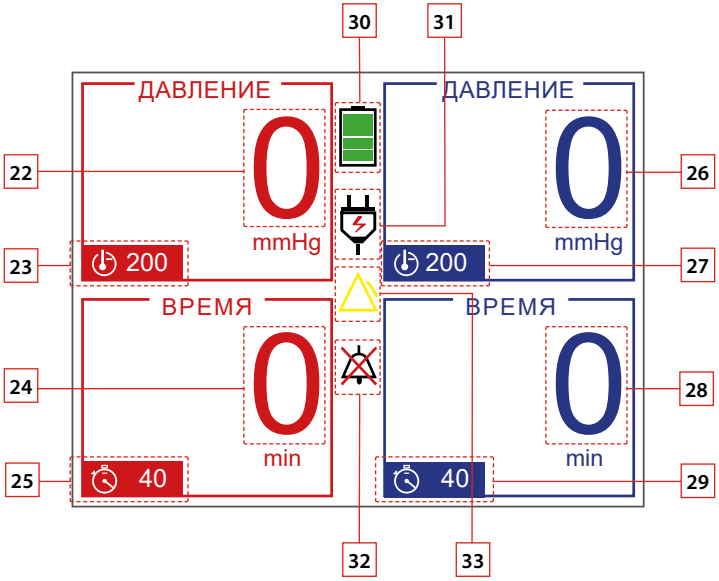
20. Кнопка изменения времени окклюзии для синей секции.

21. Соединительный порт для турникета для синей секции.

5.3. ДИСПЛЕЙ

5.3.1. ГЛАВНОЕ ОКНО ДИСПЛЕЯ

Главное окно дисплея при запуске устройства и при поддержании окклюзионного давления в турникетах. В нём представлена информация о фактических и заданных значениях давления и времени окклюзии для турникета *(турникетов)*, подключенного к устройству. В главном окне дисплея также отображаются значки предупреждения и информации о работе блока контроля.



22. Фактическое значение давления в турникете, подключенном к красной секции.

23. Заданное значение давления для турникета, подключенного к красной секции.

24. Фактическое время окклюзии турникета, подключенного к красной секции.

25. Заданное *(общее)* время окклюзии для турникета, подключенного к красной секции.

26. Фактическое значение давления в турникете, подключенном к синей секции.

27. Заданное значение давления для турникета, подключенного к синей секции.

28. Фактическое время окклюзии турникета, подключенного к синей секции.

29. Заданное *(общее)* время окклюзии для турникета, подключенного к синей секции.

30. Значок состояния заряда батареи

	≤ 100%
	≤ 75%
	≤ 50%
	≤ 25%
	≤ 5%

31. Значок сетевого электропитания AC 230В *(когда неактивен, отображается светло-серым цветом)*.

32. Значок таймера *(1min)* - отключение звука звукового сигнала *(когда неактивен, отображается светло-серым цветом)*.

33. Значок звукового оповещения *(всегда в сочетании с текстовым сообщением и звуковым сигналом; когда неактивен, отображается светло-серым цветом)*.

5.3.2. ОКНО МЕНЮ

Окно Меню отображается при нажатии кнопки МЕНЮ на панели управления. В этом окне можно вносить изменения в некоторые параметры работы блока контроля, настраивая их в соответствии с предпочтениями оператора. Также возможно проведение теста на герметичность турникета.

34. Тест на герметичность турникета *(манжеты)*.

35. Изменение яркости ЖК-дисплея.

36. Изменение уровня громкости *(для реакции на звук при нажатии кнопки)*.

37. Выбор языка меню.

38. Установка даты и времени.

6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ДАВЛЕНИЯ ОККЛЮЗИИ

При первом запуске двойного электронного блока контроля турникетов установленное давление окклюзии для обеих секций составляет 200 мм рт. ст.

Информация о заданном значении отображается в окне [23] для красной секции и в окне [27] для синей секции.

Нажать кнопку PRESSURE секции *(красная [12] или синяя [17])*, для которой хотим изменить значение заданного давления. В зависимости от выбранной секции, в месте отображения заданного значения давления будет отображаться пульсирующий значок *(информирующий, что устройство находится в режиме редактирования давления)*, а на месте фактического значения давление окклюзии [22] [26] появится пульсирующее значение давления, которое будет отредактировано.

Поворачивая РЕГУЛЯТОР [9] влево или вправо, изменить заданное значение давления до требуемого значения.

Подтвердить выбранное значение, нажав кнопку ENTER *(нажав регулятор)*. В окне заданного значения давления окклюзии [23] [27] появится выбранное нами значение.

Выход без подтверждения изменения - снова нажать кнопку PRESSURE *(секции, для которой было внесено изменение)*.

Изменение значения давления окклюзии также возможно при поддержании устройством давления в турникете. Процедура редактирования давления в этом случае идентична описанной выше. После подтверждения нового значения нажатием кнопки ENTER *(нажатием регулятора)*, устройство автоматически изменит фактическое давление окклюзии в турникете на заданное значение. Чтобы выйти из окна редактирования давления, не изменяя его значения, необходимо нажать кнопку PRESSURE *(той секции, для которой было внесено изменение)*.

При каждом последующем запуске устройства, если значение давления окклюзии не редактировалось, это значение равно значению, использованному ранее.

6.2. ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЯ ВРЕМЕНИ ОККЛЮЗИИ

При первом запуске двойного электронного блока контроля турникетов установленное время окклюзии для обеих секций составляет 40 минут. Информация о заданном значении отображается в окне [25] для красной секции и в окне [29] для синей секции.

Нажать кнопку TIMER секции *(красная [15] или синяя [20])*, для которой хотим изменить значение заданного времени. В зависимости от выбранной секции, в месте отображения заданного значения времени будет отображаться пульсирующий значок *(информирующий, что устройство находится в режиме редактирования времени)*, а на месте фактического значения времени окклюзии [24] [28] появится пульсирующее значение времени, которое будет отредактировано.

Поворачивая РЕГУЛЯТОР [9] влево или вправо, изменить заданное значение времени до требуемого значения.

Подтвердить выбранное значение, нажав кнопку ENTER *(нажав регулятор)*. В окне заданного значения времени окклюзии [25] [29] появится выбранное нами значение.

Выход без подтверждения изменения - снова нажать кнопку TIMER *(секции, для которой было внесено изменение)*.

Изменение значения времени окклюзии также возможно при поддержании устройством давления в турникете. Процедура редактирования времени в этом случае идентична описанной выше. После подтверждения нового значения нажатием кнопки ENTER *(нажатием регулятора)*, устройство автоматически изменит фактическое время окклюзии в турникете на заданное значение.

ВНИМАНИЕ: **Изменение значения времени окклюзии, при поддержании устройством давления в турникете, не перезапускает время от установленного значения, а редактирует время, которое было установлено до того момента.**

Чтобы выйти из окна редактирования времени, не изменяя его значения, необходимо нажать кнопку TIMER *(той секции, для которой было внесено изменение)*.

При каждом последующем запуске устройства, если значение времени окклюзии не редактировалось, это значение равно значению, используемому ранее.

ВНИМАНИЕ: **Истёкшее заданное время окклюзии отображается графически и с помощью звука. В это время необходимо опорожнить турникет** *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* **или продлить заданное время окклюзии** *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)*. **Истечение времени сжатия не приводит к автоматическому опорожнению турникета.**

6.3. НАПОЛНЕНИЕ И ОПОРОЖНЕНИЕ ТУРНИКЕТОВ

Наполнение турникета происходит после нажатия кнопки INFLATE [13], [18] нужной секции. В устройстве применяется защита от неконтролируемого наполнения турникета за счёт удержания нажатой кнопки INFLATE в течение 3 секунд. В это время на дисплее появится надпись *„ наполнение за."* с 3 секундным отсчётом времени. По истечении этого времени произойдет быстрое повышение давления в турникете, подключенном к секции, в которой была нажата кнопка INFLATE, до установленного значения давления окклюзии. Автоматически будет работать отсчёт времени окклюзии для данной секции.

Опорожнение турникета происходит аналогично заполнению при нажатии кнопки DEFLATE [14], [19] для данной секции. В этом случае также применяется защита от неконтролируемого опорожнения турникета за счёт удержания нажатой кнопки DEFLATE в течение 3 секунд. На дисплее появится надпись *„опорожнение за."* с 3 секундным отсчётом времени, после которого последует быстрое падение давления в турникете до нулевого значения. Опорожнение турникета автоматически останавливает отсчёт времени окклюзии и сбрасывает до нулевого значения.

6.4. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ ТУРНИКЕТА

Чтобы запустить устройство, необходимо перейти в окно меню блока контроля, нажав кнопку MENU/МЕНЮ [11].

Тестируемый турникет скрутить в тугой рулон и защитить от разматывания. Подключить к соединительному порту для турникета для красной секции [16] или для синей секции [21].

ВНИМАНИЕ: **Запуск окна меню невозможен в режиме поддержания окклюзионного давления в турникете.**

При помощи РЕГУЛЯТОРА [9] выбрать окно ТЕСТ ТУРНИКЕТА *(ТЕСТ МАНЖЕТЫ)*. Подтвердить выбор, нажав кнопку ENTER *(нажав регулятор)*. При помощи РЕГУЛЯТОРА [9] выбрать секцию *(красную или синюю)*, к которой был подключен тестовый турникет. Подтвердить выбор, снова нажимая кнопку ENTER, на дисплее появится окно ТЕСТ ТУРНИКЕТА *(ТЕСТ МАНЖЕТЫ)*.

Начало теста осуществляется после нажатия кнопки ENTER. Чтобы остановить тест, необходимо снова нажать кнопку ENTER.

После завершения теста отображается информация о результатах теста.

ВНИМАНИЕ: **Отрицательный результат означает негерметичность турникета. Такой турникет не может использоваться во время операции! В таком случае необходимо заменить турникет и снова выполнить тест.**

Чтобы вернуться в окно МЕНЮ, необходимо нажать кнопку MENU/МЕНЮ.

6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ БЛОКА КОНТРОЛЯ

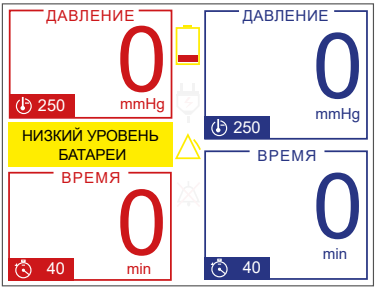
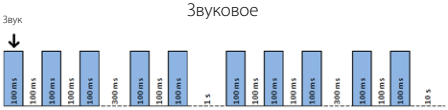
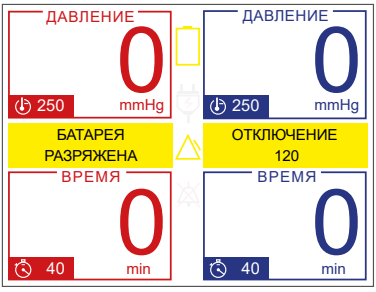
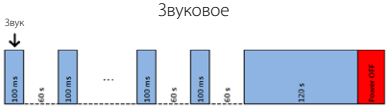
- Запустить устройство, перейти в окно меню блока контроля, нажимая кнопку MENU/МЕНЮ [11]

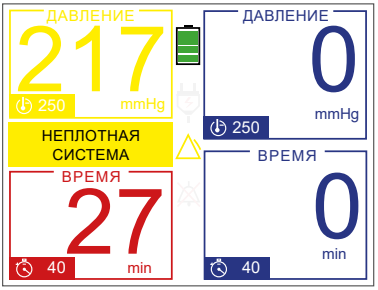
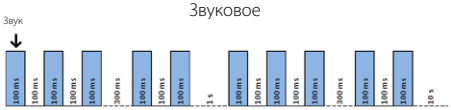
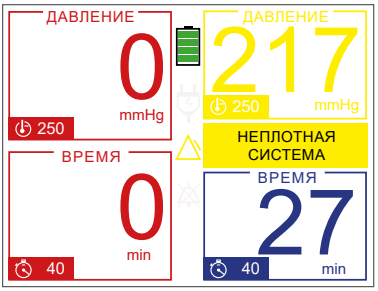
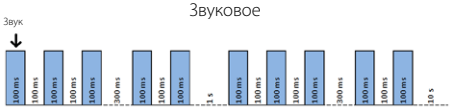
ВНИМАНИЕ: **Запуск окна меню невозможен в режиме поддержания окклюзионного давления в турникете.**

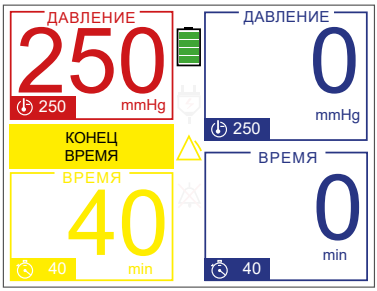
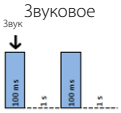
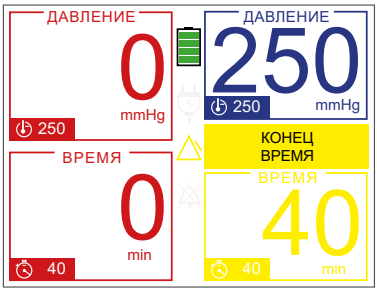
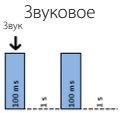
- Поворачивая РЕГУЛЯТОР [9] влево или вправо, необходимо выбрать параметр, значение которого хотим изменить. Подтвердить выбор кнопкой ENTER. Снова, поворачивая РЕГУЛЯТОР [9], изменить значение выбранного параметра. Подтвердить изменения кнопкой ENTER. Чтобы выйти из окна изменения значения параметра без подтверждения изменения, необходимо нажать кнопку MENU/МЕНЮ.
- Чтобы вернуться в главное окно дисплея, необходимо нажать кнопку MENU/МЕНЮ.

6.6. ЗВУКОВЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во время работы с блоком контроля могут появиться звуковые и текстовые предупреждения и оповещения. Ниже представлены причины их возникновения, способ информирования пользователя о них, а также действия, которые должны быть предприняты в случае их возникновения.

Звуковое оповещение	Сообщения	Причина	Решение проблемы
Низкий уровень батареи	Графическое 	Уровень заряда батареи ≤25%.	• Устройство отключено от сети 230В. Подключить устройство к сети 230В, чтобы начать процесс зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .
	Звуковое 		• Выключатель блока контроля [4], расположенный на задней панели *(см. пункт 5.1. Элементы конструкции настоящей Инструкции)*, находится в положении OFF. Переключить выключатель в положение ON для зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .
Батарея разряжена	Графическое 	Уровень заряда батареи ≤5%.	• Устройство отключено от сети 230В. Подключить устройство к сети 230В, чтобы начать процесс зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .
	Звуковое 		• Выключатель блока контроля [4], расположенный на задней панели *(см. пункт 5.1. Элементы конструкции настоящей Инструкции)*, находится в положении OFF. Переключить выключатель в положение ON для зарядки батареи. На экране должен появиться значок питания от сети .

Звуковое оповещение	Сообщения	Причина	Решение проблемы
Система негерметична *(красная секция)*	Графическое  Звуковое 	Обнаружение негерметичности турникета, подключенного к красной секции.	Для турникета, подключенного к красной секции, проверить герметичность пневматических соединений, кабелей, а также самого турникета. Устранить негерметичность. В случае, если устранить негерметичность не представляется возможным, в зависимости от места её возникновения, необходимо использовать другой турникет или другое устройство.
Система негерметична *(синяя секция)*	Графическое  Звуковое 	Обнаружение негерметичности турникета, подключенного к синей секции.	Для турникета, подключенного к синей секции, проверить герметичность пневматических соединений, кабелей, а также самого турникета. Устранить негерметичность. В случае, если устранить негерметичность не представляется возможным, в зависимости от места её возникновения, необходимо использовать другой турникет или другое устройство.

Звуковое оповещение	Сообщения	Причина	Решение проблемы
Окончание времени *(красная секция)*	Графическое  Звуковое  	Прошло время окклюзии, установленное оператором для красной секции.	Опорожнить турникет *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* или продолжить установленное время окклюзии *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)* для красной секции.
Окончание времени *(синяя секция)*	Графическое  Звуковое  	Прошло время окклюзии, установленное оператором для синей секции.	Опорожнить турникет *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* или продолжить установленное время окклюзии *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)* для синей секции.

ВНИМАНИЕ: Звуковые оповещения можно отключить на 1 минуту, нажав кнопку MENU/МЕНЮ. После отключения звукового оповещения, на экране появится значок .

6.7. РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ

ВНИМАНИЕ: **Перед каждым использованием до начала операции необходимо проверить техническое состояние блока контроля и аксессуаров, которые будут использоваться вместе с устройством, а также проверить состояние заряда батареи блока контроля. Во время операции можно использовать только технически исправное устройство и аксессуары.**

Для запуска устройства необходимо нажать кнгопку STAND BY. Подключить турникеты или турникет к устройству через соединительные разъёмы. Провести тест на герметичность турникетов в соответствии с пунктом 6.4. настоящей Инструкции. Успешное завершение диагностического теста означает, что устройство готово к использованию. При запуске блока контроля, последние значения времени и давления окклюзии загружаются из памяти устройства. На оперируемую конечность, согласно Инструкции, надеть турникет, помня о том, чтобы пневматический шланг был свободен от перегибов. Установить нужное давление и время окклюзии. Минимальное эффективное давление должно быть определено на основе таких факторов, как: место использования турникета *(верхняя или нижняя конечность)*, кровяное давление пациента перед операцией и максимально ожидаемое повышение кровяного давления во время операции. Наполнение турникета начинается после нажатия кнопки INFLATE в секции, к которой был подключён турникет. Устройство наполнит выбранный турникет до установленного значения давления и запустит отсчёт времени. Если необходимо изменить давление или время сжатия, эти настройки можно выполнить после наполнения турникета. Информация о наполнении выбранного турникета будет отображаться на ЖК-экране.

По истечении заданного времени окклюзии отобразится текстовая информация и звуковой сигнал, после чего необходимо опорожнить турникет *(см. пункт 6.3. настоящей Инструкции)* или продлить установленное время окклюзии *(см. пункт 6.2. настоящей Инструкции)*.

После полного опорожнения турникета, необходимо немедленно его снять с конечности вместе с бинтами и защитным рукавом.

7. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой или дезинфекцией отсоединить устройство от электросети!

Внешнюю поверхность устройства чистить мягкой тканью, смоченной *(не стекающей)* в мягком моющем средстве, а затем протереть досуха. В случае загрязнения корпуса веществами, способными вызвать инфекцию *(кровь, биологические жидкости и др.)*, для дезинфекции рекомендуются дезинфицирующие средства с нейтральным pH. В таких случаях необходимо протереть корпус мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве, и дать ему высохнуть.

Не допускать попадания моющих или дезинфицирующих средств внутрь корпуса блока контроля. В случае попадания каких-либо моющих средств внутрь корпуса устройства, необходимо немедленно его выключить и отсоединить от сети 230В. Передать производителю для очистки.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ БЛОКА КОНТРОЛЯ СТРОГО ЗАПРЕЩЕНА.

8. ХРАНЕНИЕ

Хранить изделие в чистом, сухом помещении без попадания солнечных лучей при температуре 15-30°C и влажности воздуха 20-70%.

9. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Гарантия на устройство предоставляется производителем сроком на 12 месяцев. Гарантия не распространяется на повреждения и дефекты изделия, возникшие в результате неправильного использования изделия, использования изделия не по назначению и не следуя руководству производителя. Гарантийный ремонт может выполнять только производитель устройства *(компания* **ChM***)* или указанный им сервисный центр. Ремонт и модификации, производимые другими компаниями, будут являться основанием для аннулирования гарантии.

Послегарантийное обслуживание рекомендуется производить у производителя устройства *(в компании* **ChM***)* или в указанных им сервисных центрах. Производитель не несёт ответственность за ремонт, производимый другими компаниями.

Для обеспечения бесперебойной и безопасной работы устройства в течение всего срока службы, рекомендуется один раз в год производить технический осмотр устройства у производителя.

Срок службы устройства рассчитан производителем на 10 лет. После этого периода, производитель *(компания* ChM*)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

По техническим вопросам, сервисному и гарантийному обслуживанию необходимо обращаться к представителю производителя или непосредственно в компанию **ChM**.

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska *(Польша)*
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu
www.chm.eu

10. СРОК СЛУЖБЫ И ЛИКВИДАЦИЯ

Компания **ChM** не определяет максимальное количество циклов использования устройства, которое зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, способ применения, применяемую очистку и дезинфекцию, а также способ хранения. Тем не менее, срок службы устройства рассчитан на 10 лет. После этого периода производитель *(компания* **ChM***)* может отказаться от проведения сервисного ремонта или технического осмотра.

Электронный блок контроля турникетов необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.

Рекомендуется раз в год заменять батарею электронного блока контроля турникетов.

Использованную литий-ионную батарею необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.

11. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

В представленной ниже таблице приведён ряд потенциальных проблем, которые могут возникнуть во время использования устройства. Для каждой проблемы представлены наиболее вероятные причины.

В случае возникновения иных проблем, чем представлены ниже, или если предлагаемые рекомендации не устранили проблему, необходимо обратиться к производителю.

Не выполняйте ремонт самостоятельно, если в настоящей Инструкции не указано иное.

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Случайные или непреднамеренные действия устройства.	Сырость в системе управления устройства в результате неправильной очистки.	Оставить до высыхания.
		Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Неполная информация в Инструкции по применению.	Сообщить о проблеме производителю.
	Перегрев устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сильные электромагнитные помехи.	Снизить риск воздействия на устройство сильного электромагнитного поля. Отключить устройство от источника сильного электромагнитного поля.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия к использованию.
Отсутствие реакции устройства на задаваемые параметры.	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Зависание системы.	Выключить и снова включить устройство.
	Перегрев устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Отсутствие возможности наполнения турникета.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Заменить пневматический шланг на новый.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Отсутствие возможности опорожнения турникета.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Заменить пневматический шланг на новый.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Падение устройства.	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Повреждение дисплея.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Повреждение батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Появление опасного напряжения на корпусе устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Повреждение кабеля электропитания.	Заменить кабель электропитания на новый.
	Повреждение пневматического шланга.	Заменить пневматический шланг на новый.
Устройство не запускается.	Устройство не подключено к сети питания.	Подключить устройство к сети питания.
	Устройство подключено к сетевой розетке, но сетевой выключатель выключен *(положение OFF)*.	Включить сетевой выключатель *(положение ON)*.
	Повреждение кабеля электропитания.	Заменить кабель электропитания на новый.
	Неисправность батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Устройство не держит заданного давления.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Заменить пневматический шланг на новый.
		Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия к использованию.
Отсутствие возможности подключения турникета.	Повреждённый пневматический шланг.	Заменить пневматический шланг на новый.
		Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Подключение турникетов других компаний.	Подключить оригинальный турникет компании **ChM**.
Обесцвечивание и царапины на поверхности корпуса устройства.	Применение других моющих средств, чем рекомендуемые производителем.	Ознакомиться с инструкцией по применению устройства.
	Перегрев устройства.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для проверки дальнейшей пригодности изделия к использованию.

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Отключение устройства.	Батарея разряжена.	Зарядить батарею.
		Заменить на новую в сервисном центре производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сильные электромагнитные помехи.	Снизить риск воздействия на устройство сильного электромагнитного поля. Отключить устройство от источника сильного электромагнитного поля.
Батарея слишком быстро разряжается.	Износ батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Ознакомиться с инструкцией по применению устройства.
	Несоблюдение рекомендаций производителя.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Превышение заявленного производителем срока службы устройства *(10 лет)*.	Отправить изделие в сервисный центр производителя для исследования дальнейшей пригодности изделия к использованию.
Отсутствие возможности прочитать информацию с дисплея устройства.	Повреждение дисплея.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Ошибка системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Невозможно переключить устройство в режим STAND BY.	Давление в турникете больше чем 0 [мм рт. ст.].	Опорожнить турникет.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Звуковой сигнал, указывающий на негерметичность системы.	Пневматический шланг может быть согнут или неправильно подключен.	Проверить пневматический шланг и подключение.
	Повреждённый турникет.	Заменить турникет на новый.
	Повреждённый пневматический шланг.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
		Заменить пневматический шланг на новый.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Звуковой сигнал, указывающий, что батарея разряжена.	Батарея разряжена.	Зарядить батарею.
	Неисправность батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Отсутствие значка сетевого электропитания при подключении устройства к электросети.	Устройство не подключено к электросети.	Подключить устройство.
	Повреждённый кабель электропитания.	Заменить кабель электропитания на новый.
	Выключен выключатель *(ON/OFF)*.	Включить сетевой выключатель *(положение)*.
	Отсутствие напряжения в электросети.	Проверить, есть ли напряжения в электросети.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.

Проблема	Возможная причина / результат	Решение проблемы
Отправить изделие в сервисный центр производителя.	Устройство не подключено к электросети.	Подключить устройство.
	Устройство подключено к розетке электросети, но сетевой выключатель выключен *(положение OFF)*.	Включить сетевой выключатель *(положение ON)*.
	Неисправность батареи.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Сбой системы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Возможно поражение электрическим током.	Повреждение кабеля электропитания в результате сильного рывка.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
Электрические помехи.	Случайное возникновение электрического шума.	Выключить всё неиспользуемое электрооборудование.
		Изменить положение электрооборудования.
		Подключить электрооборудование к другим доступным розеткам электросети.
Блок контроля был подвергнут стерилизации.	Халатность со стороны персонала больницы.	Отправить изделие в сервисный центр производителя.
	Неознакомление с инструкцией по применению изделия.	

12. ЭТИКЕТКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Табличка с основными данными

Предупреждения, размещённые на корпусе блока контроля

Предупреждение!
Опасность поражения электрическим током.
Не открывайте крышку.
Ремонты может проводить только квалифицированный сервисный персонал.

Предупреждение!
Угроза взрыва.
Не используйте вблизи легковоспламеняющихся газов.

Внимание!
Используйте устройство в безопасном месте, не подвергая его случайному повреждению.

Внимание!
Для использования только обученный персоналом.
Питание от сети 230В/50Гц.
Батарею используйте только во время перебоев электросети и при транспортировке пациента.

Символ	Понятие, значение	Пояснение
	Запрещено выбрасывать изделие вместе с неотсортированными бытовыми отходами.	Испорченные устройства и другие электронные и электротехнические изделия должны быть собраны отдельно и утилизированы в соответствии с действующим законодательством об отходах электрического и электронного оборудования.
	Прикладная часть типа BF.	Степень защиты от поражения электрическим током.
CE 0197	Европейский знак соответствия с № сертифицирующей единицы.	Подтверждает соответствие конструкции устройства согласно стандартам Европейского Сообщества.
	Инструкция по применению.	Перед первым применением устройства следует ознакомиться с инструкцией по применению.
IPxx	Степень защиты.	Степень защиты электрооборудования от проникновения внешних факторов.
	Предупреждение.	Для безопасного использования необходимо ознакомиться с информацией.
	Общий звуковой сигнал.	Состояние звукового сигнала во время работы устройства.
	Производитель / дата изготовления.	Адрес производителя устройства и дата изготовления устройства.

13. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Блок контроля EZO-02 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Проверка на предмет излучений	Выполнение требований	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. В связи с этим, эмиссия очень низка и не должна вызывать помех в работе электронного оборудования, находящегося вблизи.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс B	Устройство подходит для применения во всех помещениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, непосредственно подключённых к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией помещения, используемые в качестве жилья.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/резкие перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

13.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ

Тест на устойчивость	Уровеньтеста, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд *(ЭСР)* IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии входа/выхода	±2 кВ для линии электропитания	Качество электорпитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих или медицинских учреждениях.
Пик напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	
Падения напряжения, кратковременные перебои и изменения напряжения на входе линии электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 0,5 цикла 40% Ut *(60% падение в Ut)* в течение 5 циклов 70% Ut *(30% падение в Ut)* в течение 25 циклов <5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 5 секунд	<5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 0,5 цикла 40% Ut *(60% падение в Ut)* в течение 5 циклов 70% Ut *(30% падение в Ut)* в течение 25 циклов <5% Ut *(>95% падение в Ut)* в течение 5 секунд	Качество электорпитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих или медицинских учреждениях. Если пользователь устройства требует непрерывного использования устройства даже во время перебоев питания, рекомендуется подключить устройство к аварийному источнику питания. Ut - напряжение сети питания

Тест на устойчивость	Уровеньтеста, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Частота питания магнитного поля *-(50/60Гц)* IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля питания должны быть на уровне, характерном для типичной среды в коммерческих или медицинских учреждениях.
Проводимые излучения радиочастотного диапазона IEC 61000-4-6	3Vrms от 150 кГц до 80 МГц	V1=3Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Переносные и передвижные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо элементов устройства, включая кабели. Расстояние должно быть не меньше расстояния, рассчитанного по уравнению, применяемому к частоте передатчика.
Излучаемые излучения радиочастотного диапазона IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	E1=3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	Рекомендуемое расстояние: d = 1,20 √P d = 1,20 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,30 √P от 800 МГц до 2,7 ГГц де P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах *(Вт)* согласно производителю передатчика, а d - это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах *(м)*. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков RF определена в результате электромагнитного обзорного исследования, не должна превышать стандартный уровень в каждом частотном диапазоне. Помехи могут появиться вблизи оборудования, обозначенного значком:
	3 В/м от 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 800 МГц до 2,7 ГГц	

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для беспроводных телефонов *(сотовых, беспроводных)* и радиотелефонов, мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не может быть теортетически подсчитана с точностью. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электормагнитного исследования на месте. Если измеренная напряжённость поля в том месте, где находится устройство, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует убедиться, что устройство работает правильно. В случае обнаружения неисправности, могут потребоваться другие меры предосторожности, как например разворачивание устройства в другую сторону или перемещение его в другое место.

б) Для диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.

13.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d, выражаемое в метрах *(м)*, можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах *(Вт)* согласно производителю передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *(Вт)*	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика *(м)*		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,20 √P[м]	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,20 √P[м]	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,30 √P[м]
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,30

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Poland
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu

CE