

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

 **EZ-IO®**
POWER DRIVER

Instructions for Use



Teleflex®

Languages in this booklet

English	Estonian	Latvian
Arabic	Filipino	Lithuanian
Brazilian	Finnish	Malay
Bulgarian	French	Norwegian
Canadian French	German	Polish
Chinese Simplified	Greek	Portuguese
Chinese Traditional	Hebrew	Romanian
Colombian	Hungarian	Russian
Croatian	Icelandic	Slovak
Czech	Italian	Slovene
Danish	Japanese	Spanish
Dutch	Korean	Swedish
		Turkish

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
POWER DRIVER

Instructions for Use



English

Teleflex®

ArrowEZIO.com

EMERGENCY NUMBER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

Manufactured for:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



At the completion of the
Power Driver's service
life, proper disposal is
the responsibility of the
institution or service
(directive 2012/19/EU).



Intertek

4001639

Conforms to UL STD 60601-1
Certified to CSA STD C22.2 No. 601.1



This device is restricted
for sale by or on order
of a physician.

SN Serial Number



Degree of protection
against electric shock
BF Applied part.

CE
2797

The System Conforms
to the Medical Device
Directive (93/42/EEC)



Consult Instructions
For Use



Keep away
from sunlight



Keep dry

Store between
-20°C (-4°F) and
50°C (122°F)
(-4 - 122°F).



53 kPa
Atmospheric
Pressure
Limitation



Humidity
Limitation

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, EZ-IO, EZ-Connect and EZ-Stabilizer are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. All other trademarks are trademarks of their respective owners. © 2019 Teleflex Incorporated. All rights reserved.

PRODUCT INFORMATION

DESCRIPTION:

- The EZ-IO[®] Power Driver is a sealed, hand-held, lithium battery powered medical device.

PRODUCT INFORMATION:

- Driver Ref. numbers: 9040 (Tactical); 9058 (Civilian).
- Applied Parts: EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access Needles – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SAFETY INFORMATION:

- Indications, contraindications, warnings, precautions, and other safety information are contained in the Instructions for Use for the EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System.
- Please consult the Instructions for Use for the EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System before applying. If there are questions, or if this information sheet is missing, immediately contact your local Teleflex sales representative.
- Additional product information can be found at ArrowEZIO.com.
- In the unlikely event of a driver failure, remove the EZ-IO[®] Power Driver, grasp the needle set by hand, and advance the needle set into the medullary space while twisting the needle set. As with any emergency medical device carrying a backup is a strongly advised protocol.

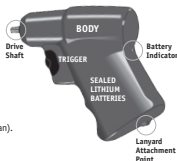
IMPORTANT INFORMATION FOR USERS:

In order for EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System products to perform properly, the following conditions are recommended. Failure to comply with these conditions will void any applicable warranties.

- Use this product only in accordance with this manual and applicable product labeling.
- Adjustments, modifications, technical maintenance or repairs are not allowed.
- Do not connect this product or its components to products not recommended by Teleflex.
- Use only EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access needle sets with this product.
- Visually inspect driver for cracks and sharp corners before use.
- Avoid spilling fluids on any part of this product.
- Do not use cleaners that combine a quaternary ammonium compound with Ethanol (i.e. CaviWipes^{1™} and Sani-Cloth[®] Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Do not use excessive force during insertion. Let the EZ-IO[®] Power Driver do the work.
- Only chemicals listed in the table are validated for use with the EZ-IO Power Driver.

STORAGE:

- The EZ-IO[®] Power Driver and accessories may be stored at temperatures between -20°C to 50°C (-4°F to 122°F) at a non-condensing relative humidity up to 90%.
- The driver and its battery have a shelf life of 10 years.
- The driver operating/useful life is approximately 500 insertions. However, this number may vary since life expectancy is dependent on actual usage (bone density and insertion



time), storage, and frequency of testing.

- When storing the Vascular Access Pak (VAP) remove the trigger guard to prevent accidental activation of the EZ-IO[®] Power Driver.

BATTERY INFORMATION:

- Drivers are sealed and not intended to be opened.
- Batteries are not replaceable.

INDICATORS & ALERTS:

- EZ-IO[®] Power Driver LED will be solid green when trigger is activated and has sufficient power.
- EZ-IO[®] Power Driver LED will blink red when the trigger is activated and has less than 10% of battery life remaining. Purchase and replace the EZ-IO[®] Power Driver.
- EZ-IO[®] Power Driver LED will not light, or will briefly light, when the battery has expired. Use a backup driver or the manual insertion method.

CARE AND CLEANING:

Follow hospital/institutional policy for handling contaminated devices when cleaning the EZ-IO[®] Power Driver.

Do not immerse the EZ-IO[®] Power Driver or use excessive amount of liquid when performing cleaning.

- Wipe the EZ-IO[®] Power Driver surface and lanyard (if present) using a cloth or wipe moistened with a cleaning solution identified in the table below to remove all visible debris.
- Once visible debris has been removed, use additional cloths or wipes moistened with the selected cleaning solution and allow the EZ-IO[®] Power Driver to remain in contact with the cleaner per cleaning solution manufacturer's recommendation.
- Allow to air dry.

Type of Cleaning Agent	Active Ingredients	Examples of Common Brands
Hypochlorite (Bleach)	Sodium Hypochlorite: 0.39% - 0.91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alcohol-free quaternary ammonium compounds (Quat)	n-Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0.25%, n-Alkyl Dimethyl Ethylbenzyl Ammonium Chloride: 0.25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcohol/Quat	n-Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0.125% - 0.25%, n-Alkyl Dimethyl Ethylbenzyl Ammonium Chloride: 0.125% - 0.25%, Isopropanol: 10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcohol/Quat	Diisobutylphenox-ethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride: 0.28%, Isopropanol: 17.20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Declaration-Electromagnetic Emissions

The EZ-10® Power Driver is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EZ-10® Power Driver should assure that it is issued in such an environment.

Emission Test	Compliance	Compliance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EZ-10® Power Driver uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The EZ-10® Power Driver 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	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Declarations – Electromagnetic Immunity

The EZ-10® Power Driver is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EZ-10® Power Driver should assure that it is issued in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV Contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with 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 input/output lines	Not applicable (battery powered) Not applicable (no I/O lines)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Not applicable (battery powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 0% UT; 250/300 cycles	Not applicable (battery powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EZ-10® Power Driver requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the power driver be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in typical commercial or hospital environment.

NOTE: Ur is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

The EZ-10® Power Driver is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EZ-10® Power Driver should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable (battery powered)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the driver including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{f_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2}{f_i} \right] \sqrt{P}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter 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	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	9 to 28 V/m 15 specific frequencies	9 to 28 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones 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 EZ-10® Power Driver is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EZ-10® Power Driver should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EZ-10® Power Driver. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EZ-10® Power Driver

The EZ-10® Power Driver is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the EZ-10® Power Driver can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EZ-10® Power Driver recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
.01	0.12	0.12	0.23
.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service accordingly to the EMC information provided in this manual.
- Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EZ-10® Power Driver including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified by the manufacturer, may result in increased emissions or decreased immunity of the EZ-10® Power Driver.
- The EZ-10® Power Driver should be observed to verify normal operation in the configuration it will be used.
- The EZ-10® Power Driver is designed and tested to run intermittently with a duty cycle of 10 seconds on, 1 minute off for 5 consecutive cycles. Allow 1 hour cool down time.
- Environmental Conditions of Use: -20° to +40°C; 0 to 90% Relative Humidity

Equipment Classification

Type of protection against electric shock	NA internal powered equipment
Degree of protection against electric shock	Type BF applied part
Degree of protection against ingress of water and particulate	IP33
Degree of safety or application in the presence of a flammable anesthetic mixture	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide

WARRANTY INFORMATION

TELEFLEX LIMITED EXPRESS WARRANTY AND DISCLAIMERS

Teleflex warrants to the original end user of the Products only ("**End User**") that during the applicable Warranty Period: (a) the hardware Products will conform with Teleflex's written product specifications for such Products in all material respects for the shorter of (i) one year after shipment to End User or (ii) the number of uses of such hardware Product as are specified by Teleflex in its written product specifications, and (b) the disposable Products will conform with Teleflex's written product specifications for such Products in all material respects until the expiration date designated thereon on such disposable Products (collectively, the "**Warranty Period**"), unless the Products have been subjected to physical abuse, misuse, abnormal use, use not consistent with Teleflex's published directions and instructions for use, fraud, tampering, unusual physical stress, negligence or accidents ("**Express Warranty**"). Teleflex does not guarantee that the operation of a hardware Product will be uninterrupted or error-free. Teleflex will, in its discretion, repair, replace or refund the purchase price to End User for Product determined by Teleflex to be non-conforming ("**Remedies**"), provided that: End User returns the nonconforming Product to Teleflex during the applicable Warranty Period, at End User's expense and first gives prompt written notice to Teleflex so that Teleflex can issue a Return Material Authorization ("**RMA**") number. Products sent to Teleflex for warranty replacement without a valid RMA number displayed on the outside of the shipping container may, in Teleflex's discretion, be returned to End User at End User's expense. All returned nonconforming Product become the property of Teleflex. To the extent permitted by law, Teleflex may repair or replace nonconforming hardware Products (a) with new or previously used Products or parts equivalent to new in performance and reliability, or (b) with equivalent Products to an original Product that has been discontinued. Replacement Products (or parts thereof) are warranted for the remainder of the Warranty Period of the Product they are replacing. THE REMEDIES DESCRIBED HEREIN SHALL BE END USER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR A FAILURE OF A PRODUCT TO CONFORM TO THE EXPRESS WARRANTY. TO THE MAXIMUM EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, THE EXPRESS WARRANTY IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY AND GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, NON-INFRINGEMENT, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SATISFACTORY QUALITY OR SUITABILITY. IF THE DISCLAIMER OF ANY IMPLIED WARRANTY IS NOT PERMITTED BY APPLICABLE LAW, SUCH EXPRESS WARRANTY IS LIMITED TO NINETY (90) DAYS FROM THE DATE OF ORIGINAL PURCHASE. OTHER THAN THE EXPRESS WARRANTY, THE PRODUCTS ARE PROVIDED "AS IS" AND ARE DESIGNED FOR USE SOLELY BY QUALIFIED HEALTHCARE PERSONNEL USING REASONABLE MEDICAL DISCRETION IN MEDICALLY NECESSARY SITUATIONS. TELEFLEX DISCLAIMS ALL LIABILITY WITH RESPECT TO THE PRODUCTS ARISING FROM ANY USE OF THE PRODUCTS THAT IS INCONSISTENT WITH TELEFLEX'S PUBLISHED DIRECTIONS AND INSTRUCTIONS FOR USE. IN NO EVENT SHALL TELEFLEX BE LIABLE TO END USER, ANY CUSTOMER OR ANY OTHER THIRD PARTY ("CLAIMANT") IN ANY MANNER FOR ANY SPECIAL, NON-COMPENSATORY, CONSEQUENTIAL, INDIRECT, INCIDENTAL, STATUTORY OR PUNITIVE DAMAGES OF ANY KIND, WHETHER ARISING UNDER CONTRACT OR TORT LAW (INCLUDING NEGLIGENCE AND STRICT PRODUCT LIABILITY), REGARDLESS OF THE FORM OF LEGAL ACTION EVEN IF TELEFLEX IS AWARE OF THE POSSIBILITY OF ANY SUCH DAMAGES IN ADVANCE. TELEFLEX'S TOTAL AGGREGATE LIABILITY IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF THE PRODUCTS SHALL NOT EXCEED THE SUM OF THE AMOUNTS PAID BY CLAIMANT TO TELEFLEX DURING THE TWELVE (12) MONTHS IMMEDIATELY PRECEDING THE DATE OF THE EVENT GIVING RISE TO A CLAIM AGAINST TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
POWER DRIVER

تعليمات الاستخدام



Arabic

Teleflex®

ArrowEZIO.com

رقم الطوارئ:

١-٨٠٠-٦٨٠-٤٩١١

Teleflex®

خدمة العملاء: ١-٨٧٦-٤٧٩-٨٥٠٠

مبنى Teleflex

Teleflex Medical

IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland

يُستعمل مع هذا الجهاز
[١] بواسطة طبيب أو
تقنية مسند

Rx
ONLY

الترقيم للتسلسل

30

CE
US

Intertek

4001630

متوافق مع معايير 1-40001
محدد لاختبار CSA C22.2 رقم 606.1

مع التردد المستمر الكهربائي
للتشغيل الآلي، فإن مسؤولية
التعليق السليم منه تقع على
عاتق المؤسسة أو وكالة الخدمة
(التوصية 101/2012).



راجع تعليمات
الاستخدام



يتوافق مع
توصية الأجهزة الطبية
(93/42/EEC)

CE
2797

درجة الحماية من التعرض
للتداعيات الكهربائية العامة
بالأجهزة المتوافقة للمناعة
من النوع III



90%
0%
حد الرطوبة

101 kPa
53 kPa
حد الضغط
الجوي

50°C
(122°F)
-20°C
(-4°F)
حرارة في درجة حرارة تخزين
5-20 درجة مئوية
(بين 40 و 100 درجة فهرنهايت)

أبلة جاف



أبلة جاف
أبلة الشمس



Teleflex وشعار Teleflex Arrow وشعار EZ-IO و EZ-Connect و EZ-Stabilizer
علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركة Teleflex Incorporated أو شركاتها التابعة في الولايات
المتحدة وأو دول أخرى. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لأصحابها المعنيين.
© 2019 Teleflex Incorporated. جميع الحقوق محفوظة.

معلومات المنتج



الوصف:

- يعد جهاز EZ-IO Power Driver جهازاً طبيًا يديرًا محرك القلق يعمل بطارية الليثيوم.

معلومات المنتج:

- الأرقام المرجعية للجهاز: ٩٠٤٠ (تكتيكي) ٩٠٥٨ (مدني).
- الأرقام المضافة: إلى الوصول الوعالي داخل العظم EZ-IO
- ١٥ مم: ٢٥ مم: ٤٥ مم.

معلومات السلامة:

- توجد دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والتحذيرات والإرشادات ومعلومات السلامة الأخرى في إرشادات الاستخدام بأنظمة EZ-IO[®] الأولية للوصول الوعالي داخل العظم.
- يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام نظام EZ-IO[®] Intrascosseous Vascular Access System قبل استعماله. وفي حالة وجود أي أسئلة أو إذا كانت صحيفة المعلومات هذه مفقودة، اتصل على الفور بمندوب مبيعات Teleflex في منطقتك.
- (يمكن مطالعة مزيد من المعلومات على الموقع ArrowEZIO.com).
- في حالة تعطل الجهاز، وإن كان ذلك مستبعدًا، أخرج EZ-IO[®] Power Driver. ثم أمسك ظم الإبر بإيديك وادفعه في الحيز النخاعي مع التدوير. قلنا هو الحال مع أي جهاز طبي يُستخدم في حالات الطوارئ، ينصح بشدة بعمل جهاز احتياطي.

معلومات عامة للمستخدمين:

- للحصول على الأداة المرجو من منتجات نظام EZ-IO[®] للوصول الوعالي داخل العظم، يُوصى بتأجيل الشروط التالية، في شأن عدم الامتثال لهذه الشروط أن يؤدي إلى إلحاق أي إصابات شديدة.
- لا يُستخدم هذا المنتج إلا وفقًا لهذا الدليل وملصقات المنتج للحصول بها.
- لا يُسمح بإجراء أعمال حيد أو تعديلات أو مواءمة فية أو إصلاحات.
- لا توصّل المنتج أو مكوناته بمنتجات غير موصى بها من قبل شركة Teleflex.
- لا تستخدم مع هذا المنتج سوى أنظمة إبر الوصول الوعالي داخل العظم EZ-IO[®] Intrascosseous Vascular Access.
- الفحص المشغل يتحقق من عدم وجود شقوق وزوايا حادة قبل الاستخدام.
- تجنب سحب سوائل على أي جزء من أجزاء المنتج.
- لا تستخدم المنتجات التي تجمع بين مركب أمونيوم ودايمي والإيثانول (أي شحّات CaviWipes[®] و Sani-Cloth[®] Prime للبيئة للعرايم القابلة للتخلص منها).
- لا تستخدم القوة المفرطة أثناء الإدخال. مع EZ-IO[®] Power Driver يقوم بالعمل.
- فقط المواد الكيميائية للمدرة في الجدول تم التحقق من صلاحيتها للاستخدام مع EZ-IO[®] Power Driver.

التفريغ:

- يمكن تعريض EZ-IO[®] Power Driver وملصقاته عند درجات حرارة تتراوح بين ٢٠٠ درجة مئوية إلى ٥٠٠ درجة مئوية (من ٤٠٠ درجات فهرنهايت إلى ٩٣٢ درجة فهرنهايت) عند خطوط نسبية غير شائعة تصل إلى ٢٧٠.
- العمر الافتراضي للجهاز والبطارية الخاصة به هو ١٠ سنوات.
- العمر التشغيلي/أداة الصلاحية تبلغ ٥٠٠ مرة إدخال تقريباً. إلا أن هذا الرقم قد يتغير مع العمر المتوقع يعتمد على الاستخدام القلبي (كثافة الضمك ووقت الإدخال) والتعريض وتكرار الاستخدام.
- عند تخزين حزمة الوصول الوعالي (VAP)، أزل واقي الزناد من أجل عمل التنظيف العرضي لجهاز EZ-IO[®] Power Driver.

معلومات البطارية:

- أجهزة التنظيف محكمة الغلق ولا يمكن فتحها.
- البطاريات غير قابلة للاستبدال.

المؤشرات والتنبيهات:

- ينحى، مؤشر جهاز EZ-IO[®] Power Driver باللون الأخضر الثابت عند تنشيط الزناد ووجود طاقة كافية.
- يضيئ مؤشر جهاز EZ-IO[®] Power Driver باللون الأحمر عند تنشيط الزناد وعندما يكون عمر البطارية المتبقي أقل من ١٠ ثواني، ينادر بخار واستبدال جهاز EZ-IO[®] Power Driver.
- لن يضيئ مؤشر جهاز EZ-IO[®] Power Driver أو قد ينحى لفترة وجيزة عند انتهاء البطارية. استخدم مسدداً احتياطياً أو طريقة الإدخال اليدوي.

العناية والتنظيف:

اتبع سياسة المستشفى المؤسسة فيما يتعلق بالتعامل مع الأجهزة الملوثة أثناء تنظيف جهاز EZ-IO[®] Power Driver.

لا تغمر EZ-IO[®] Power Driver كمية مفرطة من السوائل عند التنظيف.

- ١- امسح سطح EZ-IO[®] Power Driver الخاص به (إن وجد) باستخدام قطعة قماش أو شحّة مبللة بحلول تنظيف محدد في الجدول أدناه لإزالة جميع بقايا الطعام المربدة.
- ٢- مجرد إزالة بقايا الطعام المربدة. استخدم قطعة قماش أو شحّات إضافية مبللة بحلول التنظيف المحدد واسمح EZ-IO[®] Power Driver بالبقاء على اتصال بالملف حسب توصية الشركة المصنعة لحلول التنظيف.
- ٣- ارتكز لحيف بالهواء.

أصلية على العلامات التجارية الشائعة	نوع عمل التنظيف	المكونات المتبقية
CaviWipes [®] Bleach Clorox Healthcare [®] Bleach Clorox Healthcare [®] Fusion [®] Sani-Cloth [®] Bleach/Disinfectant	هيبوكلايت (مبيّض)	هيبوكلايت الصوديوم: ٢٠,٣٩ - ٢٠,٩١
Clorox Healthcare [®] VersaSense [®] Clorox Healthcare [®] Disinfecting Sani-Cloth [®] AF3	مركبات الأمونيوم الرابعية الماء في الكمون (Quat)	ن-ألكيل ثنائي ميثيل البرزيل كلوريد الأمونيوم: ٢٠,٣٥ - ن-ألكيل ثنائي ميثيل إيثيل برزيل كلوريد الأمونيوم: ٢٠,٣٥ ٢٠,٣٥ - ٢٠,٣٥ ٢٠,٣٥ - ٢٠,٣٥
Clorox Healthcare [®] Multi-Surface Super Sani-Cloth [®] Plus	الكمون / الراباعي	ن-ألكيل ثنائي ميثيل البرزيل كلوريد الأمونيوم: ٢٠,٣٥ - ٢٠,٣٥ ٢٠,٣٥ - ٢٠,٣٥ ٢٠,٣٥ - ٢٠,٣٥
CaviCide [®] , CaviWipes [®]	الكمون / الراباعي	ثنائي إيسوبوتيل الفينوكسي - إيثوكسي إيثان إيثان ثنائي ميثيل كلوريد الأمونيوم: ٢٠,٣٨ - الإيزوبروبانول: ٢٧,٢٠

التجهيزات وإعلان الشركة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية			
جهاز EZ-IO[®] Power Driver مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة مواصفاتها أدناه. ويجب أن يضمن العميل أو مستخدم جهاز EZ-IO[®] Power Driver استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التجهيزات
ترددات الراديو الموجبة IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 كيلو هرتز إلى ٨٠ ميغا هرتز	لا ينطبق (يعمل ببطارية)	يجب ألا تستخدم أجهزة الاتصالات المحمولة والشبكات التي تعمل بتردد الراديو في محيط أي مكون من مكونات الجهاز. وفي ذلك الكابلات، على مسافة أقرب من مسافة الفصل الموصى بها، والتي تحسب من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \sqrt{P} \right]$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \right]$ $d = \left[\frac{3}{E_1} \sqrt{P} \right]$ حيث P هي الحد الأقصى لطاقة المخرج المقددة لجهاز الإرسال بالوات (W) وفق الجهة المصنعة لجهاز الإرسال W، هي مسافة الفصل الموصى بها بالتر (m). يجب أن تكون قوي المجال من أجهزة إرسال تردد الراديو الثابتة، حسب ما يحدد مسح كهرومغناطيسي للمسوح، ألا يجب أن يكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل بالقرب من الأجهزة الحساسة بمرامز التالي: 
ملاحظة ١: عند ٨٠ ميغا هرتز و ٨٠ ميغا هرتز، ينطبق نطاق التردد التالي.			
ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بواسطة الانعكاس والامتصاص من البيئة والأشياء والخصائص.			
ألا يمكن نظرياً التنبؤ بدقة بخواص المجال لأجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف (الخطوية/الأسلاكية) وأجهزة الراديو المنبثقة الأرضية ورايات الهواة ووث راديو AM وFM ووث التلفزيون. وتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة من أجهزة إرسال ترددات الراديو الثابتة، يمكن إجراء مسح كهرومغناطيسي للمسوح. إذا كانت قوة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدم جهاز EZ-IO [®] Power Driver تتجاوز مستوى الامتثال المحددات الراديو المنطق والمذكور أعلاه، فيجب مراقبة الجهاز لتتحقق من عمله على نحو سليم. وفي حالة رصد أي أداء غير طبيعي، فقد يلزم تعالفاً كإجراء إحترازي، مثل إعادة التوجيه أو نقل جهاز EZ-IO [®] Power Driver من موضعه. بد خلاص نطاق الترددات الذي يتراوح بين ١٥٠ كيلو هرتز و ٨٠ ميغا هرتز، يجب أن تكون قوي المجال أقل من ٣ فولت/متر.			

إعلان - الإبعثات الكهرومغناطيسية			
جهاز EZ-IO[®] Power Driver مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة مواصفاتها أدناه. ويجب أن يضمن العميل أو مستخدم جهاز EZ-IO[®] Power Driver استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار الإبعثات	الامتثال	الامتثال	ملاحظات
البعثات تردد الراديو 11 CISPR	للمجموعة ١		لا يستخدم جهاز EZ-IO [®] Power Driver طاقة تردد الراديو إلا لوظائفه الداخلية فقط، ومن ثم فإن الإبعثات تردد الراديو الصادرة منه منخفضة للغاية ولا يُحتمل أن تسبب في حدوث أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
البعثات تردد الراديو 11 CISPR	الشفقة ب		
الإبعثات التوافقية 2-3 IEC 61000-3-2	لا ينطبق		يعد جهاز EZ-IO [®] Power Driver ملاءماً للاستخدام في كافة المنشآت بخلاف المباني التجارية والمنشآت المصنعة مباشرة بغير الإمداد بالطاقة المصنوعة منخفضة التوافقية والتي تردد المباني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة.
الذبذبات التوافقية/البعثات الواسعة IEC 61000-3-3	لا ينطبق		

الإبعثات - الحصانة الكهرومغناطيسية			
جهاز EZ-IO[®] Power Driver مخصص للاستخدام في الكهرومغناطيسية المحددة مواصفاتها أدناه. ويجب أن يضمن العميل أو مستخدم جهاز EZ-IO[®] Power Driver استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار الحصانة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التجهيزات
الترقيق الإلكتروني/ماتريش (DES) IEC 61000-4-2	٨ كيلو فولت عند الاتصال ١٥ كيلو فولت في الهواء	٨-٠ كيلو فولت عند الاتصال ١٥ كيلو فولت في الهواء	يجب أن تكون الأريافيت مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأريافيت مغطاة ب مواد اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية ٤٣٪ على الأقل.
التزاح الكهربائي الإمداد بالطاقة السرعة/الانتشار IEC 61000-4-4	٣ كيلو فولت لحظوي ١ كيلو فولت لحظوي الدخل والمخرج	لا ينطبق (يعمل ببطارية) لا ينطبق (لا توجد خطوط دخل/مخرج)	يجب أن تكون نوعية مصدر الإمداد بالطاقة الكهربائية ملاءمة للبيئة الجارية أو بيئة المنشآت.
الصور IEC 61000-4-5	٢ كيلو فولت (حد أقصى)	لا ينطبق (يعمل ببطارية)	يجب أن تكون نوعية مصدر الإمداد بالطاقة الكهربائية ملاءمة للبيئة الجارية أو بيئة المنشآت.
التخفيف التوافقية، والانفصامات القصية، واختلاف التوافقية على خطوط الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	٠,٥ UT ₀₋₅ دورة ١ UT ₂₀ دورة ٢٧٠ UT ₂₀ دورة ٣ ٢٠ UT ₂₀ دورة ٣٠٠	لا ينطبق (يعمل ببطارية)	يجب أن تكون نوعية مصدر الإمداد بالطاقة الكهربائية ملاءمة للبيئة الجارية أو بيئة المنشآت. إذا كان مستخدم جهاز EZ-IO [®] Power Driver يحتاج إلى التشغيل المستمر أثناء انقطاع الإمداد بالطاقة، فإن يوصى بأن يتم توفير الطاقة للجهاز عبر مصدر طاقة مستمر أو بطارية.
تردد مصدر الطاقة (١٠/٥٠ هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	٣٠ فولت/متر	٣٠ فولت/متر	يجب أن تكون مستويات المجالات المغناطيسية لتردد (هرتز) ذات مستويات ملاءمة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو طبية نموذجية.
ملاحظة: U ₁ هي فولتية التيار المتردد لمصدر الإمداد قبل تطبيق مستوى الاختبار.			

معلومات الضمان

بيانات إغلاء المسؤولية والضمان المصريح المحدود من TELEFLEX

تضمن **Teleflex** للمستخدمين النهائيين الأصليين دون غيرهم ("المستخدم النهائي") أنه في خلال فترة الضمان السارية: (أ) تكون منتجات الأجهزة متوافقة مع مواصفات **Teleflex** المكتوبة مثل هذه المنتجات في كافة النواحي (للمادة بلدة (1) وأما بعد الشحن والتسليم للمستخدم النهائي أو (2) بعد مرات استخدام هذا الجهاز على النحو الذي تحدده **Teleflex** أليها (أولاً وأب) تكون المنتجات وحيدة الاتصال متوافقة مع مواصفات **Teleflex** المكتوبة الخاصة بهذه المنتجات من جميع النواحي الجوهرية حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد لهذه المنتجات (إشارة إليها بما "فترة الضمان")، باستثناء الاستبعاد الضيف أو السبب أو غير العادي أو أي يخالف إرشادات وتوجيهات **Teleflex** لمثل منها أو العبث أو الإضرار الذاتي في العادي أو الحوادث ("الضمان المصريح"). لا تضمن **Teleflex** تشغيل الأجهزة دون أي عطل أو خطأ من قبل **Teleflex**. حسب تقديرها وحده إصدار المنتجات في المطابقة للمواصفات أو استبدالها أو إعادة مبالغ الشراء لتشغيل النهائي ("التعويضات")، شريطة أن يعيد المستخدم النهائي المنتج في الطابق المستخدم النهائي **Teleflex** أثناء فترة الضمان السارية على نفقة المستخدم النهائي وأن يُعطي الشركة كتابةً على الفور بهذا الأمر حتى تتمكن من إصدار رقم تصريح إعادة المنتج ("RMA"). ويجوز لشركة **Teleflex** وفق تقديرها، رد المنتج إلى المستخدم النهائي وعلى نفقته الخاصة في حالة إرجاع المنتج إليها بغرض الاستبدال أثناء فترة الضمان دون وجود رقم **RMA** صحيح على الجزء الخارجي من حاوية الشحن. وتصبح كافة المنتجات غير المتوافقة لإعادة ملكية خاصة بشركة **Teleflex**. وإلى الحد الذي يسمح به القانون، قد تصنع **Teleflex** الأجهزة غير المطابقة للمواصفات أو استبدالها (ب) منتجات أو مكونات جديدة أو مستخدمة أو مكافئة للمنتجات والمكونات الجديدة في الأداء والموثوقية (ب) منتجات تعادل للمنتجات الأصلية التي لم تعد متاحة. تتنوع قطع الغيار (أو أجزائها) للضمان طوال فترة الضمان للخدمة الفعالة للسجل. يمثل التعديل الإضافي المخصص عليها في هذه الوثيقة التعويضات الوحيدة والنهائية للمستخدم النهائي من عدم مطابقة المنتج للضمان المصريح. إن الضمان المصريح، إلى أقصى حد يسمح به القانون المعمول به، هو الضمان الوحيد الممنوح من الشركة دون غيره من الضمانات، الصريحة منها والضمنية والتشريعية، بما في ذلك، هي سبيل المثال لا الحصر، الضمانات الضمنية الخاصة بقبالية الشراء وعدم انتهاك الحقوق الأدبية والملاحمة للأضرار معينة وهام الجودة. في حال لم يسمح القانون المعمول به بإخلاء مسؤولية الشركة من أي من الضمانات الضمنية، تقتصر فترة الضمان المصريح هذا على ٩٠ يوماً من تاريخ ثراء المنتج الأصلي. بخلاف الضمان المصريح، تقدم المنتجات "كما هي" مع العلم بأنها لم تصمم إلا للاستخدام من قبل مسؤولي الرعاية الصحية المؤهلين الذين يتوخون العناية الطبية المطلوبة في المواقع الطبية الضرورية. وتخلي شركة **TELEFLEX** مسؤوليتها فيما يتعلق بقبالية أنواع الأجهزة التي تمنح من استخدام المنتج على أي نحو غير مطابق لتوجيهات وإرشادات الاستخدام المعلن بها الخاصة بشركة **TELEFLEX**. لا تعمل **TELEFLEX**، بأي حال من الأحوال، مسؤولة أية أضرار تعويضية أو نابعة أو غير مباشرة أو عارضة أو شريطة أو عينية تلحق بالمستخدم النهائي أو أي ميلد أو أي طرف ثالث ("المدعي"). سواء تعرض أو لم يتعرض لقرار قانون (إما) في ذلك الإعمال ومسؤولية الإنتاج العارضة، حتى وإن كانت **TELEFLEX** على علم باحتياله حدوث مثل هذا الضرر قبل حدوثه. لا يتجاوز إجمالي الأضرار التي تتحملها شركة **TELEFLEX** فيما يتعلق بهذا المنتج أو المنتجات إجمالي المبلغ الذي دفعه المدعي لشركة **TELEFLEX** أثناء فترة الضمان على الأقل (١٢ شهر) التي تسبق تاريخ تاربع رافع المطالبة بـ **TELEFLEX**.

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المختلفة والمحمولة التي تعمل بترددات الراديو وجهاز EZ-IO[®] Power Driver

جهاز EZ-IO[®] Power Driver مخصص للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات تردد الراديو الطبي. ويمكن الفصل أو مستخدم EZ-IO[®] أن يسهم في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتصلة التي تعمل بترددات الراديو (أجهزة الإرسال) وجهاز EZ-IO[®] Power Driver كما هو موصى به فيما يلي. يُنصح للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الاتصالات.

الحد الأقصى المقدر لطاقة خرج جهاز الإرسال	المسافة الفاصلة وفقاً لتعدد ترددات جهاز الإرسال بالتر	
	10٠ كيلو هرتز إلى ٨٠٠ ميجا هرتز	٨٠٠ ميجا هرتز إلى ١٠٠ ميجا هرتز
١٠٠	$d = \sqrt{\frac{1.5}{E_1}} \sqrt{P}$	$d = \sqrt{\frac{7}{E_1}} \sqrt{P}$
١٠	٠,١٢	٠,٢٢
١	٠,٣٨	٠,٧٢
١	١,٢	٢,٢
١٠	٣,٨	٧,٢
١٠٠	١٢	٢٢

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي تصنف عند طاقة خرج قصوى غير مدرجة أعلاه، فإن مسافة الفصل الموصى بها (d) بالأمتر (m) يمكن تقديرها باستخدام المعادلة التالية على تردد جهاز الإرسال، حيث P هي الحد الأقصى المقدر لطاقة الخرج المقدر لجهاز الإرسال بالوات (w) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.

ملاحظة ١: عند ٨٠٠ ميجا هرتز و ١٠٠ ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل المخصصة لنطاق التردد الأعلى.

ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بواسطة الانعكاس والامتصاص من الأرضية والأشياء والكهائن.

- يتطلب هذا الجهاز الكهربائي الطبي احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وإثره تشييه وتشغيله وفقاً لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل.
- يجب أن تستخدم أجهزة الاتصالات المحمولة التي تعمل بتردد الراديو على مسافة لا تقل عن ٣٠ سم (١٢ بوصة) من أي مكون من مكونات جهاز EZ-IO[®] Power Driver، بما في ذلك الكابلات الموصى بها من المنتج، ولا ستكون النتيجة تعذر أداء هذا الجهاز.
- قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات بخلاف تلك المحددة بواسطة الشركة المصنعة إلى زيادة الاتصالات أو انخفاض حساسية EZ-IO[®] Power Driver.
- يجب مراقبة جهاز EZ-IO[®] Power Driver للتشقق من عمله بشكل طبيعي في التكوين الذي سيتم استخدامه فيه.
- شحم EZ-IO[®] Power Driver وتم استخدامه للصل على نحو متقطع في دورة أداء تتضمن ١٠ ثوانٍ تشغيل و دقيقة واحدة توقف على مدار ٥ دورات متتالية، يحتاج الجهاز إلى ساعة واحدة ليبرد.
- الظروف البيئية للاستخدام: ٢٠° إلى ٦٠° مئوية؛ رطوبة نسبية ٢٠% إلى ٩٠%.

تصنيف الجهاز	
نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية	لا ينطبق جهاز تشغيل داخل عازل
درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	جزء معزول من النوع BF
درجة الحماية ضد تشرب الماء والتجفيف	IP33
درجة السلامة أو الاستعمال في وجود مزيج تخدير قابل للاشتعال	الجهاز غير ملائم للاستعمال في وجود مزيج تخدير قابل للاشتعال مع الهواء أو الأكسجين أو أكسيد النيتروز

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



EZ-IO®

FURADEIRA ELÉTRICA

Instruções de Uso



Brazilian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NÚMERO DE EMERGÊNCIA:

1.800.680.4911

Teleflex®

Atendimento ao cliente: 1.866.479.8500

Fabricado por:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda



Ao final da vida útil
da Furadeira Elétrica,
o descarte apropriado
é de responsabilidade
da instituição ou clínica
(diretiva 2012/19/EU).



Intertek

4001639

Em conformidade a norma 60601-1 da UL
Certificado de acordo com a norma CSA
C22.2 No. 601.1



Este dispositivo
é restrito à venda
a pedido médico.

SN Número de série



Grau de proteção
contra choque
elétrico, parte
aplicada tipo BF.

CE
2797

O Sistema está em
conformidade com
a diretiva para dispositivos
médicos (93/42/EEC)



Consulte as
Instruções de Uso



Deixe longe da
luz do sol



Mantenha seco



Armazene entre
-20 °C - 50 °C
(-4 °F - 122 °F).



Limitação
da pressão
atmosférica



Limitação da
umidade

Teleflex, o logotipo Teleflex, Arrow, o logotipo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect e EZ-Stabilizer são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Teleflex Incorporated ou suas afiliadas nos EUA e/ou outros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos proprietários.

© 2019 Teleflex Incorporated. Todos os direitos reservados.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO

DESCRIÇÃO:

- A Furadeira Elétrica EZ-IO[®] é um dispositivo de uso médico manual selado que funciona à base de bateria de lítio.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO:

- Números de referência da furadeira: 9040 (Tático); 9058 (Civil).
- Peças conectadas: Agulhas de acesso vascular intraósseo EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA:

- Indicações, contraindicações, advertências, precauções e outras informações de segurança estão contidas nas Instruções de Uso da Furadeira de Acesso Vascular Intraósseo EZ-IO[®].
- Consulte as Instruções de Uso da Furadeira de Acesso Vascular Intraósseo EZ-IO[®] antes da aplicação. Se tiver dúvidas ou se este folheto informativo não estiver presente, entre em contato imediatamente com o representante local de vendas da Teleflex.
- Outras informações sobre o produto podem ser encontradas no site ArrowEZIO.com.
- No caso improvável de falha da furadeira, remova a Furadeira Elétrica EZ-IO[®], pegue o conjunto de agulhas com a mão e insira-o no espaço medular, enquanto torce o conjunto de agulhas. Como ocorre com qualquer dispositivo médico de emergência, ter à mão um backup é um protocolo extremamente recomendável.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES PARA USUÁRIOS:

Para que as Furadeiras de Acesso Vascular Intraósseo EZ-IO[®] funcionem adequadamente, recomendamos as seguintes condições. O não cumprimento dessas condições implicará a anulação de quaisquer garantias aplicáveis.

- Use este produto apenas de acordo com este manual e ficha técnica aplicável do produto.
- Não são permitidos ajustes, modificações, manutenção técnica ou reparos.
- Não conecte este produto ou seus componentes a produtos não recomendados pela Teleflex.
- Use apenas os conjuntos de agulhas da Furadeira de Acesso Vascular Intraósseo EZ-IO[®] com este produto.
- Inspeccione visualmente a furadeira quanto a fendas ou cantos pontiagudos antes do uso.
- Evite o contato de fluidos com qualquer parte deste produto.
- Não use limpadores que combinem um composto de amônia quaternária com etanol (por exemplo, CaviWipes1[™] e lenço descartável germicida Sani-Cloth[®] Prime).
- Não use força excessiva durante a inserção. Deixe a Furadeira Elétrica EZ-IO[®] fazer o trabalho.
- Apenas os produtos químicos listados na tabela são validados para uso com a Furadeira Elétrica EZ-IO[®].

ARMAZENAGEM:

- A Furadeira Elétrica EZ-IO[®] e seus acessórios podem ser armazenados em temperaturas entre -20 °C e 50 °C (-4 °F e 122 °F) a uma umidade relativa sem condensação de até 90%.
- A Furadeira e sua bateria têm prazo de validade de 10 anos.
- A vida útil ou operacional da furadeira atinge aproximadamente 500 inserções. No entanto, esse número pode variar, uma vez que a expectativa de vida depende do uso real (densidade óssea e tempo de inserção), condições de armazenagem e frequência de testes.
- Quando for guardar o Pacote de Acesso Vascular (PAV), remova a proteção do acionador para evitar a ativação acidental da Furadeira Elétrica EZ-IO[®].



INFORMAÇÕES DA BATERIA:

- As furadeiras apresentam-se vedadas e não foram feitas para serem abertas.
- As baterias não são substituíveis.

INDICADORES E ALERTAS:

- O LED da Furadeira Elétrica EZ-IO[®] ficará verde uniforme quando o acionador for ativado e tiver energia suficiente.
- O LED da Furadeira Elétrica EZ-IO[®] ficará vermelho piscante quando o acionador for ativado e a bateria tiver menos de 10% de vida restante. Adquirir uma Furadeira Elétrica EZ-IO[®] nova e substitua a antiga.
- O LED da Furadeira Elétrica EZ-IO[®] acenderá por pouco tempo ou não acenderá quando a bateria tiver terminado. Use a furadeira sobressalente ou o método de inserção manual.

CUIDADOS E LIMPEZA:

Siga a política do hospital ou da instituição com relação ao manuseio de dispositivos contaminados ao limpar a Furadeira Elétrica EZ-IO[®].

Não mergulhe a Furadeira Elétrica EZ-IO[®] nem use quantidade excessiva de líquido ao realizar a limpeza.

- Limpe a superfície e o lanyard (se presente) da Furadeira Elétrica EZ-IO[®] com um tecido ou lenço umedecido com uma solução de limpeza identificada na tabela a seguir ou remova todos os resíduos visíveis.
- Depois que os resíduos visíveis tiverem sido removidos, use tecidos adicionais ou lenços umedecidos com a solução de limpeza selecionada e permita que a Furadeira Elétrica EZ-IO[®] permaneça em contato com o limpador, de acordo com a recomendação do fabricante da solução de limpeza.
- Deixe secar ao ar.

Tipo de agente de limpeza	Ingredientes ativos	Exemplos de marcas comuns
Hipoclorito (alvejante)	Hipoclorito de sódio: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Compostos de amônia quaternária sem álcool (quat)	Cloreto de n-alquil dimetil benzil amônio: 0,25%, cloreto de n-alquil dimetil etilbenzil amônio: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Álcool/Quat	Cloreto de n-alquil dimetil benzil amônio: 0,125% a 0,25%, cloreto de n-alquil dimetil etilbenzil amônio: 0,125% - 0,25%, Isopropanol: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Álcool/Quat	Cloreto de di-isobutifenoxi-etoxietil-dimetil-benzil-amônio: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Declaração – Emissões Eletromagnéticas

A Furadeira Elétrica EZ-10® se destina ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-10® deve assegurar que seu uso se dê nesse tipo de ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A Furadeira Elétrica EZ-10® utiliza energia de RF apenas em suas funções internas. Por esse motivo, suas emissões de RF são muito baixas e sem probabilidade de causar interferência em equipamentos eletrônicos que estiverem próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A Furadeira Elétrica EZ-10® é adequada ao uso em todos os estabelecimentos domésticos e àquelas conectados diretamente à rede de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta prédios usados para fins residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica	
Flutuações de tensão/ Emissões de centelhas IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Declarações – Imunidade Eletromagnética

A Furadeira Elétrica EZ-10® se destina ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-10® deve assegurar que seu uso se dê nesse tipo de ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético: Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato +/- 8 kV +/- 15 kV ar	Contato +/- 8 kV +/- 15 kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório/disparo elétrico rápido IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de energia elétrica +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica (à bateria) Não se aplica (sem linhas de E/S)	A qualidade do fornecimento de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	2 kV (máx.)	Não se aplica (à bateria)	A qualidade do fornecimento de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Afundamentos de tensão, variações de tensão ou interrupções de curta duração nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos	Não se aplica (à bateria)	A qualidade do fornecimento de energia elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário da Furadeira Elétrica EZ-10® necessitar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendável que a furadeira seja alimentada com uma fonte de energia ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético com frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos com frequência de potência devem estar em níveis típicos de ambientes comuns de natureza comercial ou hospitalar.

OBSERVAÇÃO: Ur é a tensão de energia elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

A Furadeira Elétrica EZ-10® se destina ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-10® deve assegurar que seu uso se dê nesse tipo de ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não se aplica (à bateria)	Equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis não devem ser utilizados em proximidade a qualquer peça do dispositivo, incluindo cabos. Deve-se respeitar a recomendação da distância de separação calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Recomenda-se distância de separação: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fio por RF	9 a 28 V/m 15 frequências específicas	9 a 28 V/m	onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo eletromagnético de transmissores de RF fixos, determinadas por pesquisa de campo eletromagnético, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas imediações de equipamentos que tiverem o seguinte símbolo:



OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo eletromagnético de transmissores fixos, tais como estações-bases de telefonia por rádio (celulares e telefones sem fio), rádios móveis, rádio amador, emissores de rádio AM e FM, bem como emissores de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade do campo medida no local de uso da Furadeira de Acesso Vascular Intravascular EZ-10® exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a Furadeira Elétrica EZ-10® deve ser observada em relação a sua operação normal. Se for observado algum desempenho anormal, serão necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de local da Furadeira Elétrica EZ-10®.

b Na faixa de frequência 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a Furadeira Elétrica EZ-10®

A Furadeira Elétrica EZ-10® se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual haja controle sobre as interferências de RF irradiadas. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-10® pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a Furadeira Elétrica EZ-10® recomendada abaixo, de acordo com classificação máxima de potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima classificada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_p} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação de n metros (m) pode ser estimada, usando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação da potência de saída máxima em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão causadas por estruturas, objetos e pessoas.

- Equipamentos elétricos de uso médico necessitam de precauções especiais com relação a EMC e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.
- Equipamentos portáteis de comunicação por RF devem ser utilizados a uma distância não inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte da Furadeira Elétrica EZ-10®, inclusive os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário o desempenho deste equipamento poderá ser prejudicado.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados pelo fabricante pode resultar em mais emissões ou na diminuição da imunidade da Furadeira Elétrica EZ-10®.
- A Furadeira Elétrica EZ-10® deve ser observada quanto ao seu funcionamento normal na configuração em que será usada.
- A Furadeira Elétrica EZ-10® foi projetada e testada para funcionar de forma intermitente com um ciclo de funcionamento de 10 segundos (ligado), 1 minuto desligado, por 5 ciclos consecutivos. Reserve uma hora como tempo de descanso.
- Condições ambientais de uso: -20 °C a +40 °C; 0 a 90% de umidade relativa

Classificação do equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento com alimentação interna NA
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada tipo BF
Grau de proteção contra entrada de água e de partículas	IP33
Grau de segurança ou aplicação na presença de mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado para o uso na presença de mistura anestésica inflamável. Mistura com ar ou oxigênio ou óxido nítrico

ARROW EZ-IO
INTRAVASCULAR ACCESS

INFORMAÇÕES DA GARANTIA

GARANTIA LIMITADA EXPRESSA E ISENÇÕES DE RESPONSABILIDADE DA TELEFLEX

A Teleflex garante ao usuário final original dos Produtos ("**Usuário Final**") que somente durante o Período de Vigência da Garantia: (a) Produtos de hardware estarão em conformidade com as especificações da Teleflex, por escrito, para tais Produtos em todos os seus aspectos materiais até (i) um ano após envio ao Usuário Final ou (ii) o número de utilizações dos Produtos de hardware conforme definido pela Teleflex nas especificações por escrito do Produto, o que ocorrer antes; e (b) Produtos descartáveis estarão em conformidade com as especificações da Teleflex, por escrito, em todos os seus aspectos materiais até a data estabelecida para descarte de tais Produtos descartáveis ("**Período de Garantia**", em conjunto), a menos que o Produto tenha sido danificado, mal utilizado, ou utilizado para propósitos não condizentes com as instruções de uso da Teleflex, fraudado, adulterado, sofrido estresse físico incomum, negligência ou acidentes ("**Garantia Expressa**"). A Teleflex não garante que a operação de um Produto seja ininterrupta e isenta de erros. A Teleflex irá, a seu critério, reparar, substituir ou reembolsar o Usuário Final por Produtos que a Teleflex determinar como produto em não-conformidade ("**Soluções**"), desde que o Usuário Final devolva tal produto à Teleflex durante o Período de Garantia, após prévia notificação à Teleflex para que ela possa emitir um código de Autorização de Devolução de Material ("**RMA**") cabendo ao Usuário Final arcar com tais despesas de envio. Produtos enviados à Teleflex para reposição de garantia sem o número RMA exibido do lado de fora do contêiner de envio podem, a critério da Teleflex, ser devolvidos ao Usuário Final, que deverá arcar com tais gastos. Todos os Produtos devolvidos por não-conformidade tornam-se propriedade da Teleflex. Até onde a lei permitir, a Teleflex pode reparar ou substituir Produtos de hardware que não estiverem em conformidade (a) por Produtos ou peças novos ou usados que sejam equivalentes a itens novos nos quesitos desempenho e confiabilidade, ou (b) por Produtos equivalentes ao Produto original fora de fabricação. Produtos de Substituição (ou suas partes) ficam cobertos pelo restante do tempo do Período de Garantia do Produto que estiver sendo substituído. AS SOLUÇÕES DESCRITAS NESTE DOCUMENTO SERÃO DESTINADAS ÚNICA E EXCLUSIVAMENTE AO USUÁRIO FINAL PARA FALHAS DE PRODUTOS QUE ESTIVEREM EM CONFORMIDADE COM OS TERMOS DA GARANTIA EXPRESSA, ATÉ ONDE A LEI APLICÁVEL PERMITIR, A GARANTIA EXPRESSA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA OFERECIDA EM LUGAR DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, NÃO-INFRAÇÃO, ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO, QUALIDADE OU ADEQUAÇÃO SATISFATÓRIA. SE A RENÚNCIA DE QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA NÃO FOR PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, TAL GARANTIA EXPRESSA FICA LIMITADA A 90 (NOVENTA) DIAS, A CONTAR DA DATA DA COMPRA ORIGINAL. EXCETO NA GARANTIA EXPRESSA, OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS "TAL COMO ESTÃO" E SÃO PROJETADOS PARA USO EXCLUSIVO DE PROFISSIONAIS DA SAÚDE ATUANDO SEGUNDO SEUS CRITÉRIOS MÉDICOS, EM SITUAÇÕES DE NECESSIDADE MÉDICA. A TELEFLEX NÃO SE RESPONSABILIZA PELOS RESULTADOS DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO DE FORMA INCONSISTENTE COM SUAS INDICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO PUBLICADAS. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A TELEFLEX SERÁ RESPONSÁVEL PELO O USUÁRIO FINAL, QUALQUER CLIENTE OU QUALQUER OUTRO TERCEIRO ("REQUERENTE") DE QUALQUER FORMA, EM QUALQUER TIPO DE AÇÃO NÃO-COMPENSATÓRIA, DANOS CONSEQUENCIAIS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, ESTATUTÁRIOS OU PUNITIVOS DE QUALQUER ESPÉCIE, QUER DECORRENTES DE CONTRATO OU RESPONSABILIDADE CIVIL (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E ESTRITA RESPONSABILIDADE PELO PRODUTO), INDEPENDENTEMENTE DA FORMA DE AÇÃO LEGAL MESMO SE A TELEFLEX ESTIVER CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS COM ANTECEDÊNCIA. A TOTAL RESPONSABILIDADE AGREGADA DA TELEFLEX EM RELAÇÃO A AQUISIÇÃO OU UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO DEVE EXCEDER A SOMA DOS MONTANTES PAGOS PELO REQUERENTE À TELEFLEX PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES IMEDIATAMENTE ANTERIORES À DATA DO EVENTO QUE DÁ ORIGEM À QUEIXAS CONTRA A TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

 **Ръкохватка**
EZ-IO®

Указания за употреба



Bulgarian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

НОМЕР ЗА СПЕШНИ СЛУЧАИ:

1.800.680.4911

Teleflex®

Телефон за обслужване на клиенти: 1.866.479.8500

Произведено за:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ирландия



След края на полезния живот
на ръкохватката, правилното
й изхвърляне е отговорност на
институцията или организацията
за сервизно обслужване
(Директива 2012/19/EC).



Intertek

4001639
Отговаря на стандарта UL 60601-1
Сертифицирана съгласно
стандарта CSA C22.2 No. 601.1

Rx
ONLY

Продабата на това
изделие е ограничена
от или по поръчка
на лекар.

 Серийен номер



Ниво на защита
срещу токов удар -
приложена част BF.

CE
2797

Системата отговаря
на изискванията
на Директивата за
медицински изделия
(93/42/EU)



Направете справка
в Указанията за
употреба



Да се пази
от пряка
светлина



Да се пази
сухо



Да се съхранява
между -20...50°C
(-4...122°F).



Ограничение
за атмосферно
налягане



Ограничение
за влажност

Teleflex, логото на Teleflex, Arrow, логото на Arrow, EZ-IO, EZ-Connect и EZ-Stabilizer са търговски марки или регистрирани търговски марки на Teleflex Incorporated или на нейните филиали, в САЩ и/или други страни. Всички други търговски марки са търговски марки на съответните им собственици.
© 2019 Teleflex Incorporated. Всички права запазени.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

ОПИСАНИЕ:

- Ръкохватката EZ-IO[®] е херметизирано, ръчно медицинско устройство, захранвано с литиева батерия.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА:

- Реф. номера на ръкохватката: 9040 (Тактически); 9058 (Цивилни).
- Приложени части: Игли за интрасосален съдов достъп EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ:

- Показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и друга информация за безопасност се съдържат в Указанията за употреба за системата за интрасосален съдов достъп EZ-IO[®].
- Моля, направете справка в Указанията за употреба на системата за интрасосален съдов достъп EZ-IO[®] преди приложението. Ако имате въпроси или ако тази информационна листовка липсва, незабавно се свържете с вашия местен търговски представител на Teleflex.
- Допълнителна информация за продукта може да се намери на ArrowEZIO.com.
- В малко вероятния случай на повреда на механизма за задвижване, отстранете ръкохватката EZ-IO[®], хванете игления набор с ръка и го въведете в междуръчното пространство, докато завъртате игления набор. Както при всяко медицинско устройство за спешни случаи, носенето на резервно устройство е силно препоръчителна практика.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ:

За да функционират правилно продуктите от системата за интрасосален съдов достъп EZ-IO[®], се препоръчва да се изпълнят следните условия. Ако тези условия не се спазват, това ще направи невалидни всякакви приложими гаранции.

- Използвайте този продукт само в съответствие с това ръководство и приложимата документация на продукта.
- Настройки, промени, техническа поддръжка или поправки не са разрешени.
- Не свързвайте този продукт или компонентите му с продукти, които не са препоръчани от Teleflex.
- С този продукт използвайте само иглените набори за интрасосален съдов достъп EZ-IO[®].
- Проверете ръкохватката визуално на пукнатини и остри ъгли преди употреба.
- Избягвайте разливане на течности върху която и да било част от този продукт.
- Да не се използват почистващи средства, комбинирани четвъртично амониово съединение с етанол (т.е. germicidal кърпички за еднократна употреба CaviWipes[™] и Sani-Cloth[®] Prime).
- Да не се използва прекомерна сила по време на въвеждане. Оставете ръкохватката EZ-IO[®] да направи необходимото.
- Само химикали, изброени в таблицата, са валидирани за употреба с ръкохватката EZ-IO.

СЪХРАНЕНИЕ:

- Ръкохватката EZ-IO[®] и допълнителните принадлежности може да се съхраняват при температури от -20°C до 50°C (-4°F до 122°F) при относителна влажност без кондензация до 90%.
- Ръкохватката и нейната батерия имат срок на годност 10 години.
- Експлоатационният/полезният живот на ръкохватката е приблизително 500 въвеждания. Въпреки това, този брой може да варира, тъй като очакваният полезен живот зависи от реалната употреба (костна плътност и средно време на въвеждане), съхранението и честотата на тестване.



- Когато съхранявате пакета за съдов достъп (VAP), свалете предпазителя на спусъка, за да предотвратите инцидентно активиране на ръкохватката EZ-IO[®].

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БАТЕРИЯТА:

- Ръкохватките са херметизирани и не е предвидено да бъдат отваряни.
- Батериите не могат да се подменят.

ИНДИКАТОРИ И СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ:

- Светодиодът на ръкохватката EZ-IO[®] ще свети постоянно в зелено, когато спусъкът се активира и ръкохватката има достатъчно енергия.
- Светодиодът на ръкохватката EZ-IO[®] ще примига в червено, когато спусъкът се активира и има по-малко от 10% оставаш живот на батерията. Закупуите нова ръкохватка EZ-IO[®] и подменете старата.
- Светодиодът на ръкохватката EZ-IO[®] няма да свети или ще свети за кратко, когато батерията е изтощена. Използвайте резервна ръкохватка или методът на ръчно въвеждане.

ГРИЖА И ПОЧИСТВАНЕ:

Следвайте политиката на болницата/лечебното заведение за боравене със замърсени устройства, когато почиствате ръкохватката EZ-IO[®].

Не потапяйте ръкохватката EZ-IO[®] и не използвайте прекомерно количество течност, когато извършвате почистване.

- Избършете повърхността на ръкохватката EZ-IO[®] и ремъка (ако е налице) с помощта на кърпа или кърпичка, навлажнена с почистващ разтвор, посочен в таблицата по-долу, за да отстраните всички видими остатъци.
- След като видимите остатъци са отстранени, използвайте допълнителни кърпи или кърпички, навлажнени с избрания почистващ разтвор, и оставете ръкохватката EZ-IO[®] да бъде в контакт с почистващото средство в съответствие с препоръката на производителя на почистващия разтвор.
- Оставете да изсъхне на въздух.

Вид почистващо средство	Активни съставки	Примери за често използвани марки
Хипохлорит (белина)	Натриев хипохлорит: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Несъдържащи алкохол четвъртични амониеви съединения (Quat)	n-алкил диметил бензил амониев хлорид: 0,25%, n-алкил диметил етилбензил амониев хлорид: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [™] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Съдържащи алкохол/Quat	n-алкил диметил бензил амониев хлорид: 0,125% - 0,25%, n-алкил диметил етилбензил амониев хлорид: 0,125% - 0,25%, Изопропанол: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Съдържащи алкохол/Quat	Диизобутилфенокси-етоксилният диметил бензил амониев хлорид: 0,28%, Изопропанол: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Декларация за електромагнитни излъчвания			
Ръкохватката EZ-IO® е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ръкохватката EZ-IO® трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Тест за излъчвания	Съответствие	Съответствие	
РЧ излъчвания CISPR 11	Група 1	Ръкохватката EZ-IO® използва РЧ енергия само за вътрешните си функции. Поради това, нейните РЧ излъчвания са много слаби и е малко вероятно да причинят смущения поради интерференция на близко стоящо електронно оборудване.	
РЧ излъчвания CISPR 11	Клас В	Ръкохватката EZ-IO® е подходяща за употреба във всякакви обстановки, включително домашна среда и среди, които са пряко свързани с обществената мрежа за електрозахранване с ниско напрежение, които захранва сгради, използвани за битови цели.	
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Неприложимо		
Флукутации в напрежението/фликерни излъчвания IEC 61000-3-3	Неприложимо		
Декларации – Електромагнитна устойчивост			
Ръкохватката EZ-IO® е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ръкохватката EZ-IO® трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - Указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV при контакт +/- 15 kV по въздух	+/- 8 kV при контакт +/- 15 kV по въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи електрически преходи (процеси)/пикови IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за захранващите линии +/- 1 kV за входните/изходните линии	Неприложимо (захранване с батерии) Неприложимо (без ВХ/ИЗХ линии)	Характеристиките на мрежовото захранване трябва да бъдат както при типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	2 kV (макс.)	Неприложимо (захранване с батерии)	Характеристиките на мрежовото захранване трябва да бъдат както при типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на напрежението на входните захранващи линии IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъла 0% UT; 1 цикъл 70% UT; 25/30 цикъла 0% UT; 250/300 цикъла	Неприложимо (захранване с батерии)	Характеристиките на мрежовото захранване трябва да бъдат както при типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на ръкохватката EZ-IO® изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчително е ръкохватката да се захранва от източник на непрекъсваемо захранване или батерии.
Магнитно поле на тока с честота на мрежовото захранване (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честотата на мрежовото захранване трябва да бъдат с нива, които са характерни за обичайното местоположение в търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ur е напрежението в променливотоковата мрежа преди прилагане на тестовото ниво.			

Ръководство и декларация на производителя — Електромагнитна устойчивост			
Ръкохватката EZ-IO® е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на ръкохватката EZ-IO® трябва да се увери, че тя се използва в такава среда.			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тестово ниво	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - указания
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Неприложимо (захранване с батерии)	Портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до които и да било част от ръкохватката, включително кабелите, отколкото е препоръчителното разделително отстояние, изчислено от уравнението, приложено за честотата на предавателя. Препоръчително разделително отстояние $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W), специфицирана от производителя, а d е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Напрегатостта на магнитното поле от фиксиращи РЧ предаватели, определена от прочуване на място, а трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. b Интерференция може да възникне в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m	
Полета на близост от РЧ оборудването за безжична комуникация	9 до 28 V/m 15 специфични честоти	9 до 28 V/m	
а Напрегатостта на полетата от фиксиращи предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителско радио, AM и FM радио излъчвания и ТВ излъчвания не могат да бъдат теоретично предвидени с точност. За да се оцени електромагнитната среда вследствие на фиксиращи РЧ предаватели, трябва да се обмисли изследване на електромагнитната среда на място. Ако измерената напрегатост на полето на мястото, на което се използва ръкохватката EZ-IO®, превишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, ръкохватката EZ-IO® трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната ѝ работа. Ако се наблюдават отклонения във функционирането, може да са необходими допълнителни мерки, например промяна в ориентацията или положението на ръкохватката EZ-IO®. b За честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz, напрегатостта на полето трябва да е под 3 V/m.			

Препоръчителни разделителни отстояния между портативно и мобилно РЧ комуникационно оборудване и ръкохvatката EZ-IO®

Ръкохvatката EZ-IO® е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчвателен РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на ръкохvatката EZ-IO® може да помогне за предотвратяване на електромагнитна интерференция, като поддържа препоръчаното по-долу минимално разстояние между портативното и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предавателите) и ръкохvatката EZ-IO®, в съответствие с максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Разделително отстояние според честотата на предавателя в m		
	150 kHz до 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right]$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right]$	800 MHz до 2.5 GHz $d = \left[\frac{2}{\sqrt{P}} \right]$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние в метри (m) може да се изчисли, като се използва приложимото уравнение за честотата на предавателя; където P е номиналната максимална изходна мощност на предавателя във ватове (W), според производителя му.

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага разделителното отстояние за по-високи честотен диапазон.

ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не са приложими във всички ситуации.

Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията и отразяването от структури, предмети и хора.

- Електромедицинското оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на ЕМС и трябва да бъде монтирано и въведено в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в това ръководство.
- Преносимото оборудване за РЧ комуникация трябва да се използва не по-близо от 30cm (12 инча) до която и да било част на ръкохvatката EZ-IO®, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на производителността на това оборудване.
- Употребата на допълнителни принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от посочените от производителя, може да доведе до повреди или понижаване устойчивост на ръкохvatката EZ-IO®.
- Ръкохvatката EZ-IO® трябва да не се наблюдава, за да се потвърди нормалната ѝ работа в конфигурацията, в която ще се използва.
- Ръкохvatката EZ-IO® е проектирана и тествана да работи с прекъсвания, с работен цикъл 10 секунди и 1 минута покой, за 5 последователни цикъла. Оставете ръкохvatката да изстине за 1 час.
- Условия на околната среда за употреба: от -20° до +40 °C; от 0 до 90% относителна влажност

Класификация на оборудването

Вид защита срещу токов удар	Неприложимо за оборудване с вътрешно захранване
Степен на защита срещу токов удар	Приложена част тип BF
Степен на защита срещу проникване на вода и частици	IP33
Степен на безопасност или приложение в присъствие на запалими анестетична смес	Оборудването не е подходящо за употреба в присъствие на запалими анестетична смес с въздух, кислород или азотен оксид.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ГАРАНЦИЯТА

ОГРАНИЧЕНА ПРЯКА ГАРАНЦИЯ И ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ НА TELEFLEX

Teleflex гарантира само на първоначалния краен потребител на продуктите (**"Краен потребител"**), че по време на приложимия гаранционен период: (a) хардуерните продукти ще съответстват на писмените продуктови спецификации на Teleflex за такива продукти във всички отношения, касаещи материалите, за по-кратки период между (b) една година след изпращането на Крайния потребител или (c) броя употреби на хардуерния продукт, както са специфицирани от Teleflex в писмените продуктови спецификации, и (b) продуктите за еднократна употреба ще съответстват на писмените продуктови спецификации на Teleflex за такива продукти във всички отношения, касаещи материалите, до обозначения срок на годност на тези продукти за еднократна употреба (общо, **"Гаранционния период"**), освен ако продуктите са били подложени на физическа злоупотреба, неправилна употреба, необичайна употреба, употреба, която не съответства на публикуваните указания и инструкциите за употреба на Teleflex, измама, нарушена цялост, необичайно физическо изтопяване, небрежност или инциденти (**"Изрична гаранция"**). Teleflex не гарантира, че работата на хардуерен продукт ще бъде ненарушена или безпощадна. Teleflex по своя преценка ще поправи, подмени или възстанови покупката цена на Крайния потребител за продукта, определен като несъответстващ на спецификациите от Teleflex ("Обезщетение"), при условие, че Крайният потребител върне несъответстващия продукт на Teleflex по време на приложимия Гаранционен период, за сметка на Крайния потребител, и първо предостави писмено уведомление на Teleflex, така че Teleflex да може да издаде номер на Упълномощаване за връщане на материали (**"RMA"**). Продукти, изпратени на Teleflex за гаранционна подмяна без валиден номер на RMA, виден на външната страна на кутията за изпращане, могат да бъдат върнати на Крайния потребител за негова сметка, по преценка на Teleflex. Всеки върнат несъответстващ продукт става собственост на Teleflex. До допустимата от закона степен, Teleflex може да поправи или подмени несъответстващите хардуерни продукти (a) с нови или използвани продукти или части, еквивалентни на новите по отношение на функционалност и надеждност, или (b) с еквивалентни продукти на оригинален продукт, чиято производство е било прекратено. Продуктите за подмяна (или частите им) имат гаранция за остатъка от Гаранционния период на продукта, който подменят. ОПИСАНИЕ ТУК ОБЕЗЩЕТИЕЩЕЩЕ БЪДАТ ЕДИНСТВЕНОТО И ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОБЕЗЩЕТИЕ НА КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ ЗА СЛУЧАЙ НА НЕСЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТ НА ИЗРИЧНАТА ГАРАНЦИЯ. ДО МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, ПОДГОТОВИЛИТЕ НА ПРОДУКТИМА ЗАКОН, ИЗРИЧНАТА ГАРАНЦИЯ Е ЕДИНСТВЕНАТА И ИЗКЛЮЧИТЕЛНА ГАРАНЦИЯ И СЕ ДАВА ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ, ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ИЛИ ЗАКОНОВИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВЕМОСТ, ЛПСА НА НАРУШЕНИЯ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕН ЦЕЛ, ЗАДОВОЛТЕЛНО КАЧЕСТВО ИЛИ ПРИГОДНОСТ. АКО ОТКАЗЪТ ОТ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ НЕ Е РАЗРЕШЕН ОТ ПРИЛОЖИМИЯ ЗАКОН, ПОДЪБНА ИЗРИЧНА ГАРАНЦИЯ СЕ ОГРАНИЧАВА ДО ДЕВЕТДЕСЕТ (90) ДНИ ОТ ДАТАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАКУПУВАНЕ. ОСВЕН ИЗРИЧНАТА ГАРАНЦИЯ, ПРОДУКТИТЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ "КАКВИТО СА" И СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА УПОТРЕБА ЕДИНСТВЕНО ОТ КВАЛИФИЦИРАНИ МЕДИЦИНСКИ ПЕРСОНАЛ, ИЗПОЛЗВАЩИ РАЗУМНА МЕДИЦИНСКА ПРЕЦЕНКА В СИТУАЦИИ НА МЕДИЦИНСКА НЕОБХОДИМОСТ. TELEFLEX ОТХВЪРЛЯ ВСЯКА ОТГОВОРНОСТ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИТЕ, ВЪЗНИКВАЩА ОТ ВСЯКА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТИТЕ, КОЯТО НЕ СЪОТВЕТСТВА НА ПУБЛИКУВАНИТЕ УКАЗАНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА TELEFLEX. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ TELEFLEX НИМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ ИЛИ ПРЕД КАКЪТО И ДА БИЛО КЛИЕНТ ИЛИ ДРУГА ТРЕТА СТРАНА ("ИЩЕЦ") ПО КАКЪТО И ДА БИЛО НАЧИН ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СПЕЦИАЛНИ, НЕ-КОМПЕНСАТОРИИ, КОСВЕНИ, ИНДИРЕКТНИ, ИНЦИДЕНТНИ, ЗАКОНОВИ ИЛИ НАКАЗАТЕЛНИ ПОВЕДИ ОТ КАКЪТО И ДА БИЛО ВИД, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ВЪЗНИКВАЩИ ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР ИЛИ ЗАКОН ЗА НАРУШЕНИЯ (ВКЛЮЧИТЕЛНО НЕБРЕЖНОСТ И СТРИКТНА ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРОДУКТА), НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМАТА НА ЗАКОНОВО ДЕЙСТВИЕ, ДОРИ АКО TELEFLEX СА ПОЗНАТИ ПРЕДВАРИТЕЛНО С ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПОВЕДИ. ЦЯЛОСТНАТА ОБЩА ОТГОВОРНОСТ НА TELEFLEX ВЪВ ВЪРЪЗКА СЪС ЗАКУПУВАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИТЕ НИМА ДА ПРЕВИШАВА СМАТА ОТ ЦЕНАТА, ПЛАТЕНА ОТ ИЩЕЦА НА TELEFLEX ПО ВРЕМЕ НА ДВАНАДЕСЕТТЕ (12) МЕСЕЦА, НЕПОСРЕДСТВЕНО ПРЕДШЕСТВУВАЩИ ДАТАТА НА СЪБИТИЕТО, ПОРАЖАЩО ИСК СРЕЩУ TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

 **DISPOSITIF D'INSERTION**

 **MOTORISÉ EZ-IO®**

Mode d'emploi



Canadian French

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NUMÉRO D'APPEL D'URGENCE :

1.800.680.4911

Teleflex®

Service à la clientèle : +1 866 479 8500

Fabriqué pour :
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlande



À la fin de la durée de vie du dispositif d'insertion motorisé, une élimination appropriée relève de la responsabilité de l'établissement ou du service (Directive 2012/19/UE).



4001039

Conforme à la norme UL 60601-1
Certifié selon la norme CSA C22.2 N° 601.1



La vente de ce dispositif est limitée aux détenteurs d'une ordonnance d'un médecin.

 Numéro de série



Degré de protection contre les chocs électriques de pièces appliquées de type BF.

CE
2797

Le système est conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE)



Lire attentivement les instructions d'utilisation



Gardez à l'abri du rayonnement solaire



Conservez au sec



Conservez à des températures comprises entre -20 et 50 °C (-4 et 122 °F).



Limitation de pression atmosphérique



Limitation d'humidité

Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect et EZ-Stabilizer sont des marques de commerce ou des marques de commerce déposées de Teleflex Incorporated ou de ses filiales, aux États-Unis ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2019 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

DESCRIPTION :

- Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] est un appareil médical portatif étanche, équipé d'une batterie au lithium.

INFORMATION SUR LE PRODUIT :

- Numéros de référence du dispositif : 9040 (tactique) ; 9058 (civil).
- Pièces appliquées : aiguilles du système de perfusion intra-osseuse vasculaire EZ-IO[®] – 15 mm ; 25 mm ; 45 mm.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ :

- Les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions et autres renseignements au sujet de la sécurité sont contenus dans le mode d'emploi du système de perfusion intra-osseuse EZ-IO[®].
- S'il vous plaît, lisez attentivement le mode d'emploi du système de perfusion intra-osseuse EZ-IO[®] avant l'utilisation. Si vous avez des questions ou si cette fiche de renseignements est manquante, communiquez immédiatement avec votre représentant local Teleflex.
- Des renseignements supplémentaires sur le produit sont disponibles sur le site ArrowEZIO.com.
- Dans le cas peu probable d'une défaillance du dispositif, retirez le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et saisissez l'aiguille à la main pour la faire avancer dans le canal médullaire en la tournant. Comme pour l'utilisation de tout dispositif médical d'urgence, avoir une solution de remplacement est fortement conseillée par le protocole.

INFORMATION IMPORTANTE POUR LES UTILISATEURS :

Pour que les produits du système de perfusion intra-osseuse EZ-IO[®] fonctionnent correctement, les conditions suivantes sont recommandées. Ne pas se conformer à ces conditions annulera toute garantie applicable.

- Utilisez ce produit uniquement conformément à ce manuel et aux directives figurant sur l'étiquette.
- Les ajustements, les modifications, la maintenance technique ou les réparations ne sont pas autorisés.
- Ne pas connecter ce produit ou ses composants à des produits non recommandés par Teleflex.
- Utilisez uniquement les jeux d'aiguilles du dispositif de perfusion intra-osseuse EZ-IO[®] avec ce produit.
- Examinez visuellement le dispositif afin d'y détecter la présence de fissures et d'angles pointus avant son utilisation.
- Évitez de renverser des liquides sur n'importe quelles pièces de ce produit.
- N'utilisez pas de produits nettoyants qui combinent un composé d'ammonium quaternaire avec de l'éthanol (c.-à-d. CaviWipes[™] et une lingette jetable germicide Sani-Cloth[®] Prime).
- N'appliquez pas une force excessive pendant l'insertion. Laissez le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] faire le travail.
- Seuls les produits chimiques répertoriés dans le tableau sont validés pour l'utilisation avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO.

ENTREPOSAGE :

- Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et les accessoires peuvent être conservés à des températures comprises entre -20 °C et 50 °C (-4 °F et 122 °F) à une humidité relative sans condensation jusqu'à 90 %.
- La durée de validité du dispositif d'insertion et de sa batterie est de 10 ans.
- La durée d'utilité/de fonctionnement du dispositif d'insertion est d'environ 500 insertions. Toutefois, ce nombre peut varier car la durée de vie dépend de son utilisation réelle (de la densité osseuse et de la durée d'insertion), du stockage et de la fréquence des essais.



- Lors du rangement des lots de perfusion intra-osseuse (VAP), enlevez le pontet pour éviter tout risque d'activation accidentelle du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®].

INFORMATIONS SUR LA BATTERIE :

- Les dispositifs sont scellés et ne doivent pas être ouverts.
- Les batteries ne sont pas remplaçables.

INDICATEURS ET ALERTES :

- Le voyant lumineux du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] est vert vif lorsque la gâchette est activée et que le dispositif est bien chargé.
- Le voyant lumineux du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] clignote rouge lorsque la gâchette est activée et que le dispositif ne dispose que de 10 % d'autonomie de batterie restante ou moins. Achetez un nouveau dispositif d'insertion motorisé pour remplacer l'ancien dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®].
- Le voyant lumineux du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] ne s'allume pas, ou s'allume pendant une courte durée, lorsque la batterie est déchargée. Utilisez un dispositif d'insertion de remplacement ou la méthode d'insertion manuelle.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE :

Suivez la politique de l'hôpital ou de l'établissement relative à la manipulation des dispositifs contaminés lorsque vous nettoyez le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®].

N'immergez pas le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et n'utilisez pas une quantité excessive de liquide lorsque vous procédez au nettoyage.

- Essayez toute la surface extérieure du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et le cordon (le cas échéant) à l'aide d'un chiffon doux ou d'une lingette humidifiée d'une solution de nettoyage répertoriée dans le tableau ci-dessous pour éliminer tous les débris visibles.
- Lorsqu'il n'y a plus aucun débris visible, utilisez des chiffons doux ou des lingettes supplémentaires humidifiées avec la solution de nettoyage sélectionnée et laissez la solution en contact avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] en suivant les recommandations du fabricant de la solution de nettoyage.
- Laisser sécher à l'air.

Type de produit nettoyant	Ingrédients actifs	Exemples de marques communes
Hypochlorite (eau de Javel)	Hypochlorite de sodium : 0,39 % à 0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Composés d'ammonium quaternaire sans alcool (Quat)	Chlorure d'alkyldiméthyl (éthylbenzyl) ammonium : 0,25 %, chlorure d'alkyldiméthyl (éthylbenzyl) ammonium : 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [™] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcool/Quat	Chlorure d'alkyldiméthyl (éthylbenzyl) ammonium : 0,125 % à 0,25 %, chlorure d'alkyldiméthyl (éthylbenzyl) ammonium : 0,125 % à 0,25 %, isopropanol : 10,00 % à 55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcool/Quat	Chlorure de disobutylphénoxy-éthoxyéthyl diméthyl benzylammonium : 0,28 %, Isopropanol : 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Déclaration — Émissions électromagnétiques

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec tout équipement électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® convient à tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation basse tension publique qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Les émissions d'harmoniques (DES) CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/papillonnement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Déclarations — Immunité électromagnétique

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques Rapides en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	Non applicable (alimenté par batterie) Non applicable (aucune ligne E/S)	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Augmentation CEI 61000-4-5	2 kV (max.)	Non applicable (alimenté par batterie)	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle 0 % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles 0 % UT; 250/300 cycles	Non applicable (alimenté par batterie)	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® exige un fonctionnement continu de celui-ci pendant des coupures de courant, il est recommandé que le dispositif soit alimenté par un système d'alimentation sans interruption ou par une batterie.
Fréquence du réseau (50/60Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent présenter les niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers courants.

REMARQUE : « U » désigne la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Conseils
RF transmise CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	Non applicable (alimenté par batterie)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent en aucun cas être utilisés à proximité des composants du dispositif, y compris les câbles, mis à la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	où « P » représente la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et où « d » représente la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les intensités des champs provenant des transmetteurs RF fixes, déterminées par une mesure électromagnétique du site ; a) doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences, b) des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
Champs de proximité des équipements de communication RF sans fil	9 à 28 V/m 15 fréquences spécifiques	9 à 28 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités des champs provenant des transmetteurs RF fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans-fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® est utilisé dépasse le niveau de conformité des ondes radio applicable ci-dessus, le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des anomalies de performance sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être prises, telles que la réorientation ou le repositionnement du dispositif d'insertion motorisé EZ-10®. b) Si la plage de fréquence dépasse 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et le dispositif d'insertion motorisé EZ-10®

Le dispositif de perfusion intra-osseuse EZ-10® doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les ondes radio émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif de perfusion intra-osseuse EZ-10® peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimale entre les équipements de communication à ondes radio portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif de perfusion intra-osseuse EZ-10® recommandée ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation « d » recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » représente la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- L'équipement électrique médical demande des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce manuel.
- Les équipements portables de communication RF devraient être utilisés à une distance d'au moins 30 cm (12 po) de toute partie du dispositif d'insertion motorisé EZ-10®, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le fait de ne pas respecter cette distance pourrait entraîner une dégradation du rendement de cet appareil.
- L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif d'insertion motorisée EZ-10®.
- Le dispositif d'insertion motorisée EZ-10® doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le dispositif d'insertion motorisée EZ-10® est conçu et testé pour fonctionner par intermittence avec un cycle de service de 10 secondes en marche, 1 minute hors tension pendant 5 cycles consécutifs. Prévoyez une heure pour laisser refroidir le dispositif.
- Conditions environnementales d'utilisation : -20 °C à +40 °C; humidité relative de 0 à 90 %

Classification de l'équipement	
Type de protection contre les décharges électriques	NA équipement motorisé interne
Degré de protection contre les décharges électriques	Pièces appliquées de type BF
Degré de protection contre la pénétration d'eau et de particules	IP33
Degré de sécurité ou d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable	Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène, ou avec de l'oxyde nitreux

RENSEIGNEMENTS SUR LA GARANTIE

GARANTIE LIMITÉE EXPRESSE TELEFLEX ET DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉS

Teleflex garantit uniquement à l'acheteur d'origine de nouveaux produits (« **Acheteur** ») que, durant la période de garantie : (a) les Produits matériels seront conformes aux caractéristiques écrites des Produits spécifiés par Teleflex pendant au moins (i) un an à compter de l'expédition du produit à l'acheteur ou (ii) le nombre d'utilisations des Produits matériels, comme spécifié dans les caractéristiques écrites des Produits spécifiés par Teleflex, et (b) les Produits à usage unique seront conformes aux caractéristiques écrites des Produits spécifiés jusqu'à la date d'expiration indiquée sur ces Produits à usage unique (collectivement dénommée la « **Période de garantie** »), sauf si les Produits ont été soumis à de mauvais traitements, une utilisation impropre, une utilisation anormale, une utilisation non conforme aux recommandations et aux consignes d'utilisation publiées par Teleflex, une fraude, des interventions intempestives, une contrainte physique inhabituelle, une négligence ou des accidents (« **Garantie expresse** »). Teleflex ne garantit pas que le fonctionnement du Produit matériel ne sera pas interrompu ni sans erreur. Teleflex, à sa discrétion, réparera, remplacera ou remboursera à l'acheteur le prix d'achat du Produit, au cas où Teleflex établirait la non-conformité d'un produit (« **Recours** »), à condition que l'acheteur retourne à ses propres frais, le produit non conforme à Teleflex au cours de la période de garantie applicable, à condition toutefois que l'acheteur le signifie d'abord rapidement par écrit à Teleflex, date à laquelle Teleflex émettra un numéro d'Autorisation de retour de matériel (« **ARM** ») pour le matériel non conforme. Les Produits renvoyés à Teleflex en vue de leur remplacement sous garantie ne présentant pas un numéro ARM valide sur la face extérieure de leur conteneur d'expédition pourraient, à la discrétion de Teleflex, être retournés à l'acheteur, et ce, aux frais de l'acheteur. Tous les Produits retournés et jugés non conformes deviennent la propriété de Teleflex. Dans la mesure, où la loi le permet, Teleflex réparera ou remplacera le Produit matériel jugé non conforme (a) par des pièces neuves ou réusinées équivalentes à des neuves au point de vue des performances et de la fiabilité, ou (b) avec des Produits équivalents aux originaux n'étant plus vendus. Les Produits de remplacement (ou les pièces le cas échéant) sont garantis pour le reste de la Période de garantie du Produit que ceux-ci remplacent. NONOBTANT TOUTE DISPOSITION CONTRAIRE DE LA PRÉSENTE GARANTIE, LES RECOURS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE SERONT LES SEULS ET UNIQUES RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE NON-CONFORMITÉ D'UN PRODUIT À LA GARANTIE EXPRESSE. DANS LA MESURE MAXIMALE PERMISE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE, LA GARANTIE EXPRESSE DÉCRITE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, IMPLICITE OU LÉGALE ET NOTAMMENT, SANS LIMITATION, LES GARANTIES IMPLIQUES DE VALEUR MARCHANDE, DE NON-VIOLATION, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, DE QUALITÉ SATISFAISANTE OU D'APTITUDE. SI TELEFLEX NE PEUT PAS LÉGALEMENT DÉCLINER TOUTE GARANTIE IMPLICITE AUX TERMES DE LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE EXPIRERA QUATRE-VINGT-DIX (90) JOURS APRÈS LA DATE DE L'ACHAT INITIAL. LES PRODUITS N'ÉTANT PAS SOUMIS À CETTE GARANTIE SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » ET SONT DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EXCLUSIVEMENT PAR UN PERSONNEL MÉDICAL QUALIFIÉ AVEC TOUTE LA DISCRETION MÉDICALE RAISONNABLE, DANS LES SITUATIONS OÙ L'UTILISATION DE CES PRODUITS EST MÉDICALEMENT NÉCESSAIRE. TELEFLEX DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS D'UTILISATION DES PRODUITS NON CONFORME AUX RECOMMANDATIONS ET CONSIGNES D'UTILISATION PUBLIÉES PAR TELEFLEX. TELEFLEX NE SERA EN AUCUN CAS ET EN AUCUNE MANIÈRE RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR, DE TOUT CLIENT OU TIERS (« **DEMANDEUR** ») DE TOUTS DOMMAGES SPÉCIAUX, NON COMPENSATOIRES, INDIRECTS, ACCESSOIRES, LÉGAUX OU PUNITIFS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AU DROIT DES CONTRATS OU AU DROIT DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE DÉLICTUELLE (Y COMPRIS LA RESPONSABILITÉ EN CAS DE NÉGLIGENCE ET RESPONSABILITÉ STRICTES EN MATIÈRE DE PRODUITS) INDÉPENDamment DE LA FORME DE L'ACTION JURIDIQUE, MÊME SI TELEFLEX EST CONSCIENTE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES. LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE TELEFLEX AUX TERMES DE L'ACHAT OU DE L'UTILISATION DES PRODUITS N'EXCÉDERA PAS LA SOMME DES MONTANTS VERSÉS PAR LE DEMANDEUR À TELEFLEX AU COURS DES DOUZE (12) MOIS PRÉCÉDANT LA DATE DE L'ÉVÉNEMENT AYANT DONNÉ LIEU À UNE RÉCLAMATION À L'ENCONTRE DE TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

 EZ-IO®
电钻

使用说明



Chinese Simplified

Teleflex®

ArrowEZIO.com

紧急电话号码：

1.800.680.4911

Teleflex®

客户服务：1.866.479.8500

委托制造商：
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland (爱尔兰)



电钻达到使用寿命后，
所在机构或服务商应
根据指令2012/19/EU
妥善处置。



Intertek

4001639

符合 UL 标准 60601-1
获得 CSA 标准 C22.2 编号 601.1 认证



此装置只限于由医生销售或光驱销售。

SN 序列号



电击保护程度：
BF 型触身部件。

CE
2797

系统符合医疗器械指令
(93/42/EEC)



请参阅使用说明



避光储存



保持干燥

50°C
(122°F)
-20°C
(-4°F)
储存在
-20 - 50°C
(-4 - 122°F) 之间。

101 kPa
53 kPa
气压限制
范围

90%
0%
湿度限制
范围

Teleflex、Teleflex 徽标、Arrow、Arrow 徽标、EZ-IO、EZ-Connect 和 EZ-Stabilizer 是 Teleflex Incorporated 或其分支机构在美国和/或其他国家(地区)的商标或注册商标。所有其他商标是其各自所有者的商标。
版权所有 © 2019 Teleflex Incorporated. 保留所有权利。

产品信息

描述：

- EZ-IO[®]电钻是一种密封式手持电动医疗设备，采用锂电池供电。

产品信息：

- 电钻参考号：9040 (军用)；9058 (民用)。
- 应用部件：EZ-IO[®]骨髓腔内血管通路穿刺针 - 15 mm；25 mm；45 mm。

安全信息：

- 适应症、禁忌症、警告、注意事项和其它安全信息见 EZ-IO[®]骨髓腔内血管通路系统使用说明。
- 使用前，请参阅EZ-IO[®]骨髓腔内血管通路系统使用说明。如果有任何疑问或此信息单丢失，请立即联系当地Teleflex销售代表。
- 额外产品信息见网站ArrowEZIO.com。
- 在罕见的情况下，如果电钻发生故障，取下EZ-IO[®]电钻，用手握住穿刺针套件，然后在扭转穿刺针套件的同时将穿刺针套件推入骨髓腔。强烈建议医疗器械携带备用电源，以防紧急情况。

重要使用信息：

为保证EZ-IO[®]骨髓腔内血管通路系统正常工作，建议遵循以下要求。如果不遵循这些要求将导致适用保修失效。

- 只能根据此手册和适用产品标签使用此产品。
- 不得对产品进行调整、修改、技术维护或修理。
- 不得将此产品或其组件与非Teleflex推荐的产品相连接。
- 此产品只能使用EZ-IO[®]骨髓腔内血管通路穿刺针套件。
- 使用前，目视检查电钻是否有裂缝和锋利边缘。
- 避免液体溢漏到此产品的任何部位。
- 请勿使用混合季铵化合物与乙醇的清洁剂（例如 CaviWipes[™] 和 Sani-Cloth[®] Prime 一次性杀菌湿巾）。
- 插入时不得过分用力。应使EZ-IO[®]电钻自行前进。
- 仅表中所列出的化学品经过验证可用于EZ-IO电钻。

储存：

- EZ-IO[®]电钻和附件的储存温度可在 -20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F) 之间，储存的非冷凝相对湿度最高可达 90%。
- 电钻及其电池的保质期为 10 年。
- 电钻的操作/使用寿命约为 500 次插入。然而，这个次数可能会有所不同，因为预期寿命的取决于实际使用（骨密度和插入时间）、存放和测试频率。
- 在存放血管通路组套（VAP）时，取下扳机护板，以防止意外启动EZ-IO[®]电钻。



电池信息：

- 电钻是密封式的，无法打开。
- 不可更换电池。

指示灯和警示：

- 扳机激活并具有足够的电力时，EZ-IO[®]电钻 LED 将常亮绿光。
- 在扳机激活且剩余电量不到 10% 时，EZ-IO[®]电钻 LED 闪烁红光。购买新的电钻并更换旧的EZ-IO[®]电钻。
- 当电池过期时，EZ-IO[®]电钻 LED 不亮，或短暂发亮。使用备用电钻或手动插入法。

保养和清洁：

在清洁EZ-IO[®]电钻时，遵循处理受污染设备的医院/机构规定。

进行清洁时，不要将EZ-IO[®]电钻浸入液体或使用过量的液体。

- 使用蘸有下表所示清洁溶液的布或湿巾擦拭EZ-IO[®]电钻的表面和挂绳（如果有），以清除所有可见的碎屑。
- 清除可见的碎屑后，按照清洁溶液制造商的建议，使用其他蘸有所选清洁溶液的布或湿巾，让EZ-IO[®]电钻与清洁溶液保持接触。
- 晾干。

清洁剂类型	有效成分	常见品牌示例
次氯酸盐（漂白剂）	次氯酸钠：0.39% - 0.91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
无酒精季铵化合物（季铵盐）	n-烷基二甲基苄基氯化铵：0.25%， n-烷基二甲基乙基苄基氯化铵：0.25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
酒精/季铵盐	n-烷基二甲基苄基氯化铵：0.125%-0.25%，n-烷基二甲基乙基苄基氯化铵：0.125% - 0.25%， 异丙醇：10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
酒精/季铵盐	苄索氯铵：0.28%，异丙醇：17.20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

电磁辐射声明			
EZ-IO® 电钻适用于以下电磁环境。客户或用户应该确保在此环境中使用EZ-IO® 电钻。			
发射试验	符合性	符合性	
射频发射 CISPR 11	1组	EZ-IO® 电钻只将射频能量用于内部功能。因此，其射频发射非常低，不太可能会干扰附近的电子设备。	
射频发射 CISPR 11	B类	EZ-IO® 电钻适合于所有设施内使用，其中包括民用设施和那些与为民用建筑供电的公用低压电网直接相连的设施。	
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用		
电压波动/闪变发射 IEC 61000-3-3	不适用		

电磁抗扰度声明			
EZ-IO® 电钻适用于以下电磁环境。客户或用户应该确保在此环境中使用EZ-IO® 电钻。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	合规级别	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接触 +/- 15 kV 空气	+/- 8 kV 接触 +/- 15 kV 空气	地面应该以木板、混凝土或瓷砖铺成。如果采用合成材料覆盖地面，相对湿度应该至少为30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 对电源线 +/- 1 kV 对输入/输出线	不适用 (电池供电) 不适用 (无输入/输出线)	主电源质量应该为典型商用或医院环境的质量。
浪涌 IEC 61000-4-5	2 kV (最高)	不适用 (电池供电)	主电源质量应该为典型商用或医院环境的质量。
电源输入线上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT ; 0.5 个周期 0% UT ; 1 个周期 70% UT ; 25/30 个周期 0% UT ; 250/300 个周期	不适用 (电池供电)	主电源质量应该为典型商用或医院环境的质量。如果需要在主电源供电中断的情况下继续使用EZ-IO® 电钻，建议采用不间断电源或电池为电钻供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	工频/磁场应该为普通商业或医院内普通场所的代表性水平。

备注：Ur 是应用试验电平前的交流电网电压。

指南和制造商声明 – 电磁抗扰度			
EZ-IO® 电钻适用于以下规定的电磁环境，客户或用户应该确保在此环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	合规级别	电磁环境 – 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz 至 80 MHz	不适用 (电池供电)	便携式及移动式射频通信设备与电钻任何部分 (包括电缆) 之间的距离不应小于于推荐的隔离距离。可根据适用于发射机频率的公式计算推荐的间隔距离。 $d = \left[\frac{3.5}{V_{\text{r}}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_{\text{r}}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{Z}{E_{\text{r}}} \right] \sqrt{P}$ 其中：P 是发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐的间隔距离，以米 (m) 为单位。 可通过电磁场所现场勘测方法确定固定式射频发射机的场强。a 应低于每个频率范围中的合规级别。b 在带有下列符号的设备附近使用时可能会出现干扰：⚡
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	
射频无线通信设备的邻近场	9 至 28 V/m 15 个具体频率	9 至 28 V/m	

备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率时，应采用较高频率范围。

备注 2：这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a 在理论上讲，无法准确预测固定式发射机的场强，诸如无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播等的基站。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应该考虑现场电磁勘测。如果测得EZ-IO® 电钻所处场所的场强高于上述适用射频水平，则应观测EZ-IO® 电钻以验证其能正常运行。如果发现工作不正常，则可能需要采取额外措施，如重新定向或定位EZ-IO® 电钻。b 在 150 kHz 至 80 MHz 频率范围内，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式RF通信设备和EZ-IO® 电钻之间的推荐间隔距离

EZ-IO® 电钻适用于辐射射频干扰可以控制的电磁环境。EZ-IO® 电钻的客户或用户或用户可根据通讯设备的最大输出功率，在EZ-IO® 电钻与便携式及移动式射频通信设备（发射机）保持以下推荐的最小距离，以防止电磁干扰。

发射机额定最大输出功率 W	基于发射机频率的间隔距离 (m)			
	150 kHz 至 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

如果发射机的最大输出功率未在此列出，可根据适用于发射机频率的公式估算推荐间隔距离d（以米（m）为单位），其中P是由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位。

备注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率时，应采用较高频率范围的间隔距离。

备注 2：这些指南可能不适合所有情况。电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

- 需要遵循针对医用电气设备的特殊注意事项，并根据本手册中的电磁兼容性信息安装和使用医用电气设备。
- 便携式射频通信设备与 EZ-IO® 电钻的任何部分（包括制造商规定的电缆）的使用距离不得超过 30 厘米（12 英寸）。否则，可能导致该设备性能下降。
- 如果使用非制造商规定的附件、传感器和电缆，可能会增加辐射或降低EZ-IO® 电钻的抗干扰度。
- 应在应用配置下观察EZ-IO® 电钻的运转情况，以便确认其工作正常。
- 按设计，EZ-IO® 电钻采用间断工作方式，工作10秒钟后停止1分钟，可连续工作5个周期，并因此予以测试。需要1小时冷却时间。
- 使用环境条件：-20°C 至 +40°C；0 至 90% 相对湿度

设备分类	
电击保护类型	不适用，内置电源设备
电击保护程度	B型应用部件
防水和颗粒进入的防护等级	IP33
易燃易爆混合物环境中的安全性或应用	设备不适合于在易燃性麻醉混合物与空气、氧气或一氧化氮混合的环境中使用

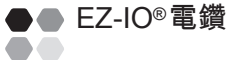
保修信息

TELEFLEX 有限公司示保证和免责声明

Teleflex 只向产品原始购买者和产品用户（最终用户）保证，在保修期内：(a) 硬件产品就所有材料方面而言在以下条件下符合Teleflex为此类产品制订的书面产品规格，(i) 产品运输至最终用户后不到一年 (ii) 此类硬件产品的使用次数未超过书面产品规格规定的次数(b) 在此类一次性产品上注明的有效期限（通称保修期）内，一次性产品就所有材料方面而言符合Teleflex为此类产品制订的书面产品规格，除非产品曾被物理性滥用、误用、异常使用、未按Teleflex规定要求和使用说明使用、欺诈、破坏、置于异常物理因素下、疏忽或事故（明示保修）。Teleflex 不能保证，硬件产品工作状态不会出现中断或有错误。对于Teleflex认为不符合要求的产品，Teleflex 将自行决定予以修改、更换或以购买价向最终用户退款（补偿）；前提是最终用户在使用保修期内自费将不符合要求的产品退还Teleflex并提前向Teleflex提出书面请求，以便Teleflex颁发一个退货授权（RMA）号。如果退回至Teleflex的保证更换产品外包装上没有有效RMA号，Teleflex 可能会根据其判断将产品被退回给最终用户，并由最终用户支付费用。所有退回的不符合要求产品将成为 Teleflex 财产。在适用法律范围内，Teleflex 可能会修理或更换不符合要求的硬件产品，(a) 可能会采用全新或既往使用过的但性能和可靠性与新品等效的产品或部件更换，或(b) 采用与原始产品等效的产品更换已不再生产的产品。更换产品（或部件）的保修期为被更换产品剩余保修期。如果产品不符合明示保证，上述补偿方案应是针对最终用户的唯一和非排他性补偿。在适用法律的最大许可范围内，明示保证是唯一和非排他性补偿，并替代所有其它保证，无论是明示、暗示或强制性的，包括但不限于适销性、非侵权、适合于某特定用途、质量满意或适用性的暗示保证。如果适用法律不允许暗示保证免责，此类明示保证将只限最初购买日后的九十（90）天。除明示保证外，产品以“现状”供应，按设计只供有资格的医务人员根据合理医学判断用于有医学需要的情形。如果用户不遵循Teleflex 所发布要求和说明使用产品，Teleflex 对因此引起的后果概不负责。在任何情况下，Teleflex 都不会对最终用户、任何客户或任何其他第三方（索赔方）的所有特殊、非赔偿性、偶然、间接、附带、强制性或处罚性损失负责，无论是基于合同还是侵权行为法（包括疏忽和严格产品责任），即使Teleflex事先知道有可能出现这些损失。因此，Teleflex 对于索赔方的全部责任将不超过索赔方在为之索赔的事件发生前十二（12）个月内支付给Teleflex的总金额。

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS



使用說明



Chinese Traditional

Teleflex®

ArrowEZIO.com

緊急電話號碼：

1.800.680.4911

Teleflex®

客戶服務：+1.866.479.8500



委託製造者：
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



在電鑽的使用壽命結束時，所在機構或服務部門有責任予以適當處理（指令 2012/19/EU）。



Intertek

4001639
符合 UL 標準 60601-1

獲得 CSA 標準 C22.2 編號 601.1 認證



本裝置禁止由內科醫師
或在其指示下銷售。

SN 序號



針對電擊 ICF 隨身部
件的保護等級。

CE
2797

本系統符合醫
療器材指令
(93/42/EEC)



查閱使用說明



避免陽光
照射



保持乾燥

50°C
(122°F)
-20°C
(-4°F)
儲藏於
-20 - 50°C
(-4 - 122°F) 之間。

101 kPa
53 kPa
氣壓範圍

90%
0%
濕度範圍

Teleflex、Teleflex 標誌、Arrow 和 Arrow 標誌、EZ-IO、EZ-Connect 和 EZ-Stabilizer 是 Teleflex Incorporated 或其關係企業在美國和/或其他國家的商標或註冊商標。所有其他商標是其各自所有者的商標。

© 2019 Teleflex Incorporated 版權所有。保留所有權利。

產品資訊

說明：

- EZ-IO[®] 電鑽是一款密封、手持、以經電池供電的醫療器材。

產品資訊：

- 電鑽參照號碼：9040 (戰術)；9058 (民用)。
- 使用零件：EZ-IO[®] 骨內血管穿針針–15mm 針；25mm 針；45mm 針。



安全資訊：

- EZ-IO[®] 骨內血管穿針系統的使用說明內含適應症、禁忌症、警告、預防措施及其他安全資訊。
- 使用前請查閱 EZ-IO[®] 骨內血管穿針系統的使用說明。如有任何問題或遺失本資訊表，請立即與您當地的 Teleflex 銷售代表連絡。
- 其他產品資訊請瀏覽 ArrowEZIO.com。
- 在罕見的情況下，如果電鑽發生故障，請移除 EZ-IO[®] 電源激發器，用手握住穿針針套件，在扭轉穿針針套件的同時將穿針針套件推入骨髓腔。強烈建議醫療裝置攜帶備用裝置，以防發生緊急狀況。

使用者重要資訊：

為了讓 EZ-IO[®] 骨內血管穿針系統產品能適當發揮效用，建議遵循下列要求。未能遵守這些條件的操作將不受任何適用的保養服務保障。

- 務必依照本手冊和適用的產品標籤來使用本產品。
- 不得調整、變更、技術維護或修理。
- 切勿將本產品或其零組件連結至非 Teleflex 所建議的產品。
- 本產品只與 EZ-IO[®] 骨內血管穿針針套件一併使用。
- 使用前檢查電鑽外表的裂縫和銳角。
- 避免將液體潑灑在本產品的任何部位。
- 請勿使用混合四級胺化合物與乙醇的清潔劑（例如 CaviWipes1[™] 和 Sani-Cloth[®] Prime 一次性殺菌濕巾）。
- 插入時切勿過度用力。只需讓 EZ-IO[®] 電鑽自行推進。
- 僅表中所列出的化學品經過驗證可用於 EZ-IO 電鑽。

儲藏：

- EZ-IO[®] 電鑽和配件的儲藏溫度應該介乎 -20°C 至 50°C (-4°F 至 122°F) 之間，儲藏的非凝結相對濕度最高可達 90%。
- 電鑽及其電池的保質期為 10 年。
- 電鑽的操作/使用壽命約為 500 次插入。然而，這個次數可能會有所不同，因為預期壽命取決於實際使用（骨密度和插入時間）、存放和檢測頻率。
- 存放血管穿針包 (VAP) 時，移除觸發器防護罩以預防意外啟動 EZ-IO[®] 電鑽。

電池資訊：

- 電鑽已密封且不得開啟。
- 電池無法替換。

顯示燈和警示：

- 當扳機啟動並電量充足時，EZ-IO[®] 電鑽 LED 將恆亮綠光。
- 當扳機啟動且剩餘電量不到 10% 時，EZ-IO[®] 電鑽 LED 閃爍紅光。購買新的電鑽並更換舊的 EZ-IO[®] 電鑽。
- 當電池過期時，EZ-IO[®] 電鑽 LED 不亮，或短暫發亮。使用備用電鑽或手動插入法。

保養和清潔：

在清潔 EZ-IO[®] 電鑽時，遵循處理受污染裝置的醫院/機構規章。

進行清潔時，不要將 EZ-IO[®] 電鑽浸入液體或使用過量的液體。

- 使用蘸有下表所示清潔溶液的布或濕巾擦拭 EZ-IO[®] 電鑽表面和掛繩（如果有），以清除所有可見的碎屑。
- 清除可見的碎屑後，按照清潔溶液製造商的建議，使用其他蘸有所選清潔溶液的布或濕巾，讓 EZ-IO[®] 電鑽保持與清潔溶液接觸。
- 晾乾。

清潔劑類型	有效成分	常見品牌範例
次氯酸鹽（漂白劑）	次氯酸鈉：0.39% - 0.91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
無酒精四級胺化合物（四級胺鹽）	氯化正烷二甲苯基胺：0.25%， 氯化正烷二甲苯基胺：0.25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
酒精/四級胺鹽	氯化正烷二甲苯基胺：0.125% - 0.25%； 氯化正烷二甲苯基胺：0.125% - 0.25%， 異丙醇：10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
酒精/四級胺鹽	氯化苯索寧：0.28%， 異丙醇：17.20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

聲明—電磁輻射		
EZ-IO® 電鎖應用於以下所規定的電磁環境。EZ-IO® 電鎖的客戶或使用者應確保該電鎖的使用環境符合此要求。		
輻射測試	相容性	相容性
RF 輻射 CISPR 11	第 1 類	EZ-IO® 電鎖只針對其內部功能使用 RF 能源。因此，其 RF 輻射非常低且不太有可能會對鄰近的電子設備造成干擾。
RF 輻射 CISPR 11	B 類	EZ-IO® 電鎖適用於所有電力環境，包括家庭配置，及那些直接連接至公共低壓電力供應網以供電予大樓作住家用途的環境。
諧波發射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3	不適用	

聲明—電磁免疫力			
EZ-IO® 電鎖應用於以下所規定的電磁環境。EZ-IO® 電鎖的客戶或使用者應確保該電鎖的使用環境符合此要求。			
免疫力測試	IEC 60601 測試等級	相容性等級	電磁環境—指引
靜電放電(ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 接觸 +/- 15 kV 空氣	+/- 8 kV 接觸 +/- 15 kV 空氣	地板應為木材、水泥或磁磚。 若地板由合成材料所覆蓋， 相對濕度應至少為 30%。
電力快速瞬變 / 爆發 IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 電力供應線 +/- 1 kV 輸入輸出線	不適用 (電池供電) 不適用 (無 I/O 線)	主電源品質應為典型商業或醫院環境的品質。
突波 IEC 61000-4-5	2 kV (最大值)	不適用 (電池供電)	主電源品質應為典型商業或醫院環境的品質。
供電輸入線的電壓驟降、短暫中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	0% UT ; 0.5 個週期 0% UT ; 1 個週期 70% UT ; 25/30 個週期 0% UT ; 250/300 個週期	不適用 (電池供電)	主電源品質應為典型商業或醫院環境的品質。若 EZ-IO® 電鎖的使用者需要在主電源中斷期間持續操作，建議以連續供電或電池向電鎖供給電力。
電力頻率 (50/60Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力頻率磁場應至少達到典型商業或醫院環境中典型位置的等級特徵。
注意：Ur 是測試等級應用之前的 a.c. 電源電壓。			

指引和製造商的聲明—電磁免疫力			
EZ-IO® 電鎖應用於以下所指定的電磁環境。EZ-IO® 電鎖的客戶或使用者應確保該電鎖的使用環境符合此要求。			
免疫力測試	IEC 60601 測試等級	相容性等級	電磁環境—指引
傳導 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	不適用 (電池供電)	使用可攜式和行動 RF 通訊設備時應遠離電鎖的所有部分 (包括電線)，兩者的距離不可小於根據適用發射機頻率之方程式所計算的建議分隔距離。建議分隔距離 $d = \left[\frac{3.5}{ V_r } \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{ E_r } \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{Z}{ E_r } \right] \sqrt{P}$ 根據發射機製造商表示，P 是發射機的最大輸出功率額定值 (以瓦特 (W) 計)，而 d 是建議的分隔距離 (以米計 (m))。 根據電磁現場勘查所決定的固定 RF 發射機磁場強度，a 在每一頻率範圍內應小於相容性等級。b 干擾可能發生在下列特號所標記的設備 附近 
輻射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/m	
射頻無線通信設備的近場	9 到 28 V/m 15 個特定頻率	9 到 28 V/m	
注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz 時，應選用較高的頻率範圍。 注意 2 這些指引可能不適用於所有情況。電磁傳播受結構、物體和人體吸收和反射的影響。 a 固定發射機如無線 (行動電話 / 無線) 電話和陸地移動無線電、業務無線電、AM 和 FM 無線電廣播和電視廣播的基地發射站，其磁場強度理論上無法預測其正確性。因固定 RF 發射機要求而評估電磁環境時，應考慮進行電磁現場勘查。若對使用 EZ-IO® 電鎖的位置衡量其磁場強度，超出以上適用的 RF 相容性等級時，應觀察 EZ-IO® 電鎖是否經驗證可正常運作。若察覺有不正常的運作，則可能有必要執行其他措施，如重新定位或重新放置 EZ-IO® 電鎖。b 在 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍中，磁場強度應該小於 3 V/m。			

可攜式和移動 RF 通訊設備與 OnControl® 電纜之間所建議的分隔距離

EZ-IO® 電纜專門用於 RF 干擾受控制的電磁環境下。根據通訊設備的最大輸出功率，EZ-IO® 電纜的客戶或使用者可根據以下建議，維持可攜式和移動 RF 通訊設備（發射機）與 EZ-IO® 電纜的最短距離，以幫助預防電磁干擾。

發射機的最大電力輸出率 W	根據發射機 m 頻率所訂定的分隔距離			
	150 kHz 至 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

就末於上面列出的最大輸出功率發射機而言，其建議的分隔距離 d（以米 (m) 計）可透過適用的發射機頻率方程式來估算；根據發射機製造商表示，P 是發射機的最大輸出電力額定值（以瓦特 (W) 計）。

注意 1 在 80 MHz 和 800 MHz 時，應使用高頻率範圍的分隔距離。
注意 2 這些指引可能不適用於所有情況。電磁場干擾結構、物體和人體吸收和反射的影響。

- 醫療電力設備需要特別的 EMC 相關預防措施，因此需要針對本手冊所提供的 EMC 資訊予以安裝和執行服務。
- 使用的可攜式射頻通信設備距離 EZ-IO® 電纜的任何部分不得超過 30 cm（12 吋），（包括製造商規定的纜線）。否則，可能會導致該設備的效能降低。
- 使用非製造商所規定之配件、變壓器和纜線，會導致 EZ-IO® 電纜輻射增加或干擾性降低。
- 應在即將使用的設定條件下，觀察 EZ-IO® 電纜是否能正常運作。
- EZ-IO® 電纜經設計和測試，以 10 秒運作、1 分鐘停止的連續 5 個週期間歇執行，並允許 1 個小時的冷卻時間。
- 使用環境條件：-20°C 至 +40°C；0 至 90% 相對濕度

設備分類	
針對電擊的保護類型	NA 內部供電設備
針對電擊的保護等級	BF 使用零件類型
防止水和顆粒進入的保護等級	IP33
針對易燃麻醉混合物的安全或應用等級	針對具有空氣或氧氣或一氧化二氮等易燃麻醉混合物不宜使用的設備

保養資訊

TELEFLEX LIMITED 明示保固和免責聲明

Teleflex 僅對產品的原始終端使用者（「終端使用者」）提出保證，即在適用的保養期間：

(a) 硬體產品將符合 Teleflex 對該產品在所有材料方面的書面產品規格之其中較短期限者

(i) 運送至終端使用者後一年或 (ii) 該硬體產品由 Teleflex 規定於書面產品規格的使用次數，

和 (b) 一次性產品將遵守 Teleflex 對該產品在所有材料方面的書面產品規格，直至對其一次性產品所指定的失效日期（統稱「保養期間」），除非產品已遭受外觀損壞、濫用、非正常使用、使用不符合 Teleflex 出版的說明書和使用說明、詐騙、篡改、異常的物理應力、疏忽或意外事故（「明示保養」）。Teleflex 不保證硬體產品操作無中斷故障或完全無錯誤。若產品經 Teleflex 斷定為非相容時（「補救辦法」），Teleflex 將自行決定是否修理、更換或退還購買款項給終端使用者，其中規定終端使用者須在適用的保養期間退回非相容產品給 Teleflex，終端使用者需自費並優先立即寄送書面通知給 Teleflex，以便讓 Teleflex 可以發出退貨授權書（「RMA」）號碼。寄至 Teleflex 要求保證更換的產品，若無有效 RMA 號碼顯示於運送容器之外部，得由 Teleflex 自行決定是否由終端使用者自費以退還至終端使用者。所有退還的非相容產品即為 Teleflex 之財產。在法律所允許的範圍內，Teleflex 得以下列方法修理或替換非相容之硬體產品：(a) 使用性能 and 可靠性相當於新品之最新或之前使用的產品或零件，或 (b) 使用已停用原始產品之等值產品。替換產品（或其中的零件）以其所替換產品保證期之剩餘期限為保養期限。在此所描述的補救辦法，應為終端使用者對產品未能符合明示保證唯一和獨有之補救辦法。在法律所允許最大範圍內，明示保養是唯一和獨有的保養，並得以代替其他所有保養，不論明示、暗示或法定，包括但不限於通銷性、非侵權、特殊目的之適合性、滿意品質或適用性等暗示保證。若任何暗示保證之免責聲明未經適用法律許可，則該明示保證自原始購買日起以九十 (90) 天為限。除明示保養外，產品「依照原樣」提供，並僅為合格護理人員之使用而設計，這些護理人員在醫療所需的情況下，使用合理的醫療決定權。TELEFLEX 否認所有因不遵照 TELEFLEX 的出版說明書和使用說明使用產品而產生之任何責任。對終端使用者、任何客戶或任何其他第三方（「索賠人」）以任何方法提出任何特殊、非續償性、間接、直接、附帶、法定或任何種類的懲罰性賠償，不論由契約或侵權法（包括疏忽和嚴格產品責任）所引起，不管法律行為的形式，即使 TELEFLEX 預先知悉任何該損害之可能性，TELEFLEX 將不承擔責任。TELEFLEX 對產品購買或使用的全部累計賠償責任，不得超過索賠人在對 TELEFLEX 的求償之日前十二 (12) 個月內對 TELEFLEX 所支付之總金額。

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
TALADRO

Instrucciones de uso



ArrowEZIO.com

NÚMERO DE EMERGENCIA:

1.800.680.4911

Teleflex®

Servicio de atención al cliente: 1.866.479.8500

Fabricado para:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda



Al finalizar la vida útil
del taladro, la institución
o el servicio son responsables
de emplear el método
de desecho apropiado
(disposición 2012/19/EC).



Intertek

4001639

Cumple con la norma UL 60601-1
Certificado para la norma CSA C22.2 n.º 601.1



Este dispositivo tiene
restricciones de venta:
debe estar a cargo
de un médico o por
pedido médico.

Número de serie



Grado de protección contra
choque eléctrico: pieza
aplicada de tipo BF.

CE
2797

El Sistema cumple con
la Disposición relativa
a dispositivos médicos
(93/42/EEC).



Consultar las
instrucciones
de uso.



Manténgase
lejos de la
luz solar



Manténgase
seco



Almacénese entre
-20 °C y 50 °C
(de -4 °F a 122 °F).



Limitación
de presión
atmosférica



Limitación
de humedad

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow, EZ-IO, EZ-Connect y EZ-Stabilizer son marcas comerciales o marcas registradas de Teleflex Incorporated o sus filiales, en los EE. UU. o en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2019 Teleflex Incorporated. Todos los derechos reservados.

Colombian

Teleflex®

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN:

- El taladro EZ-IO[®] es un dispositivo médico sellado, manual, accionado por batería de litio.

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:

- Números de ref. del taladro: 9040 (táctico); 9058 (civil).
- Piezas aplicadas: agujas para acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] - 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

- Las instrucciones de uso contienen indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y demás información de seguridad sobre el sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®].
- Consulte las instrucciones de uso del sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] antes de utilizarlo. Si tiene preguntas o si no dispone de esta hoja de información, contacte de inmediato a su representante de ventas local de Teleflex.
- Podrá encontrar información adicional sobre el producto en ArrowEZIO.com.
- En el caso improbable de que el taladro falle, retire el taladro EZ-IO[®], agarre el juego de agujas con la mano y haga avanzar el juego de agujas hacia dentro del espacio medular mientras lo gira. Como en el caso de cualquier dispositivo médico de urgencia, el protocolo que se recomienda encarecidamente es llevar otro de reserva.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USUARIOS:

A fin de que los productos del sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] funcionen adecuadamente, se recomienda respetar las siguientes condiciones. El no cumplimiento de estas condiciones anulará las garantías aplicables.

- Utilice este producto solo de acuerdo con este manual y el etiquetado del producto que corresponda.
- No están permitidos los ajustes, las modificaciones, el mantenimiento técnico ni las reparaciones.
- No conecte este producto o sus componentes a productos no recomendados por Teleflex.
- Utilice únicamente juegos de agujas de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] con este producto.
- Realice una inspección visual del taladro para detectar la presencia de grietas y ángulos afilados antes de su uso.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier pieza de este producto.
- No use limpiadores que combinen un compuesto de amonio cuaternario con etanol (a saber, CaviWipes[™] y paño desechable germicida Sani-Cloth[®] Prime).
- No aplique fuerza excesiva durante la inserción. Permita que el taladro EZ-IO[®] haga su trabajo.
- Solo los productos químicos enumerados en la tabla están validados para su uso con el taladro EZ-IO.

ALMACENAMIENTO:

- El taladro EZ-IO[®] y los accesorios se pueden almacenar a temperaturas entre -20 °C y 50 °C (de -4 °F a 122 °F) con una humedad relativa sin condensación de hasta el 90 %.
- La vida útil esperada del taladro y su batería es de 10 años.
- La vida útil/de uso del taladro es de aproximadamente 500 inserciones. No obstante, este número puede variar dado que tal expectativa de vida se basa en el uso real (densidad ósea y duración de la inserción), el almacenamiento y la frecuencia de las pruebas.
- Al almacenar el paquete de acceso vascular (VAP), quite el seguro del gatillo para evitar la activación accidental del taladro EZ-IO[®].



INFORMACIÓN DE LA BATERÍA:

- Los taladros vienen sellados y no están diseñados para su apertura.
- Las baterías no se reemplazan.

INDICADORES Y ALERTAS:

- El LED del taladro EZ-IO[®] estará de color verde cuando el gatillo esté activado y tenga suficiente energía.
- El LED del taladro EZ-IO[®] parpadeará en rojo cuando el gatillo esté activado y quede menos del 10 % de batería. En tal caso, adquiera un taladro EZ-IO[®] y reemplace el taladro viejo.
- El LED del taladro EZ-IO[®] no se encenderá, o se encenderá brevemente, cuando la batería se haya agotado. Utilice un taladro de reserva o el método de inserción manual.

CUIDADO Y LIMPIEZA:

Siga la política hospitalaria o institucional para la manipulación de dispositivos contaminados cuando limpie el taladro EZ-IO[®].

No sumerja el taladro EZ-IO[®] ni aplique una excesiva cantidad de líquido al realizar la limpieza.

- Limpie la superficie y la correa (de haberla) del taladro EZ-IO[®] con un trapo o paño humedecido con una solución de limpieza identificada en la tabla a continuación para eliminar toda la suciedad visible.
- Una vez que se haya eliminado la suciedad visible, use trapos o paños adicionales humedecidos con la solución de limpieza seleccionada y permita que el taladro EZ-IO[®] permanezca en contacto con el limpiador según las recomendaciones del fabricante de la solución de limpieza.
- Dejar secar al aire.

Tipo de agente de limpieza	Ingredientes activos	Ejemplos de marcas comunes
Hipoclorito (lejía)	Hipoclorito de sodio: 0,39 % - 0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Compuestos de amonio cuaternario sin alcohol (Quat)	Cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio: 0,25 %, cloruro de n-alquil dimetil etilbencil amonio: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcohol/Quat	Cloruro de n-alquil dimetil bencil amonio: 0,125 % - 0,25 %, cloruro de n-alquil dimetil etil bencil amonio: 0,125 % - 0,25 %, Isopropanol: 10,00 % - 55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcohol/Quat	Diisobutilfenoxi-etoxietil dimetil bencil cloruro de amonio: 0,28 %, Isopropanol: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Declaración - Emisiones electromagnéticas			
El taladro EZ-10® está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del taladro EZ-10® deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de emisión	Cumplimiento	Cumplimiento	
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El taladro EZ-10® usa energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El taladro EZ-10® es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No corresponde		
Fluctuaciones de tensión/emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3	No corresponde		
Declaraciones - Inmunidad electromagnética			
El taladro EZ-10® está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del taladro EZ-10® deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por aire	+/- 8 kV por contacto +/- 15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámicos. Si los pisos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser de 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas CEI 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación eléctrica +/- 1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde (accionado por batería) No corresponde (no hay líneas de E/S)	La calidad de la energía suministrada por la red de distribución debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Sobretensión CEI 61000-4-5	2 kV (máx.)	No corresponde (accionado por batería)	La calidad de la energía suministrada por la red de distribución debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos.
Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	No corresponde (accionado por batería)	La calidad de la energía suministrada por la red de distribución debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típicos. Si el usuario del taladro EZ-10® requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones en la red de energía, se recomienda conectar el taladro a una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben encontrarse en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típicos.
NOTA: Úr es la tensión de la red de c. a. antes de aplicar el nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El taladro EZ-10® está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del taladro EZ-10® deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No corresponde (accionado por batería)	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles no se deben utilizar a una distancia menor, con respecto a las piezas del taladro incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada que se calcula con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, determinadas según un control electromagnético del lugar, a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.b Puede haber interferencia cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
Campos de proximidad de los equipos inalámbricos de comunicación por RF	9 a 28 V/m 15 frecuencias específicas	9 a 28 V/m	
a Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos —como las de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, radio amateur, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión—, no se pueden predecir con precisión en teoría. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el cual se utiliza el taladro EZ-10® supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, se debe observar el taladro EZ-10® para verificar que funcione con normalidad. Si el desempeño es anormal, es posible que se deban tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el taladro EZ-10®. b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y el taladro EZ-10®

El taladro EZ-10® está destinado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del taladro EZ-10® pueden contribuir a evitar la interferencia electromagnética al mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátil (transmisor) y el taladro EZ-10® que se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_p} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima de salida nominal no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), según lo especificado por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- Los equipos médicos eléctricos exigen precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y se deben instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre CEM provista en este manual.
- Los equipos portátiles de comunicación por RF deben utilizarse a una distancia no menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del taladro EZ-10®, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría deteriorarse el funcionamiento de estos equipos.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados por el fabricante puede generar mayores emisiones o menor inmunidad en el taladro EZ-10®.
- Se debe observar el taladro EZ-10® para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la cual se utilizará.
- El taladro EZ-10® está diseñado y probado para funcionar de manera intermitente con un régimen de trabajo de 10 segundos encendido, 1 minuto apagado durante 5 ciclos consecutivos. Dejar que transcurra una hora para que se enfríe.
- Condiciones ambientales de uso: -20 °C a +40 °C; 0 a 90% de humedad relativa

Clasificación del equipo

Tipo de protección contra choque eléctrico	Equipo de accionamiento interno NC
Grado de protección contra choque eléctrico	Pieza aplicada tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua y partículas	IP33
Grado de seguridad o aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable	Equipo no apto para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico

ARROW EZ-10
INTRAVASCULAR ACCESS

INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA

GARANTÍA EXPRESA LIMITADA Y DESCARGOS DE TELEFLEX

Teleflex garantiza al usuario final original de los Productos únicamente ("**Usuario final**") que, durante el Periodo de garantía aplicable: (a) los Productos que conforman el equipo cumplirán sustancialmente con las especificaciones expresas por escrito de dichos productos de Teleflex, durante el periodo más breve entre (i) un año después del envío al Usuario final, o (ii) la cantidad de veces que se utilizó dicho Producto del equipo según especifica Teleflex en las especificaciones expresas por escrito del producto y que (b) los Productos desechables cumplirán materialmente con las especificaciones expresas por escrito del producto de Teleflex para dichos Productos hasta la fecha de vencimiento designada en dichos Productos desechables (conjuntamente, el "**Periodo de garantía**"), a menos que los Productos hayan sido objeto de abuso físico, uso indebido, anormal o contrario a las instrucciones de uso e indicaciones publicadas por Teleflex, fraude, manipulación, tensión física inusual, negligencia o accidentes ("**Garantía expresa**"). Teleflex no garantiza que el funcionamiento de un Producto del equipo no sufra interrupciones o esté libre de errores. Teleflex, a su discreción, reparará, reemplazará o reembolsará al Usuario final el precio de compra de un Producto que, según lo determine Teleflex, no cumpla con las especificaciones ("**Resarcimiento**"), siempre y cuando el Usuario final devuelva dicho Producto a Teleflex durante el Periodo de garantía correspondiente, a cargo del Usuario final, previa notificación por escrito a Teleflex, de modo que Teleflex pueda emitir un número de Autorización de devolución de mercancía ("**RMA**"). Los productos enviados a Teleflex para reemplazo en garantía que no incluyan un número RMA válido en la parte externa del paquete de envío pueden ser devueltos, a discreción de Teleflex, al Usuario final, a su cargo. Todo Producto devuelto por no cumplir las especificaciones se convierte en propiedad de Teleflex. Según lo permitido por la ley, Teleflex puede reparar o reemplazar Productos del equipo que no cumplan con las especificaciones (a) con Productos nuevos o utilizados previamente o piezas similares a las nuevas en su rendimiento y confiabilidad, o (b) con Productos equivalentes a un Producto original que se haya discontinuado. Los Productos de reemplazo (o piezas respectivas) estarán en garantía por el resto del Periodo de garantía del Producto al que reemplazan. LOS RESARCIMIENTOS DESCRITOS EN EL PRESENTE CONSTITUIRÁN EL ÚNICO Y EXCLUSIVO RESARCIMIENTO DEL USUARIO FINAL DEBIDO A UNA FALLA DEL PRODUCTO A FIN DE CUMPLIR CON LA GARANTÍA EXPRESA. HASTA EL DÍGITO MÁXIMO EN QUE LO PERMITA LA LEY APLICABLE, LA GARANTÍA EXPRESA ES LA ÚNICA GARANTÍA EXCLUSIVA PROVISTA EN LUGAR DE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS, IMPLÍCITAS O LEGALES, QUE INCLUYEN, SIN LIMITACIÓN ALGUNA, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, NO VIOLACIÓN, APTITUD PARA UN PROPÓSITO ESPECÍFICO, CALIDAD O ADECUACIÓN SATISFACTORIAS. SI EL DESCARGO DE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA NO ESTÁ PERMITIDO POR LA LEY APLICABLE, DICHA GARANTÍA EXPRESA SE LIMITARÁ A NOVENTA (90) DÍAS A PARTIR DE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL. ADEMÁS DE LA GARANTÍA EXPRESA, LOS PRODUCTOS SE PROPORCIONARÁN "TAL COMO ESTÁN" Y ESTÁN DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS ÚNICAMENTE POR PERSONAL DE ATENCIÓN MÉDICA CALIFICADO, QUE EMPLEE UN CRITERIO MÉDICO RAZONABLE EN SITUACIONES NECESARIAS DESDE EL PUNTO DE VISTA MÉDICO. TELEFLEX NIEGA TODA RESPONSABILIDAD RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SURJA DE CUALQUIER USO DE LOS PRODUCTOS QUE NO SEA COHERENTE CON LAS INSTRUCCIONES DE USO Y LAS INDICACIONES PUBLICADAS POR TELEFLEX. EN NINGÚN CASO Y DE NINGUNA MANERA, TELEFLEX ASUME RESPONSABILIDAD ANTE EL USUARIO FINAL, CLIENTE U OTRO TERCERO ("SOLICITANTE") POR DAÑOS ESPECIALES, NO COMPENSATORIOS, EMERGENTES, INDIRECTOS, IMPREVISTOS, LEGALES O PUNITIVOS DE CUALQUIER TIPO, QUE PUEDIERAN DERIVARSE DE UN CONTRATO O DE NORMAS DE RESPONSABILIDAD CIVIL (INCLUIDAS NEGLIGENCIA Y RESPONSABILIDAD Estricta DEL PRODUCTO), INDEPENDIENTEMENTE DE LA FORMA DE ACCIÓN LEGAL, AUN SI TELEFLEX ES CONSCIENTE DE LA POSIBILIDAD DE DICHOS DAÑOS CON ANTELACIÓN. LA RESPONSABILIDAD GLOBAL TOTAL DE TELEFLEX EN LO QUE RESPECTA A LA COMPRA O AL USO DE LOS PRODUCTOS NO EXCEDERÁ LA SUMA DE LOS IMPORTES PAGADOS POR EL SOLICITANTE A TELEFLEX DURANTE LOS DOCE (12) MESES INMEDIATAMENTE ANTERIORES A LA FECHA DEL EVENTO QUE OCASIONARA LA RECLAMACIÓN CONTRA TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

POGONSKE JEDINICE
EZ-IO®

Upute za uporabu



Croatian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

BROJ U SLUČAJU NUŽDE:

1.800.680.4911

Teleflex®

Služba za korisnike: 1 866 479 8500

Proizvedeno za:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irska



Po završetku vijeka trajanja
pogonske jedinice, za
njeno pravilno zbrinjavanje
kao otpada odgovorna
je ustanova ili servis
(smjernica 2012/19/EZ).



Intertek

4001639

U skladu sa Standardom UL 60601-1
Certificirano prema Standardu CSA
C22.2 br. 601.1



Ograničena je prodaja
ovog uređaja samo
lijječniku ili po njegovoj
narudžbi.



Serijski broj



Stupanj zaštite od
električnog udara za dio
koji se primjenjuje na tijelo
pacijenta (BF Applied).

CE
2797

Sustav je u skladu
s Direktivom Vijeća
o medicinskim
proizvodima (93/42/EEZ)



Pogledajte Upute
za uporabu



Ne izlažite
sunčevoj
svjetlosti



Čuvajte
na suhom
mjestu



Čuvati na temperaturi
od -20 do 50 °C
(-4 do 122 °F).



Ograničenje
atmosferskog
tiska



Ograničenje
vlažnosti

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, EZ-IO, EZ-Connect i EZ-Stabilizer
zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Teleflex Incorporated ili njezinih
pridruženih društava, u SAD i/ili drugim državama. Svi drugi zaštitni znakovi vlasništvo
su njihovih vlasnika.

© 2019 Teleflex Incorporated. Sva prava pridržana.

PODACI O PROIZVODU

OPIS:

- Pogonska jedinica EZ-IO[®] je zabrtvljena, ručna medicinska naprava koja se napaja iz litijevе baterije.

PODACI O PROIZVODU:

- Ref. brojevi pogonske jedinice: 9040 (taktička); 9058 (civilna).
- Primijenjeni dijelovi: EZ-IO[®] Igle za intraosealni vaskularni pristup – igle 15 mm; 25 mm; 45 mm.



SIĞURNOSNI PODACI:

- Indikacije, Kontraindikacije, Upozorenja, Mjere opreza i drugi sigurnosni podaci sadržani su u Uputama za upotrebu za EZ-IO[®] Sustav za intraosealni vaskularni pristup.
- Pogledajte Upute za upotrebu za EZ-IO[®] Sustav za intraosealni vaskularni pristup prije primjene. Ako imate pitanja ili ako taj list s podacima nedostaje, odmah se obratite svom lokalnom Teleflex prodajnom zastupniku.
- Dodatni podaci o proizvodu mogu se naći na ArrowEZIO.com.
- U slučaju malo vjerojatnog kvara na pogonskoj jedinici, uklonite pogonsku jedinicu EZ-IO[®] Power Driver, uхватite komplet s iglom rukom i uvedite komplet igle u medularni prostor lagano ga rotirajući. Kao i kod svih uređaja za hitne intervencije potrebno je poštivati protokol koji nalaže imati rezervni uređaj u pripremi.

VAŽNE OBAVIJESTI ZA KORISNIKE:

Kako bi EZ-IO[®] Sustav za intraosealni vaskularni pristup proizvođač pravilno radili, preporučuju se sljedeći uvjeti. Nepostupanje u skladu s tim uvjetima poništiti će sva primjenjiva jamstva.

- Ovaj proizvod upotrebljavajte samo u skladu s ovim priručnikom i primjenjivim oznakama na proizvodu.
- Prilagodbe, preinake, tehničko održavanje ili popravci nisu dopušteni.
- Ovaj proizvod ili njegove dijelove nemojte spajati na proizvode koje nije odobrio Teleflex.
- Upotrebljavajte samo EZ-IO[®] komplete igala za intraosealni vaskularni pristup s ovim proizvodom.
- Prije upotrebe vizualno provjerite pogonsku jedinicu za pukotine i oštre uglove.
- Izbjegavajte prolijevanje tekućina po bilo kojem dijelu ovog proizvoda.
- Nemojte koristiti sredstva za čišćenje koja kombiniraju kvaternarni spoj amonijaka s etanolom (tj. germicidne jednokratne maramice CaviWipes™ i Sani-Cloth® Prime).
- Pri umetanju nemojte koristiti pretjeranu silu. Pustite da pogonska jedinica EZ-IO[®] obavi posao.
- Samo kemikalije navedene u tablici su odobrene za upotrebu s pogonskom jedinicom EZ-IO.

ČUVANJE:

- Pogonska jedinica EZ-IO[®] i pribor mogu se čuvati na temperaturama od -20 °C do 50 °C (-4 °F do 122 °F) pri relativnoj vlažnosti od 90% bez kondenzacije.
- Pogonska jedinica i njena baterija imaju rok uporabe od 10 godina.
- Uporabni/radni vijek pogonske jedinice iznosi otprilike 500 primjena. Ipak, broj primjena može varirati jer očekivani vijek trajanja ovisi o stvarnoj upotrebi (gustoća čistača i prosječno vrijeme uvođenja), čuvanju i učestalosti testiranja.
- Kada se čuva u mekom pakiranju za vaskularni pristup (VAP) uklonite štitičnik okidača kako biste spriječili nehotično aktiviranje pogonske jedinice EZ-IO[®].

PODACI O BATERIJI:

- Pogonske jedinice su zabrtvljene i nisu predviđene za otvaranje.
- Baterije nisu zamjenjive.

POKAZIVAČI I UPOZORENJA

- Kada se aktivira okidač pogonske jedinice EZ-IO[®] i ona ima dovoljno snage, LED lampica svijetli i intenzivno zeleno.
- LED lampica pogonske jedinice EZ-IO[®] treperiti će crveno ako je okidač aktiviran a očekivano vrijeme trajanja baterije je manje od 10%. Nabavite i zamijenite pogonsku jedinicu EZ-IO[®].
- Ako je baterija prazna, LED lampica pogonske jedinice EZ-IO[®] neće svijetliti ili će zasvijetliti nakratko. Upotrijebite rezervnu pogonsku jedinicu ili primijenite manualnu metodu uvođenja igle.

NJEGA I ČIŠĆENJE:

Kada čistite pogonsku jedinicu EZ-IO[®] slijedite pravila bolnice/ustanove za rukovanje kontaminiranim uređajima.

Dok obavljate čišćenje pogonske jedinice EZ-IO[®], nemojte ju uranjati ili koristiti preveliku količinu tekućine.

- Obrisite površinu i priključak lanyard pogonske jedinice EZ-IO[®] (ako je prisutna) krpom ili maramicom navlaženom u otopini za čišćenje koja je navedena u donjoj tablici da biste uklonili sve vidljive nečistoće.
- Kada uklonite vidljive nečistoće, upotrijebite dodatne krpe ili maramice navlažene odabranom otopinom za čišćenje i pustite da pogonska jedinica EZ-IO[®] ostane u kontaktu sa sredstvom za čišćenje prema preporuci proizvođača otopine za čišćenje.
- Pustite da se osuši na zraku.

Vrsta sredstva za čišćenje	Aktivni sastojci	Primjeri poznatih marki
Hipoklorit (izbjeljivač)	Natrijev hipoklorit: 0,39% - 0,91%	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Kvaternarni spojevi amonijaka bez alkohola (kvaternarni)	n-alkil dimetil benzil amonijak klorid: 0,25%, n-alkil dimetil etilbenzil amonijak klorid: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/kvaternarni	n-alkil dimetil benzil amonijak klorid: 0,125% - 0,25%, n-alkil dimetil etilbenzil amonijak klorid: 0,125% - 0,25%, izopropanol: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkohol/kvaternarni	Diizobutifenoksi-etoksietil dimetil benzil amonijak klorid: 0,28%, izopropanol: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Izjava o elektromagnetskim zračenjima		
Pogonska jedinica EZ-IO* namijenjena je za upotrebu u niže navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik pogonske jedinice EZ-IO* treba osigurati njezinu upotrebu u takvoj okolini.		
Test emisije	Usklađenost	Usklađenost
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Pogonska jedinica EZ-IO* koristi RF energiju samo za vrlo unutarnji rad. Stoga su njezine RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će prouzročiti smetnje u obližnjim elektronskim uređajima.
RF emisije CISPR 11	Razred B	Pogonska jedinica EZ-IO* pogodna je za upotrebu u svim objektima, uključujući i stambene objekte koji su izravno povezani s javnom niskonaponskom mrežom napajanja koja snabdijeva zgrade namijenjene za stanovanje.
Harmoničke emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Emisije fluktuacije/ treperenja napona IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

Izjave - Elektromagnetska otpornost			
Pogonska jedinica EZ-IO* namijenjena je za upotrebu u niže navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik pogonske jedinice EZ-IO* treba osigurati njezinu upotrebu u takvoj okolini.			
Test imunosti	IEC 60601 razina testa	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetska okolina — smjernica
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV dodirno +/- 15 kV zrak	+/- 8 kV dodirno +/- 15 kV zrak	Podovi moraju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom relativna vlaga treba biti najmanje 30%.
Brze električne prijelazne pojave/izboji IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za dovodne naponske vodove +/- 1 kV za ulazno/ izlazne vodove	Nije primjenjivo (baterijsko napajanje) Nije primjenjivo nema I/O vodova	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Udarni napon IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Nije primjenjivo (baterijsko napajanje)	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti jednaka onoj tipičnog komercijalnog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i kolebanje napona na dovodnim vodovima IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklusa 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklusa 0% UT; 250/300 ciklusa	Nije primjenjivo (baterijsko napajanje)	Kvaliteta mrežnog napajanja treba biti tipično komercijalna ili za bolničko okruženje. Ako korisnik pogonske jedinice EZ-IO* zahtijeva nastavak rada tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se da se pogonska jedinica napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili iz baterije.
Magnetsko polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije moraju biti na razinama koje su karakteristične za tipične lokacije tipičnih komercijalnih ili bolničkih okruženja.

NAPOMENA: Ur je izmjenični mrežni napon prije primjene razine testa.

Smjernica i Izjava proizvođača – Elektromagnetska otpornost			
Pogonska jedinica EZ-IO* namijenjena je za upotrebu u niže navedenoj elektromagnetskoj okolini. Kupac ili korisnik pogonske jedinice EZ-IO* treba osigurati njezinu upotrebu u takvoj okolini.			
Test imunosti	IEC 60601 razina testa	Razina kompatibilnosti	Elektromagnetska okolina – smjernica
Vođene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nije primjenjivo (baterijsko napajanje)	Prijenosna i mobilna oprema za RF komunikacije ne smije se koristiti bliže bilo kojem dijelu pogonske jedinice, uključujući kabele, nego što je preporučena udaljenost izračunata iz jednadžbe primjenjive na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost $d = \frac{3.5}{\sqrt{V_i}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3}{\sqrt{E_2}} \sqrt{P}$ gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) sukladno proizvođaču odašiljača, a d je preporučljiva udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jakosti polja od fiksni RF odašiljača, utvrđene elektromagnetskim snimanjem terena, a trebaju biti manje od razina udovoljavanja u svakom frekventnom rasponu.^b Smetnje se mogu javiti u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom: 
Zračene RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Polja u blizini opreme za bežičnu RF komunikaciju	9 do 28 V/m 15 specifičnih frekvencija	9 do 28 V/m	
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se viši frekventni opseg. NAPOMENA 2: Ove smjernice se ne moraju odnositi na sve situacije. Na elektromagnetsko propagiranje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
a Jakosti polja od fiksni odašiljača, kao što su bazne stanice za radio telefone (mobitele/bežične) i terenske mobilne radio stanice, amaterske radio stanice, AM i FM radio difuziju i TV odašiljače ne mogu se točno teorijski predviđati. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed fiksni RF odašiljača, treba uzeti u obzir elektromagnetsko snimanje terena. Ako izmjerena jakost polja na mjestu uporabe pogonske jedinice EZ-IO* premašuje razinu primijenjene RF norme, pogonsku jedinicu EZ-IO* treba promatrati da se utvrdi je li njen rad normalan. Ako se opazi neobičan rad, mogu biti nužne dodatne mjere, kao što je preusmjerenje ili premještanje pogonske jedinice EZ-IO*. b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, snage polja manje su od 3 V/m.			

Preporučljivi separacijski razmaci između prijenosnih i mobilnih RF-telekomunikacijskih uređaja i pogonske jedinice EZ-IO*

Pogonska jedinica EZ-IO* je namijenjena za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračenje RF smetnje kontrolirane. Korisnici pogonske jedinice EZ-IO* mogu pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne oprema za RF komunikacije (odašiljača) i pogonske jedinice EZ-IO* kao što je preporučeno, sukladno maksimalnoj izlaznoj snazi komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Udaljenost razdvajanja u skladu s frekvencijom odašiljača u metrima (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače za koje nazivna maksimalna izlazna snaga nije navedena gore, preporučuju udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se odrediti koristeći jednadžbu primjenjivu na frekvenciju odašiljača, gdje je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) sukladno proizvođaču odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz, primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekventni opseg.

NAPOMENA 2: Ove smjernice se ne moraju odnositi na sve situacije. Na elektromagnetsko propagiranje utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

- Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza sukladno propisima za EMC (elektromagnetska združljivost), i mora biti instalirana i puštena u rad sukladno EMC podacima navedenim u ovom priručniku.
- Prijenosna oprema za RF komunikaciju ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela pogonske jedinice EZ-IO* uključujući kabele koje je naveo proizvođač. U suprotnom može doći do narušavanja performansi ove opreme.
- Upotreba pribora, pretvarača, kabela i drugih dijelova koji nisu specificirani od strane proizvođača, može dovesti do povećanih emisija ili smanjene otpornosti pogonske jedinice EZ-IO*.
- Pogonsku jedinicu EZ-IO* treba promatrati kako bi se provjerio normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.
- Pogonska jedinica EZ-IO* je predviđena i testirana za povremeni rad s radnim ciklusom uključenosti od 10 sekunda, i ciklusom isključenosti od 1 minute za 5 uzastopnih ciklusa. Omogućite 1 sat prekida za hlađenje.
- Okošinski uvjeti korištenja: od -20 °C do +40 °C; od 0 do 90% relativne vlažnosti

Klasifikacija uređaja

Vrsta zaštite od električnog udara	NA oprema s unutarnjim napajanjem
Stupanj zaštite od električnog udara	Primijenjeni dio je tipa BF
Stupanj zaštite od prodora vode i čestica	IP33
Stupanj sigurnosti uporabe u prisutnosti zapaljive smjese zapaljivih anestetika	Oprema nije prikladna za uporabu u prisutnosti zapaljive smjese anestetika sa zrakom, kisikom ili dušičnim oksidom.

INFORMACIJE O JAMSTVU

TELEFLEX OGRANIČENO IZRIČITO JAMSTVO I PORICANJA JAMSTVA

Teleflex jamči samo izvornom krajnjem korisniku („**Krajnji korisnik**“) Proizvoda tijekom važećeg Jamstvenog roka: (a) da će hardverski Proizvodi materijalno biti u skladu s Teleflexovim pisanim specifikacijama proizvoda za takve Proizvode tijekom razdoblja kraćeg od (i) jedne godine nakon isporuke Krajnjem korisniku ili (ii) za broj uporaba takvog hardverskog Proizvoda kakav je opisan u Teleflexovim pisanim specifikacijama proizvoda, i (b) da će potrošni Proizvodi materijalno biti u skladu s Teleflexovim pisanim specifikacijama proizvoda za takve Proizvode do datuma isteka roka trajanja Proizvoda na takvim potrošnim Proizvodima (kollektivno, „**Jamstveni rok**“), osim ako su Proizvodi bili izloženi fizičkom štetnom postupku, pogrešnoj uporabi, nenormalnoj uporabi, uporabi koja nije sukladna Teleflexovim objavljenim smjernicama i uputama za uporabu, prijevazi, neovlaštenom otvaranju, neuobičajenim fizičkim naprezanjima, nepažnji ili nezgodama („**Izričito jamstvo**“). Teleflex ne jamči da će hardverski Proizvod raditi neprekidno ili bez greške. Teleflex će Krajnjem korisniku, po vlastitom nahođenju, popraviti, zamijeniti ili nadoknaditi cijenu kupnje za Proizvod koji nije sukladan („Popravci“), pod uvjetom da Krajnji korisnik o trošku Krajnjeg korisnika vrati nesukladan Proizvod Teleflexu tijekom važećeg Jamstvenog roka i najprije Teleflexu daće točnu pisanu napomenu tako da Teleflex može izdati broj Autorizacije za povrat materijala („**RMA**“). Proizvodi poslani Teleflexu za zamjenu u Jamstvenom roku bez važećeg RMA broja istaknutog na vanjskoj strani dostavnog kontejnera mogu biti vraćeni Krajnjem korisniku na trošak Krajnjeg korisnika. U mjeri dopuštenoj zakonom, Teleflex može popraviti nesukladne hardverske Proizvode ili ih zamijeniti (a) s novim ili razbijenim Proizvodima ili s dijelovima ekvivalentnim novima po performansama i pouzdanosti, ili (b) s Proizvodima ekvivalentnim originalnom Proizvodu koji se više ne proizvodi. Zamjenski Proizvodi (ili njihovi dijelovi) su pokriveni jamstvom za preostali dio Jamstvenog roka Proizvoda kojeg zamjenjuju. OVDJE OPISANI POPRAVKI IZ BITI JEDINE I ISKLJUČIVE NAKNADE KUPCU ZA NEDOSTATAK PROIZVODA SUKLADAN IZRIČITOM JAMSTVU. DO MAKSIMALNE MJERE DOPUŠTENE VAŽEĆIM ZAKONOM, IZRIČITO JAMSTVO JE JEDINO I ISKLJUČIVO JAMSTVO DANO UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, BILO IZRIČITIH, PODRAZUMJEVANIH ILI ZAKONOM PREDVIĐENIH, UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆE SE NA PODRAZUMJEVANA JAMSTVA U POGLEDU UTRŽIVOSTI, NEKRŠENJA PRAVA, PODODBNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, ZADOVOLJAVAJUĆE KVALITETE ILI PRIKLADNOSTI. AKO PORICANJE BILO KOJE PODRAZUMJEVANO JAMSTVA NIJE DOPUŠTENO VAŽEĆIM ZAKONOM, TRAJANJE I OPSEG TAKVOG JAMSTVA JE OGRANIČENO NA DEVEDESET (90) DANA OD DATUMA IZVRŠENJE KUPNJE. OSIM IZRIČITOG JAMSTVA, PROIZVODI SE DAJU "KAKVI JESU" I PREDVIĐENI SU DA IH UPOTREBLJAVA ISKLJUČIVO KVALIFICIRANO I OVLASŢENO ZDRAVSTVENO OSOBLJE KORIŠTEĆI RAZUMAN MEDICINSKI OPREZ U MEDICINSKI IZNENADNIM ILI MEDICINSKI NUŽNIM SITUACIJAMA. TELFLEX SE ODRIČE SVAKE ODGOVORNOSTI KOJA BI PROIZAŠLA IZ BILO KOJE UPORABE PROIZVODA KOJA NIJE U SKLADU S TELEFLEXOVIM OBJAVLJENIM SMJERNICAMA I UPUTAMA ZA UPORABU. NI U KOJEM SLUČAJU NI NA KOJI NAČIN NEĆE BITI ODGOVORAN PREMA KRAJNJIIM KORISNICIMA, BILO KOJEM KUPCU ILI BILO KOJOJ TREĆOJ STRANI („PODNOŠITELJU PRITUŽBE“) ZA BILO KAKVE POSEBNE, NENADOKNADIVE, POSLJEDICE, NEIZRAVNE, SLUČAJNE, ZAKONOM PREDVIĐENE ILI KAZNIVE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA GUBITAK PROFITA, GUBITAK PRODAJA, GUBITAK PRIHODA ILI GUBITAK U UPOTREBI, BEZ OBZIRA NA OBLIK DJELOVANJA, BILO UGOVORNO, KRIVIČNO, ZBOG NEMARA, STROGE ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD, ILI DRUGOG, ČAK I AKO JE TELEFLEX UNAPRIJED OBJAVIŠTEN ILI JE SVJESTAN MOGUĆNOSTI SVIH TAKVIH ŠTETA. OVIME TELEFLEXOVA SVEUKUPNA ODGOVORNOST U VEZI S OVIM UGOVOROM ILI PROIZVODIMA NEĆE PREMAŠITI ZBROJ IZNOSA KOJE JE PODNOŠITELJU PRITUŽBE PLATIO TELEFLEXU TIJEKOM DVANAJST (12) MJESECI KOJI NEPOSREĐNO PRETHODE DATUMU DOGAĐAJA KOJI JE POVOD PODIZANJU PRITUŽBE PROTIV TELEFLEXA.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

 **Elektrická vrtačka**
EZ-IO®

Návod k použití



Czech

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NOUZOVÉ ČÍSLO:

+1 800 680 4911

Teleflex®

Služba zákazníkům: +1 866 479 8500

 Vyrobeno pro:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irsko



Po skončení životnosti
elektrické vrtačky
odpovídá za správnou
likvidaci instituce
nebo firma (směrnice
2012/19/EU).



Intertek

4001639

Splňuje normu UL 60601-1
Certifikováno podle normy CSA
C22.2 č. 601.1



Tento prostředek smí
být prodáván pouze
lékařem nebo na jeho
pokyn.



Sériové číslo



Trída ochrany před
úrazem el. proudem –
aplikovaná část typu BF.

CE
2797

Systém splňuje směrnici
o zdravotnických
prostředcích (93/42/EHS).



Čtěte pokyny
k použití



Chraňte před
slunečním
světlem



Chraňte před
vlhkostí



Skladujte při teplotě
-20 °C až 50 °C
(-4 °F až 122 °F).



Omezení
atmosférického
tlaku



Omezení
vlhkosti

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect a EZ-Stabilizer jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Teleflex Incorporated nebo jejich přidružených společností v USA a/nebo v dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou ochrannými známkami patřícími jejich příslušným vlastníkům.

© 2019 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

INFORMACE O PRODUKTU

POPIS:

- Elektrická vrtačka EZ-IO[®] je medicínské zařízení, zapouzdřená ruční vrtačka s lithiovou baterií.



INFORMACE O PRODUKTU:

- Ref. čísla vrtačky: 9040 (vojenská); 9058 (civilní).
- Aplikované části: EZ-IO[®] jehly pro nitrokostní cévní přístup – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI:

- Indikace, kontraindikace, varování, upozornění a další bezpečnostní informace jsou uvedeny v Pokynech k použití EZ-IO[®] systému nitrokostního cévního přístupu.
- Pokyny k použití EZ-IO[®] systému nitrokostního přístupu čtěte předem. S případnými dotazy, nebo pokud tento informační leták chybí, kontaktujte svého prodejního zástupce Teleflex.
- Další informace o produktu najdete na ArrowEZIO.com.
- V nepravděpodobném případě, že by vrtačka selhala, vyjměte elektrickou vrtačku EZ-IO[®], uchopte rukou soupravu jehly a při současném otáčení ji zasuněte do dřevěného prostoru. Stejně jako u každého pohotovostního zdravotnického zařízení se velmi doporučuje mít s sebou zálohu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE:

Abý EZ-IO[®] systém nitrokostního cévního přístupu řádně fungoval, doporučuje se respektovat následující podmínky. Nedodržení těchto podmínek zanižují všechny záruky.

- Tento produkt používejte vždy v souladu s těmito pokyny a příslušnými označeními přímo na něm.
- Úpravy, seřizování, technická údržba nebo opravy nejsou povoleny.
- Nepřipojujte tento produkt a jeho komponenty k produktům, které společnost Teleflex nedoporučila.
- S tímto produktem používejte pouze soupravu jehel EZ-IO[®] nitrokostního cévního přístupu.
- Před použitím vrtačky zkontrolujte, nesmí mít praskliny a ostré rohy.
- Zabraňte poťásnění libovolné části produktu kapalinami.
- Nepoužívejte čisticí prostředky kombinující kverterní amoniové sloučeniny s etanolem (např. CaviWipes[™] 1 a germicidní jednorázové utěrky Sani-Cloth[®] Prime).
- Při zavádění nevyvíjejte nadměrnou sílu. Práci nechejte na elektrické vrtačce EZ-IO[®].
- Pro použití s elektrickou vrtačkou EZ-IO jsou validovány pouze chemikálie uvedené v tabulce.

SKLADOVÁNÍ:

- Elektrickou vrtačku EZ-IO[®] a příslušenství skladujte při teplotách -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F) při až 90% nekondenzující relativní vlhkosti.
- Vrtačka a baterie mají životnost 10 let.
- Provozní/užitečná životnost vrtačky je asi 500 zavedení. Toto číslo se však může lišit, protože životnost závisí na skutečném používání (hustota kostí a doba zavedení), skladování a frekvenci zkoušení.
- Při skladování v měkkém balíčku cévního přístupu (VAP) sejměte kryt spouště, aby nemohlo dojít k náhodné aktivaci elektrické vrtačky EZ-IO[®].

INFORMACE O BATERII:

- Vrtačky jsou zapouzdřené a nejsou určeny k rozebírání.
- Baterie nelze vyměnit.

KONTROLKY A UPOZORNĚNÍ:

- Při aktivaci spouště a dostatečném dobití baterie se LED kontrolka elektrické vrtačky EZ-IO[®] rozsvítí zeleně.
- Pokud při aktivaci spouště v baterii zůstává méně než 10 % náboje, bude LED kontrolka elektrické vrtačky EZ-IO[®] blikat červeně. Vyměňte ji za nově zakoupenou elektrickou vrtačku EZ-IO[®].
- Po vybití baterie se LED kontrolka elektrické vrtačky EZ-IO[®] nerozsvítí, nebo se rozsvítí jen krátce. Použijte záložní vrtačku nebo ruční metodu zavedení.

OŠETŘOVÁNÍ A ČIŠTĚNÍ:

Při čištění elektrické vrtačky EZ-IO[®] dodržujte protokoly nemocnice či zdravotnického zařízení pro manipulaci s kontaminovanými prostředky.

Při čištění elektrické vrtačky EZ-IO[®] nepoužívejte a nepoužívejte nadměrné množství kapalin.

- Povrch elektrické vrtačky EZ-IO[®] a lanko (pokud je přítomné) otřete hadříkem nebo ubrouskem navlhčeným čisticím roztokem podle níže uvedené tabulky, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty.
- Po odstranění viditelných nečistot otřete elektrickou vrtačku EZ-IO[®] dalšími hadříky nebo ubrousky navlhčenými vybraným čisticím roztokem, aby zůstala v kontaktu s čisticím prostředkem podle doporučení výrobce čisticího prostředku.
- Nechte oschnout na vzduchu.

Typ čisticího prostředku	Aktivní složky	Příklady běžných značek
Chlornan (bělidlo)	Chlornan sodný: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Kvartérní amoniové sloučeniny bez alkoholu (KAS)	N-alkyl dimethyl benzyl amonium chlorid: 0,25%, N-alkyl dimethyl ethylbenzyl amonium chlorid: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/KAS	N-alkyl dimethyl benzyl amonium chlorid: 0,125% - 0,25%, N-alkyl dimethyl ethylbenzyl amonium chlorid: 0,125% - 0,25%, Isopropanol: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/KAS	Diisobutylphenoxy-ethoxyethyl dimethyl benzyl amonium chlorid: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Prohlášení o elektromagnetických emisích

Elektrická vrtačka EZ-IO* je určena k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel elektrické vrtačky EZ-IO* musí zajistit, aby byla vydávána v takovém prostředí.

Test emise	Shoda	Shoda
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Elektrická vrtačka EZ-IO* využívá RF energii pouze pro vnitřní fungování. Proto jsou její RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by rušily okolní elektronická zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Netýká se	Elektrická vrtačka EZ-IO* je vhodná k použití kdekoliv, včetně domácnosti a prostor přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí obytvé budovy.
Kolisání napětí/blikavé emise IEC 61000-3-3	Netýká se	

Prohlášení – o elektromagnetické odolnosti

Elektrická vrtačka EZ-IO* je určena k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel elektrické vrtačky EZ-IO* musí zajistit, aby byla vydávána v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontaktní +/- 15 kV vzdušný	+/- 8 kV kontaktní +/- 15 kV vzdušný	Podlahy musí být ze dřeva, betonu nebo keramického obkladu. Pokud je podlaha zakryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost nejméně 30%.
Elektrické rychlé přechodové děje IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Netýká se (napájení z baterie) Netýká se (žádné vstupy/výstupy)	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Netýká se (napájení z baterie)	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Podpětí, krátká přerušování a kolísání napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů 0 % UT; 250/300 cyklů	Netýká se (napájení z baterie)	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel elektrické vrtačky EZ-IO* vyžaduje nepřetržitý provoz i při výpadku napájecí sítě, doporučujeme napájet vrtačku ze zdroje nepřerušitelného napájení nebo z baterie.
Magnetické pole s frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické pole s frekvencí sítě musí mít úroveň typickou pro běžné nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA: Ur je střídavé napětí elektroizvodné sítě před aplikací testovací úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Elektrická vrtačka EZ-IO* je určena k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel elektrické vrtačky EZ-IO* musí zajistit, aby byla používána v takovém prostředí.

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Netýká se (napájení z baterie)	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající RF energii nesmí být blízko k elektrické vrtačce, včetně kabelů, než je doporučený odstup vypočtený ze vzorce, do něhož dosadíte frekvenci vysílače. Doporučovaný odstup $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W), uváděný výrobcem vysílače, a d je doporučený odstup v metrech (m). Intenzity polí vytvářených pevnými RF vysílači se určí elektromagnetickým průzkumem přímo na místě, a musí být v obou frekvenčních pásmech nižší, než je úroveň shody. V okolí zařízení označených následujícím symbolem může dojít k rušení: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	
Blízká pole z bezdrátových RF komunikačních zařízení	9 až 28 V/m 15 specifických kmitočtů	9 až 28 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a lidí.

a Intenzity pole z pevných vysílačů, například základnových stanic bezdrátových telefonů (mobilních/pevných) a pozemních přenosných vysílačů, amatérských radiostanic, vysílání v pásmech AM a FM a TV vysílání nelze přesně teoreticky předvídat. Při posuzování elektromagnetického prostředí vytvářeného pevnými vysílači zvažte provedení elektromagnetického průzkumu místa používání. Pokud změřené elektromagnetické pole v místě používání elektrické vrtačky EZ-IO* přesahuje příslušnou výše uvedenou úroveň shody RF odolnosti, sledujte elektrickou vrtačku EZ-IO*, zda normálně funguje. V případě zjištění abnormální funkce mohou být nutná další opatření, například přeměrování nebo přemístění elektrické vrtačky EZ-IO*. b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity pole nižší než 3 V/m.

Doporučený odstup mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a elektrickou vrtáčkou EZ-IO*

Elektrická vrtáčka EZ-IO* je určena k používání v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným RF rušením. Zákazník nebo uživatel elektrické vrtáčky EZ-IO* může pomocí předjetí elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální odstup mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a elektrickou vrtáčkou EZ-IO* dle doporučení níže, závislého na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Odstup v závislosti na frekvenci vysílače, v metrech (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pro vysílače se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučený odstup d v metrech (m) odhadnout pomocí vzorce závislého na frekvenci vysílače; kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a lidí.

- Medicínská elektrická zařízení vyžadují dodržování zvláštních opatření pro EMC a musí být instalována a uváděna do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v těchto pokynech.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od žádné součásti elektrické vrtáčky EZ-IO* včetně kabelů určených výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů odlišných od specifikace výrobce může zvýšit emise nebo snížit odolnost elektrické vrtáčky EZ-IO*.
- Je nutno sledovat a ověřit normální funkci elektrické vrtáčky EZ-IO* v konfiguraci, v níž bude používána.
- Elektrická vrtáčka EZ-IO* je navržena a testována na přerušovaný chod v cyklu 10 sekund zapnutí, 1 minuta vypnutí a takto 5 cyklů za sebou. Poté je nutno vrtáčku nechat 1 hodinu chladnout.
- Podmínky prostředí pro používání: -20 °C až +40 °C; relativní vlhkost 0 % až 90 %

Klasifikace zařízení

Typ ochrany před úrazem el. proudem	Netyká se, vnitřní napájení zařízení
Třída ochrany před úrazem el. proudem	Typ BF aplikovaná část
Úroveň ochrany proti vniknutí vody a částic	IP33
Stupeň bezpečnosti nebo aplikace v přítomnosti hořlavé anestetické směsi	Zařízení není vhodné k použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným

INFORMACE O ZÁRUČE

OMEZENÁ VÝSLOVNÁ ZÁRUKA A VYLouČENÍ ODPOVĚDNOSTI TELEFLEX

Společnost Teleflex zaručuje pouze původnímu kupujícímu Produktů (dále jen „**Konečný uživatel**“), že během platné Záruční doby: (a) hardwarové Produkty budou ve všech podstatných ohledech vyhovovat písemným specifikacím společnosti Teleflex pro příslušné Produkty po tu dobu, která je kratší: (i) jeden rok po expedici ke Konečnému uživateli nebo (ii) počet použití konkrétního hardwarového Produktu uváděný společností Teleflex v písemných specifikacích Produktu, a (b) jednorázově použitelné Produkty budou ve všech podstatných ohledech vyhovovat písemným specifikacím společnosti Teleflex pro příslušné Produkty až do data expirace na nich vyznačeného (dále jen společně „**Záruční doba**“), s výjimkou případů, kdy Produkty byly vystaveny hrubému zacházení, nesprávnému použití, abnormálnímu použití, použití v rozporu s publikovanými pokyny společnosti Teleflex a návody k použití, byly předmětem podvodu, neoprávněného zásahu, fyzického namáhání, zanedbání nebo nehod (dále jen „**Výslovná záruka**“). Společnost Teleflex neposkytuje záruku nepřetržitosti či bezchybné funkce hardwarového Produktu. Společnost Teleflex dle vlastní úvahy Konečnému uživateli opraví, vymění nebo vrátí kupní cenu Produktu, který je podle názoru společnosti Teleflex nevyhovující (dále jen „**Odszkodnění**“), za předpokladu, že Konečný uživatel nevyhovující Produkt vrátí společnosti Teleflex v příslušné Záruční době na náklady Konečného uživatele a za podmínky, že společnost Teleflex bude předem kontaktována, aby mu mohla poskytnout číslo pro autorizaci vrácení materiálu (Return Material Authorization, „**RMA**“). Produkty zaslané společnosti Teleflex k výměně bez uvedení platného čísla RMA na vnějším přepravním obalu mohou být dle úvahy společnosti Teleflex vráceny Konečnému uživateli na jeho náklady. Vrácení nevyhovujícího Produktu se stává majetkem společnosti Teleflex. Společnost Teleflex může v maximálním zákonem umožněném rozsahu nevyhovující hardwarové Produkty opravit nebo nahradit (a) novými nebo již použitými Produkty nebo součástmi, jejichž výkon a spolehlivost odpovídá novým součástem, nebo (b) Produkty, které jsou ekvivalentem původního Produktu, který již není v nabídce. Náhradní Produkty (a jejich součásti) jsou kryty zárukou po zbytek původní Záruční doby na Produkt, který nahrazují. ZDE POPISANÁ ODSKODNĚNÍ PŘEDSTAVUJÍ JEDINÉ A VÝHRADNÍ ODSKODNĚNÍ KONEČNÉHO UŽIVATELE V PŘÍPADĚ NESHOODY PRODUKTU S VÝSLOVNOU ZÁRUKOU. TATO VÝSLOVNÁ ZÁRUKA JE V MAXIMÁLNÍM ZÁKONEM UMOŽNĚNÉM ROZSAHU JEDINOU A VYLouČNOU ZÁRUKOU A NAHAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLADANÉ, ZÁKONNÉ, VČETNĚ, BEZ OMEZENÍ OBECNOSTI, ZÁRUKY PRODETNOSTI, NEPORUŠENÍ CIZÍCH PRÁV, VHDNOSTI PRO KONKRETNÍ ÚČEL, DOSTATEČNÉ KVALITY NEBO VHDNOSTI. KOUPEL PLATNÝ ZÁKON NEPOVOLUJE OMEZENÍ NEBO VYLouČENÍ PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK. JE TATO VÝSLOVNÁ ZÁRUKA OMEZENÁ NA DEVADEÁT (90) DNŮ OD PŮVODNÍHO ZAKUPENÍ. KROMĚ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY JE PRODUKT PRODÁVÁN „JAK STOJÍ A LEŽÍ“ A JE NAVRŽEN VÝHRADNĚ K POUŽITÍ KVALIFIKOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PERSONÁLEM S ROZUMNOU ROZHODOU V MEDICÍNSKY OPRAVNĚNÝCH PŘÍPÁDECH. SPOLÉČNOST TELEFLEX VYLouČUJE VŠEKROU ODPOVĚDNOST SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTY A POUŽITÍM V ROZPORU S POKYNY A NÁVODY K POUŽITÍ VYDANÝMI SPOLÉČNOSTÍ TELEFLEX. SPOLÉČNOST VIDAČARE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ VOČÍ KONEČNÉMU UŽIVATELI, LÍBOVLOVNÉMU ZÁKAZNÍKOVÍ CI JINÉ TŘETÍ STRANĚ („ZÁDATEL“) NENESE JAKOUKOLIV ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NEKOMPENZAČNÍ, NÁSLEDNĚ, NEPŘÍMÉ, ZÁKONEM UPRAVENÉ NEBO TRESTNĚ ŠKODY JAKEKOLIKO TYPU, A TO NEZÁVISLE NA TOM, ZDA JE NÁROK KONSTRUOVÁN DLE OBCHODNÍHO NEBO SOUKROMOHO PRÁVA (VČETNĚ NEBDALOSTI A PŘÍSNĚ ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT), NEZÁVISLE NA PODOBE PRÁVNÍHO KROKU, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ZE SI BYLA SPOLÉČNOST VIDAČARE MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD PŘEDĚM VĚDOMA. CELKOVÁ SOUHRNNÁ ODPOVĚDNOST SPOLÉČNOSTI VIDAČARE SOUVISEJÍCÍ S NÁKUPEM NEBO POUŽITÍM PRODUKTŮ NEPŘEKROČÍ SOUČET ČÁSTEK, KTERÉ ŽADATEL ZAPLATIL SPOLÉČNOSTI TELEFLEX BĚHEM DVANÁCTI (12) MĚSÍCŮ BEZPŘOSTŘEDNĚ PŘEDCHÁZEJÍCÍCH ÚDĚLOSTI, KTERÁ JE PŘÍČINOU NÁROKU VOČÍ SPOLÉČNOST TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
POWER DRIVER

Brugsanvisning



Danish

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NØDOPKALDSNUMMER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Kundeservice: 1.866.479.8500

Fremstillet til:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Ved udløb af
driverens levetid er
korrekt bortskaffelse
institutionens eller
servicetjenestens ansvar
(direktiv 2012/19/EU).



Intertek

4001039

Overholder UL-standard 60601-1
Certificeret til CSA-standard C22.2 Nr. 601.1



Denne anordning må kun
solgtes efter anvisning
af en læge.

SN Serienummer



Grad af beskyttelse
mod elektrisk stød
BF - Anvendt del.

CE
2797

Dette systemet overholder
direktivet om medicinsk
udstyr (93/42/EØF)



Se brugsanvisningen



Beskyt mod
sollys



Hold produktet
tørt



Opbevar mellem
-20 - 50 °C
(-4 - 122 °F).



Begrænsning for
atmosfærisk tryk



Fugtighedsbegrænsning

Teleflex, Teleflex-logoet, Arrow, Arrow-logoet, EZ-IO, EZ-Connect og EZ-Stabilizer er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Teleflex Incorporated eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande. Alle andre varemærker er varemærker tilhørende deres respektive ejere.

© 2019 Teleflex Incorporated. Alle rettigheder forbeholdes.

PRODUKTINFORMATION

BESKRIVELSE:

- EZ-IO[®] Power Driver er et forseglet, håndholdt litiumbatteridrevet medicinsk apparat.

PRODUKTINFORMATION:

- Driver-referencenumre: 9040 (taktisk); 9058 (civilist).
- Anvendte dele: EZ-IO[®]-nåle til intraossøs vaskulær adgang – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SIKKERHEDSINFORMATION:

- Indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og anden sikkerhedsinformation findes i brugsvejledningen til EZ-IO[®]-systemet til intraossøs vaskulær adgang.
- Se brugervejledningen til EZ-IO[®]-systemet til intraossøs vaskulær adgang før anvendelse. Hvis der ønskes yderligere oplysninger, eller hvis dette informationsark mangler, skal den lokale Teleflex-repræsentant straks kontaktes.
- Yderligere produktoplysninger findes på ArrowEZIO.com.
- I det usandsynlige tilfælde, at en driver svigter, fjernes EZ-IO[®] Power Driver. Tag fat i nålesættet med hånden og før nålesættet ind i det medullære rum samtidig med, at nålesættet drejes. Som med ethvert andet medicinsk nødstyrt er medbringelse af et ekstra eksemplar en kraftigt anbefalet protokol.

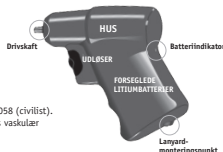
VIGTIG INFORMATION FOR BRUGERE:

Før at EZ-IO[®]-systemet bruges til intraossøs vaskulær adgang kan virke korrekt, anbefales de følgende forhold. Manglende overholdelse af disse forhold vil opheve gældende garantier.

- Brug kun produktet i overensstemmelse med vejledningen og pågældende produktmærkning.
- Justeringer, ændringer, teknisk vedligeholdelse eller reparation er ikke tilladt.
- Forbind ikke produktet eller dets komponenter med produkter, der ikke er anbefalet af Teleflex.
- Brug kun nålesæt af typen EZ-IO[®] til intraossøs vaskulær adgang sammen med produktet.
- Inspicer visuelt driveren for revner og skarpe kanter før brug.
- Undgå at spilde væsker på nogen del af produktet.
- Brug ikke rengøringsmidler med en kombination af kvaternære ammoniumforbindelser og ethanol (dvs. CaviWipes[™] 1[®] og Sani-Cloth[®] Prime bakteriedræbende vådservietter).
- Brug ikke overdreven kraft under indføring. Lad EZ-IO[®] Power Driver gøre arbejdet.
- Kun de kemikalier, der er angivet i tabellen, er godkendt til brug med EZ-IO[®] Power Driver.

OPBEVARING:

- EZ-IO[®] Power Driver og tilbehør kan opbevares ved temperaturer på -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) ved en ikke-kondenserende relativ luftfugtighed på op til 90 %.
- Driveren og batteriet har en lagerholdbarhed på 10 år.
- Driverens forventede levetid ved brug er ca. 500 indføringer. Dette antal kan dog variere, da den forventede levetid afhænger af den reelle anvendelse (knogletæthed og indføringstid), opbevaring og afprøvningsshyppighed.
- Ved opbevaring i Vascular Access Pak (VAP) skal udløserbeskytteren fjernes for at forhindre utilsigtet aktivering af EZ-IO[®] Power Driver.



BATTERIOPLYSNINGER:

- Drivere er forseglede og er ikke beregnet til at blive åbnet.
- Batterierne kan ikke udskiftes.

INDIKATORER & ADVARSLER:

- LED-indikatoren på EZ-IO[®] Power Driver er konstant grøn, når udløseren er aktiveret og har tilstrækkelig strøm.
- LED-indikatoren på EZ-IO[®] Power Driver blinker rødt, når udløseren er aktiveret og har mindre end 10 % resterende batterilevetid. Køb en ny driver og erstæt den gamle EZ-IO[®] Power Driver.
- LED-indikatoren på EZ-IO[®] Power Driver lyser ikke, eller lyser kortvarigt, efter batteriets levetid er udløbet. Brug en reservedriver eller den manuelle indføringsmetode.

PLEJE OG RENGØRING:

Følg hospitalets/institutionens retningslinjer ved håndtering af kontamineret udstyr ved rengøring af EZ-IO[®] Power Driver.

Nedsænk ikke EZ-IO[®] Power Driver i væske, og brug ikke store mængder væske under rengøring.

- Aftr EZ-IO[®] Power Driver udenvidt og snoren (hvis til stede) med en klud eller serviet fugtet med et rensmiddel, identificeret i nedenstående tabel, for at fjerne al synligt snavs.
- Når synligt snavs er fjernet, skal der bruges flere klude eller servietter fugtet med det valgte rensmiddel, og EZ-IO[®] Power Driver skal forblive i kontakt med rensmidlet i henhold til anbefalingerne fra rensmidlets fabrikant.
- Lad lufttørre.

Type rensmiddel	Aktive stoffer	Eksempler på almindelige varemærker
Hypochlorit (blegemiddel)	Natriumhypochlorit: 0,39 % - 0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkoholfri kvaternære ammoniumforbindelser (Quat)	n-alkyldimethylbenzylammoniumchlorid: 0,25 %, n-alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/quat	n-alkyldimethylbenzylammoniumchlorid: 0,125 % - 0,25 %, n-alkyldimethylethylbenzylammoniumchlorid: 0,125 % - 0,25 %, isopropanol: 10,00 % - 55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/quat	Diisobutyl-phenoxy-ethoxy-ethyl-dimethylbenzylammoniumchlorid: 0,28 %, isopropanol: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
EZ-10® Power Driver er beregnet til at anvendes i elektromagnetisk miljø som det nedenfor specificerede. Kunden eller brugeren af EZ-10® Power Driver skal sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Overholdelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	EZ-10® Power Driver bruger kun RF-energi til dens indvendige funktioner. Derfor er RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke skabe interferens med omkringstående elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Anvendes ikke	EZ-10® Power Driver er velegnet til brug i alle bygninger herunder beboelsesejendomme og ejendomme, der er direkte tilknyttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner beboelsesejendomme.
Spændingsudsving/fimmeremissioner IEC 61000-3-3	Anvendes ikke	

Erklæringer – Elektromagnetisk immunitet			
EZ-10® Power Driver er beregnet til at anvendes i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EZ-10® Power Driver skal sikre, at den benyttes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø — vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV-kontakt +/- 15 kV-luft	+/- 8 kV-kontakt +/- 15 kV-luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/bygetransient IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningslinjer +/- 1 kV for indgangs-/udgangs-linjer	Ikke relevant (batteridrevet) N/A, ingen I/O-linjer	Strømforsyningen skal være af typisk kommerciel kvalitet i et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Ikke relevant (batteridrevet)	Strømforsyningen skal være af typisk kommerciel kvalitet i et hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på tilladelinger IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus 0 % UT, 1 cyklus 70 % UT, 25/30 cyklus 0 % UT, 250/300 cyklus	Ikke relevant (batteridrevet)	Netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø Hvis brugeren af EZ-10® Power Driver har behov for at fortsætte brugen under strømsvigt, anbefales det, at driften forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveau med en typisk lokalitet i et typisk eller hospitalsmiljø.

BE-MÆRK: Ur er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EZ-10® Power Driver er beregnet til brug i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EZ-10® Power Driver skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø — vejledning
Ført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Ikke relevant (batteridrevet)	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes tættere på nogen del af driften inkl. kabler end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet efter den gældende ligning for transmitters frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = \left[\frac{3 \cdot 5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3 \cdot 5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{P}{E_i} \right] \sqrt{P}$
Strålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	hvor P er transmitters af producenten oplyste nominelle maksimale udgangeffekt i watt (W), og d er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (m).
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationsudstyr	9 til 28 V/m 15 specifikke frekvenser	9 til 28 V/m	Feltstyrker fra faste RF-transmittere som bestemt ved den elektromagnetiske undersøgelse på stedet. a skal være mindre end overholdelsesniveauet i frekvensområdet. b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
BE-MÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensinterval. BE-MÆRK 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af opslugning og refleksion fra strukturer, objekter og personer. a Feltstyrker fra faste transmittere som basisstationer for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, AM- og FM- radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at få en vurdering af det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på den adresse, hvor EZ-10® Power Driver benyttes, overstiger det ovenfor anførte gældende RF-overholdelsesniveau, skal EZ-10® Power Driver overvejes for at få normal funktion bekræftet. Hvis unormal ydelse konstateres, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f. eks. at dreje eller flytte EZ-10® Power Driver. b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være lavere end 3 V/m.			

Anbefalede adskillelsesafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og EZ-10® Power Driver

EZ-10® Power Driver er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af EZ-10® Power Driver kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde den nedenfor anbefalede mindsteafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og EZ-10® Power Driver særet på kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimum-udgangsstrøm på transmitter W	Adskillelsesafstand i henhold til transmitterfrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_{MHz}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_{MHz}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_{MHz}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmittere med en nominel maksimal udgangsstrøm, der ikke vises ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) anslås med ligningen til transmitterens frekvens, hvor P er den maksimale udgangsspænding for transmitteren i watt (W) i henhold til transmitterproducenten.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den høje adskillelsesafstand.
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

- Elektromedicinsk udstyr kræver specielle forholdsregler angående EMC og skal installeres og sættes i drift i henhold til EMC-oplysningerne i vejledningen.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af EZ-10® Power Driver, herunder kabler specificeret af producenten. Dette kan medføre forringelse af udstyrets funktion.
- Brug af andet tilbehør eller andre transducere eller kabler end dem, der er specificeret af producenten, kan resultere i emissioner og en reduktion af EZ-10® Power Drivers immunitet.
- The EZ-10® Power Driver skal overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, hvor den skal anvendes.
- EZ-10® Power Driver er konstrueret og testet til intermitterende drift med 10 sekunders drift ad gangen med pauser på 1 minut i 5 på hinanden følgende cyklusser. Derefter skal den hvile i en time.
- Miljømæssige brugsbetingelser: -20 °C til +40 °C, 0 til 90 % relativ luftfugtighed

Udstyrsklassifikation	
Type beskyttelse mod elektrisk stød	N/A, intern strømfødt udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF-anvendt del
Beskyttelsesgrad mod vandindtrængning og fremmedlegemer	IP33
Sikkerhedsgrad eller anvendelse i nærheden af brændbare anæstetisblandinger	Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstetisblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid

GARANTIOPLYSNINGER

TELEFLEX BEGRÆNSET UDTRYKKELIG GARANTI OG ANSVARSFRASKRIVELSE

Teleflex garanterer kun over for den oprindelige slutbruger af produkterne ("**slutbrugeren**") følgende i garantiperioden: (a) Maskinproduktet svarer til Teleflex's skriftlige specifikationer for de pågældende produkter i alle væsentlige henseender i enten (i) et år efter afsendelse til Slutbrugeren, eller (ii) indtil maskinen har været anvendt det af Teleflex i de skriftlige specifikationer angivne antal gange, hvis denne periode er kortere end et år, og (b) engangsprodukterne svarer til Teleflex's skriftlige specifikationer for sådanne produkter i alle væsentlige henseender, indtil de for disse produkter angivne udløbsdatoer (under et "**Garantiperiodens udløb**"), medmindre produkterne har været udsat for fysisk vold, misbrug, unormal brug, anden brug end svarende til Teleflex's anvisninger og brugervejledning, svig, manipulation, usædvanlig fysisk påvirkning, uagtsomhed eller uheld ("**udtrykkelig garanti**"). Teleflex garanterer ikke, at brugen af et maskinprodukt vil være uden afbrydelser eller uden fejl. Teleflex vil efter eget skøn reparere, udskifte eller refundere købsprisen til slutbrugeren for produkter, som konstateres af Teleflex ikke at være i overensstemmelse med specifikationerne ("afhjælpningsforanstaltninger"), forudsat at slutbrugeren returnerer de fejlbehæftede produkter til Teleflex inden for den gældende garantiperiode for egen regning efter omgående skriftligt varsel til Teleflex, således at Teleflex kan udstede et returgodkendelsesnummer. Et produkt, der sendes til Teleflex med henblik på garantiudskiftning uden et gyldigt returgodkendelsesnummer, kan efter Teleflex's skøn returneres til slutbrugeren for dennes regning. Alle returnerede, fejlbehæftede produkter bliver Teleflex's ejendom. I det omfang, loven tillader det, kan Teleflex reparere eller udskifte fejlbehæftede maskinprodukter (a) med nye eller brugte produkter eller dele, som svarer til nye med hensyn til ydeevne og driftssikkerhed, eller (b) med produkter, som svarer til et oprindeligt produkt, der er udsat for produktion. Udskiftningsprodukter (eller dele deraf) er omfattet af garantien i resten af den garantiperiode for det produkt, der erstattes. DE HERI BESKRIVNE AFHJÆLPNINGSFORANSTALTNINGER ER SLUTBRUGERENS ENESTE MULIGHED, HVIS HAN HAR MODTAGET ET FEJLBÆHEFTET PRODUKT, SOM FALDER IND UNDER DEN UDTRYKKELIGE GARANTI. I DET EFTER GÆLDENDE LOVGIVNING STØRST MULIGE OMFANG ER DEN UDTRYKKELIGE GARANTI DEN ENESTE GARANTI, DER YDES, OG ERSTATTER ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅEDE ELLER LOVBESTEMTE, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR, AT PRODUKTET ER SALGSSEGNET, IKKE KRÆNKER NOGEN RETTIGHEDER, ER EGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER AF TILFREDSSTILLEDE KVALITET ELLER HENSIGTSMÆSSIGT. HVIS FRASKRIVELSE AF ANSVAR MED HENSYN TIL EN UNDERFORSTÅET GARANTI IKKE ER TILLADT EFTER GÆLDENDE LOV, BEGRÆNSER DEN UDTRYKKELIGE GARANTI TIL HALVFEM (90) DAGE FRA DEN OPRINDELIGE KØBSDATO, BORTSET FRA DEN UDTRYKKELIGE GARANTI LEVERES PRODUKTERNE "I FORHÅNDEVÆRENDE STAND" OG ER UDELUKKENDE BEREGET TIL AT ANVENDES AF UDDANNET SUNDHEDSPERSONALE, SOM UDVØYR ET RIMELIGT, MEDICINSK SKØN, HVOR SITUATIONEN KRÆVER DET. TELEFLEX FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR I FORBINDELSE MED PRODUKTERNE, DER SKYLDES ENHVER ANVENDELSE AF PRODUKTERNE, SOM IKKE ER I OVERENSSTEMMELSE AF TELEFLEX'S ANVISNINGER ELLER BRUGERVEJLEDNINGER. TELEFLEX HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER PÅ NOGEN MÅDE OVER FOR SLUTBRUGEREN, KUNDER ELLER ANDRE TREDJEPARTER ("FORDRINGSHAVER") FOR NOGEN SÆRLIG, IKKE-KOMPENSERENDE ERSTATNING, FØLGESKADER, INDIREKTE SKADER, HÆNDELIGE SKADER ELLER LOVBESTEMTE ERSTATNINGER ELLER BOD AF NOGEN ART, UDEN HENSYN TIL AFTALERET ELLER ERSTATNINGSRET (HERUNDER UAGTSOMHED OG STRIKT PRODUKTANSVAR), I FORBINDELSE MED NOGEN FORM FOR SAGSANSLEG, SELV OM TELEFLEX PÅ FORHÅND ER OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN HERFOR. TELEFLEX'S SAMLEDE ANSVAR I FORBINDELSE MED KØB ELLER ANVENDELSE AF PRODUKTERNE KAN IKKE OVERSTIGE SUMMEN AF DE BELØB, DER ER BETALT AF FORDRINGSHAVER TIL TELEFLEX I DE TOLV (12) MÅNEDER UMIDDELBART FORUD FOR DATOEN FOR DEN BEGIVENHED, DER GIVER ANLEDNING TIL AT REJSE ET KRAV MOD TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
POWER DRIVER

Gebruiksaanwijzing



Dutch

Teleflex®

ArrowEZIO.com

TELEFOONNUMMER VOOR NOODGEVALLEN:

1.800.680.4911

Teleflex®

Klantenservice: 1.866.479.8500

Gefabriceerd voor:

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Als de power driver aan het einde van zijn bruikbare levensduur is, is correcte afvoer de verantwoordelijkheid van de installatie of de dienst (richtlijn 2012/19/EU).



4001639
Voldoet aan UL-norm 60601-1
Gecertificeerd volgens CSA-norm
C22.2 nr. 601.1



Dit hulpmiddel mag uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

SN Serienummer



Mate van bescherming tegen elektrische schokken BF-toegestemd onderdeel

CE
2797

Het systeem voldoet aan de richtlijn voor medische apparatuur (93/42/EEG)



Gebruiksaanwijzing raadplegen



Niet in het zonlicht plaatsen



Droog houden



Bewaren tussen -20 en 50 °C (-4 en 122 °F).



Luchtdrukbeperzing 53 kPa



Vochtigheidsbeperzing 90%

Teleflex, het Teleflex-logo, Arrow, het Arrow-logo, EZ-IO, EZ-Connect en EZ-Stabilizer zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Teleflex Incorporated of gelieerde bedrijven in de VS en/of andere landen. Alle andere handelsmerken zijn handelsmerken van de respectieve eigenaars.

© 2019 Teleflex Incorporated. Alle rechten voorbehouden.

PRODUCTINFORMATIE

OMSCHRIJVING:

- De EZ-10[®] power driver is een afgedicht, draagbaar medisch hulpmiddel dat wordt gevoed door een lithiumbatterij.

PRODUCTINFORMATIE:

- Ref.-nummers driver: 9040 (Tactical); 9058 (Civilian).
- Toegestane onderdelen: EZ-10[®] intraosale naalden voor vasculaire toegang – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN:

- Indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere veiligheidsinformatie staan vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het EZ-10[®] intraosaal systeem voor vasculaire toegang.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het EZ-10[®] intraosaal systeem voor vasculaire toegang alvorens het te gebruiken. Als er vragen zijn of als dit informatieblad ontbreekt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Teleflex.
- Aanvullende productinformatie vindt u op ArrowEZ10.com.
- In het onwaarschijnlijke geval dat de driver een storing geeft, verwijdert u de EZ-10[®] power driver, pakt u de naaldset met de hand beet en voert u de naaldset op in de medullaire holte terwijl u de naaldset draait. Zoals voor elk medisch noodinstrument geldt, wordt het voorhanden hebben van een reserve-instrument dringend aangeraden.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS:

Voor een goede werking van producten van het EZ-10[®] intraosaal systeem voor vasculaire toegang worden de volgende voorwaarden aanbevolen. Als niet aan deze voorwaarden wordt voldaan, vervallen alle geldende garanties.

- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze handleiding en de toepasselijke product-etikettering.
- Aanpassingen, modificaties, technisch onderhoud en reparaties zijn niet toegestaan.
- Sluit dit product of onderdelen ervan niet aan op producten die niet door Teleflex worden aanbevolen.
- Gebruik uitsluitend EZ-10[®] intraosale naaldsets voor vasculaire toegang in combinatie met dit product.
- Inspecteer de driver vóór gebruik visueel op scheuren en scherpe hoekjes.
- Mors geen vloeistof op het product.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen die bestaan uit een combinatie van een quaternaire ammoniumverbinding en ethanol (bijv. CaviWipes[™] en Sani-Cloth[®] Prime kiemdodende wegwerpdoekjes).
- Gebruik geen overmatige kracht tijdens het inbrengen. Laat de EZ-10[®] power driver het werk doen.
- Alleen de in de tabel vermelde chemicaliën zijn gevalideerd voor gebruik met de EZ-10 power driver.

OPSLAG:

- De EZ-10[®] power driver en accessoires kunnen worden opgeslagen bij een temperatuur van -20 °C tot 50 °C (-4 °F tot 122 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 90% zonder condensvorming.
- De driver en de batterij hebben een houdbaarheidsduur van 10 jaar.
- De gebruiksduur/nuttige levensduur van de driver bedraagt circa 500 maal inbrengen. Dit getal kan echter variëren omdat de levensduur afhankelijk is van het daadwerkelijke gebruik (botdichtheid en inbrengduur), de opslag en de testfrequentie.
- Verwijder bij opslag van het vasculaire toegangspakket (VTP) de trekkerbescherming om onbedoelde activering van de EZ-10[®] power driver te voorkomen.



INFORMATIE OVER BATTERIJEN:

- Drivers zijn afgedicht en niet bestemd om te worden geopend.
- De batterijen kunnen niet worden vervangen.

INDICATOREN EN WAARSCHUWINGEN:

- Het lampje van de EZ-10[®] power driver brandt ononderbroken groen wanneer de trekker geactiveerd is en de driver voldoende voeding heeft.
- Het lampje van de EZ-10[®] power driver knippert rood wanneer de trekker wordt geactiveerd en er minder dan 10% batterijvoeding resteert. Schaf een vervangende EZ-10[®] power driver aan ter vervanging.
- Het lampje van de EZ-10[®] power driver gaat niet branden, of licht slechts kort op, als de gebruiksduur van de batterij verstreken is. Gebruik in dit geval een reserve-driver of de handmatige inbrengmethode.

VERZORGING EN REINIGING:

Volg bij het reinigen van de EZ-10[®] power driver het beleid van het ziekenhuis / de instelling voor de hantering van besmette hulpmiddelen.

Tijdens reiniging de EZ-10[®] power driver niet onderdompelen of overmatige hoeveelheden vloeistof gebruiken.

- Verwijder al het zichtbare vuil door het oppervlak van de EZ-10[®] power driver en het koord (indien aanwezig) af te nemen met een doek die is bevochtigd met een van de in de onderstaande tabel vermelde reinigingsmiddelen.
- Nadat het zichtbare vuil is verwijderd, gebruikt u extra doekjes bevochtigd met het geselecteerde reinigingsmiddel en zorgt u dat de EZ-10[®] power driver met de reiniger in aanraking blijft conform de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
- Laat drogen aan de lucht.

Type reinigings-middel	Actieve bestanddelen	Voorbeelden van veelgebruikte merken
Hypochloriet (bleekmiddel)	Natriumhypochloriet: 0,39% – 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Quaternaire ammoniumverbindingen (QAC's) zonder alcohol	n-Alkyldimethylbenzylammoniumchloride: 0,25%, n-alkyldimethylethylbenzylammoniumchloride: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcohol/QAC	n-Alkyldimethylbenzylammoniumchloride: 0,125% – 0,25%, n-alkyldimethylethylbenzylammoniumchloride: 0,125% – 0,25%, isopropanol: 10,00% – 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcohol/QAC	Di-isobutylfenoxyethoxyethyl dimethylbenzylammoniumchloride: 0,28%, isopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Verklaring – elektromagnetische emissies

De EZ-IO® power driver is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EZ-IO® power driver moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliance	Compliance
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De EZ-IO® power drive gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is de kans dat ze nabijgelegen elektronische apparatuur verstoren zeer gering.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De EZ-IO® power driver is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief huishoudelijke instellingen en instellingen rechtstreeks verbonden met het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doelstellingen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningschommelingen/flickering IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Verklaringen – elektromagnetische immuniteit

De EZ-IO® power driver is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de EZ-IO® power driver moet ervoor zorgen dat hij in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliance	Compliance
			Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	Vloeren dienen te bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor netvoedinglijnen +/- 1 kV voor ingangs-/uitganglijnen	Niet van toepassing (gevoed door batterij) Niet van toepassing (geen I/O-lijnen)	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Niet van toepassing (gevoed door batterij)	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de invoerlijnen van de netvoeding IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycli 0% UT; 1 cycli 70% UT; 25/30 cycli 0% UT; 250/300 cycli	Niet van toepassing (gevoed door batterij)	De kwaliteit van de netvoeding dient overeen te komen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de EZ-IO® power driver een continue werking eist tijdens onderbrekingen in de netvoeding, wordt aanbevolen de power driver van stroom te voorzien door een ononderbreekbare stroomtoevoer of een batterij.
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de vermogensfrequentie dienen van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPMERKING: Ur is de wisselstroom-netspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De EZ-IO® power driver is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de EZ-IO® power driver dient er zorg voor te dragen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing (gevoed door een batterij)	Draagbare en mobiele RF-communicatie apparatuur mag niet dichtbij een onderdeel van de driver, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidsafstand berekend door de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidsafstand $d = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$ waarbij P de maximale waarde is voor het uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidsafstand is in meter (m).
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Veldsterktes van vaste RF-zenders bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, α, dienen lager te zijn dan het complianceniveau in elk frequentiegebied.
Nabijheidsvelden door draadloze RF-communicatie-apparatuur	9 tot 28 V/m 15 specifieke frequenties	9 tot 28 V/m	Storing kan optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool:

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basistations voor radio (gsm/draadloos) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio- en TV-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders dient een onderzoek van de elektromagnetische plaats te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de EZ-IO® power driver wordt gebruikt het bovenstaande, van toepassing zijnde RF-compliance-niveau overschrijdt, dient de EZ-IO® power driver te worden geïnspecteerd om een normale werking te verifiëren. Wanneer een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen bijkomende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de EZ-IO® power driver. b Over het frequentiegebied van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en de EZ-10® power driver

De EZ-10® power driver is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de EZ-10® power driver kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door het behouden van een hieronder aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de EZ-10® power driver volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen zender W	Scheidsafstand in meter (m) afhankelijk van de frequentie van de zender			
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_z} \right] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_z} \right] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_z} \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is opgenomen, kan de aanbevolen scheidsafstand (d) in meter (m) worden bepaald door de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender; waarbij P de maximale waarde voor het uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidsafstand voor het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties.

Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en mensen.

- Medisch-elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in werking worden gesteld volgens de EMC-informatie opgenomen in deze handleiding.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij de onderdelen van de EZ-10® power driver worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.
- Het gebruik van andere accessoire, omvormers en kabels dan gespecificeerd door de fabrikant kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de EZ-10® power Driver.
- De EZ-10® power driver moet worden geobserveerd om te zien of hij normaal werkt in de configuratie waarin hij gebruikt gaat worden.
- De EZ-10® power driver is ontworpen en getest om intermitterend te werken met een werkingscyclus van 10 seconden aan, 1 minuut uit gedurende 5 opeenvolgende cycli. Vervolgens 1 uur laten afkoelen.
- Omgevingsomstandigheden voor gebruik: gebruik: -20 °C tot +40 °C; relatieve vochtigheid 0 tot 90%

Classificatie apparatuur

Type van bescherming tegen elektrische schok	N.v.t. apparatuur met interne stroomvoorziening
Mate van bescherming tegen elektrische schok	Type BF-toegestap onderdeel
Mate van bescherming tegen binnendringen van water en deeltjes	IP33
Mate van veiligheid van toepassing in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel.	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of met lachgas.

ARROW EZ-10
INTRAVASCULAIR ACCESS

GARANTIE-INFORMATIE

BEPERKTE EXPLICITE EN AFSTANDSVERKLARINGEN VAN TELEFLEX

Teleflex garandeert alleen de oorspronkelijke eindgebruiker van de producten ("**Eindgebruiker**") dat tijdens de toepasselijke garantietermijn: (a) de hardwareproducten voldoen aan de schriftelijke productspecificaties van Teleflex voor dergelijke producten in alle essentiële aspecten gedurende (i) één jaar na verzending aan de eindgebruiker, of (ii) het aantal gebruiken van dergelijke hardwareproducten als gespecificeerd door Teleflex in de schriftelijke productspecificaties, al naar gelang wat korter is, en (b) de wegwerproducten zullen voldoen aan de schriftelijke productspecificaties van Teleflex voor dergelijke producten in alle essentiële aspecten tot de voor en op dergelijke producten genoemde uiterste gebruiksdatum (gezamenlijk te noemen de "**garantieperiode**"), tenzij de producten onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik, oneigenlijk gebruik, abnormaal gebruik gebruik in strijd met de door Teleflex gepubliceerde richtlijnen en gebruiksinstructies, fraude, aantasting, oneigenlijk fysieke stress, nalatigheid en ongevallen ("**expliciete garantie**"). Teleflex garandeert niet dat de werking van een hardwareproduct zonder onderbrekingen of foutloos zal zijn. Teleflex zal naar eigen goeddunken het product repareren, vervangen of de aanschafprijs ervan vergoeden aan de eindgebruiker voor een product dat na de mening van Teleflex niet voldoet ("verhaalsmiddelen"), mits de eindgebruiker het product dat niet voldoet tijdens de toepasselijke garantietermijn retour zendt voor kosten van de eindgebruiker en daarvan Teleflex onmiddellijk schriftelijk informeert, zodat Teleflex een retourzendingsnummer (**RMA**, return material authorization) kan uitgeven. Producten die naar Teleflex worden gestuurd voor vervanging in het kader van een garantie zonder een geldig RMA-nummer vermeld op de buitenkant van de transportverpakking kunnen naar goeddunken van Teleflex worden teruggestuurd naar de eindgebruiker voor kosten van de eindgebruiker. Alle retourgezonden producten die niet voldoen worden eigendom van Teleflex. Voor zover wetten van toepassing zijn op Teleflex producten die niet voldoen (a) vervangen door nieuwe of eerder gebruikte producten of onderdelen die gelijkwaardig zijn aan nieuwe producten voor wat betreft prestaties en betrouwbaarheid, of (b) vervangen door producten die gelijkwaardig zijn aan een origineel product dat niet langer wordt vervaardigd. Vervangende producten (of onderdelen daarvan) zijn gegarandeerd voor het restant van de garantietermijn van het product dat het vervangt. DE HIERIN BESCHREVEN VERHAALSMIDDELEN GELDEN ALS HET ENIGE EN EXCLUSIEVE VERHAALSMIDDEL VAN DE EINDGEBRUIKER IN HET GEVAL VAN NIET VOLDOEN VAN EEN PRODUCT AAN DE EXPLICITE GARANTIE. VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN IS DE EXPLICITE GARANTIE DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE EN DEZE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE OVERIGE GARANTIES, IMPLICIET OF WETTELIJK, INCLUSIEF EN ZONDER BEPERKING DE IMPLICITE GARANTIE VOOR VERKOOPBAARHEID, NIET-SCHENDING, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOLDOENDE KWALITEIT OF GESCHIKTHEID. WANNEER DE AFWIJZING VAN EEN IMPLICITE GARANTIE NIET WETTELIJK IS TOEGESTAAN, IS EEN DERGELIJKE EXPLICITE GARANTIE BEPERKT TOT NEGENTIG (90) DAGEN ANAUF DE DATUM VAN AANKOOP. IN TEGENSTELLING TOT DE EXPLICITE GARANTIE WORDEN DE PRODUCTEN GELEVERD "AS IS" EN ZIJN UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR BEVOEGDE ZORGMEDEWERKERS DIE IN MEDISCH NOODZAKELIJKE SITUATIES EEN REDELIJKE MEDISCHE BESLISSING KUNNEN NEMEN. TELEFLEX WIJST ALLE AANSPRAKELIJKHEID AF MET BETREKKING TOT DE PRODUCTEN WANNEER DIT VOORTVOELT UIT HET GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN OP EEN WIJZE DIE NIET OVERENKOMT MET DE GEPUBLICEEERDE RICHTLIJNEN EN GEBRUIKINSTRUCTIES. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHED IS TELEFLEX AANSPRAKELIJK TEN OPZICHTE VAN DE EINDGEBRUIKER, EEN KLANT OF EEN ANDERE EXTERNE PARTIJ ("EISER") VOOR SPECIALE, NIET-COMPENSATIE, VERVOLG-, INDIRECTE, INCIDENTELE, WETTELIJKE OF GELDELIJKE SCHADEVERGOEDING, ONGEACHT DE AARD ERVAN, EN ONGEACHT OF DIT OP BASIS IS VAN WETGEVING INZAKE CONTRACT OF ONRECHTMATIGE DAAD (WAARONDER NALATIGHEID EN STRIKTE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID), ONGEACHT DE VORM VAN DE JURIDISCHE HANDELING, ZELFS ALS TELEFLEX OP VOORHAND OF OP HOOGTE IS VAN DE MOGELIJKHEID VAN EEN DERGELIJKE SCHADEVERGOEDING. DE TOTALE SAMENGESTELDE AANSPRAKELIJKHEID IN VERBAND MET DE AANSCHAF OF HET GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN ZAL NIET HOGER ZIJN DAN HET TOTAALBEDRAG DAT DE EISER AAN TELEFLEX HEEFT BETAALD GEDURENDE DE TWAALF (12) MAANDEN ONMIDDELLIJK VOORAFGAANDE AAN DE DATUM VAN HET VOORVAL DAT DE REDEN VORMT VOOR DE CLAIM TEGEN TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS



EZ-IO®

BIOPSIAPÜSTOL

Kasutusjuhend



Estonian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

HÄDAABINUMBER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Klienditeenindus: 1 866 479 8500

■ Tootmise tellija:

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Iirimaa



Biopsiapüstitoli kasutusea
mõõdmisel on
seadme nõuetekohane
kõrvaldamine asutuse või
teenusepakkuja kohustus
(direktiiv 2012/19/EÜ).



Intertek

4001039

Vastab UL 60601-1 standardi nõuetele
Sertifitseeritud vastavalt CSA standardile
C22.2 nr 601.1



Seadme müük võib
toimuda ainult
arsti poolt või arsti
korraldusel.



Seerianumber



Elektrilöögivastase
kaitsme klass BF
rakendusosa.

CE
2797

Süsteem vastab
meditsiiniseadmete
direktiivile (93/42/EMÜ)



Tutvuge
kasutusjuhendiga



Kaltsta
pärilesevalguse
eest



Hoida kuivas



Säilitamise
temperatuurivahemik
-20 - 50 °C (-4 - 122 °F)



53 kPa
Atmosfäärinõu
piirang



0%
Niiskuse
piirang

Teleflex, Teleflexi logo, Arrow, Arrow logo, EZ-IO, EZ-Connect ja EZ-Stabilizer on ettevõtte Teleflex Incorporated või selle sidusettevõtete kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid USA-s ja/või teistes riikides. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike kaubamärgid.

© 2019 Teleflex Incorporated. Kõik õigused kaitstud.

TOOTE ANDMED

KIRJELDUS:

- Biopsiapüstol EZ-IO[®] on liitumakul toimiv suletud korpusega meditsiiniseade.

TOOTE ANDMED:

- Püstoli viitenumbri: 9040 (taktikaline); 9058 (tsiviilkasutuseks).
- Rakendusosad: EZ-IO[®] luusise vaskulaarse juurdepääsu nõelad – 15 mm; 25 mm; 45 mm.



OHUTUSTEAVE:

- Näidustused, vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja muu ohutusteabe leiata luusise vaskulaarse juurdepääsu süsteemi EZ-IO[®] kasutusjuhendist.
- Enne kasutamist tutvuge luusise vaskulaarse juurdepääsu süsteemi EZ-IO[®] kasutusjuhendiga. Kui teil tekib küsimusi või kui see andmeleht puudub, siis võtke kohe ühendust Teleflexi kohaliku müügiesindajaga.
- Lisateavet toote kohta leiata aadressil ArrowEZIO.com.
- Biopsiapüstoli rikke korral, mis on küll ebatõenäoline, eemaldage biopsiapüstol EZ-IO[®], võtke nõelakomplektist käega kinni ja sisestage nõelakomplekt medullaaruumi, seda pöörates. Nagu iga erakorralise meditsiiniabi seadme puhul, on tungivalt soovitatav kanda kaasa varuseadet.

TÄHTIS TEAVE KASUTAJATELE:

Luusise vaskulaarse juurdepääsu süsteemi EZ-IO[®] toodete nõuetekohase toimimise tagamiseks soovime järgimisi tingimusi. Kui neid tingimusi ei täideta, siis muutuvad kõik kehtivad garantiid tühiiseks.

- Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale juhendile ja tootele paigaldatud etiketidele.
- Seadet ei tohi muuta, modifitseerida, tehniliselt hooldada ega remontida.
- Ärge ühendage toodet või selle komponente toodetega, mida Teleflex ei ole soovinud.
- Kasutage selle tooteaga ainult EZ-IO[®] luusise vaskulaarse juurdepääsu nõelakomplekte.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et püstoli ei leiduks pragusid ja teravaid nurki.
- Vältige vedeliku sattumist selle toote mis tahes osale.
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis ühendavad kvaternaarse ammooniumiühendi etanooliga (st CaviWipes[™] ja Sani-Cloth[®] Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Ärge kasutage sisestamisel liiga suurt jõudu. Laske biopsiapüstolil EZ-IO[®] töö ära teha.
- Biopsiapüstoliga EZ-IO kasutamiseks on kinnitatud üksnes tabelis loetletud kemikaalid.

HOIUSTAMINE:

- Biopsiapüstolit EZ-IO[®] ja selle tarvikuid võib hoida temperatuurivahemikus -20 °C kuni 50 °C (-4 °F kuni 122 °F), kuni 90% mittekontendseeruva suhtelise õhuniiskusega.
- Biopsiapüstoli ja selle aku kasutusaeg on 10 aastat.
- Biopsiapüstoli töö-/kasutusaeg on ligikaudu 500 sisestamist. See arv võib ka varieeruda, sest eeldatud kasutusaeg sõltub tegelikust kasutamisest (luutihedusest ja sisestamisajast), hoidmisest ja testimissagedusest.
- Püstoli hoiustamisel pehmes vaskulaarse juurdepääsu pakendis (Vascular Access Pak, VAP) eemaldage päästikukaitse, et vältida biopsiapüstoli EZ-IO[®] juhulitliku aktiveerimist.

AKU ANDMED:

- Püstolid on tihedalt suletud ja ei ole mõeldud avamiseks.
- Akud ei ole vahetatavad.

INDIKAATORID JA HÄIRED:

- Päästiku aktiveerimisel põleb biopsiapüstoli EZ-IO[®] LED-indikaator ühtlaselt roheliselt ja seadme toide on piisav.
- Kui päästiku aktiveerimisel on aku mahtu veel 10%, vilgub biopsiapüstoli EZ-IO[®] LED-indikaator punaselt. Ostke uus biopsiapüstol EZ-IO[®] ja vahetage seade.
- Kui aku on tühi, ei sütti biopsiapüstoli EZ-IO[®] LED-indikaator või süttib lühidalt. Kasutage varu-biopsiapüstolit või kätsi sisestamise meetodit.

HOOLDAMINE JA PUHASTAMINE:

Biopsiapüstoli EZ-IO[®] puhastamisel järgige haigla/raviasutuse reegleid saastunud seadmete puhastamise kohta.

Ärge kastke biopsiapüstolit EZ-IO[®] vette ega kasutage puhastamisel liigset vedelikukogust.

1. Kogu nähtava prahi eemaldamiseks pühkige biopsiapüstoli EZ-IO[®] pinda ja nõõri (kui seda on) lapi või salvrätikuga, mida on niisutatud alltoodud tabelis märgitud puhastuslahusega.
2. Kui nähtav prah on eemaldatud, kasutage valitud puhastuslahuses niisutatud täiendavaid lappe või salvrätikuid ja laske biopsiapüstolil EZ-IO[®] jääda kokkupuutesse puhastusvahendiga vastavalt puhastuslahuse tootja soovitusetele.
3. Laske õhu käes kuivada.

Puhastusaine liik	Toimeained	Näiteid tavalistest kaubamärkidest
Hüpoklorit (pleegitaja)	Naatriumhüpoklorit: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkoholvabad kvaternaarsed ammooniumiühendid (Quat)	n-alküüldimetüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,25%, n-alküüldimetüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/Quat	n-alküüldimetüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,125% - 0,25%, n-alküüldimetüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,125% - 0,25%, isopropanool: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/Quat	Diisobutüülfenoksietoksietüüldimetüülbensüülammooniumkloriid: 0,28%, isopropanool: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Elektromagnetkiirguse deklaratsioon		
Biopsiapüstol EZ-10® on mõeldud kasutamiseks alljärgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või biopsiapüstoli EZ-10® kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.		
Kiirgustest	Vastavus	Vastavus
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Grupp 1	Biopsiapüstol EZ-10® kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisetfunktsioonideks. Seega on selle seadme raadiosageduslikud emissioonid väga madalad ning tõenäoliselt ei häiri lähedal paiknevaid teisi elektroonilisi seadmeid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B	
Harmoonikiirgus IEC 61000-3-2	Ei rakendata	Biopsiapüstol EZ-10® sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas kodumajapidamistes ja avaliku madalpingevõrguga ühendatud elumajades.
Pingeökikumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei rakendata	

Vidacare'i deklaratsioonid – elektromagnetiline häirekindlus			
Biopsiapüstol EZ-10® on mõeldud kasutamiseks alljärgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või biopsiapüstoli EZ-10® kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.			
Häirekindlustest	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond — suunised
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV, kontakt +/- 15 kV, õhk	+/- 8 kV, kontakt +/- 15 kV, õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või kaetud keramiiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline liire/sõot IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteliniidid +/- 1 kV sisend-/väljundiniidid puhul	Ei rakendata (akutoide) Ei rakendata (sisend-/väljundiniidid puuduvad)	Toitepinge kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglatesse kuuluvale tavapärastele esitatavatele nõuetele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	2 kV (max)	Ei rakendata (akutoide)	Toitepinge kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglatesse kuuluvale tavapärastele esitatavatele nõuetele.
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitevarustuse sisendiiniidid IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 tsüklit 0% Ut; 1 tsüklit 70% Ut; 25/30 tsüklit 0% Ut; 250/300 tsüklit	Ei rakendata (akutoide)	Toitepinge kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglatesse kuuluvale tavapärastele esitatavatele nõuetele. Kui kasutaja vajab biopsiapüstoli EZ-10® katkematu töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav ühendada püstol katkestamatu vooluallikaga või akuga.
Voolusageduse (50/60Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voolusageduse magnetväljale tase peaks vastama kaubandus- või haiglatesse kuuluvale tavapärastele esitatavatele nõuetele.

MÄRKUS: Ur on vahelduvvoolu pinget enne testitaset rakendamist.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Biopsiapüstol EZ-10® on mõeldud kasutamiseks alljärgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või biopsiapüstoli EZ-10® kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.			
Häirekindlustest	IEC 60601 testi tase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond — suunised
Juhtiv raadiosageduslik energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Ei rakendata, akutoide	Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed ei tohi olla üheleegi püstoli osale, kaasa arvatud kaablitel, lähemal kui saatja sagedusele vastava võrandi abil arvatud soovitatav eralduskaugus. Soovitatav eralduskaugus $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W), vastavalt saatja tootja andmetele, ning d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). Stationsaarse raadiosagedussaatjate väljundtugevused, määratletuna kasutuskohas elektromagnetilise uuringuga, peaksid a olema väiksemad iga sagedusvahemiku vastavustasest. b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häired: 
Kiirguv raadiosageduslik energia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m	
Lähedusväljad raadiosageduslikest juhtmetest sagedusvahemikust	9 kuni 28 V/m 15 erisagedust	9 kuni 28 V/m	
MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku vahemaa. MÄRKUS 2: Need suunised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab ehitistele, esemetel ja inimestel neeldumine ja nende peegeldumine.			
a Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilide/traadita telefonide) ja maasideradiote baasjaamade, amatööradiote, AM ja FM raadio- ning TV ülekannete väljatugevus ei ole võimalik täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda kasutamiskohas elektromagnetilise uuringu läbiviimist. Kui EZ-10® biopsiapüstoli kasutamiskohas mõeldav väljatugevus ületab ülaltoodud kehtivat vastavustaset, tuleks EZ-10® biopsiapüstolit jalgida, et veeenduda selle nõuetekohase toimimise. Ebataolise toimimise täheldamisel võib esineda vajalikus lisameetmete, nt EZ-10® biopsiapüstoli asendi või asukoha muutmise, rakendamise. b Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused jääma alla 3 V/m.			

Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideade ja EZ-IO® biopsiapüstoli vahelised soovituslikud eralduskaugused

EZ-IO® biopsiapüstol on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguvad raadiosageduslikud häirijad on kontrollitavad. Klient või EZ-IO® biopsiapüstoli kasutaja saab aidata vältida elektromagnetiliste häirete tekkimist säilitades kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ja EZ-IO® biopsiapüstoli vahel alljärgnevalt soovitatud vahemaad, vastavalt sideade maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saaja maksimaalne väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Saatjate puhul, mille maksimaalsed väljundvõimsused ei ole ülal loetletud, saab soovitatava vahemaad d meetrites (m) määratleda kasutades saatja sagedusele vastavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt seadme tootja poolsetele andmetele.

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku vahemaa.

MÄRKUS 2: Need suunised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab ehitiste, esemete ja inimeste neeldumine ja nendelt peegeldumine.

- Elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb eriti hoolikalt järgida elektromagnetilise ühilduvuse nõudeid. Seade tuleb paigaldada ja seda võib kasutada vastavalt käesolevas juhendis esitatud elektromagnetilist ühilduvust käsitlevale taabele.
- Kaasaskantavaid raadiosideadeid ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) biopsiapüstoli EZ-IO® ühesti osast, sealhulgas tootja heakskiidetud kaablite. Muidu võivad seadme töomadused halveneda.
- Tootja poolse heakskiiduta lisavarukite, andurite ja kaablite kasutamine võib tuua kaasa biopsiapüstoli EZ-IO® suuremad emissioonid või vähenenud häirekindlus.
- Biopsiapüstolit EZ-IO® tuleks jälgida, et veeenduse selle nõuetekohases toimimises seadistustega, millega seda kasutada kavatsetakse.
- Biopsiapüstol EZ-IO® on mõeldud töötama ja seda on testitud vahelduva töösüklis rütmiga 10 sekundit sees, 1 minut väljas 5 järjestikust töösüklit. Seeari laske seadme tund aega jätuda.
- Kasutamiskeskonna tingimused: -20 °C kuni + 40 °C; suhteline õhuniiskuse 0 kuni 90%

Seadme klassifikatsioon

Elektrilöögivastase kaitsme tüüp	Ei rakendata, sisetõetõet seade
Elektrilöögivastase kaitsme klass	BF-tüüpi rakendusosa
Kaitseaste vee ja tahkete osakeste sissetungimise eest	IP33
Tuleohtlike anesteetiliste segude ohutusklass või läheduses kasutamine	Seade ei sobi kasutamiseks õhu, hapniku või lämmastikdioksiidi sisaldavate tuleohtlike anesteetiliste segude läheduses

ARROW EZ-IO®
INTRACAVITY VASCULAR ACCESS

GARANTIITEAVE

TELEFLEXI PIIRATUD EKSPRESSGARANTII JA VASTUTAMATUSESÄTTED

Teleflex garanteerib vaid toote algsele lõppkasutajale („**Lõppkasutaja**“), et kehtiva garantiiperioodi jooksul: (a) vastavad kirjeldatud tüüpi riistvaralised Tooted materiaalselt Teleflexi kirjalikule tootespetsifikatsioonidele kuni (i) ühe aasta jooksul Lõppkasutajale tarnimise või (ii) Teleflexi kirjalikes tootespetsifikatsioonides nimetatud arvu kasutuskordi ning (b) ühekordselt kasutatavad Tooted vastavad materiaalselt Teleflexi tootespetsifikatsioonidele kuni nende toodetele kehtiva aegumiskuupäeva (ehk „Garantiiperioodi“) möödumiseni, kui Tooted ei ole lõhustud ega väärkasutatud, kui nende kasutamisel on järgitud Teleflexi suuniseid ja kasutusjuhiseid, kui neid ei ole rikutud, manipuleeritud, ülekoormatud, hooletult kasutatud või nendega pole juhtunud õnnetusi („**Ekspressgarantii**“). Teleflex ei garanteeri, et riistvaratoodete kasutamine oleks võimalik katkestuste või vigadeta. Teleflex kas remondib, asendab või hüvitab („Lahendus“) Lõppkasutajale mittevastava Toote tingimusel, et Lõppkasutaja tagastab mittevastava Toote Teleflexile kehtiva garantiiaja jooksul enda kulul ning annab esmalt Teleflexile kiiresti tagastusest teada, et Teleflex saaks väljastada volitatud tagastuse („**Return Material Authorization, RMA**“) numbri. Tooted, mis saadetakse Teleflexile garantii korras asendamiseks ilma pakendi väliskübele märgitud RMA-numbrita võidakse Lõppkasutajale viimase kulul tagasi saata. Teleflex võib seaduses lubatud ulatuses mittevastavad riistvaratoodet remondida või asendada (a) uue või kasutatud toote või osaga, mis on talitluse või usaldusväärsuse seisukohalt uuega samaväärne või (b) algsele tootmisest maha võetud Tootele samaväärse Tootega. Asendustooted (või nende osadele) kehtib asendatava toote allesjäänud garantiiaeg. SIINKIRJELDATUD LAHENDUSED ON LÕPPKASUTAJALE AINSAKS LAHENDUSEKS TOOTE EKSPRESSGARANTII TINGIMUSTELE MITTEVASTAVUSE KORRAL. See EKSPRESSGARANTII ON MAKSIMAALSES KEHTIVA SEADUSEGA LUBATUD ULATUSES AINSAKS GARANTIIS KA KEHTIB ÜLE KÕIGI MUUDE OTSESTE JA KAUSTE GARANTIIDE, SEALHULGAS KA KAUSTE KAUBANDUSLIKKUSE, MITTE-SEGATAVUSE, KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE, RAHULDAVA KVALITEEDI VÕI SOBIVUSE GARANTIIDE. KUI TEATUD KAUSTEST GARANTIIDEST LOOBUMINE EI OLE KEHTIVA SEADUSANDLUSGA LUBATUD, SIIS KEHTIB SELLINE EKSPRESSGARANTII KUNI ÜHEKSAKUMMEND (90) PÄEVA OSTUKUUPÄEVAST. JÄTTES KÕRVALE EKSPRESSGARANTII, ON TOOTED SAADAVAL „OLEMASOLEVAL KUJUL“ NING MÕELDUD KASUTAMISEKS AINULT KVALITEETISETUD MEDITSINITÖÖTAJATE POOLT VASTAVALT MEDITSINILISELE VAJADUSELE. TELEFLEX EI VASTUTA KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD TOOTETE KASUTAMISEST EIRATES TELEFLEXI POOLT AVALDATUD SUUNISEID JA KASUTUSJUHISEID. MITTE MINGIL JUHUL EI VASTUTA TELEFLEX LÕPPKASUTAJA, KLIENDI VÕI MIS TAHES KOLMANDA OSAPOOLE („NÕUDJA“) EES LEPINGULISELT VÕI LEPINGUVÄLISELT (SEALHULGAS HOOLETUSE VÕI TOOTEVASTUTUSEGA SEOTUD KÕRVALISELT) ERI-, HÜVITAMATUTE, TULENEVATE, KAUSTE, JUHUSLIKE, KASNEVATE VÕI KARISTUSLIKE KAHJUDE EEST SÕLTMATA NÕUDE TÕUJIB JA ISEGI KUI TELEFLEX ON ETTE TEADLIK SELLISTE KAHJUDE VÕIMALIKUST TEKKIMISEST. TELEFLEXI OSTUGA VÕI TOODETE KASUTAMISEGA SEOTUD KOGUVASTUTUS EI ÜLETA NÕUDE ESITAJA POOLT TELEFLEXILE NÕUDE ESITAMISELE EELNENUD KAHTEIST (12) KUUL JOOKSUL MAKSTUD KOGUSUMMAT.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
POWER DRIVER

Mga Tagubilin para
sa Paggamit



Filipino

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NUMERO NA PANG-EMERGENCY:

1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

Ginawa para sa:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Sa pagtatapos ng serbisyo
ng Power Driver, responsibilidad
ng institusyon o serbisyo
ang tamang pagtatapon dito
(directive 2012/19/EU).



4001039

Sumusunod sa UL STD 60601-1
Sertipikado sa CSA STD C22.2 No. 601.1



Pinaghihihigpitan ang
pagbenta sa device
na ito ng o sa utos ng
isang manggagamot.

SN Serial Number



Antas ng proteksyon ng
BF Applied part laban
sa electric shock.

CE
2797

Sumusunod ang System sa
Medical Device Directive
(93/42/EEC)



Sumangguni sa Mga
Tagubilin para
sa Paggamit



Panatilihiing
malayo sa sinag
ng araw



Panatilihiing
tuyo



Ibaga sa pagitan ng
-20 °C - 50 °C
(-4 ° - 122 °F).



53 kPa
Limitasyon
ng Presyur
ng Paligid



Limitasyon ng
Kahalumigmigan

Ang Teleflex, logo ng Teleflex, Arrow, logo ng Arrow, EZ-IO, EZ-Connect at EZ-Stabilizer ay mga tatak-kalakal o mga rehistradong tatak-kalakal ng Teleflex Incorporated o ng mga kaanib nito, sa U.S at/o sa iba pang mga bansa. Lahat ng iba pang mga tatak-kalakal ay mga tatak-kalakal ng kani-kanilang mga kinauukulang nagmamay-ari.

© 2019 Teleflex Incorporated. Reserbado ang lahat ng karapatan.

IMPORMASYON SA PRODUKTO

PAGLALARAWAN:

- Ang EZ-IO[®] Power Driver ay isang selyado, hand-held, at pinapatakbo ng lithium na baterya na medikal na device.

IMPORMASYON SA PRODUKTO:

- Mga Ref. number ng Driver: 9040 (Taktikal); 9058 (Sibilyan).
- Mga Inilalagay na Piyes: Mga EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access Needle – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

IMPORMASYON PARA SA KALIGTASAN:

- Ang mga wastong paggamit, hindi wastong paggamit, babala, pag-iingat, at iba pang impormasyon sa kaligtasan ay nasa Mga Tagubilin para sa Paggamit para sa EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System.
- Mangyaring sumanguni sa Mga Tagubilin para sa Paggamit para sa EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System bago gamitin. Kung mayroong mga tanong, o nawawala ang sheet ng impormasyon na ito, kaagad na makipag-ugnayan sa sales representative ng iyong lokal na Teleflex.
- Matatagpuan ang karagdagang impormasyon tungkol sa produkto sa ArrowEZIO.com.
- Sa hindi inaasahang pangyayari na hindi gumana ang driver, alisin ang EZ-IO[®] Power Driver, hawakan nang mahigpit ang set ng karayom gamit ang kamay, at itulak ang set ng karayom papasok sa medullary space habang pinipihit ang set ng karayom. Tulad sa anumang medikal na kagamitan, mahigpit na ipinapayo ang pagdadala ng backup.

MAHALAGANG IMPORMASYON PARA SA MGA GUMAGAMIT:

Upang gumana nang maayos ang mga produkto ng EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System, inirerekomenda ang mga sumusunod na kundisyon. Ang hindi pagsunod sa mga kundisyon ng ito ay magpapawalang-bisa sa mga naaangkop na warranty.

- Gamitin lang ang produkto ito alinsunod sa manual at naaangkop na label ng produkto na ito.
- Hindi pinahihintulutan ang mga pagsasaayos, pagbabago, teknikal na pagpapantili o pagkukumpuni.
- Huwag ikonecta ang produktong ito o ang mga bahagi nito sa mga produktong hindi inirerekomenda ng Teleflex.
- Gamitin lang ang mga needle set ng EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access sa produktong ito.
- Tingnan ang driver kung may mga lamat o matatim na sulok bago gamitin.
- Iwasang mabasa ang anumang bahagi ng produktong ito.
- Huwag gumamit ng mga panlinis na pinagsama ang quaternary ammonium compound at Ethanol (ibig sabihin, CaviWipes™ at Sani-Cloth® Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Huwag mayadong pupwersahan sa pagpasok. Hayaan ang EZ-IO[®] Power Driver na magtrabaho.
- Tanging mga kemikal lamang na nakalista sa talahanayan ang sertipikado para sa paggamit kasama ng EZ-IO Power Driver.

PAGTATABI:

- Ang EZ-IO[®] Power Driver at mga aksesorya ay maaaring imbakin sa mga temperaturang nasa pagitan ng -20°C hanggang 50°C (-4°F hanggang 122°F) sa non-condensing relative humidity na hanggang 90%.
- Ang driver at ang baterya nito ay tatagal nang 10 taon.
- Ang itatagal ng paggana/paggamit ng driver ay humigit-kumulang 500 pagpasok. Gayunpaman, ang bilang na ito ay maaaring mag-iba dahil ang inaasahang itatagal ay nakabatay sa aktwal na paggamit (density ng buto at oras ng pagpasok), pagtatago, at dalas ng pagsusuri.
- Kapag itatabi sa Vascular Access Pack (VAP) alisin ang trigger guard upang maiwasan ang aksidenteng pag-activate ng EZ-IO[®] Power Driver.



IMPORMASYON SA BATERYA:

- Selyado ang mga driver at hindi dapat buksan.
- Hindi mapapalitan ang mga baterya.

MGA INDICATOR AT ALERTO:

- Ang EZ-IO[®] Power Driver LED ay magiging solidong berde kapag na-activate ang trigger at mayroon itong sapat na power.
- Ang EZ-IO[®] Power Driver LED ay ilaw nang pula kapag na-activate ang trigger at may natitira pang baterya na mas mababa na sa 10%. Bumili at palitan ang EZ-IO[®] Power Driver.
- Ang EZ-IO[®] Power Driver LED ay hindi ilaw, o ilaw sandali, kapag naubos na ang baterya. Gumamit ng backup driver o gamitin ang manu-manong paraan ng pagpasok.

PANGANGALAGA AT PAGLILINIS:

Sundin ang patakaran ng ospital/institusyon sa paghawak sa mga kontaminadong kagamitan kapag nililinis ang EZ-IO[®] Power Driver.

Huwag ilubog ang EZ-IO[®] Power Driver o huwag gumamit ng sobrang daming likido kapag naglilinis.

- Punasan ang labas ng EZ-IO[®] Power Driver at ng lanyard (kung mayroon) gamit ang isang basahan o pampunas na medyo binasa-basa gamit ang isang panlinis na solusyon na kinilala sa talahanayan sa ibaba upang alisin ang lahat ng nakikitang dumi.
- Kapag natanggal na ang mga nakikitang dumi, gumamit ng mga karagdagang basahan o pampunas na medyo binasa-basa gamit ang napiling panlinis na solusyon at hayaan ang EZ-IO[®] Power Driver na manatiling nakapalat sa panlinis ayon sa rekomendasyon ng tagagawa ng naturang panlinis na solusyon.
- Hayaang matuyo sa hangin.

Uri ng Panlinis	Mga Aktibong Sangkap	Mga Halimbawa ng mga Karaniwang Tatak
Hypochlorite (Pampaputi)	Sodium Hypochlorite: 0,39% - 0,91%	CaviWipes® Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Mga quaternary ammonium na compound na walang alkohol (Quat)	n-Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0,25%, n-Alkyl Dimethyl Ethylbenzyl Ammonium Chloride: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alcohol/Quat	n-Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0,125% - 0,25%, n-Alkyl Dimethyl Ethylbenzyl Ammonium Chloride: 0,125% - 0,25%, Isopropanol: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alcohol/Quat	Diisobutylphenox-ethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Pahayag – Mga Electromagnetic Emission

Ang EZ-10® Power Driver ay nakaalan para gamitin sa electromagnetic na kapaligiran na nakatakd sa ibaba. Dapat tiyakin ng customer o gumagamit ng EZ-10® Power Driver na ginagamit ito sa ganitong kapaligiran.

Emission Test	Pagsunod	Pagsunod
RF Emissions CISPR 11	Pangkat 1	Gumagamit lang ang EZ-10® Power Driver ng RF energy para sa panloob na paggana nito. Samakatuwid, ang mga RF emission nito ay napakababa at malabong makapagdulot ng interference sa mga malapit na elektronikong kagamitan.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Ang EZ-10® Power Driver ay naaangkop na gamitin sa lahat ng establisamiyento, kabilang ang mga domestik na establisamiyento at ang mga direktang nakakonekta sa pampublikong low voltage power supply network na nagsu-supply sa mga gusaling ginagamit para mga domestikong layunin.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Hindi naaangkop	
Mga voltage fluctuation/ flicker emission IEC 61000-3-3	Hindi naaangkop	

Mga Pahayag – Electromagnetic Immunity

Ang EZ-10® Power Driver ay nakaalan para gamitin sa electromagnetic na kapaligiran na nakatakd sa ibaba. Dapat tiyakin ng customer o gumagamit ng EZ-10® Power Driver na ginagamit ito sa ganitong kapaligiran.

Immunity test	IEC 60601 antas ng pagsusuri	Antas ng Pagsunod	Electromagnetic na Kapaligiran-Gabay
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Contact +/- 15 kV Air	+/- 8 kV Contact +/- 15 kV Air	Dapat gawa sa kahoy, konkreto o ceramic tile ang sahig. Kung nababalot ang sahig ng synthetic na materyal, dapat hindi bababa sa 30% ang relative humidity.
Mabilis na elektrikal Transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para sa mga linya ng power supply +/- 1 kV para sa mga linya ng input/output	Hindi naaangkop (pinapatakbo ng baterya) Hindi naaangkop (walang mga linya ng I/O)	Ang mains power quality ay dapat katulad ng karaniwang pangkomersyal o pang-ospital na kapaligiran.
Surge IEC 61000-4-5	2 kV (maksimum)	Hindi naaangkop (pinapatakbo ng baterya)	Ang mains power quality ay dapat katulad ng karaniwang pangkomersyal o pang-ospital na kapaligiran.
Mga voltage dip, malingking interruption at pagbabago sa voltage sa mga linya ng input ng power supply IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 na mga cycle 0% UT; 250/300 na mga cycle	Hindi naaangkop (pinapatakbo ng baterya)	Ang mains power quality ay dapat katulad ng karaniwang pangkomersyal o pang-ospital na kapaligiran. Kung nangangailangan ang gumagamit ng EZ-10® Power Driver ng patuloy na paggamit sa panahon ng mga power mains interruption, inirerekomenda na patakbuhin ang power driver gamit ang isang walang patid na supply ng kuryente o baterya.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Ang mga power frequency magnetic field ay dapat nasa mga antas na katulad ng sa karaniwang lokasyon sa isang karaniwang pang-komersyal o pang-ospital na environment.

PAALALA: Ang Ur ay ang a.c. mains voltage bago ang paglalapat ng antas ng pagsusuri.

Gabay at Pahayag ng Manufacturer – Electromagnetic Immunity

Ang EZ-10® Power Driver ay nakaalan para gamitin sa electromagnetic na kapaligiran na nakatakd sa ibaba. Dapat tiyakin ng kostumer o gumagamit ng EZ-10® Power Driver na ginagamit ito sa ganitong kapaligiran.

Immunity test	IEC 60601 antas ng pagsusuri	Antas ng Pagsunod	Electromagnetic na kapaligiran— gabay
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hanggang 80 MHz	Hindi naaangkop (pinapatakbo ng baterya)	Ang mga portable at mobile RF communications equipment ay hindi dapat gamitin nang mas malapit sa anumang bahagi ng driver kabilang ang mga kable, kaysa sa inirerekomendang layo ng pagkahiwalay na kinakaila sa pamamagitan ng equation na naaangkop sa frequency ng transmitter. Inirerekomendang layo ng pagkahiwalay $d = \left[\frac{3.5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hanggang 2.7 GHz	10 V/m	kung saan ang P ay ang maximum output power rating ng transmitter sa watts (W) ayon sa manufacturer ng transmitter at ang d ay ang inirerekomendang layo ng pagkahiwalay sa metro (m).
Gaano kalapit mula sa mga wireless communications na kagamitan	9 hanggang 28 V/m 15 espesipikong mga frequency	9 hanggang 28 V/m	Ang mga field strength mula sa mga fixed na RF transmitter na tinukoy ng isang electromagnetic site survey, o ay dapat mas bababa sa antas ng pagsunod sa bawat saklaw ng frequency. Maaaring magkaroon ng interference sa paligid ng kagamitang minarkahan ng sumusunod na simbolo:
PAALALA 1 Sa 80 MHz at 800 MHz, ang mas mataas na saklaw ng frequency ang naaangkop. PAALALA 2 Maaaring hindi naaangkop ang mga patnubay na ito sa lahat ng sitwasyon. Ang electromagnetic propagation ay naapektuhan ng absorption at reflection mula sa mga istruktura, bagay at tao.			
a Ang mga field strength mula sa mga fixed na transmitter, gaya ng mga base station para sa radyo (cellular/walang cord) na telepono at land mobile na radyo, amateur na radyo, AM at FM na radyo broadcast at TV broadcast ay hindi mahuhulaan kung tumapak gamit ang teorya. Upang i-assess ang electromagnetic na kapaligiran dahil sa mga fixed na RF transmitter, dapat isaalang-alang ang survey tungkol sa electromagnetic site. Kung ang nasukat na field strength sa lokasyon kung saan ginagamit ang EZ-10® Power Driver ay lumampas sa nalalapat na antas sa pagsunod ng RF, dapat obserbahan ang EZ-10® Power Driver upang matiyak ang normal na paggana. Kung naobserbahan ang hindi normal na paggana, maaaring kailanganin ang mga karagdagang hakbang, gaya ng muling muling paglalagay o paglilipat sa lokasyon ng EZ-10® Power Driver. b Lampas sa saklaw ng frequency na 150 kHz hanggang 80 MHz, dapat ay mas bababa sa 3 V/m ang mga field strength.			

Inirerekomendang layo ng pagkahiwalay ng mga portable at mobile RF na pangkomunikasyong kagamitan at ng EZ-10® Power Driver

Ang EZ-10® Intraosseous Vascular Access Driver ay nakaalan para gamitin sa isang electromagnetic na kapaligiran kung saan kontrolado ang mga radiated RF disturbance. Ang customer o ang gumagamit ng EZ-10® Intraosseous Vascular Access Driver ay makakatalo sa mapagitan ang electromagnetic interference sa pamamagitan ng pagpapantatili ng minimum na layo sa pagitan ng mga portable at mobile RF communications na kagamitan (mga transmitter) at ng EZ-10® na inirerekomenda sa ibabaw, alinsunod sa maximum na output power ng pangkomunikasyong kagamitan.

Rated na maximum output power ng transmitter W	Layo ng pagkahiwalay ayon sa frequency ng transmitter m		
	150 kHz hanggang 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hanggang 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hanggang 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para sa mga transmitter na na-rate sa maximum na output power na hindi nakalista sa itaas, ang inirerekomendang layo ng pagkahiwalay d sa metro (m) ay matatagaya gamit ang equation na naaangkop sa frequency ng transmitter; kung saan ang P ay ang maximum output power rating ng transmitter sa watts (W) ayon sa manufacturer ng transmitter.

PAALALA 1 Sa 80 MHz at 800 MHz, naaangkop ang layo ng pagkahiwalay para sa mas mataas na saklaw ng frequency.

PAALALA 2 Maaring hindi naaangkop ang mga patnubay na ito sa lahat ng sitwasyon.

Ang electromagnetic propagation ay naapektuhan ng absorption at reflection mula sa mga istruktura, bagay at tao.

- Ang medikal na electrical na kagamitan ay nangangailangan ng espesyal na pag-lingat hinggil sa EMC at kinakailangang ma-install at magamit alinsunod sa impormasyon sa EMC na ibinibigay sa manual na ito.
- Ang portable RF communications na kagamitan ay kailangang gamitin nang hindi na mas lalapit pa sa 30cm (12 pulgada) sa anumang bahagi ng EZ-10® Power Driver kabilang ang mga kablang tinukoy ng manufacturer. Kung hindi, maaring magresista ito sa hindi magandang pagganap ng kagamitan.
- Ang paggamit ng mga accessory, transducer at kable na hindi tinukoy ng manufacturer ay maaring humantong sa mas mataas na mga emission o mahinang immunity ng EZ-10® Power Driver.
- Dapat obserbahan ang EZ-10® Power Driver upang matiyak ang normal na paggana sa kumpiyaryasyon kung saan ito gamagamitin.
- Ang EZ-10® Power Driver ay idinisenyo at sinubukang patakbuhan nang paulit-ulit nang may nakatakdang cycle na 10 segundo naka-on, 1 minutong naka-off sa loob ng 5 magkakasunod na cycle. Maglaan ng 1 oras para palamigin.
- Mga Kondisyong Pangkapaligiran sa Paggamit: -20° hanggang +40°C; 0 hanggang 90% na Relative Humidity

Uri ng Kagamitan

Uri ng proteksyon laban sa pagkakyente	NA kagamitan na pinapatakbo nang hindi nakasakak
Antas ng proteksyon laban sa electric shock.	Type BF na inilalagay na bahagi
Antas ng proteksyon laban sa pagpasok ng tubig at partikulo	IP33
Antas ng kaligtasan o paggamit kapag may malapit na flammable anesthetic mixture	Hindi naaangkop na gamitin ang kagamitan kapag may malapit na flammable anesthetic mixture na may hangin o may oxygen o nitrous oxide

IMPORMASYON SA WARRANTY

LIMITADONG EXPRESS WARRANTY AT MGA DISCLAIMER NG TELEFLEX

Nagbibigay ng warranty ang Teleflex sa orihinal na end user lang ng Mga Produkto ("**End User**") sa nalalapit na Panahon ng Warranty basta't: (a) susunod ang mga hardware ng Produkto sa mga nakasulat na detalye ng produkto para sa mga naturang Produkto sa lahat ng mahalagang aspeto nang mas maikli sa (f) isang tanyag pakgapatos ng paghahati sa End User o (ii) sa bilang ng paggamit sa naturang hardware ng Produkto gaya ng tinukoy ng Teleflex sa nakasulat nitong mga detalye ng produkto, at (b) susunod ang mga natataposng Produkto sa mga nakasulat na detalye ng produkto para sa mga naturang Produkto sa lahat ng mahalagang aspeto hanggang sa petsa ng expiration na nakatalaga sa mga naturang natataposng Produkto (kapag magkakasama, ang "**Panahon ng Warranty**"), maliban na lang kung ang mga Produkto ay napailalim sa pisikal na pang-aabuso, maling paggamit, hindi normal na paggamit, paggamit na hindi alinsunod sa mga nakalathalang direksyon at tagubilin sa paggamit ng Teleflex, pandaraya, pakikilalam, hindi kaniwang pisikal na diin, pagpapabaya o mga aksidente ("**Express Warranty**"). Hindi ginagantiya ng Teleflex na ang mga pangangailangan ng Produkto ay hindi magiging naantala o walang error. Alinsunod sa pasya ng Teleflex, kukumpunihi, papalitan o ire-refund nilo ang presyo sa pagbili sa End User para sa Produktong matutukoy ng Teleflex na non-conforming ("**Mga Remedyo**"), basta't ibalik ng End User ang nonconforming na Product sa Teleflex habang nasa nalalapit na Panahon ng Warranty, sa gastos ng End User at magbibigay mula nang paunang nakasulat na abiso sa Teleflex upang makapagbigay ang Teleflex ng numero ng Return Material Authorization ("**RMA**"). Ayon sa pasya ng Teleflex, ang mga produktong ipinapadala sa Teleflex para sa pagpapalit sa ilalim ng warranty nang walang wastong numero ng RMA na ipinapakita sa labas ng lalagayan sa pagpapadala ay maaring ibalik sa End User sa sarili niyang gastos. Ang lahat ng ibinalik na nonconforming na Produkto ay pagmamay-ari na ng Teleflex. Hanggang sa saklaw na pinapayagan ng batas, maaring kumpunihi ng Teleflex ang hardware ng mga nonconforming na Produkto (a) ng mga bago o (b) nang nagamit na Produkto o mga bahaging katumbas ng bago sa paggana at pagiging naaasahan, o (c) ng mga katumbas na Produkto sa orihinal na Produkto na hindi na ginagamit. Ang mga Ipinalit na Produkto (o mga bahagi nito) ay may warranty alinsunod sa natitirang Panahon ng Warranty ng Produktong pinapalitan ng mga ito. ANG MGA REMEDYONG INILARAWAN DITO AY ANG NATATANGI AT EKSKLUSIBONG REMEDYO NG END USER OARA SA HINDI PAGGANA NG PRODUKTO UPANG SUMUNOD SA EXPRESS WARRANTY. HANGGANG SA MAXIMUMNA SAKLAW NA PINAPAHINTULUTAN NG NAAANGKOP NA BATAS, ANG EXPRESS WARRANTY AY ANG NATATANGI AT EKSKLUSIBONG WARRANTY AT IBINIBIGAY ITO KAPALIT NG LAHAT NG IBA PANG WARRANTY, EXPRESS MANG, IMPLIED O STATUTORY, KASAMA NANG WALANG LIMITASYON ANG MGA IMPLIED WARRANTY NG MERCHANTABILITY, HINDI PAGLABAG, PAGIGING ANGKOP PARA SA PARTIKULAR NA LAYUNIN, KASIYA-SIYANG KALIDAD O PAGIGING NAAANGKOP. KUNG ANG DISCLAIMER NG ANUMANG IMPLIED WARRANTY AY HINDI PINAPAHINTULUTAN NG NAAANGKOP NA BATAS, ANG NATURANG EXPRESS WARRANTY AY LIMITADO SA SIYAMPAPUNG (90) ARAW MULA SA PETA NG ORIHINAL NA PAGBILI. MALIBAN SA EXPRESS WARRANTY, IBINIBIGAY NG MGA PRODUKTO NANG "AS IS" AT IDINISENYO ANG MGA ITO UPANG GAMITIN NG KWALIPIKADONG TAIHAN NG PANGANGALAGANG PANGKALUSUGAN LANG GAMIT ANG MAKATWIRANG MEDIKAL NA PASYA SA MGA SITWASYONG MEDIKAL NA KINAKAILANGAN. TINATANGIHAN NG TELEFLEX ANG LAHAT NG PANANGAGUTANG NAUUGNAY SA MGA PRODUKTO NA MULA SA ANUMANG PAGGAMIT NG MGA PRODUKTO NA HINDI ALINSUNOD SA MGA NAKALATHALANG DIREKSYON AT TAGUBILIN SA PAGGAMIT NG TELEFLEX. HINDING-HINDI MANGANAGOT NG END USER, SA SINUMANG CUSTOMER O SA SINUPAMANG THIRD PARTY ("MAGHAHABOL") SA ANUMANG PARAAN PARA SA MGA ANUMANG URI NG PINSALA NA ESPESYAL, HINDI NAUUKOL NA BAYAD, KINALABASAN, HINDI SINASADYA, AYON SA BATAS O PARUSA NA MAGKAKARON ALINSUNOD SA KONTRATO O SA TORT NA BATAS (KASAMA ANG KAPABAYAN AT MAHIGIT NA PANANGAGUTAN SA PRODUKTO), ANUPAMAN ANG URI NG LEGAL NA PAGKILOS AT KAHIT PA UNA NANG NALAMAN NG TELEFLEX ANG POSIBILIDAD NG ANUMANG MGA NATURANG PINSALA, ANG KABUANG PINGASAMANG SAGITIN NG TELEFLEX KAUGNAY SA PAGBILI O PAGGAMIT NG MGA PRODUKTO AY HINDI DAPAT LUMAMPAS SA KABUANG NG MGA HALAGANG BINAYARAN NG MAGHAHABOL SA LOOB NG LABINDAWALANG (12) BUWAN PAGKALIPAS NG PETA NG KAGANAPANG DAHILAN NG MAGHAHABOL LABAN SA TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
AKKUPORA

Käyttöohjeet



Finnish

Teleflex®

ArrowEZIO.com

HÄTÄNUMERO:

1.800.680.4911

Teleflex®

Asiakaspalvelu: +1.866.479.8500

Valmistuttaja:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Poran käyttöön
päätyttyä oikea
hävittäminen on
laitoksen tai palvelun
vastuulla (direktiivi
2012/19/EU).



Intertek

4001639
Noudattaa standardia UL 60601-1
Sertifioitu standardia CSA C22.2
No. 601.1:n mukaisesti



Tämän laitteen saa
myydä vain lääkäri tai
lääkärin määräyksestä.



Suojausaste
sähköiskusta vastaan
BF Sovellettu osa.

CE
2797

Järjestelmä on
lääkinnällisten laitteiden
direktiivin (93/42/ETY)
mukainen



Lue käyttöohjeet

SN Sarjanumero



Suojattava
auringonvalolta



Säilytettävä
kuivana



Säilytä -20-50 °C:n
(-4-122 °F:n)
lämpötilassa.



53 kPa
Ilmanpaineajoitus



90%
Kosteusrajoitus

Teleflex, Teleflex-logo, Arrow, Arrow-logo EZ-IO, EZ-Connect ja EZ-Stabilizer ovat Teleflex Incorporated -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

© 2019 Teleflex Incorporated. Kaikki oikeudet pidätetään.

TUOTETIEDOT

Kuvaus:

- EZ-IO[®]-akkupora on suljettu, käsikäyttöinen, litiumakulla varustettu lääketieteellinen laite.

TUOTETIEDOT:

- Porien viitenumerot: 9040 (Tactical); 9058 (Civilian).
- Potilasta koskettavat osat: luunsisäiset EZ-IO[®]-intraosseaali-neulat – 15 mm, 25 mm; 45 mm.

TURVALLISUUSOHJEET:

- Käyttöohjeet, kontraindikaatiot, varoitukset, varotoimenpiteet ja muut turvallisuustiedot sisältyvät EZ-IO[®]-intraosseaaliyhteysjärjestelmän käyttöohjeisiin.
- Lue EZ-IO[®]-intraosseaaliyhteysjärjestelmän käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää tai tämä tietoelementti puuttuu, ota välittömästi yhteyttä paikalliseen Teleflex-myyntiedustajaan.
- Saat lisätietoja sivustolta ArrowEZIO.com.
- Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että porassa ilmenee toimintahäiriö, poista EZ-IO[®]-akkupora, tartu neulasarjaan käsin ja työnnä neulasarjaa luuydintilaan samalla neulasarjaa vääntäen. Kuten kaikkien lääkinällisten laitteiden kanssa, varalaitteen mukana pitämistä suositellaan voimakkaasti.

TÄRKEÄÄ TIETOA KÄYTTÄJILLE:

Jotta EZ-IO[®]-intraosseaaliyhteysjärjestelmän tuotteet toimisivat asianmukaisesti, seuraavia olosuhteita suositellaan. Näiden olosuhteiden laiminlyönti voi mitätöidä sovellettavat takuut.

- Käytä tätä tuotetta vain tämän käyttöoppaan ja sovellettavien tuotemerkintöjen mukaisesti.
- Säätöjä, muokkauksia, tekniä kunnossapitoa tai korjauksia ei sallita.
- Älä kytke tätä tuotetta tai sen osia tuotteisiin, joita Teleflex ei suosittele.
- Käytä vain EZ-IO[®]-intraosseaali-neulasarjoja tämän tuotteen kanssa.
- Tarkasta pora silmämääräisesti halkeamien ja terävien kulmien varalta ennen käyttöä.
- Vältä nesteiden läikkymistä tämän tuotteen minkään osan päälle.
- Älä käytä puhdistusaineita, joissa yhdistyvät kvaternaarinen ammoniumyhdiste ja etanoli (i.e. CaviWipes[™] ja Sani-Cloth[®] Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Älä käytä liiallista voimaa sisäänviennin aikana. Anna EZ-IO[®]-akkuporan tehdä työ.
- Vain taulukossa luettulut kemikaalit on validoitu käyttöön EZ-IO-akkuporan kanssa.

VARASTOINTI:

- EZ-IO[®]-akkuporaa ja ja lisätarvikkeita voidaan varastoida lämpötiloissa -20-50 °C (-4–122 °F) ei-tiivistyvässä suhteellisessa kosteudessa, joka on enintään 90 %.
- Poran ja sen akun varastointiaika on 10 vuotta.
- Poran käyttö-/kestoikä on noin 500 sisäänvientä. Tämä määrä voi kuitenkin vaihdella, sillä odotettu käyttöikä riippuu todellisesta käytöstä (luuntihydestä ja sisäänvientiajasta), varastoinnista ja testaustihydestä.
- Intraosseaaliyhteyspakkausta (Vascular Access Pak, VAP) varastoitaessa, poista liipaisinsuojat, jotta estettäisiin tahaton EZ-IO[®]-akkuporan aktivoituminen.



AKKUTIEDOT:

- Porat ovat suljettuja eikä niitä ole tarkoitettu avattaviksi.
- Akkuja ei voi vaihtaa.

MERKKIVALOT JA HÄLYTYKSET:

- EZ-IO[®]-akkuporan LED palaa jatkuvasti vihreänä, kun liipaisin on aktivoitu ja siinä on riittävästi virtaa.
- EZ-IO[®]-akkuporan LED vilkkuu punaisena, kun liipaisin on aktivoitu ja alle 10 % akun varausta on jäljellä. Hanki uusi EZ-IO[®]-akkupora ja vaihda se käyttöön.
- EZ-IO[®]-akkuporan LED ei pala tai syyty vain lyhyesti, kun akku on loppunut. Käytä varapora tai manuaalista sisäänvientimenetelmää.

HOITO JA PUHDISTUS:

Noudata kontaminoitujen laitteiden käsittelyä koskevaa sairaalan/laitoksen käytäntöä EZ-IO[®]-akkuporaa puhdistettaessa.

Älä upota EZ-IO[®]-akkuporaa nesteeseen äläkä käytä liiallista nestemäärää puhdistuksen aikana.

- Pyyhi EZ-IO[®]-akkuporan pinta ja kantohihna (jos sellainen on) tiinalla tai pyyhkeellä, joka on kostutettu puhdistusaineliuoksella, joka on mainittu alla olevassa taulukossa. Poista kaikki näkyvä lika.
- Kun näkyvä lika on poistettu, käytä lisäliinoja tai -pyyhkeitä, jotka on kostutettu valittuun puhdistusliuokseen, ja anna EZ-IO[®]-akkuporan olla kosketuksissa puhdistusaineen kanssa puhdistusaineliuoksen valmistajan suositusten mukaisesti.
- Anna kuivua.

Puhdistusaineen tyyppi	Vaikuttavat ainesosat	Esimerkkejä yleisistä tuotemerkeistä
Hypokloriitti (valkaisuaine)	Natriumhypokloriitti: 0,39–0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fusion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkoholia sisältämättömät kvaternaariset ammonium-yhdisteet	n-alkyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi: 0,25 %, n-alkyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkoholi / kvaternaarinen ammonium-yhdiste	n-alkyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi: 0,125–0,25 %, n-alkyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi: 0,125–0,25 %, isopropanoli: 10,00–55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkoholi / kvaternaarinen ammonium-yhdiste	Di-isobutyylifenoksietoksietyyliidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi: 0,28 %, isopropanoli: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt		
EZ-10®-akku-pora on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatulaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EZ-10®-akku-poran käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatumustenmukaisuus	Vaatumustenmukaisuus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	EZ-10®-akku-pora käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyksillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	EZ-10®-akku-pora sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköä.
Jännitevaihtelu/värinäsiiteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Vakuutukset – Sähkömagneettinen häiriönsieto	
EZ-10®-akku-pora on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatulaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EZ-10®-akku-poran käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.	

Häiriönsietotestaus	IEC 60601 testaustaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kosketus +/- 15 kV ilma	+/- 8 kV kosketus +/- 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keramiista laattaa. Jos lattian pinta on syntetisistä materiaaleista, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea Transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virransyöttöjohtojille +/- 1 kV syöttö-/lähtöjohtojille	Ei sovellettavissa (akkuikäyttöinen) Ei sovellettavissa (ei I/O-johtoja)	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopiva.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Ei sovellettavissa (akkuikäyttöinen)	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopiva.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset keskeytykset ja virransyötön johtojen vaihtelu IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jaksoa 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jaksoa 0 % UT; 250/300 jaksoa	Ei sovellettavissa (akkuikäyttöinen)	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopiva. Jos EZ-10®-akku-poran on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökalvojen aikana, on suositeltavaa, että pora saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta.
Sähkötaajuus (50/60 Hz) magneettinen IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähkötaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavonmääräisessä sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.

HUOM: Ur on vaihtovirtajännite ennen testaustason soveltamista.

Ohje ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
EZ-10®-akku-pora on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä kuvatulaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EZ-10®-akku-poran käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotestaus	IEC 60601 testaustaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V _m 150 kHz – 80 MHz	Ei sovellettavissa (akkuikäyttöinen)	Kannettavilla ja siirrettävillä radiotaajuuksilla käytettävää viestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä mitään poran osaa johdot mukaan lukien kuin suositeltu erotusetäisyys laskettuna lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V _m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V _m	missä $d = \sqrt{\frac{3,5}{V_1}} \sqrt{P}$ $d = \sqrt{\frac{3,5}{E_1}} \sqrt{P}$ $d = \sqrt{\frac{2}{E_1}} \sqrt{P}$
Läheisyyskentät, jotka aiheuttavat radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta	9–28 V _m 15 tietyä taajuutta	9–28 V _m	missä P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteistä radiotaajuuksilähettimistä aiheutuvien kentänvoimakkuuksien määritettynä sähkömagneettisilla paikkamittauksilla on tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella. Häiriöitä saatava esilintä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä:
HUOM 1: Taajuusalueilla 80 MHz ja 800 MHz pätee korkeampi taajuusalue. HUOM 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva vaimentuminen ja heijastuminen.			
a Kiinteiden lähettimien, kuten radion, matkapuhelinten, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radialähetysten sekä televisiolähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen paikatutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus EZ-10®-akku-poran käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, EZ-10®-akku-poraa pitää tarkkailla sen normaalien toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten siirrettävä EZ-10®-akku-pora toiseen paikkaan tai toiseen asentoon. b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V _m .			

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-viestintälaitteiden ja EZ-10®-akkiporan väliset suositeltavat erotusetaisyudet

EZ-10®-akkipora on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilyradiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Asiakas tai EZ-10®-akkiporan käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä säilyttämällä alla suositellun vähimmäisetaisyuden kannettavien tai siirrettävien radiotaajuus-viestintälaitteiden (lähettimet) ja EZ-10®-akkiporan välillä viestintälaitteen maksimiantotehon mukaan.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho W	Eroetusetaisyys metreinä m lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_r} \right] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_r} \right] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden lähtötehon maksimiarvoja ei ole luettelu edellä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä; P on lähettimen antotehon maksimiarvo watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOM 1: Taajuusalueilla 80 MHz ja 800 MHz pätee korkeamman taajuusalueen erotusetaisyys. HUOM 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemisen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva väimentyminen ja heijastuminen.

- Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä sähkömagneettiseen vaatimustenmukaisuuteen (EMC) liittyviä varotoimia. Ne pitää asentaa ja ottaa käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä EZ-10®-akkiporan kaikista osista, valmistajan nimeämät kaapelit mukaan luettuina. Muutoin tämän laitteen toimintakykyyn voidaan vaikuttaa haitallisesti.
- Muiden kuin valmistajan ilmoittamien lisätarvikkeiden, muuntimien ja johtojen käyttämisestä voi olla seurauksena päästöjen lisääntyminen tai EZ-10®-akkiporan häiriönsiedon heikentyminen.
- EZ-10®-akkipora on tarkistettava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- EZ-10®-akkipora on suunniteltu ja testattu toimimaan jaksottaisesti käyttäytymällä 10 sekuntia käynnissä, 1 minuutti poissa käytöstä 5 sekunnin syklin ajan. Anna sitten laitteen jäähtyä tunnin ajan.
- Ympäristöolosuhteet: -20 – +40 °C; suhteellinen kosteus 0–90 %

Laiteluokitus

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	– (virta tulee laitteen sisältä)
Suojauste sähköiskua vastaan	Tyypin BF sovellettu osa
Suojauste veden ja hiukkasten sisäänpääsyä vastaan	IP33
Turvallisuus- ja käyttöaste tulenarkojen anestesiaseston läheisyydessä	Laitte ei sovi käytettäväksi ympäristössä, jossa tulenarkoja anestesiasesioita on sekoittunut ilman, hapen tai typen kanssa.

ARROW EZ-IO
INTRAVASCULAR ACCESS

TAKUUTIEDOT

TELEFLEXIN RAJOITETTU NIMENOMAINEN TAKUU JA VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Teleflex takaa tuotteiden loppukäyttäjälle vain ("**loppukäyttäjää**"), että sovellettavan takuujakson ajan: (a) laitteistotuotteet noudattavat materiaaaliltaan Teleflexin tällaisille tuotteille antamia kirjallisia tuotemäärittäyksiä (i) (i) yhden vuoden ajan lähtökäytöstä loppukäyttäjälle tai (ii) tällaisen laitteistotuotteen käyttöaikaan Teleflexin kirjallisissa tuotemäärittäyksissä kuvutulla tavalla, ja (b) kertakäyttöiset tuotteet noudattavat materiaaaliltaan Teleflexin tällaisille tuotteille antamia kirjallisia tuotemäärittäyksiä näihin tuotteisiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka (yhteisesti, "**Takuujakso**"), ellei tuotteita ole altistettu fyysiselle väärinkäytölle, epätavalliselle käytölle, käytetty vastoin Teleflexin julkaistuja käyttöohjeita, tuotteisiin liity petosta, tuotteita ei ole muutettu, altistettu epätavalliselle fyysiselle rasitukselle, huolimattomuudelle tai onnettomuuksille ("**Nimenomainen takuu**"). Teleflex ei takaa, että laitteistotuote toimii keskeytyksittä tai virheettömästi. Teleflex, harkintansa mukaan, korjaa, vaihtaa tai hyvittää ostohinnan Loppukäyttäjälle tuotteesta, joka ei vastaa määrittäyksiä, ("Suojakeino"), edellyttäen, että loppukäyttäjää palauttaa virheellisen tuotteen Teleflexille sovellettavan takuujakson aikana loppukäyttäjän kustannuksella ja antaa ensin ajoissa kirjallisen ilmoituksen Teleflexille, jota Teleflex voi myöntää Return Material Authorization ("**RMA**") -numeron eli palautusnumeron. Teleflexille takuuvaihtoon lähetetyt tuotteet ilman voimassa olevaa, lähtöyksin ulkopuolella näkyvää RMA-numeroa voidaan palauttaa loppukäyttäjälle hänen kustannuksellaan. Lain sallimissa puitteissa Teleflex voi korjata tai vaihtaa virheelliset laitteistotuotteet (a) uuteen tai aiemmin käytettyihin tuotteisiin tai osiin, jotka vastaavat uutta toimintakykyä ja luotettavuudeltaan, tai (b) sellaisia alkupeistä tuotetta vastaavien tuotteisiin, jonka valmistus on lopetettu. Vaihdotuotteet (tai niiden osat) taataan korvattavan tuotteen takuujakson jäljellä olevaksi ajaksi. TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVATUT SUOJAKEINOT OVAT LOPPUKÄYTTÄJÄN AINOJA JA YKSINOMAINEN SUOJAKEINO, MIKÄLI TUOTE EI NOUDATA NIMENOMAISTA TAKUUTA. SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA ENIMÄISPUIITTEISSA, NIMENOMAINEN TAKUU ON AINOJA JA YKSINOMAINEN TAKUU JA ANNETAAN MUIDEN TAKUJEN SIJAAN, OLVATPAA NE NIMENOMAISIA, EPÄSUORIA TAI LAKISÄATEISIA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSISTA EPÄSUORAT TAKUUT MYNTIKELPOISUUDESTA, OIKEUKSIEN LOUKKAAMATTOMUUDESTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOTUKSEEN, TYYDYTTÄVÄSTÄ LAADUSTA TAI SOVELTUVUUDESTA. JOS SOVELLETTAVA LAKI EI SALLI VASTUUVAPAUSLAUSEKETTA MILLÄKÄN EPÄSUORALLE TAKUULLE, TÄLLÄIN EPÄSUORA TAKUU RAJOITETAAN YHDESKÄÄNNYKSEEN (90) PÄIVÄÄN OSTOPÄIVÄMÄÄRÄSTÄ. KUIN KYSYSSÄ ON MUU KUIN NIMENOMAINEN TAKUU, TUOTTEET TOIMITETAAN "SELLAISENAAN", JA NE ON TARKOITETTU VAIN PÄTEVÄN TERVEYDENHUOLTOAMMATILAISEN KÄYTTÖÖN KOHTUULLISEN LÄÄKETIEDELLISEN HARKINNAN KANSSA LÄÄKETIEDELLISESTI VÄLITÄMÄTTÖMISSÄ TILANTEISSA. TELEFLEX KIISTÄÄ KAIKEN VASTUUVOLLLISUUDESTA, JOKA SYNTYÄ KÄYTÖSTÄ, JOKA EI NOUDATA TELEFLEXIN JULKAISTUJA KÄYTTÖOHJEITA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA TELEFLEX EI OLE VASTUUVOLLLINEN LOPPUKÄYTTÄJÄLLE, ASIAKKAALLE TAI KOLMANNELLE OSAPUOLELLE ("ASIANOMISTAJA") MILLÄÄN TAVALLA MISTÄÄN VAHINGON MÄÄRÄN YLITTÄVÄSTÄ KORVAUKSESTA, ERITYISESTÄ, SEURAAKSEKSELLESTÄ, EPÄSUORASTA, SATUNNAISESTA, LAKISÄATEISESTÄ TAI RANGAISTUSLUONTEISESTA VAURIOISTA, SYNTYVÄ SE SOPIMUKSEN TAI VAHINGONKORVAUSOIKEUDEN ALLA (MUKAAN LUKIEN HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA TUOTEVASTUUS), VAIKKA TELEFLEX OLISI ETUKÄTEEN TIETOINEN TÄLLAISTEN VAURIOIDEN MAHDOLLISUUDESTA. KOKONAISVASTUUVOLLLISUUS TÄMÄN MUKAAN EI YLTÄ ASIANOMISTAJAN TELEFLEXILLE MAKSAMAA SUMMAA NIDEN KAHDEKATOISTA (12) KUUKAUDEN AIKANA, JOTKA VÄLITÄMÄSTI EDELTÄVÄT TAPAHTUMAA, JOKA SYNNYTTI VAATEEN TELEFLEXIÄ VASTAAN.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSÉOUS VASCULAR ACCESS

 **DISPOSITIF D'INSERTION
MOTORISÉ EZ-IO®**

Mode d'emploi



French

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NUMÉRO D'URGENCE :

1.800.680.4911

Teleflex®

Service clientèle : +1 866 479 8500

Fabrique pour :
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlande



Au terme de la durée de
vie du dispositif motorisé,
l'établissement ou le
service est tenu d'éliminer
correctement ce dispositif
(directive 2012/19/CE).



4001639

Conforme à la norme UL 60601-1
Certifié selon la norme CSA C22.2 n° 601.1



Ce dispositif ne peut
être vendu que par
un médecin ou sur
prescription médicale.

 Numéro de série



Partie appliquée de
type BF, degré de
protection contre les
chocs électriques.

CE
2797

Le dispositif est conforme
à la directive relative
aux dispositifs médicaux
(93/42/CEE)



Consulter le mode
d'emploi



Conserver à l'abri
du rayonnement
solaire



Conserver
au sec



Conserver entre
-20 et 50 °C
(-4 et 122 °F).



53 kPa
Limite de
pression
atmosphérique



0%
Limite
d'humidité

Teleflex, le logo Teleflex, Arrow, le logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect et EZ-Stabilizer sont des marques commerciales ou des marques déposées de Teleflex Incorporated ou de ses sociétés affiliées, aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.
© 2019 Teleflex Incorporated. Tous droits réservés.

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

DESCRIPTION :

- Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] est un dispositif médical portatif, scellé, alimenté par une batterie au lithium.

INFORMATIONS PRODUIT :

- Références du dispositif d'insertion : 9040 (tactique) ; 9058 (civil).
- Parties appliquées : aiguilles pour accès vasculaire intra-osseux EZ-IO[®] – 15 mm ; 25 mm ; 45 mm.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ :

- Le mode d'emploi du dispositif d'accès vasculaire intra-osseux EZ-IO[®] inclut les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, ainsi que d'autres informations de sécurité.
- Veillez consulter le mode d'emploi du dispositif d'accès vasculaire intra-osseux EZ-IO[®] avant de l'utiliser. Si vous avez des questions ou si vous n'êtes pas en possession de cette fiche d'information, contactez immédiatement votre représentant commercial Teleflex.
- Vous trouverez sur le site ArrowEZIO.com des informations complémentaires sur le produit.
- Vous ne devez pas utiliser de défaut de défaillance du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®], saisissez le jeu d'aiguilles à la main et avancez-le dans le canal médullaire tout en le tournant. Comme pour l'utilisation de tout dispositif médical d'urgence, il est fortement conseillé de disposer d'une solution de remplacement.

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINÉES AUX UTILISATEURS :

Les conditions suivantes sont recommandées pour que le dispositif d'accès vasculaire intra-osseux EZ-IO[®] fonctionne correctement. Tout manquement annule les garanties applicables.

- Utilisez ce produit uniquement en conformité avec ce manuel et l'étiquetage du produit applicable.
- Les ajustements, les modifications, la maintenance technique ou les réparations ne sont pas autorisés.
- Ne connectez pas ce produit ou ses composants à des produits non recommandés par Teleflex.
- Utilisez uniquement les jeux d'aiguilles pour accès vasculaire intra-osseux EZ-IO[®] avec ce produit.
- Avant utilisation, inspectez visuellement le dispositif pour confirmer qu'il ne comporte pas de fissures ou d'angles tranchants.
- Évitez de renverser des liquides sur ce produit.
- Né pas utiliser de produits de nettoyage qui combinent un composé d'ammonium quaternaire avec de l'éthanol (comme les lingettes germicides jetables CaviWipes1[™] et Sani-Cloth[®] Prime).
- Né pas appliquer une force excessive lors de l'insertion. Laisser le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] faire le travail.
- Seuls les produits chimiques répertoriés dans le tableau sont validés pour une utilisation avec le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO.

STOCKAGE :

- Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et les accessoires peuvent être stockés à des températures comprises entre -20 °C et 50 °C (-4 °F et 122 °F) à une humidité relative sans condensation pouvant aller jusqu'à 90 %.
- La durée de validité prévue pour le dispositif d'insertion et sa batterie est de 10 ans.
- La durée de fonctionnement/utile du dispositif d'insertion est d'environ 500 insertions. Ce nombre peut cependant varier car la durée de vie prévue dépend de l'utilisation réelle (densité osseuse et durée d'insertion), du stockage et de la fréquence des essais.
- Lors du stockage de la sacochette de rangement du dispositif, retirez le protège-gâchette afin de prévenir toute activation accidentelle du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®].



INFORMATIONS SUR LA BATTERIE :

- Les dispositifs motorisés sont scellés et ne sont pas destinés à être ouverts.
- Les batteries ne peuvent pas être remplacées.

TÉMOINS ET ALERTES :

- Le voyant lumineux du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] est vert fixe lorsque la gâchette est activée et que le dispositif est bien chargé.
- Le voyant lumineux du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] clignote rouge lorsque la gâchette est activée et que le dispositif ne dispose que de 10 % d'autonomie de batterie restante. Achetez et remplacez le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®].
- Quand la batterie est épuisée, le voyant lumineux du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] ne s'allume pas ou s'allume brièvement. Utilisez un dispositif d'insertion de remplacement ou la méthode d'insertion manuelle.

ENTRETIEN ET NETTOYAGE :

Respectez la réglementation hospitalière/de l'établissement relative à la manipulation des dispositifs contaminés lors du nettoyage du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®].

Né pas immerger le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et né pas utiliser une quantité excessive de liquide lors du nettoyage.

- Essuyer la surface extérieure du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] et le cordon à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette imbibée(e) d'une solution de nettoyage identifiée dans le tableau ci-dessous pour éliminer toutes les salissures visibles.
- Une fois tous les débris visibles éliminés, utiliser des chiffons ou des lingettes supplémentaires imbibés de la solution de nettoyage sélectionnée et laisser le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO[®] en contact avec le produit de nettoyage selon les recommandations du fabricant de la solution.
- Laisser sécher à l'air.

Type de produit de nettoyage	Ingrédients actifs	Exemples de marques courantes
Hypochlorite (eau de javel)	Hypochlorite de sodium : 0,39 % - 0,91 %	CaviWipes [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Composés ammonium quaternaires sans alcool (Quat)	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium : 0,25 %, Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium : 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcool/Quat	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium : 0,125 % - 0,25 %, Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium : 0,125 % - 0,25 %, Isopropanol : 10,00 % - 55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcool/Quat	Chlorure de (diisobutylphenoxyethoxyethyl) diméthyl benzyl ammonium : 0,28 %, Isopropanol : 17,20 %	CaviWipes [®] , CaviCide [™]

Déclaration sur les émissions électromagnétiques

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et peu susceptibles de causer la moindre interférence avec des équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11 Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B Non applicable	Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® peut être utilisé dans tous les établissements, y compris résidentiels et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Déclarations – Immunité électromagnétique

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en dalles de céramique. Si le sol est couvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	Non applicable (alimenté par batterie) Non applicable (pas de lignes E/S)	La qualité de l'électricité du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Onde de choc CEI 61000-4-5	2 kV (maxi.)	Non applicable (alimenté par batterie)	La qualité de l'électricité du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles 0 % UT ; 250/300 cycles	Non applicable (alimenté par batterie)	La qualité de l'électricité du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® a besoin d'un fonctionnement ininterrompu au cours d'une panne du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif d'insertion motorisé à partir d'une alimentation permanente ou à partir d'une batterie.
Champs magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent présenter les niveaux caractéristiques des environnements commerciaux ou hospitaliers courants.

REMARQUE : Ur désigne la tension alternative du réseau électrique avant l'application du niveau d'essai.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Non applicable (alimenté par batterie)	Les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être placés à une distance de sécurité du dispositif d'insertion et de ses câbles inférieure à celle calculée grâce à l'équation s'appliquant à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ où P représente la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et où d représente la distance de sécurité recommandée en mètres (m).
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Les forces de champs provenant des transmetteurs RF fixes, déterminées par une mesure électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquences.
Champs de proximité générés par des équipements de communication RF sans fil	9 à 28 V/m 15 fréquences spécifiques	9 à 28 V/m	Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant: 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.
REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les forces de champs provenant des transmetteurs fixes, tels que les stations de base pour le matériel radiotéléphonique (mobiles/sans fil), les installations radiomobiles, les radios amateurs, les émissions radiophoniques AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent théoriquement pas être prévues avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes, une mesure électromagnétique du site doit être effectuée.
Si l'intensité mesurée des champs à l'emplacement où le dispositif d'insertion motorisé est utilisé s'avère supérieure au niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, il convient d'examiner le dispositif d'insertion motorisé pour s'assurer qu'elle fonctionne normalement.
Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de procéder à des ajustements, notamment en réorientant le dispositif d'insertion motorisé ou en le déplaçant vers un autre emplacement. b Au-dessus de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre le dispositif de communication RF portable et mobile et le dispositif d'insertion motorisé EZ-10®

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique doté d'un contrôle des perturbations RF. L'acheteur ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-10® peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le dispositif EZ-10®, tel que recommandé plus bas, en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication.

Puissance nominale maximale de sortie du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,2}{f_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,2}{f_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée plus haut, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide d'une équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie du transmetteur en watts (W) indiquée par le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies dans le présent document.
- Les équipements de communications RF sans fil ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout composant du dispositif d'insertion motorisé EZ-10®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait entraîner une dégradation de la performance de cet équipement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du dispositif d'insertion motorisé EZ-10®.
- Il convient d'examiner le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration où il sera utilisé.
- Le dispositif d'insertion motorisé EZ-10® est conçu et testé pour fonctionner de manière intermittente avec un cycle de marche de 10 secondes et un cycle d'arrêt d'une minute pendant 5 cycles consécutifs. Laissez refroidir pendant 1 heure.
- Conditions environnementales d'utilisation : -20 °C à +40 °C ; 0 à 90 % d'humidité relative

Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	N/A équipement alimenté en interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF
Degré de protection contre les pénétrations d'eau et de particules	IP33
Degré de sécurité ou d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable	Utilisation de l'équipement non adaptée en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou de l'oxyde de diazote

ARROW EZ-10®
INTRINSICALLY VASCULAR ACCESS

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE TELEFLEX ET AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ

Teleflex garantit à l'utilisateur final original (« **Utilisateur Final** ») que, durant la Période de Garantie : (a) les Produits matériels seront substantiellement conformes aux caractéristiques manuscrites de ces Produits spécifiées par Teleflex pendant au moins (i) un an à compter de l'expédition du produit à l'Utilisateur Final ou (ii) le nombre d'utilisations de ces Produits matériels, comme spécifié dans les caractéristiques manuscrites de ces Produits spécifiées par Teleflex, et (b) les Produits à usage unique seront substantiellement conformes aux caractéristiques manuscrites de ces Produits spécifiées par Teleflex jusqu'à la date d'expiration indiquée sur ces Produits à usage unique (collectivement dénommée la « **Période de Garantie** »), à moins que les Produits n'aient été soumis à de mauvais traitements, un usage impropre, une utilisation anormale, une utilisation non conforme aux recommandations et consignes d'utilisation publiées par Teleflex, une fraude, des interventions intempestives, une contrainte physique inhabituelle, une négligence ou des accidents (« **Garantie Expresse** »). Teleflex ne peut garantir que le fonctionnement de tout Produit matériel sera ininterrompu ou exempt d'anomalies. Teleflex réparera ou remplacera tout Produit non conforme ou remboursera à l'Utilisateur Final le prix d'achat de ce produit (« **Recours** ») à condition que l'Utilisateur Final retourne, à ses propres frais, le Produit non conforme à Teleflex durant la Période de Garantie en vigueur et le signe rapidement par écrit à Teleflex afin que Teleflex puisse émettre un Numéro d'Autorisation de Retour de Matériel (« **ARM** »). Les Produits renvoyés à Teleflex en vue de leur remplacement sous garantie mais ne présentant pas un numéro ARM valide sur la face extérieure de leur conteneur d'expédition pourraient, à la discrétion de Teleflex, être retournés à l'Utilisateur Final et ce, aux frais de l'Utilisateur Final. Tous les Produits non conformes retournés deviennent la propriété de Teleflex. Dans la mesure autorisée par la loi, Teleflex pourrait réparer ou remplacer les Produits matériels non conformes (a) par de nouveaux Produits ou des Produits utilisés précédemment ou par des pièces équivalentes aux nouveaux Produits en termes de performance et de fiabilité, ou (b) par des Produits équivalents à un Produit n'étant plus disponible sur le marché. Les Produits de remplacement (ou les pièces de ces Produits) sont garantis jusqu'à l'expiration de la Période de Garantie du Produit qu'ils remplacent. Les RECOURS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE SERONT LES SEULS ET UNIQUES RECOURS DE L'UTILISATEUR FINAL EN CAS DE NON-CONFORMITÉ D'UN PRODUIT À LA GARANTIE EXPRESSE. DANS LA MESURE MAXIMALE PERMISE PAR LA LÉGISLATION APPLICABLE, LA GARANTIE EXPRESSE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, INDITE OU LÉGALE ET NOTAMMENT, SANS LIMITATION, LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR MARCHANDE, DE NON-VIOLATION, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, DE QUALITÉ SATISFAISANTE OU D'APTITUDE. SI TELEFLEX NE PEUT LÉGALEMENT PAS DÉCLINER TOUTE GARANTIE IMPLICITE AUX TERMES DE LA LÉGISLATION EN VIGUEUR, CETTE GARANTIE EXPRESSE EXPIRERA QUATRE-VINGT-DIX (90) JOURS APRÈS LA DATE DE L'ACHAT INITIAL. LES PRODUITS N'ÉTAIENT PAS SOUMIS À CETTE GARANTIE EXPRESSE SONT FOURNIS « EN L'ÉTAT » ET SONT DESTINÉS À ÊTRE UTILISÉS EXCLUSIVEMENT PAR UN PERSONNEL MÉDICAL QUALIFIÉ AVEC TOUTE LA DISCRÉTION MÉDICALE RAISONNABLE, DANS LES SITUATIONS OÙ L'UTILISATION DE CES PRODUITS EST MÉDICALEMENT NÉCESSAIRE. TELEFLEX DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS D'UTILISATION DES PRODUITS NON CONFORME AUX RECOMMANDATIONS ET CONSIGNES D'UTILISATION PUBLIÉES PAR TELEFLEX. TELEFLEX NE SERA EN AUCUN CAS ET EN AUCUNE MANIÈRE RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'UTILISATEUR FINAL, DE TOUT CLIENT OU TIERS (« **DEMANDEUR** ») DE TOUTS DOMMAGES SPÉCIAUX, NON COMPENSATOIRES, INDIRECTS, ACCESSOIRES, LÉGAUX OU PUNITIFS ÉTABLIS CONFORMÉMENT AU DROIT DES CONTRATS OU AU DROIT DE LA RESPONSABILITÉ CIVILE DÉLICTEUELLE (Y COMPRIS RESPONSABILITÉ EN CAS DE NÉGLIGENCE ET RESPONSABILITÉ STRICTE EN MATIÈRE DE PRODUITS), MÊME SI TELEFLEX EST CONSCIENTE DE L'ÉVENTUALITÉ DE TELS DOMMAGES. LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE TELEFLEX AUX TERMES DES PRÉSENTES N'EXCÉDERA PAS LA SOMME DES MONTANTS VERSÉS PAR LE DEMANDEUR À TELEFLEX AU COURS DES DOUZE (12) MOIS PRÉCÉDANT LA DATE DE L'ÉVÉNEMENT AVANT DONNÉ LIEU À UNE RÉCLAMATION À L'ENCONTRE DE TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
BOHRER
Gebrauchsanleitung



German

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NOTFALL-NUMMER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Kundenbetreuung: 1.866.479.8500

Hergestellt für:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Nach Ablauf der Betriebsdauer
des Bohrers ist die Einrichtung
bzw. die Abteilung für die
ordnungsgemäße Entsorgung
verantwortlich (Richtlinie
2012/19/EG).



Intertek

4001639
Erfüllt UL-Norm 60601-1

Zertifiziert gemäß CSA-Norm C22.2 Nr. 601.1



Dieses Gerät darf nur
durch einen Arzt oder
auf ärztliche Anordnung
verkauft werden.

SN Seriennummer



Schutzklasse gegen
Stromschlag:
Anwendungsteil Typ BF.

CE
2797

Das System erfüllt die
Vorgaben der Richtlinie
über Medizinprodukte
(93/42/EWG)



Gebrauchsanleitung
beachten



Vor
Sonnenlicht
schützen



Vor Nässe
schützen

50°C
(122°F)
-20°C
(-4°F)
Bei -20 bis 50 °C
(-4 bis 122 °F) lagern



53 kPa
Luftdruckbereich



Luftfeuchtigkeits-
bereich

Teleflex, das Teleflex-Logo, Arrow, das Arrow-Logo, EZ-IO, EZ-Connect und EZ-Stabilizer sind Marken oder eingetragene Marken von Teleflex Incorporated oder verbundenen Unternehmen in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Marken des jeweiligen Eigentümers.

© 2019 Teleflex Incorporated. Alle Rechte vorbehalten.

PRODUKTINFORMATIONEN

BESCHREIBUNG:

- Der EZ-IO[®]-Bohrer ist ein versiegeltes, handgeführtes medizinisches Gerät, das mit einer Lithiumbatterie betrieben wird.

PRODUKTINFORMATIONEN:

- Ref.-nummern Bohrer: 9040 (Taktische Verwendung); 9058 (Zivile Verwendung).
- Anwendungsteile: EZ-IO[®] Intraossealadeln – 15-mm-Nadel; 25-mm-Nadel; 45-mm-Nadel.

SICHERHEITSMITTELSINFORMATIONEN:

- Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Sicherheitsinformationen sind der Gebrauchsanleitung für das intraossee Gefäßzugangssystem EZ-IO[®] zu entnehmen.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für das intraossee Gefäßzugangssystem EZ-IO[®], bevor Sie den Bohrer benutzen. Falls Sie Fragen haben oder dieses Informationsblatt nicht vorliegt, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem lokalen Teleflex-Vertreter in Verbindung.
- Weitere Produktinformationen sind auf ArrowEZIO.com zu finden.
- Sollte der EZ-IO[®]-Bohrer wider Erwarten versagen, Bohrer entfernen und das Nadel-Set von Hand unter Drehen bis in den Markraum vorschleiben. Wie bei allen Notfallgeräten empfiehlt sich auch hier, stets ein Ersatzgerät mitzunehmen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER:

Um den einwandfreien Betrieb der Produkte des intraossee Gefäßzugangssystems EZ-IO[®] zu gewährleisten, sollten folgende Bedingungen eingehalten werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen macht sämtliche Garantieansprüche nichtig.

- Benutzen Sie dieses Produkt nur gemäß den Anleitungen in diesem Handbuch und der maßgeblichen Produktliteratur.
- Anpassungen, Veränderungen, technische Wartung und Reparaturen sind unzulässig.
- Schließen Sie dieses Produkt oder seine Komponenten nicht an Produkte an, die von Teleflex nicht empfohlen werden.
- Verwenden Sie ausschließlich EZ-IO[®]-Intraossealadel-Sets mit diesem Produkt.
- Kontrollieren Sie den Bohrer vor dem Gebrauch visuell auf Risse und scharfe Kanten.
- Vermeiden Sie es, Flüssigkeiten auf das Produkt zu schütten.
- Keine Reinigungsmittel verwenden, die aus einer Kombination aus einer quartären Ammoniumverbindung und Ethanol bestehen (d. h. CaviWipes[™] und Sani-Cloth[®] Prime keimtötende Einweg-Wischtücher).
- Bei der Einführung keine übermäßige Kraft aufwenden. Den EZ-IO[®]-Bohrer arbeiten lassen.
- Nur in der Tabelle aufgeführten Chemikalien sind für die Verwendung zusammen mit dem EZ-IO-Bohrer validiert.

LAGERUNG:

- Der EZ-IO[®]-Bohrer und die Zubehörteile können bei Temperaturen zwischen -20 °C und 50 °C (-4 °F und 122 °F) bei einer nicht kondensierenden relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 % gelagert werden.
- Der Bohrer und die Batterie haben eine Lebensdauer von 10 Jahren.
- Die Betriebs- bzw. Nutzungsdauer des Bohrers beträgt ca. 500 Einführungen. Jedoch ist dies nur eine ungefähre Angabe, da die Lebensdauer vom tatsächlichen Gebrauch (Knochendichte und Einführungszeit), der Lagerung und der Prüffrequenz abhängt.



- Wenn der Bohrer in der EZ-IO[®]-Tasche aufbewahrt wird, sollte der Schalterschutz abgenommen werden, um ein versehentliches Einschalten des EZ-IO[®]-Bohrers zu vermeiden.

BATTERIEINFORMATIONEN:

- Die Bohrer sind versiegelt und dürfen nicht geöffnet werden.
- Batterien sind nicht austauschbar.

ANZEIGE- UND WARNLEUCHTEN:

- Die LED des EZ-IO[®]-Bohrers leuchtet permanent grün, wenn der Schalter eingeschaltet und die Stromversorgung ausreichend ist.
- Die LED des EZ-IO[®]-Bohrers blinkt rot, wenn der Schalter gedrückt und weniger als 10 % Batterieleistung vorhanden ist. Kaufen und ersetzen Sie den EZ-IO[®]-Bohrer.
- Die LED des EZ-IO[®]-Bohrers leuchtet nicht bzw. nur kurz auf, wenn die Batterie erschöpft ist. Verwenden Sie ein Ersatzgerät oder die manuelle Einführungsmethode.

PFLEGE UND REINIGUNG:

Befolgen Sie bei der Reinigung des EZ-IO[®]-Bohrers die Vorschriften des Krankenhauses/der Einrichtung zum Umgang mit kontaminierten Produkten.

EZ-IO[®]-Bohrer beim Reinigen nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine zu großen Flüssigkeitsmengen verwenden.

- Die Oberfläche des EZ-IO[®]-Bohrers und den Trageriemen (sofern vorhanden) mit einem (Einweg)Tuch abwischen, das mit einer der in der nachstehenden Tabelle angegebenen Reinigungslösungen befeuchtet wurde, bis alle sichtbaren Verschmutzungen beseitigt sind.
- Wenn die sichtbaren Verschmutzungen beseitigt wurden, weitere (Einweg)Tücher verwenden, die mit der ausgewählten Reinigungslösung befeuchtet wurden, und die Reinigungslösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers auf dem EZ-IO[®]-Bohrer einwirken lassen.
- An der Luft trocknen lassen.

Reinigungs- mitteltyp	Wirkstoffe	Verbreitete Markennamen (Beispiele)
Hypochlorit (Bleichmittel)	Natriumhypochlorit: 0,39 %–0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkoholfreie quartäre Ammonium- verbindungen (Quats)	n-Alkyl-Dimethyl-Benzyl- Ammoniumchlorid: 0,25 %, n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl- Ammoniumchlorid: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [™] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/Quat	n-Alkyl-Dimethyl-Benzyl- Ammoniumchlorid: 0,125 %–0,25 %, n-Alkyl-Dimethyl-Ethylbenzyl- Ammoniumchlorid: 0,125 %–0,25 %, Isopropanol: 10,00 %–55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi- Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/Quat	Diisobutylphenoxy-Ethoxyethyl-Dimethyl- Benzyl-Ammoniumchlorid: 0,28 %, Isopropanol: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Erklärung – Elektromagnetische Emissionen

Der EZ-10®-Bohrer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-10®-Bohrers muss sicherstellen, dass der Bohrer in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Entspricht den Bestimmungen	Entspricht den Bestimmungen
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EZ-10®-Bohrer verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberwellenausstrahlung IEC 61000-3-2	Entfällt	Der EZ-10®-Bohrer kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für private Haushalte angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der EZ-10®-Bohrer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-10®-Bohrers muss sicherstellen, dass der Bohrer in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung — Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Störsignale/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Entfällt (batteriebetriebenen) Entfällt (keine Eingangs-/Ausgangsleitungen)	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Entfällt (batteriebetriebenen)	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Netzleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen 0 % UT; 250/300 Zyklen	Entfällt (batteriebetriebenen)	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen. Muss der EZ-10®-Bohrer auch bei Unterbrechungen der Netzstromversorgung ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte er an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen werden.
Magnetfeld mit energietechnischer Frequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten den üblichen Werten in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen.

HINWEIS: UT ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung des Tests

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der EZ-10®-Bohrer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-10®-Bohrers muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung — Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Entfällt (batteriebetriebenen)	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Ausrüstungen sollte der empfohlene Abstand zum Bohrer und zu den Kabeln eingehalten werden, der anhand der Formel aus der Senderfrequenz berechnet werden kann. Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{f_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{f_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{f_i} \right] \sqrt{P}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Hersteller und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke fester HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Umgebungsprüfung a ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau im jeweiligen Frequenzbereich liegen.b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	9 bis 28 V/m 15 spezifische Frequenzen	9 bis 28 V/m	
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Oberflächen und Personen ab. a Die Feldstärke fester Sender, beispielsweise von Basisstationen von Funktelefonen (Mobil-/schnurlose Telefone) oder Landfunkgeräten, von Amateurfunkgeräten, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen eine elektromagnetische Umgebungsprüfung durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem der EZ-10®-Bohrer verwendet wird, das entsprechende RF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss er auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie das Drehen bzw. Umstellen des EZ-10®-Bohrers notwendig. b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken 3 V/m nicht überschreiten.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsausrüstungen und dem EZ-10®-Bohrer

Der EZ-10®-Bohrer ist für die Verwendung in einer Umgebung mit beschränkter störender HF-Abstrahlung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-10®-Bohrers kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Geräten (Sendern) und dem EZ-10®-Bohrer je nach maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte gemäß folgenden Angaben eingehalten wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Abstand je nach Senderfrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung in der Tabelle nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch Anwendung der Formel auf die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Hersteller ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu verwenden. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Oberflächen und Personen ab.

- Medizinische elektrische Geräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeitsanforderungen (EMV) und müssen gemäß den EMV-Hinweisen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu jeglichen Teilen des EZ-10®-Bohrers einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu Leistungsbeeinträchtigungen dieses Geräts kommen.
- Die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit des EZ-10®-Bohrers führen.
- Es muss sichergestellt werden, dass der EZ-10®-Bohrer in der beabsichtigten Konfiguration störungsfrei funktioniert.
- Der EZ-10®-Bohrer wurde für intermittierenden Betrieb (10 Sekunden Betrieb/1 Minute Pause für 5 aufeinanderfolgende Zyklen) konzipiert und getestet. 1 Stunde abkühlen lassen.
- Umgebungsbedingungen während des Gebrauchs: -20 °C bis +40 °C; 0 bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Geräteklassifizierung

Art des Schutzes gegen Stromschlag	Entfällt, Interne Stromversorgung
Schutzklasse gegen Stromschlag:	Anwendungsteil, Typ BF
Schutzklasse gegen Eindringen von Wasser und Partikeln	IP33
Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart einer brennbaren Anästhesiemischung	Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz in Gegenwart einer brennbaren Anästhesiemischung mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid geeignet.

ARROW EZ-10®
INTRABODY VASCULAR ACCESS

GARANTIEINFORMATION

VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNGSBESCHRÄNKUNG UND HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE VON TELEFLEX

Teleflex garantiert ausschließlich dem ursprünglichen Endbenutzer ("Endbenutzer"), dass innerhalb der geltenden Garantiezeit (a) die Hardwareprodukte in allen wesentlichen Aspekten mit den schriftlichen Produktspezifikationen von Teleflex für diese Produkte für (i) die Dauer von einem Jahr ab Auslieferung an den Endbenutzer oder (ii) die von Teleflex angegebene Anzahl der Verwendungen dieser Produkte entsprechen (je nachdem, was zuerst eintritt) und (b) die Einwegprodukte in allen wesentlichen Aspekten mit den schriftlichen Produktspezifikationen von Teleflex für diese Produkte bis zum Ablauf des auf diesen Einwegprodukten angegebenen Haltbarkeitsdatums entsprechen (zusammen die "Garantiezeit"), außer im Falle von Gewalttätigkeit, Fehlgabe, unsachgemäßem Gebrauch, Gebrauch entgegen den von Teleflex veröffentlichten Gebrauchsanweisungen, Betrug, unbefugtem Eingriff, übermäßiger Beanspruchung, Fahrlässigkeit oder Unfall ("Ausdrückliche Garantie"). Teleflex übernimmt keine Garantie für den ununterbrochenen und störungsfreien Betrieb eines Gerätes. Teleflex wird nach eigenem Ermessen ein nicht vertragsgemäßes Produkt reparieren, ersetzen oder dem Endbenutzer den Kaufpreis erstatten ("Anspruch"), vorausgesetzt, dass der Endbenutzer das fehlerhafte Produkt innerhalb der geltenden Garantiezeit auf eigene Kosten an Teleflex zurücksendet und Teleflex zuvor umgehend schriftlich informiert, damit Teleflex eine "RMA"-Nummer (Return Material Authorization, Warenrücksendegenehmigung) dafür vergeben kann. Die zum Garantieaustausch an Teleflex zurückgesandten Produkte, bei denen keine gültige RMA-Nummer auf der Verpackung angegeben ist, können nach dem Ermessen von Teleflex auf Kosten des Endbenutzers an diesen zurückgesandt werden. Alle zurückgesandten fehlerhaften Produkte gehen in das Eigentum von Teleflex über. Im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen kann Teleflex nicht vertragsgemäße Hardware-Produkte reparieren oder (a) gegen neue oder gebrauchte oder in Leistung und Zuverlässigkeit neuwertige Produkte oder Teile oder (b) gegen ein dem ursprünglichen Produkt gleichwertiges Produkt austauschen, falls dieses nicht mehr hergestellt wird. Für Austauschprodukte (oder Teile von diesen) gilt die noch verbleibende Garantiezeit für das Produkt, das sie ersetzen. DIE HIERIN BESCHRIEBENEN ANSPRÜCHE SIND DIE EINZIGEN DEM ENDBENUTZER ZUSTEHENDEN ANSPRÜCHE, FALLS EIN PRODUKT NICHT DER VERTRAGLICHEN GEWÄHRLEISTUNG ENTSPRICHT; SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG IST DIE VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNG DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG UND WIRD AN STELLE VON JEDLICHER ANDERER GEWÄHRLEISTUNG ÜBERNOMMEN, SEI ES EINE AUSDRÜCKLICHE, KONKLUDENTE ODER GESETZLICH VORGESCHRIEBENE ZUSICHERUNG, UNTER ANDEREM, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF DIE KONKLUDENTE ZUSICHERUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT, DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, DER ZUFÜHREND STELLENDEN QUALITÄT ODER DER TAUGLICHKEIT. SOLLTE DER AUSSCHLUSS JEDLICHER KONKLUDENTER GEWÄHRLEISTUNG GESETZLICH NICHT ZULÄSSIG SEIN, IST DIESE VERTRAGLICHE GEWÄHRLEISTUNG AUF NEUNZIG (90) TAGE AB KAUFDATUM BESCHRÄNKT, ABGESEHEN VON DER VERTRAGLICHEN GEWÄHRLEISTUNG WERDEN DIE PRODUKTE "WIE DELIVERTED" VERKAUFT UND SIND AUSSCHLIESSLICH ZUR VERWENDUNG DURCH QUALIFIZIERTES MEDIZINISCHES PERSONAL MIT GRÖSSTMÖGLICHER MEDIZINISCHER SORGFALT IN MEDIZINISCH NOTWENDIGEN FÄLLEN KONZIPIERT. TELEFLEX ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR JEDLICHE VERWENDUNG DER PRODUKTE, DIE NICHT DEN VON TELEFLEX VERÖFFENTLICHTEN ANWENDUNGSHINWEISEN UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN ENTSPRICHT. KEINESFALLS HAFTET TELEFLEX IN IRGENDWEIER WEISE GEGÜBER DEM ENDBENUTZER, EINEM KUNDEN ODER EINEM ANDEREN DRITTEN ("ANSPRUCHSTELLER") FÜR BESONDERE, FOLGE-, INDIKRETE ODER BELÄUFIGE ENTSTANDENE SCHÄDEN, NOCH FÜR GESETZLICH FESTELEGTE ODER VERSCHÄRFTE SCHADENERSATZ JEDLICHER ART, SEI ES AUS VERTRAG ODER UNTERAUFBAU HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND STRENGER PRODUKTHAFTUNG), UNGEACHTET DER FORM DER EINGELEGTEN RECHTMITTEL, SELBST WENN TELEFLEX BEREITS IM VORAUSS KENNNTNIS VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HATTE. DIE SICH HIERAUS ERGEBENDE GESAMTHAFTUNG VON TELEFLEX ÜBERSTIEGT KEINESFALLS DIE SUMME DER VOM ANSPRUCHSTELLER AN TELEFLEX INNERHALB DER ZWÖLF (12) MONATE UNMITTELBAR VOM DEM ERGEBNIS, WELCHES DEN ANSPRUCH GEGEN TELEFLEX BERECHTIGT, GEZAHLTEN BETRÄGE.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS

ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ
EZ-IO®

Οδηγίες Χρήσης



Greek

Teleflex®

ArrowEZIO.com

ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ:

1.800.680.4911

Teleflex®

Εξυπηρέτηση Πελατών: 1.866.479.8500

Κατασκευάζεται για:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Κατά την ολοκλήρωση της λειτουργικής διαδικασίας (ωής του ηλεκτρικού κατσαβιδιού, η σωστή απόρριψη αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος ή της υπηρεσίας σέρβις (οδηγία 2012/19/ΕΕ).



Συμμορφώνεται με το πρότυπο UL 60601-1 Πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο CSA C22.2 αρ. 601.1



Η παρούσα συσκευή περιορίζεται για πώληση από ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Σειριακός Αριθμός



Εφαρμοζόμενα μέτρα ασφαλείας: βλάβη προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας τύπου BF.

CE
2797

Το Σύστημα Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (93/42/ΕΕΚ)



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης



Να διατηρείται μακριά από το ηλιακό φως



Να διατηρείται στεγνό



Φυλάσσετε μεταξύ -20 °C (-4 °F) - 50 °C (122 °F).



Περιορισμοί για την ατμοσφαιρική πίεση



Περιορισμός υγρασίας

Το Teleflex, το λογότυπο Teleflex, το Arrow, το λογότυπο Arrow, το EZ-IO, το EZ-Connect και το EZ-Stabilizer είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Teleflex Incorporated ή συνδεδεμένων με αυτήν εταιρειών στις Η.Π.Α. ή/και σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. © 2019 Teleflex Incorporated. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

- Το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®] είναι μία σφραγισμένη ιατρική συσκευή χείρ, που λειτουργεί με μπαταρία λιθίου.

ΠΑΡΑΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Αριθμοί καταλόγου καταβιδιού: 9040 (Στρατιωτική), 9058 (για Ιδιώτες).
- Εφαρμοζόμενα Εξαρτήματα: Βελόνες Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO[®] – 15 mm, 25 mm, 45 mm.

ΠΑΡΑΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ:

- Οι ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και άλλες πληροφορίες ασφαλείας περιλαμβάνονται στις Οδηγίες Χρήσης για το Σύστημα Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO[®].
- Συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης για το Σύστημα Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO[®] πριν την εφαρμογή. Εάν έχετε απορίες ή εάν αυτό το φύλλο πληροφοριών λείπει, επικοινωνήστε αμέσως με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλητή της Teleflex.
- Πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν μπορείτε να βρείτε στο ArrowEZIO.com.
- Στην απίθανη περίπτωση αδυναμίας λειτουργίας του καταβιδιού, αφαιρέστε το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®], πιάστε το σε βελόνι με το χέρι και προωθήστε το σε βελόνι εντός της μυελικής κούρφης ενώ περιστρέφετε το σε βελόνι. Όπως με κάθε ιατρική συσκευή επείγοντος περιστατικού, συνιστάται εντόνως η ύπαρξη εφεδρικής συσκευής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ:

Για την σωστή απόδοση των προϊόντων Συστήματος Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO[®], συνιστώνται οι παρακάτω συνθήκες. Αδυναμία συμμόρφωσης με αυτές τις συνθήκες θα ακυρώσουν τυχόν ισχύουσες εγγυήσεις.

- Χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μόνο σύμφωνα με το παρόν χειρίδιο και την ισχύουσα σήμανση προϊόντος.
- Ρυθμίσεις, τροποποιήσεις, τεχνική συντήρηση ή επισκευές δεν επιτρέπονται.
- Μην συνδέετε αυτό το προϊόν ή τα εξαρτήματά του με προϊόντα που δεν συνιστά η Teleflex.
- Με αυτό το προϊόν, χρησιμοποιείτε μόνο σε βελόνι Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO[®].
- Επιθεωρήστε οπτικά το καταβίδι για ρωγμές και αχμηρές γωνίες πριν από τη χρήση.
- Φροντίστε να μην χύσετε κάποιο υγρό στα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά που συνδυάζουν ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου με αιθανόλη (δολαδί CaviWipes™) ή μικροβιοκτόνα αναλύματα μαντηλάκια Sani-Cloth® Prime).
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή. Αφήστε το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®] να κάνει τη δουλειά.
- Μόνο οι χημικές ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα είναι επικυρωμένες για χρήση με το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

- Μπορείτε να φυλάξετε το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®] και τα παρελκόμενα σε θερμοκρασίες μεταξύ -20 °C και 50 °C (-4 °F και 122 °F), σε σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση υδρατμών ίση με 90%.
- Το καταβίδι και η μπαταρία του έχουν διάρκεια ζωής 10 χρόνια.
- Η λειτουργική/ωφέλιμη διάρκεια ζωής του καταβιδιού είναι περίπου 500 εισαγωγές. Ωστόσο, αυτός ο αριθμός μπορεί να διαφέρει αφού η διάρκεια ζωής εξαρτάται από την πραγματική χρήση (πυκνότητα οστού και χρόνος εισαγωγής), την αποθήκευση και τη συχνότητα δοκιμής.
- Κατά την αποθήκευση του Πακέτου Αγγειακής Προσπέλασης (VAP) αφαιρέστε το προστατευτικό σκανδάλη για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO[®].



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΠΑΤΑΡΙΑ:

- Τα καταβίδια είναι σφραγισμένα και δεν πρέπει να ανοιχτούν.
- Οι μπαταρίες δεν αντικαθίστανται.

ΔΕΙΚΤΕΣ & ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ:

- Η λυχνία LED του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO[®] θα ανάψει σταθερά πράσινη όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη και διαθέτει επαρκή ισχύ.
- Η λυχνία LED του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO[®] θα αναβοσβήνει κόκκινη όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη και η εναπομείνουσα ζωή της μπαταρίας είναι λιγότερη από 10%. Αγοράστε καινούριο καταβίδι και αντικαταστήστε το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®].
- Η λυχνία LED του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO[®] δεν θα ανάψει, ή θα ανάψει για σύντομο διάστημα, όταν η μπαταρία έχει εξαντληθεί. Χρησιμοποιήστε ένα εφεδρικό καταβίδι ή τη μέθοδο εισαγωγής με το χέρι.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

Ακολουθήστε την πολιτική του νοσοκομείου/νοσηλευτικού ιδρύματος για τον χειρισμό μολυσμένων συσκευών κατά τον καθαρισμό του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO[®].

Μη βυθίζετε σε υγρό το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®] και μη χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα υγρού κατά τον καθαρισμό.

- Σκουπίστε την επιφάνεια του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO[®] και το κορδόνι (εάν υπάρχει) χρησιμοποιώντας πανί ή μαντηλάκι εφυγραμένο με το διάλυμα καθαρισμού που αναγνωρίζεται στον παρακάτω πίνακα για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες.
- Μόλις έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες, χρησιμοποιήστε πρόσθετα πανιά ή μαντηλάκια εφυγραμένα με το επιλεγμένο διάλυμα καθαρισμού και αφήστε το ηλεκτρικό καταβίδι EZ-IO[®] να παραμείνει σε επαφή με το καθαριστικό, σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού.
- Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Τύπος παράγοντα καθαρισμού	Δραστικά συστατικά	Παραδείγματα συνιστάμενων μαρκών
Υποχλωριώδες (Λευκαντικό)	Υποχλωριώδες νάτριο: 0,39% - 0,91%	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου (τεταρτ.) χωρίς αλκοόλη	n-αλκυλο-διμεθυλο βενζυλικό χλωριούχο αμμόνιο: 0,25%, n-αλκυλο-διμεθυλο αιθυλοβενζυλικό χλωριούχο αμμόνιο: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure™, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Αλκοόλη/τεταρτ.	n-αλκυλο-διμεθυλο βενζυλικό χλωριούχο αμμόνιο: 1,125% - 0,25%, n-αλκυλο-διμεθυλο-αιθυλοβενζυλικό χλωριούχο αμμόνιο: 1,125% - 0,25%, ισοπροπανόλη: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Αλκοόλη/τεταρτ.	διισοβουτυλο-φαινόλ-αιθοξυαιθυλο-διμεθυλο βενζυλικό χλωριούχο αμμόνιο: 0,28%, ισοπροπανόλη: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Η Μονάδα Κίνησης EZ-10* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Μονάδας Κίνησης EZ-10* θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Ομάδα 1	Η Μονάδα Κίνησης EZ-10* χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF κατά CISPR 11	Κλάση Β	Η Μονάδα Κίνησης EZ-10* είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο ηλεκτροδότησης χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων κατά IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεπόμενα κατά IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Δηλώσεις – Ηλεκτρομαγνητική Αθρωσία

Η Μονάδα Κίνησης EZ-10* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Μονάδας Κίνησης EZ-10* θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή αθρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον-Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Επαφή +/- 15 kV αέρας	+/- 8 kV Επαφή +/- 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τοιμέτο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχέα μεταβασματα/ριπές IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος +/- 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει (τροφοδοσία με μπαταρία) Δεν ισχύει (δεν υπάρχουν γραμμές I/O)	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι αυτή που αντιστοιχεί σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	2 kV (μέγ.)	Δεν ισχύει (τροφοδοσία με μπαταρία)	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι αυτή που αντιστοιχεί σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Βυθισίες τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου/τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος 0% UT, 1 κύκλος 70% UT, 25/30 κύκλοι 0% UT, 250/300 κύκλοι	Δεν ισχύει (τροφοδοσία με μπαταρία)	Η ποιότητα του ρεύματος δικτύου πρέπει να είναι αυτή που αντιστοιχεί σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης απαιτεί να συνεχιστεί η λειτουργία της Μονάδας Κίνησης EZ-10* κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συστήνεται η τροφοδοσία της μονάδας κίνησης από προφοδοτικό αδιάλειπτο λειτουργίας ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζονται μία τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η τάση του δικτύου AC πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Αθρωσία

Η Μονάδα Κίνησης EZ-10* προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Μονάδας Κίνησης EZ-10* θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η μονάδα χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή αθρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
Αγώγιμες εκπομπές RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Δεν ισχύει (τροφοδοσία με μπαταρία)	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση η οποία, από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας κίνησης συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για την συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ όπου Ρ είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF όπως αυτές καθορίζονται από μία ηλεκτρομαγνητική επιθεώρηση του χώρου, α πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε συχνότητα εύρος β.
Πεδία προσέγγισης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιο-συχνότητας	9 έως 28 V/m 15 ειδικές συχνότητες	9 έως 28 V/m	Παρεμβολές μπορεί να παρουσιαστούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανακλάση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεπικοινωνιών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας ηλεκτρομαγνητικής επιθεώρησης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται η Μονάδα Κίνησης EZ-10* υπερβαίνει το παρόντος ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, η Μονάδα Κίνησης EZ-10* θα πρέπει να επιτηρείται για να επαληθευτεί η φυσιολογική της λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της Μονάδας Κίνησης EZ-10* β Πάνω από το συχνικό εύρος των 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της Μονάδας Κίνησης EZ-IO®

Η Μονάδα Κίνησης EZ-IO® προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικών περιβάλλοντα στο οποίο οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Μονάδας Κίνησης EZ-IO® μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μία ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπών) και της Μονάδας Κίνησης EZ-IO®, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε μέτρα		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{35}{V_f} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{35}{F_c} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{F_c} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που αναπτύχθηκε στην συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού από το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός απαιτεί ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες περί EMC που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO®, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση παρελκόμενων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ηλεκτρικού καταβιδιού EZ-IO®.
- Το ηλεκτρικό καταβίδιο EZ-IO® θα πρέπει να επιπλέει για να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Το ηλεκτρικό καταβίδιο EZ-IO® έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για διαλείπουσα λειτουργία με κύκλο λειτουργίας 10 δευτερόλεπτα ενεργοποίησης, 1 λεπτό απενεργοποίησης για 5 διαδοχικούς κύκλους. Αφήστε τον να κρυώσει για 1 ώρα.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης: -20 °C έως +40 °C, σχετική υγρασία 0 έως 90%

Ταξινόμηση Εξοπλισμού

Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Δ1, εσωτερικά προφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
Βαθμός προστασίας έναντι εισόδου νερού και σωματιδιακής υλής	IP33
Βαθμός ασφαλείας ή εφαρμογή παρουσία εύφλεκτου αναοξείθιτου μείγματος	Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναοξείθιτου μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου

ARROW EZ-IO
INTRASEGMENT VASCULAR ACCESS

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΣΗ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΤΗΣ TELEFLEX

Η Teleflex εγγυάται μόνο στον αυθεντικό τελικό χρήστη των Προϊόντων ("**Τελικός Χρήστης**") ότι κατά τη διάρκεια της ισχύουσας Περιόδου Εγγύησης: (α) τα Προϊόντα υλικού εξοπλισμού θα συμμορφώνονται με τις γραπτές προδιαγραφές προϊόντων της Teleflex για τέτοια Προϊόντα ως προς όλες τις υλικές απόψεις (i) για ένα έτος μετά την αποστολή στον Τελικό Χρήστη ή (ii) για τον αριθμό χρήσεων τέτοιων υλικών υλικών εξοπλισμού όπως καθορίζεται από την Teleflex στις γραπτές προδιαγραφές των προϊόντων της, όποιο από τα δύο επιλέξει πρώτο, και (β) τα αναλυόμενα Προϊόντα θα συμμορφώνονται με τις γραπτές προδιαγραφές προϊόντων της Teleflex για τέτοια Προϊόντα ως προς όλες τις υλικές απόψεις μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται σε τέτοια αναλυόμενα Προϊόντα (συλλογικά, η "**Περίοδος Εγγύησης**"), εκτός κι αν τα Προϊόντα έχουν υποβληθεί σε υλική κακή μεταχείριση, εσφαλμένη χρήση, μη φυσιολογική χρήση, χρήση μη συνεπή προς τις δηλούμενες οδηγίες χρήσης της Teleflex, δόλο, παραποίηση, ουσυνείδητη υλική καταστροφή, αμέλεια ή ατυχήματα ("**Ρητή Εγγύηση**"). Η Teleflex δεν εγγυάται ότι η λειτουργία ενός Προϊόντος υλικού εξοπλισμού θα είναι αδιάλειπτη ή χωρίς σφάλματα. Η Teleflex, κατά τη διακριτική της ευχέρια, θα επισκευάσει, αντικαταστήσει ή επιστρέψει την τιμή αγοράς στον Τελικό Χρήστη για ένα Προϊόν το οποίο η Teleflex έχει καθορίσει ως μη συμμορφούμενο ("Διορθωτικά Μέτρα"), με την προϋπόθεση ότι ο Τελικός Χρήστης θα επιτρέψει το μη συμμορφούμενο Προϊόν στην Teleflex κατά τη διάρκεια της ισχύουσας Περιόδου Εγγύησης, με έξοδα του Τελικού Χρήστη, και αφού πρώτα αποστείλει έγγραφη γραπτή ειδοποίηση στην Teleflex ώστε η Teleflex να μπορεί να εκδώσει έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Επιστροφής Υλικού (Return Material Authorization - "**RMA**"). Προϊόντα τα οποία αποστέλλονται στην Teleflex για αντικατάσταση λόγω εγγύησης χωρίς κάποιο έγκυρο αριθμό RMA να εμφανίζεται στο εξωτερικό της συσκευασίας αποστολής, ενδέχεται, κατά τη διακριτική ευχέρια της Teleflex, να επιστραφούν στον Τελικό Χρήστη με έξοδα του Τελικού Χρήστη. Όλα τα μη συμμορφούμενα Προϊόντα που επιστρέφονται αποτελούν ιδιοκτησία της Teleflex. Στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο, η Teleflex ενδέχεται να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει μη συμμορφούμενα Προϊόντα υλικού εξοπλισμού (α) με νέα ή προηγούμενες χρησιμοποιήσιμα Προϊόντα ή εξοπλισμό που ισοδυναμούν με νέα ως προς την απόδοση και την αξιοπιστία, ή (β) με Προϊόντα ισοδύναμα με το αρχικό Προϊόν το οποίο έχει καταργηθεί. Τα Προϊόντα Αντικατάστασης (ή εξαρτήματα αυτών) είναι εγγυημένα για το υπόλοιπο της Περιόδου Εγγύησης του Προϊόντος που αντικαθίσταται. ΤΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΔΕΙΧΝΟΥΝ ΤΟ ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΔΡΩΣΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΠΟΥ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΣΗ. ΣΤΟ ΜΕΡΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΕΛΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΙΑ, Η ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ, ΣΙΣΤΗΡΕΣ Η ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΣΙΣΤΗΡΩΝ ΕΓΓΥΣΕΩΝ ΕΚΑΠΟΙΟΙΧΗΤΗΣ, ΜΗ ΠΑΡΑΠΟΙΗΘΕΝΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΕΚΑΠΟΙΟΙΧΗΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ. ΕΑΝ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΥΠΟΚΑΙΡΟΜΕΝΕΣ ΣΙΣΤΗΡΕΣ ΕΓΓΥΣΗΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΕΛΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΙΑ, ΤΕΤΟΙΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΝΕΛΠΗΝΤΑ (90) ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ ΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΑΓΟΡΑΣ. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΣΗ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ "ΣΕ ΕΚΟΥΤΗ" ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΚΑΤΕΡΓΑΣΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΕΥΛΟΓΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΠΡΑΞΗ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ. Η TELEFLEX ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΥΘΥΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΥΧΩΝ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΜΠΕΤΗΕ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΑΝΘΙΣΤΕΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ TELEFLEX. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η TELEFLEX ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΗ ΤΗ ΟΠΟΙΟΝΔΕΥΟΤΕ ΤΡΙΤΟ ("ΑΙΤΩΝ") ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΕΥΟΤΕ ΤΡΟΠΟ, ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΗ, ΜΗ ΑΝΤΙΣΤΑΘΜΙΣΤΙΚΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΜΕΝΗ Η ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΕΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΗΓΑΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΕΝΟΧΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΔΙΚΑΙΟ ΠΕΡΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΕΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΛΟΓΩ ΠΡΟΛΟΝΤΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΙ ΑΝ Η TELEFLEX ΕΧΕΙ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΤΥΧΩΝ ΤΕΤΟΙΩΝ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ. Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΒΡΟΤΙΚΤΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ TELEFLEX ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Η ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΑΘΡΩΣΜΟ ΤΩΝ ΠΟΣΩΝ ΠΟΥ ΚΑΤΑΒΑΛΗΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΤΩΝΤΑ ΣΤΗΝ ΕΓΓΥΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΕΚΑ (12) ΜΗΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΗΓΟΥΝΤΑΙ ΑΜΕΣΑ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΠΙΘΩΕ ΤΟ ΣΥΜΒΑΝ ΠΟΥ ΕΠΕΦΕΡΕ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® 
התקן הנעה
הוראות שימוש



Teleflex®

Hebrew

ArrowEZIO.com

טלפון חירום:

1-800-680-4911

Teleflex®

שירות לקוחות: 1-866-479-8500

מיוצר עבור:

Teleflex Medical
 IDA Business & Technology Park,
 Dublin Rd, Athlone,
 המסד או השירות אירלנד, Co. Westmeath

מכירת התקן זה
 מותרת על-ידי רופא
 בלבד.
 מספר סידורי

Rx
 ONLY



עומד בתקן 60601-1 של UL
 בעל הסמכה לפי תקן C22.2 מספר 601.1 של CSA

Intertek

בסיס חיי השירות
 של התקן ההנעה,
 האחריות לסילוקו
 המאושר מטעם על
 (תקנה 2012/19 EC)



עין בהוראות
 השימוש



המשרתת תואמת
 להנחיית ההתקנים
 הרפואיים
 (93/42/EEC)

CE
2797

רמת ההגנה מפני
 התחשמלות
 .BF Applied part



90%
 0%
 מבטלות
 לחות

101 kPa
 53 kPa
 מבטלות לחץ
 אטמוספירי

50°C
 (122°F)
 -20°C
 (-4°F)
 יש לאחסן
 בטמפרטורה בין
 50°C ל-20°C
 (122°F עד -4°F)

יש להשאיר
 יבש

יש להרחיק
 מאור השמש

Teleflex, סמל הלוגו של Arrow, EZ-IO, Arrow, סמל הלוגו של Teleflex Medical, EZ-Stabilizer הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של Teleflex Incorporated או החברות המסונפות לה, בארה"ב ולאו בארצות אחרות. כל יתר הסימנים המסחריים הם סימנים מסחריים של בעליהם בהתאמה.

© 2019 Teleflex Incorporated. כל הזכויות שמורות.

מידע על אודות המוצר



תיאור:

- התקן ההנעה EZ-IO הוא התקן רפואי ידני, אטום המופעל בסוללת ליתיום.

מידע על אודות המוצר:

- מספרי ייחוס של התקן ההנעה: 9040 (בכאי); 9058 (אזרחי).
- חלקים יישומיים: מחטי EZ-IO לגישה תוך גרמית לכלי הדם – 15 מ"מ, 25 מ"מ, 45 מ"מ.

מידע בטכיות:

- הוויזות, הוויזות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות ומידע בטכיות נוסף נמצאים בהוראות השימוש של EZ-IO. התקן המקדחי לגישה תוך גרמית לכלי הדם.
- לפני השימוש ב-EZ-IO התקן מקדחי לגישה תוך גרמית לכלי הדם, עיין בהוראות השימוש של ההתקן. אם יש לך שאלות או אם דף מידע זה חסר, צור מיד קשר עם נציג Teleflex באזורך.
- מידע נוסף על אודות המוצר ניתן למצוא באתר ArrowEZIO.com.
- במקרה הבלתי סביר של כשל מקדחת העצמות החשמלית, הוא את מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO, אחוז את ערכת המחט ביד, וקדם את ערכת המחט לתוך החליף הלשי תוך סיבוב ערכת המחט. כמו על מכשיר רפואי לחירום, קיום מכשיר גיבוי הנו פרוטוקול מומלץ מאד.

מידע חשוב למשתמשים:

- כדי לשמור על EZ-IO התקן מקדחי לגישה תוך גרמית לכלי הדם יפעלו כהלכה, מומלץ להקפיד על התנאים הבאים. אין להקפדה על התנאים הבאים תפר את תנאי האחריות השישים.
- השתמש במוצר זה אך ורק בהתאם למדריך זה ולחיוניות המוצר השישים.
- אסור לבצע במוצר כווננים, שינוי מבנה תכנון, תחזוקה טכני או תקינות.
- אין לחבר מוצר זה או כל רכיב שלו אל מוצרים שאינם מומלצים על-ידי Teleflex.
- השתמש עם מוצר זה רק בערכות EZ-IO מחטי גישה תוך גרמית לכלי הדם.
- לפני השימוש, בדוק בדיקה חזותית את התקן ההנעה ודא שאין סדקים ופיגמ דדות.
- הימנע מלשפוך נוזלים על כל חלק של המוצר.
- אין להשתמש בחומרי ניקוי המשלבים בין תרכובות אמוניות רביעיות ואתנול (כלומר Sani-Cloth[®] Prime Germicidal Disposable Wipe) ומגבונים חד פעמיים מסוג Sani-Cloth[®] Prime Germicidal Disposable Wipe.
- אין להפעיל כוח מוגזם בעת ההחדרה. הנח למקדחת העצמות החשמלית EZ-IO לעשות את העבודה.
- רחוק החומרים הכימיים שמופיעים בטבלה נבדקו ואושרו לשימוש עם מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO.

אחסון:

- ניתן לאחסן את מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO ואת ההתקנים הנלווים בטמפרטורה בטווח שבין 20°C ל-50°C (68°F עד 122°F) בלחות יחסית בשיעור המגיע ל-90% ללא עיבוי.
- למקדחת העצמות ולסוללה שלה יש "ח" מדף של 10 שנים.
- חיי התפעולה/שימוש של מקדחת העצמות הנע 500 פעולות בקירוב. אם זאת המספר הזה עשוי להשתנות הית וצפי החיים הנה נתון בשימוש במוצר (צפיפות העצם זמן ההחדרה), אחסון, ותדירות בדיקה.
- כאשר מאחסנים במארז לגישה לכלי הדם (VAP), הסר את מגן ההדק כדי למנוע הפעלה בשגג של התקן ההנעה EZ-IO.

מידע על אודות הסוללה:

- התקני ההנעה אטומים ואין לפתוח אותם.
- הסוללות לא ניתנות להחלפה.

חיוניים ואזהרות:

- מורית מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO תאיר בצבע ירוק כשכך ההדק מופעל ויש למקדחה מספיק אנרגיה.
- מורית מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO תהבהב בצבע אדום כאשר ההדק מופעל ויש למקדחה פחות מאשר 10% של חיי סוללה נותרים. קנה והחלף את מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO.
- מורית מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO לא תאיר כלל, או שתאיר לזמן קצר, כאשר תוקף הסוללה פג. השתמש במקדחת עצמות לגיבוי או בשיטת ההחדרה הידנית.

טיפול וניקוי:

פעל לפי מדיניות בית החולים/המוסד הרפואי לטיפול במכשירים מזוהמים בעת ניקוי מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO.

בעת הניקוי של מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO, אל תטבול אותה או תשתמש בכמות נזל רבה מדי.

1. נגב את פני השטח ואת המיתר (אם קיים) של מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO במסלית או מגבון שטבולו קלות בתמיסת ניקוי המסביל להלן כדי להסיר את כל הלכלוך הנראה לעין.
2. לאחר שהסרת את הלכלוך הנראה לעין, נגב שוב במסלית או במגבונים נוספים שטבולו קלות בתמיסת הניקוי שבתחת. לאחר מכן, הנח לחומר הניקוי להישאר על מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO לפי המלצות היצרן של תמיסת הניקוי.
3. הנח למקדחה להתייבש באוויר.

סוג חומר הניקוי	מרכיבים פעילים	דוגמאות למוצרים נפוצים
היפוכלורית (מלבין)	סודיום היפוכלורית: 0.39% - 0.91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [™] , Dispatch [™] , Sani-Cloth [®] Bleach
תרכובות אמוניות רביעיות נטולות (קוואט)	נ-אלקיל די-מתיל בגבול אמוניות כלוריד: 0.25% נ-אלקיל די-מתיל א-תיל בגבול אמוניות כלוריד: 0.25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
אלסכול/קוואט	נ-אלקיל די-מתיל בגבול אמוניות כלוריד: 0.125% - 0.25% נ-אלקיל די-מתיל א-תיל בגבול אמוניות כלוריד: 0.125% - 0.25%, אזופרופניל: 10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
אלסכול/קוואט	די-אזובוטילפנוקס-אתוקס-אתיל די-מתיל בגבול אמוניות כלוריד: 0.28%, אזופרופניל: 17.20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

הנחיות והצהרת היצרן — חסינות אלקטרומגנטית			
התקן הנהגה "EZ-IO" מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן. הלוקוח או המשתמש של התקן הנהגה "EZ-IO" צריך לוודא שההתקן משמש אותו בסביבה זו.			
מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
ת"ר מועבר IEC 61000-4-6 3 Vrms 150 מגה הרץ עד 80 מגה הרץ ת"ר מוקרן IEC 61000-4-3 10 V/m 80 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ שדות בגין קרבה לציוד תקשורת רדיו אלחוטי 15 תדירויות ספציפיות	לא ישים (סוללה) 10 V/m עד 9 V/m	לא ישים (סוללה) 10 V/m עד 9 V/m	אסור להשתמש בציוד תקשורת ת"ר נייד וסלולרי במרחק מחלק כלשהו של התקן ההנהגה כולל הכלים, הקטן ממרחק ההפרדה המומלץ המנוסח לפי הנוסחה הישימה לתדר המשדר. מרחק ההפרדה המומלץ $d = \frac{3.5}{V_m} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E_d} \sqrt{P}$ $d = \frac{7}{E_r} \sqrt{P}$ כאשר P הוא שיעור הספק היציאה המרבי בואט (W) לפי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). עוצמת שדה ממשדרי ת"ר קבועים כפי שנקבעו לפי הסקר האלקטרומגנטי של האתר, a צריכות להיות נמוכות מרמת ההאיתמות בכל טווח תדרים. b יתכן שיהיו הפרעות בסביבות הציוד המסומן בסמל הבא:
הערה 1 800 MHz-1 MHz-800, ישים טווח התדרים הגבוה יותר. הערה 2 ייתכן שהנחיות אלה לא יהיו ישימות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מהסביבה ומההחזר של מבנים, עצמים ואנשים.			
a מהבחינה התאורטית לא ניתן לחזות במדויק את עוצמת שדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס לטלפונים אלחוטיים (סלולריים/אלחוטיים) וטלפונים אלחוטיים קרקעיים, משדרי רדיו וחובבים, תחנות שידור FM-I AM ושידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי ת"ר קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אתרי אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה הנמדדת במקום בו משתמשים בהתקן הנהגה "EZ-IO" חורגת מרמת האיתות ת"ר הישימה לעיל, יש לצפות בתפקוד התקן הנהגה "EZ-IO" כדי לוודא פעולה תקינה. אם נצפים ביצועים לא רגילים, ייתכן שיהיה צורך לנטוש באמצעים אחרים, כגון כיוון מחדש או שינוי המיקום של התקן הנהגה "EZ-IO". b בטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמת השדה צריכה להיות קטנה מ-3 V/m.			

הצהרה — פליטת קרינה אלקטרומגנטית			
התקן הנהגה "EZ-IO" מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלוקוח או המשתמש של התקן הנהגה "EZ-IO" צריך לוודא שההתקן מסופק לו בסביבה זו.			
מבחן פליטת קרינה	תאימות	תאימות	תאימות
פליטת קרינת RF CISPR 11	ב קבוצה 1	התקן הנהגה "EZ-IO" משתמש באנרגיית RF לתפקוד פנימי בלבד. לכן קרינת RF הנפלטת נמוכה מאוד וקרוב לזוודאי שלא תגרום להפרעות בציוד אלקטרוני סמוך.	
פליטת קרינת RF CISPR 11	סיווג B	התקן הנהגה "EZ-IO" מתאים לשימוש בכל הסביבות, כולל מבני מגורים ואזו הקשורות ישירות לרשתות מתח נמוך ביציבות המשרות בניינים המשמשים למגורים.	
פליטות גלים הרמוניים IEC 61000-3-2	לא ישים		
נודות ואי-יציבות במתח IEC 61000-3-3	לא ישים		

הצהרות — חסינות לקרינה אלקטרומגנטית			
התקן הנהגה "EZ-IO" מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלוקוח או המשתמש של התקן הנהגה "EZ-IO" צריך לוודא שההתקן מסופק לו בסביבה זו.			
מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית-הדרכה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV +/- מגע 15 kV +/- אוויר	8 kV +/- מגע 15 kV +/- אוויר	על הרצפה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומרי סינתטי הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
זרמי מעבר מחדש מחדש/פריז זרם IEC 61000-4-4	2 kV +/- לקווי הזנת מתח 1 kV +/- לקווי הזנה/יציאה	לא ישים (מופעל סוללה) לא ישים (אין קווי I/O)	איכות המתח בשקעים צריכה להיות זו של סביבת בית חולים או סביבה מסחרית טיפוסית.
4-5 שדה מתח IEC 61000-4-5	2 kV (יברמ)	לא ישים (מופעל סוללה)	איכות המתח בשקעים צריכה להיות זו של סביבת בית חולים או סביבה מסחרית טיפוסית.
ידידות מתח, הפרעות קצרות ושינוי מתח בקווי הזנת מתח IEC 61000-4-11	UT 0%; 5.0 מחזור 0%; 0.5 מחזור UT 70%; 30/25 0%; 300/250 מחזורים	לא ישים (מופעל סוללה)	איכות המתח בשקעים צריכה להיות זו של סביבת בית חולים או סביבה מסחרית טיפוסית. אם המשתמש זקוק להפעלה ממושכת של התקן הנהגה "EZ-IO" במהלך הפסקת חשמל, מומלץ לספק להתקן ההנהגה מתח דרך יחידת אלפסק או מסוללה.
תדירויות מתח מגנטי (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	השדות המגנטיים של תדר המתח צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום הטיפוסי של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.
הערה: Ur הוא מתח הרשת (n°r) לפני יישום רמת הבדיקה.			

סיווג הציוד	
אוג ההגנה מפני התחשלות מת ההגנה מפני התחשלות	לא ישים, מוזן באמצעות סוללה סוג BF עבור החלק הבא במגע עם המטופל
מת הגנה נגד חדרות מיים וחלקיקים	IP30
רצת הביטוח או היישום בנוכחות תעורבת והזר הרמה דליק	הפצץ אינו מתאים לשימוש בנכחות תעורבת וחרם הרמה דליק עם אזורי אי עם תמך או עם תחמושת התחם

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
MOTOROS BEHAJTÓ

Használati utasítás



Hungarian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

SÜRGŐSSÉGI TELEFONSZÁM:

1.800.680.4911

Teleflex®

Ügyfélszolgálat: +1 866 479 8500

Gyártotta:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Írország



A készülék élettartamának
végén a megfelelő
ártalmatlanítás az intézmény
vagy a szerviz felelőssége
(2012/19/EK irányelv).



Intertek

4001639

Megfelel a 60601-1 sz. UL-szabványnak
Tanúsítottan megfelel a C22.2
No. 601.1 sz. CSA-szabványnak



Ezen eszköz csak
orvos által vagy
rendelvényére
értékesíthető.

S/N Sorozatszám



Elektromos áramütés
elleni védelem fok:
BF típusú alkalmazott
alkatrész.

CE
2797

A rendszer megfelel
az orvostechnikai
eszközökre vonatkozó
irányelvnek (93/42/EGK)



Tanulmányozza a
használati utasítást!



Napfénytől
elzárva
tartandó



Szárazon
tartandó



-20°C és 50°C
(-4°F és 122°F)
között tárolandó.



53 kPa
Légköri nyomásra
vonatkozó
korlátozás



Páratartalomra
vonatkozó
korlátozás

A Teleflex, a Teleflex logó, az Arrow, az Arrow logó, az EZ-IO, az EZ-Connect és az EZ-Stabilizer a Teleflex Incorporated vállalatnak vagy társvállalatainak a védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban. Minden egyéb védjegy a saját tulajdonosának a védjegye.

© 2019 Teleflex Incorporated. Minden jog fenntartva.

TERMÉKINFORMÁCIÓK

LEÍRÁS:

- Az EZ-IO[®] motoros behajtó egy zárt, kézben tartható, lítium elemmel működő orvosi eszköz.

TERMÉKINFORMÁCIÓK:

- Behajtó, referenciaszámok: 9040 (katonai); 9058 (civil).
- Részegységek: EZ-IO[®] intraossealis vascularis hozzáférést biztosító tűk – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK:

- Javallatok, ellenjavallatok, figyelmeztetések és óvintézkedések, valamint egyéb biztonsági információk az EZ-IO[®] intraossealis vascularis hozzáférést biztosító rendszer használati útmutatójában találhatók.
- Használat előtt tanulmányozza az EZ-IO[®] intraossealis vascularis hozzáférést biztosító rendszer használati útmutatóját. Kérdés esetén, vagy ha ez az információk lap hiányzik, vegye fel a kapcsolatot a Teleflex képviselővel.
- További termékinformációkat a ArrowEZIO.com weboldalon talál.
- Abban a valószínű esetben, ha az EZ-IO[®] motoros behajtó meghibásodna, távolítsa el a behajtót, kézzel fogja meg a tűkészetet, és tolja előre a tűkészetet a velőűrbe, miközben elcsavarja a tűkészetet. Ahogy minden vészhelyzeti orvosi eszköz esetében, nyomtatatosan ajánlott pótkészletet magánál tartania.

FONTOS INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓK SZÁMÁRA:

AZ EZ-IO[®] intraossealis vascularis hozzáférést biztosító rendszer megfelelő működésének biztosítása érdekében az alábbiak ajánlottak. Ezen ajánlások be nem tartása érvényteleníti a jótállást.

- Az eszközt csak ezen eszköznyelven leírtaknak, illetve a termékdokumentációnak megfelelően használja.
- A készülék állítása, módosítása, technikai karbantartása vagy szervizelése nem megengedett.
- Ne csatlakoztassa az eszközt olyan eszközökhöz, melyeket a Teleflex nem ajánl.
- Az eszközzel kizárólag az EZ-IO[®] intraossealis vascularis hozzáférést biztosító tűkészet használható.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy nincsenek az eszközön repedések és éles szélek.
- Kerülje folyadék ráfröccsenését az eszköz bármely részére.
- Tilos olyan tisztítószert használni, amelyben kvaterner ammónium-vegyület etanollal van kombinálva (pl. CaviWipes[™] 1[™] és Sani-Cloth[™] Prime egyszer használatú csirőlátó törülközők).
- Tilos túl nagy erőt alkalmazni a behelyezés során. Bizsa a munkát az EZ-IO[®] motoros behajtóval.
- Csak a táblázatban felsorolt vegyszerek lettek validálva az EZ-IO motoros behajtóval való használatra.

TÁROLÁS:

- Az EZ-IO[®] motoros behajtót és tartozékait –20 °C és 50 °C (–4 °F és 122 °F) közötti hőmérsékletű, 90%-ot meg nem haladó nem lécsapódó relatív páratartalmú környezetben kell tárolni.
- A behajtó és eleme eltarthatósági élettartama 10 év.
- A behajtó üzemi/hasznos élettartama kb. 500 behelyezés. Ez a szám azonban változó lehet, mert a várható élettartam függ a tényleges használatától (a csontsűrűségtől és a behelyezési időtől), a tárolástól és a tesztelés gyakoriságától.
- A vascularis hozzáférést biztosító csomag (VAP) tárolásához távolítsa el Indítógomb-védőt az EZ-IO[®] motoros behajtó véletlen bekapcsolásának elkerülése érdekében.



ELEMENFORMÁCIÓK:

- A fűző zárt, azt nem szabad megbontani.
- Az elemek nem cserélhetőek.

JELZÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK:

- Az EZ-IO[®] motoros behajtó LED-je folyamatosan zölden világít, amikor az indítógombot működésbe hozzák, és elegendő elemtöltés áll rendelkezésre.
- Az EZ-IO[®] motoros behajtó LED-je pirosan világít, amikor az indítógombot működésbe hozzák, és 10%-nál alacsonyabb elemtöltés áll rendelkezésre. Vásároljon másik EZ-IO[®] motoros behajtót, és cserélje ki az eszközt.
- Az EZ-IO[®] motoros behajtó LED-je nem gyullad ki, vagy csak röviden gyullad ki, amikor az elem lemerült. Használjon pótkészletet, vagy alkalmazza a manuális behelyezési módszert.

KARBANTARTÁS ÉS TISZTÍTÁS:

Az EZ-IO[®] motoros behajtó tisztítása során kövesse a szennyezett eszközök kezelésére vonatkozó kórházi/intézményi protokollt.

Ne merítse folyadékba az EZ-IO[®] motoros behajtót, és ne használjon túl nagy mennyiségű folyadékot a tisztításhoz.

- Az összes látható szennyeződés eltávolítása érdekében az alábbi táblázatban felsorolt tisztítószerrel megnedvesített ruhával vagy törülközővel törölje át az EZ-IO[®] motoros behajtó felületét és pántját (ha van).
- A látható szennyeződések eltávolítása után a kiválasztott tisztítószerrel megnedvesített további ruhával vagy törülközővel biztosítsa, hogy az EZ-IO[®] motoros behajtó továbbra is érintkezzen a tisztítószertel a tisztítóoldat gyártójának ajánlása szerint.
- Haggya levegőn megszáradni.

Tisztítószer típusa	Hatóanyagok	Gyakori márkák – példák
Hipoklorit (fehéritőszerek)	Nátrium-hipoklorit: 0,39–0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkoholmentes kvaterner ammónium-vegyületek (Quat)	n-alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid: 0,25%, n-alkil-dimetil-etil-benzil-ammónium-klorid: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/ kvaterner ammónium-vegyületek	n-alkil-dimetil-benzil-ammónium-klorid: 0,125–0,25%, n-alkil-dimetil-etil-benzil-ammónium-klorid: 0,125–0,25%, Izopropanol: 10,00–55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/ kvaterner ammónium-vegyületek	Diizobutil-fenoxi-etoxi-etil-dimetil-benzil-ammónium-klorid: 0,28%, Izopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Nyilatkozat – Elektromágneses zavarkibcsátások			
Az EZ-IO* motoros behajtó az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vevőnek vagy felhasználónak kell biztosítani, hogy az eszközt ilyen körülmények között használják.			
Emissziós teszt	Megfelelőség	Megfelelőség	
RF kibcsátások CISPR 11	1. csoport	Az EZ-IO* motoros behajtó rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibcsátása igen alacsony, és valószínű, hogy az bármilyen interferenciát okozza a közelében lévő elektromos berendezésekkel.	
RF kibcsátások CISPR 11	B osztály	Az EZ-IO* motoros behajtó minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületi és a lakóépületeket ellátó közüzemi kis-feszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.	
Harmonikus emissziók IEC 61000-3-2	Nem értelmezhető		
Feszültségzavargadósok / feszültségzavargések IEC 61000-3-3	Nem értelmezhető		
Nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az EZ-IO* motoros behajtó az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vevőnek vagy felhasználónak kell biztosítani, hogy az eszközt ilyen körülmények között használják.			
Immunitás teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet — útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV levegő	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámiának kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens, lőkes IEC 61000-4-4	+/- 2 kV hálózati áramellátó vezetékek esetében +/- 1 kV be- és kimenteti vezetékek esetében	Nem értelmezhető (elemmel működő) Nem értelmezhető (nincsenek be- és kimenteti vezetékek)	A hálózati tápfeszültség minősége a kereskedelmi vagy körhízi környezetnek megfelelő legyen.
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Nem értelmezhető (elemmel működő)	A hálózati tápfeszültség minősége a kereskedelmi vagy körhízi környezetnek megfelelő legyen.
Feszültségcsúszás, rövid kimaradás és feszültségváltozás a tápfeszültség-ellátó vezetékekben IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciklus 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus 0% UT; 250/300 ciklus	Nem értelmezhető (elemmel működő)	A hálózati tápfeszültség minősége a kereskedelmi vagy körhízi környezetnek megfelelő legyen. Ha az EZ-IO* motoros behajtó folyamatos működése alatt a tápfeszültség kiesése alatt, ajánlott a készüléket szünetmentes tápegységgel ellátni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses tér mező erőssége a kereskedelmi vagy körhízi környezetre jellemző szintnek felel meg.
MEGJEGYZÉS: Ur a váltóáramú áramforrás feszültsége a teszt előtti.			

MEGJEGYZÉS: Ur a váltóáramú áramforrás feszültsége a teszt előtt.

Irányutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
Az EZ-IO* motoros behajtó az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A vevőnek vagy felhasználónak kell biztosítani, hogy az eszközöt ilyen körülmények között használják.			
Immunitás teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet — útmutató
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nem értelmezhető (elemmel működik)	Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékeket nem szabad az eszköz bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. A javasolt izolációs távolság $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$ ahol P az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye watt (W) egységekben a készülék gyártója szerint, és d az ajánlott izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses felmérés során meghatározott téterősségének a minden frekvencia tartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. interferencia alakulhat ki a következő jelzéssel ellátott készülékek közelében: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	
Vezetéknélküli rádiófrekvenciás hírközlő berendezések közelségi tartománya	9–28 V/m 15 specifikus frekvencia	9–28 V/m	
MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb tartományhoz tartozó érték érvényes. MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatóak, az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezése és visszaverő hatása.			
a A helyhez kötött adókból (pl. mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM, FM és TV-adók eredő téterősséget elméletben nem lehet pontosan előre meghatározni. A rögzített RF-adók okozta elektromágneses környezet megállapítására érdemes a helyszínen az elektromágneses felmérést végezni. Ha a mért erősség az a helyen, ahol az EZ-IO* motoros behajtót használják, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor az EZ-IO* motoros behajtót meg kell figyelni, és meg kell győződni normális működéséről Rendelkezéses működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az EZ-IO* motoros behajtó elforgatására vagy áthelyezésére. b A 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban a téterősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

Ajánlott izolációs távolság az mozgatható és mobil RF-források és EZ-10® motoros behajtó között

Az EZ-10® motoros behajtót olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a zavaró rádiófrekvenciás sugárzás kontrollált. Az EZ-10® motoros behajtó vásárlója segíthet az elektromágneses interferenciák megelőzésében, ha betartja ezen eszközök és a hordozható és mobil kommunikációs készülékek között utóbbiak maximális teljesítményének megfelelő minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye W	Izolációs távolság az adó frekvenciájától függően m		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3 \cdot S}{W} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3 \cdot S}{F} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{F} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Olyan adók esetében, amelyek maximális kimenő teljesítménye nincs felsorolva, az ajánlott izolációs távolság d méterben (m) az adó frekvenciájára vonatkozó képlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó gyártója által megadott maximális névleges kimenő teljesítmény wattban (W).

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb tartományhoz tartozó érték érvényes.
MEGJEGYZÉS 2: Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatóak, az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elhelyezkedése és visszaverő hatása.

- A gyógyászati villamos készülékek esetében különleges elővigyázatosságot szükséges az elektromágneses kompatibilitás tekintetében. A készülék csak ezen kézikönyvben megadott elektromágneses kompatibilitási információk megfelelően szerelhető be és helyezhető üzembe.
- Hordozható rádiófrekvenciás hírközlő berendezést nem szabad az EZ-10® motoros behajtót bármelyik részéhez (beleértve a gyártó által előírt kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni. Ellenkező esetben ennek a berendezésnek csökkenhet a teljesítménye.
- A gyártó által megadottól eltérő kiegészítők, érzékelők és kábelek használata az EZ-10® motoros behajtót kibocsátásának növekedését vagy a zavartűrősségének csökkenését okozhatja.
- Figyelje meg az EZ-10® motoros behajtót, hogy megfelelően működik-e a tervezett összeállításban.
- Az EZ-10® motoros behajtó 5 darab egymást követő, 10 másodperces működésből és 1 perces kikapcsolásból álló munkaciklusra lett tervezve és tesztelve. A készülék lehűlése 1 órát igényel.
- Környezeti feltételek a használathoz: -20 °C és +40 °C közötti hőmérséklet; 0-90% relatív páratartalom

A készülék osztályba sorolása

Elektromos áramütés elleni védelem típusa	Nem értelmezhető, belső áramforrás
Elektromos áramütés elleni védelem foka	BF-típusú részegység
Víz és részecskék bejutása elleni védelem foka	IP33
A működőtér biztonsági szintje gyűlékony altatógáz keverékének jelenlétében	Az eszköz nem használható gyűlékony altatógáz és oxigén vagy nitrogén-oxid keverékének jelenlétében.

ARROW EZ-10®
INTRADIGRESSUS VASCULAR ACCESS

GARANCIA INFORMÁCIÓK

TELEFLEX KORLÁTOZOTT, KIFEJEZETT GARANCIA ÉS JOGNYILATKOZATOK

Teleflex kizárólag a Termékek eredeti végfelhasználója („Végfelhasználó”) felé szavatolja, hogy a vonatkozó jótállási idő alatt: (a) az eszközök anyag minőségi jellemzőiket tekintve meg fognak felelni a Teleflex ezen termékekre vonatkozó írásbeli termékspecifikációinak, az alábbiak közül a rövidebb időszak tartamig (i) a Végfelhasználó részére történő szállítást követő évi vagy (ii) a Teleflex írásbeli termékspecifikációiban ezen termék használatára meghatározott számú alkalmasz leteltéig, és (b) az egyszer használatos termékek lényeges jellemzőiket tekintve meg fognak felelni a Teleflex ezen termékekre vonatkozó írásbeli termékspecifikációinak az ezen egyszer használatos termékekre vonatkozó lejárati időig (együttesen: a „Jótállási idő”), kivéve, ha a termékkel kapcsolatos fizikai behatás, visszaélés, rendellenes használat fordul elő, továbbá a Teleflex kiadott előírásai és használati utasításaival ellentétes használat, csás, manipuláció, szokatlan fizikai behatás, mulasztás vagy baleset esetén („Kifejezett jótállás”). Teleflex nem szavatolja a kézerszámok zavartalan vagy megbízhatóságtól mentes működését. Teleflex a nem megfelelő termékeket saját belátása szerint megjavítja, kicseréli, vagy a Végfelhasználónak visszatérítési vételárakat („Jogorvoslat”), feltéve, hogy a Végfelhasználó saját költségén, a vonatkozó jótállási idő alatt visszaküldi Teleflexnek a nem megfelelő terméket, és ezt megelőzően haladéktalanul írásban értesíti Teleflexet, hogy az visszaküldési engedélyszámot adhatson ki. Azon termékek, amelyeket úgy küldenek vissza Teleflexnek garanciális csere, hogy a csomagolás külső részén nem tűntet fel az érvényes visszaküldési engedélyszámot, a Végfelhasználó költségén visszaküldhetők a Végfelhasználónak. Teleflex a jogszábaok által megengedett mértékben a nem megfelelő eszközöket megjavíthatja, vagy kicserélheti (a) egy új vagy korábban használt termékre vagy olyan alkatrészekre, amelyek a teljesítményt és megbízhatóságot tekintve az újjal egyenértékűek, vagy (b) olyan termékekre, amelyek az eredeti, de már megszűnt termékkel egyenértékűek. A cseretermékek (vagy azok alkatrészei) a helyettesített termék jótállási idejének hátralévő részére érvényes szavatosság vonatkozik. AZ EZEN JOGNYILATKOZATBAN LEÍRT JOGORVOSLATOK A VÉGFELEHASZNÁLÓ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGET JELENTIK ARRÁ AZ ESETRE, HA EGY TERMÉK NEM FELEL MEG A KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS FELTÉTELEINEK. A KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS A JOGSZÁBAOK ALTAL MEGENGEDOTT LEHETŐ LEGNAGYOBB MÉRTEKBEK EN EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTI, AMELY HELYETTESITI AZ ÖSSZES TÖBBI, KIFEJEZETT, HALLGATÓLAGOS VAGY TÖRVÉNYES JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A HALLGATÓLAGOS, FORGALOMBA HOZATALRA, JOGTSÍZÁSÁRA, VALAMILYEN SPECIÁLIS CÉLRA VALÓ MEGFELELESRE, KIELEGÍTŐ MINŐSÉGRE VAGY ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. HA A VONATKOZÓ JOGSZÁBAOK NEM TESZIK LEHETŐVÉ A HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSÁT, EZEN KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS AZ EREDETI VÁSÁRLÁS NAPJÁTÓL SZÁMITOTT KILENCVEN (90) NAPRA KORLÁTOZÓDÓK. A KIFEJEZETT JÓTÁLLÁSAN TULMENŐLEG A TERMÉKEKET A JELEN FORMÁIKBAN BOCSTÁJUK RENDELKEZÉSRE, ÉS KIZÁRÓLAG MEGFELELŐEN KÉPESÍTETT EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET HASZNÁLHATJA ORVOSLÁS SZÜKSÉGÉNEK ÍTELT ESETEKBEN, MEGFELELŐ EGÉSZSÉGÜGYI KÖRÜLMÉNYEKSEL. A TELEFLEX KIZÁRJA AZ OLYAN TERMÉKHASZNÁLATBÓL EREDŐ FELELŐSSÉGET, AMELY NEM FELEL MEG TELEFLEX KIADOTT ELŐÍRÁSAINAK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSAINAK. TELEFLEX SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTOZIK FELELŐSSÉGGEL A VÉGFELHASZNÁLÓ, BÁRMELY VEVŐVAGY BÁRMELY MÁS HARMADIK FÉL („IGÉNYLŐ”) FELÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, NEM KOMPENZÁCIÓS, KÖVETKEZMÉNYES, KÖZVETETT, ESETI, TÖRVÉNYES, BÜNTETŐ JELLEGŰ KÁRÉRT, AMELYRE SZERZŐDÉSI JOG VAGY SZERZŐDÉSEN KIVÜLI KÁROKOZÁS JOGA (TÖBBEK KÖZÖTT MÚLASZTÁS VAGY SZIGORÚ TERMÉKFELELŐSSÉGVONATKOZIK), ANNAK ELLENÉRE, HA TELEFLEX EZEN KÁROK LEHETŐSÉGEVEL ELŐRE SZÁMOL. A TELEFLEX TELJES ÉS ÖSSZEÍRT FELHŐSSÉGE NEM HALADJA MEG AZ IGÉNYLŐ ÁLTAL A TELEFLEX-REL SZEMBEN KÖVETELÉST ELŐIDÉZŐ ESEMÉNY BEKÖVETKEZÉSÉT KÖZVETLENÜL MEGELŐZŐ TIZENKÉT (12) HÓNAP SORÁN AZ IGÉNYLŐ ÁLTAL TELEFLEXNEK FIZETETT ÖSSZEGET.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSSEOUS VASCULAR ACCESS



Notkunarleiðbeiningar



Icelandic

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NEYÐARNÚMER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Þjónusta við viðskiptavini: 1.866.479.8500

Framleitt fyrir:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Írland



Þegar aflborinn hefur runnið sitt skeið í þjónustu, er rétt förgun á ábyrgð stofnunar eða þjónustuaðila (tílskipun 2012/19/ESB).



Intertek

4001039

Samsvímist UL staðli 60601-1
Vottað samkvæmt CSA staðli C22.2 Nr. 601.1



Sala og pöntun á þessum búnaði er takmörkuð við lækna.



Raðnúmer



BF varnarteg gegn raflosti, hagnýtur hluti.

CE
2797

Búnaðurinn er í samræmi við Eúróputílskipun 93/42/EEB um lækningatæki.



Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun



Geymið varíð sólarljósi



Haldið þúmu



Geymið við hitastig á bilinu -20 ~ 50 °C (-4 ~ 122 °F).



53 kPa
Mörk loftþrýstings



Mörk rakastigs

Teleflex, Teleflex kennimerkið, Arrow, Arrow kennimerkið, EZ-IO, EZ-Connect og EZ-Stabilizer eru vörumerki eða skráð vörumerki Teleflex Incorporated eða tengdra félaga þess, í BNA og/eða öðrum löndum. Öll önnur vörumerki eru vörumerki viðkomandi eigenda.

© 2019 Teleflex Incorporated. Allur réttur áskilinn.

VÖRUUPPLÝSINGAR

LÝSING:

- EZ-10[®] aflborinn er innsiglað, handstýrt lækningatæki sem knúir er lítumrafhlöður.

VÖRUUPPLÝSINGAR:

- Tilvísunarnúmer bors: 9040 (taktiskur), 9058 (almennur).
- Aukahlutir: EZ-10[®] mergnalar – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR:

- Ábendingar, fráþendingar, varnarárörð, varúðarreglur og aðrar öryggisupplýsingar er að finna í notkunarléiðbeiningunum fyrir EZ-10[®] beinmergsborvélina.
- Vinsamlegast lesið notkunarléiðbeiningarnar fyrir EZ-10[®] beinmergsborvélina fyrir notkun. Ef spurningar vakna eða ef notkunarléiðbeiningarnar vantar, hafið þá strax samband við sölufulltrúa Teleflex á staðnum.
- Frekari upplýsingar um vöruna má finna á ArrowEZIO.com.
- Ef svo ólíklega vill til að bilun verði í bornum á að fjarlægja EZ-10[®] aflborinn, gripa um nálarsettíð með hendinni og ýta nálarsettíðina í beinmergshólið um leið og snúir er upp á það. Eins og við á um allan neyðarbúnað til lækninga er eindregið ráðlagt að hafa varatæki til staðar.

MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR FYRIR NOTENDUR:

Til að EZ-10[®] beinmergsborvélin starfi á réttan hátt er mælt með eftirfarandi skilyrðum. Ef ekki er farið að þessum skilyrðum mun það ógilda alla gildandi ábyrgð.

- Notið vöruna aðeins samkvæmt handbókinni og gildandi vörumerkingum.
- Breytingar, lagfæringar, tæknilegt viðhald eða viðgerðir eru ekki leyfðar.
- Tengið ekki vöruna eða hluta hennar við vörur sem Teleflex hefur ekki mælt með.
- Notið aðeins EZ-10[®] mergnalarsett með vörunni.
- Skoðið vöruna fyrir notkun m.t.t. sprungna og hvassra horna.
- Förðist að hella vökva á einhvern hluta vörunnar.
- Notið ekki hreinsiefni sem innihalda bæði fjörgreint ammóníumsamband og etanol (t.d. CaviWipes[™] 1[™] og Sani-Cloth[®] Prime bakteríueyðandi einnota þurrkur).
- Beitið ekki miklu afti við ísetningu. Látið EZ-10[®] aflborinn vinna vinnuna.
- Aðeins kemisku efnin sem koma fram í töflunni eru viðurkennd til notkunar með EZ-10 aflbornum.

GEYMSLA:

- Geyma má EZ-10[®] aflborinn og fylgihluti hans við hitastig á bilinu -20 °C til 50 °C (-4 – 122 °F) við allt að 90% rakastig án mettunar.
- Borinn og rafhladan hafa 10 ára geymslublöð.
- Notkunar-/endingartíminn borsins er u.p.b. 500 innsætingar. Þessi tala er hins vegar breytileg þar sem endingartíminn er háður raunnotkun (beinþéttni og innsætingartíma), geymslu og tíðni prófana.
- Þegar EZ-10[®] aflborinn er geymdur í æðaaðgangstökusinni (VAP) skal fjarlægja öryggid til að koma í veg fyrir virkjun fyrir slýsmi.



UPPLÝSINGAR UM RAFHLÖÐU:

- Borvélarnar eru innsiglaðar og ekki er ætlast til að þær séu opnaðar.
- Ekkert er hægt að skipta um rafhlöður.

MÆLAR OG VIÐVARANIR:

- Dióðuljósíð á EZ-10[®] aflbornum verður skærgrænt þegar gíkkurinn er virkur og hefur nægilegt afl.
- Dióðuljósíð á EZ-10[®] aflbornum blikkar með rauðu þegar gíkkurinn er virkur en minna en 10% eru eftir af líftíma rafhlöðunnar. Kaupið og skiptið út EZ-10[®] aflbornum.
- Dióðuljósíð á EZ-10[®] aflbornum kviknar ekki eða lýsir órætt ef rafhladan er tóm. Notið varaborinn eða notið handvirka aðferð við innsætingu.

UMHIRÐA OG HREINSUN:

Fylgið leiðbeiningum stofnunar/sjúkrahúss um meðhöndlun mengaðra tækja þegar EZ-10[®] aflborinn er hreinsaður.

Ekkert skal setja EZ-10[®] aflborinn í kaf eða nota of mikinn vökva við þrif.

- Þurrkið yfirborð EZ-10[®] aflborsins og ólarinnar (ef hún er á) með því að nota þurrku sem vætt er með hreinsislausn sem tilgreind er í töflunni hér fyrir neðan til að fjarlægja allar sýnilegar agnir.
- Þegar búið er að fjarlægja sýnilegar agnir, skal nota fleiri klúta eða þurrku sem vættar eru með valinni hreinsislausn og láta EZ-10[®] aflborinn vera áfram í snertingu við hreinsislausnina í samræmi við ráðleggingar framleiðanda lausnarinnar.
- Látið loftþóna.

Tegund hreinsiefnis	Virk innihaldsefni	Dæmi um algeng vörumerki
Hýpóklórít (bleikiefni)	Natríumhýpóklórít: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkóhólfritt fjörgreint ammóníumsamband (Quat)	n-alkýl dimetýl benzýl ammóníumklóríð: 0,25%, n-alkýl dimetýl etýlbenzýl ammóníumklóríð: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkóhól/fjörgreint ammóníumsamband (Quat)	n-alkýl dimetýl benzýl ammóníumklóríð: 0,125% - 0,25%, n-alkýl dimetýl etýlbenzýl ammóníumklóríð: 0,125% - 0,25%, ísóprópánól: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkóhól/fjörgreint ammóníumsamband (Quat)	Diisóbútýlfenoxý-etoxýetýl dimetýl benzýl ammóníumklóríð: 0,28%, ísóprópánól: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Yfirlýsing – Losun rafsegulgeislunar		
EZ-10 ^a aflborinn er ætlaður til notkunar í því rafsegul umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi EZ-10 ^a aflborsins skal að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.		
Geislunarprófun	Samræmi	Samræmi
Straumútgeislun CISPR 11	Hópur 1	EZ-10 ^a aflborinn notar rafsegulorku eingöngu við innri vinnslu. Þess vegna er rafsegulgeislun mjög lág og ekki líkleg til að valda neinum truflunum á nálægum rafeindabúnaði.
Straumútgeislun CISPR 11	Flokkur B	EZ-10 ^a aflborinn hentar til notkunar hjá öllum stofnunum, að meðtöldum heimilum og þeim sem tengjast með beinum hætti rafveitukerfi fyrir almenning sem einnig veitir til heimahúsa.
Harmónísk geislun IEC 61000-3-2	Á ekki við.	
Spennusveiflugeislun IEC 61000-3-3	Á ekki við.	

Yfirlýsing – Rafsegulónæmi			
EZ-10 ^a aflborinn er ætlaður til notkunar í því rafsegul umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi EZ-10 ^a aflborsins skal að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.			
Ónæmisprófun	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – leiðbeiningar
Rafstöðuhleðsla (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV við snertingu +/- 15 kV í lofti	+/- 8 kV við snertingu +/- 15 kV í lofti	Gólf ættu vera úr timbri, steypu eða keramikflisum. Ef gólf eru klædd með gerviefnum skal hlutfallslegur raki vera minnst 30%.
Hraður rafmagns Sveipur/ sprenging IEC 61000-4-4	+/- 2 kV fyrir raftínur +/- 1 kV fyrir rafmagnssnúður	Á ekki við, rafhlöðuknúinn Á ekki við (engar rafmagnssnúður)	Gæði rafkerfis skulu vera dæmigerð fyrir viðskipta- eða sjúkrahússþarfir.
Ofhleðsla IEC 61000-4-5	2 kV (í mesta lagi)	Á ekki við (rafhlöðuknúinn)	Gæði rafkerfis skulu vera dæmigerð fyrir viðskipta- eða sjúkrahússþarfir.
Spennusveiflur, skammvinnar truflanir og spennubreytingar í rafmagnssnúðum IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 lota 0% UT; 1 lota 70% UT; 25/30 lotur 0% UT; 250/300 lotur	Á ekki við (rafhlöðuknúinn)	Gæði rafkerfis skulu vera dæmigerð fyrir viðskipta- eða sjúkrahússþarfir. Ef notandi EZ-10 ^a aflborsins þarfnast stöðugra afkasta meðan á rafmagnstruflunum stendur er mælt með því að borinn fái rafmagn frá varaafgjafa eða rafhlöðu.
Tíðni (50/60 Hz) segulsviðs IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Segulsviðstíðni skal vera á stigi sem edlilegt getur talist mídað við dæmigerða staðsetningu í dæmigerðu viðskipta- eða sjúkrahússumhverfi.
ATH: Ur er aðalspenna a.c. straums áður en prófunarstig er ákvarðað.			

Viðmið og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
EZ-10 ^a aflborinn er ætlaður til notkunar í því rafsegul umhverfi sem tilgreint er hér fyrir neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi EZ-10 ^a aflborsins skal að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.			
Ónæmisprófun	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – leiðbeiningar
Leidandi rafstraumur IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Á ekki við (rafhlöðuknúinn)	Færanlegan fjarskiptabúnað má ekki nota nær neinum hlutum borvællarinnar, þ.m.t. snúrum, en sem gefið er upp sem ráðlögð fjarlægð út frá reiknifjömunni fyrir senditíðni. Ráðleg fjarlægð $d = \left[\frac{3.5}{f_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{f_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{f_i}{f_j} \right] \sqrt{P}$ þar sem P er hámarkstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð frá sendinum í metrum (m).
Útgeislun IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	Sviðsstyrkur frá föstum útvarpsendum í samræmi við staðmælingar á rafsegulsviði, a skulu vera innan viðmiðunarmarka fyrir hvert tíðnisvið. b
Nærliggjandi tíðnisvið frá þráðlausum fjarskiptum búnaður	9 til 28 V/m 15 sérstókt tíðnisvið	9 til 28 V/m	Truflanir geta orðið nærri búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni: 
ATH 1: Við 80 MHz og 800 MHz, ræður hærra tíðnisviði. ATH 2: Þessar viðmiðanir eiga hugsanlega ekki við í öllum kringumstæðum. Byggingar, hlutir sem og fólk getur haft áhrif á notkun raftækja.			
a Sviðsstyrkur frá föstumendum, svo sem grunnstöðvum fyrir fjarskipti (stafræn/þráðlaus) og færanlegum fjarskiptastöðvum, áhugamannasendum, AM og FM útvarpsendum og sjónvarpsútsendingum, er ekki hægt að segja fyrir um af nákvæmni. Til að meta rafsegulumhverfið þar sem á að setja upp útvarpsendi skal huga staðmælingar á rafsegulsviði. Ef mælður sviðsstyrkur á staðnum þar sem EZ-10 ^a aflborinn er notaður er yfir viðkomandi ofangreindum viðmiðunarmörkum fyrir útvarpsgeislun, skal fara fram athugasemdir á EZ-10 ^a aflbörnum við edlilegt alag. Ef vart verður við óeðlilega virkni getur verið að þörf verði á viðbótarmælingum, svo sem að breyta um stefnu eða staðsetningu EZ-10 ^a aflborsins. b Á tíðniþilinu 150 kHz til 80 MHz, skal sviðsstyrkur vera minni en 3 V/m.			

Ráðlögð fjarlægð á milli færánlegs fjarskiptabúnaðar og EZ-10[®] aflborsins

EZ-10[®] aflborinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmhverfi þar sem útvarpsgeislunartruflanir eru takmarkaðar. Viðskiptavinur eða notandi EZ-10[®] aflborsins geta hjálpað við að koma í veg fyrir rafsegultruflanir með því að viðhalda þeirri lágmarksfjarlægð á milli færánlegs fjarskiptabúnaðar (sendi) og EZ-10[®] aflborsins sem mælt er með að neðan, í samræmi við hámarksstyrk fjarskiptabúnaðarinnar.

Hámarks uppgjöf afslúttak sendis W	Fjarlægð miðast við senditíðni í metrum (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Ef hámarksstyrkur fyrir senda er ekki skráður að ofan er hægt að meta ráðlagða fjarlægð d í metrum (m) með viðeigandi jöfnu fyrir sendinn þar sem P er hámarksstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins.

ATH 1: Við 80 MHz og 800 MHz, ræður fjarlægðin fyrir herra tíðnisviði.
ATH 2: Þessar viðmiðanir eiga hugsanlega ekki við í öllum kringumstæðum.
Byggingar, hlutir sem og fólk getur haft áhrif á notkun raftækja.

- Rafmagnstæki til lækninga krefjast sérstakra varúðarráðstafana varðandi samhæfni rafsegulsvíðs (EMC) og þarf að setja þau saman og hefja notkun þeirra samkvæmt EMC-upplýsingum sem fram koma í þessari handbók.
- Samkvæmt tilskipunum framleiðanda ætti færánlegu farskiptabúnaður ekki að vera nær neinum hluta EZ-10[®] aflborsins en í 30 cm (12 tommu) fjarlægð, þ.m.t. frá snúrum. Ef þetta er ekki virt gæti afköst borsins minnkað.
- Notkun á aukabúnaði, breyti og snúrum öðrum en þeim sem framleiðandi hefur gefið upp getur valdið aukinni geislun og minnkandi ónæmi EZ-10[®] aflborsins.
- Fylgja skal með EZ-10[®] aflbörnum til að staðfesta eðulega virkni við þær aðstæður sem hann verður notaður.
- EZ-10[®] aflborinn er hannaður og prófaður til notkunar með hléum með 10 sekúndna vinnulotu og 1 mínútu óvirkni í 5 samfelldar lotur. Veita skal 1 klukkustund til kælingar.
- Umhverfisskiptir fyrir notkun: -20 °C til +40 °C; 0 til 90% rakastig

Flokkun á búnaði

Varnartegund gegn raflosti	Á ekki við - búnaður með innri aflgjafa
Varnartegund gegn raflosti	BF-búnaður hagnýtur hluti
Varnartegund gegn vatnsleka og ögnum	IP33
Varnartegund eða ráðstafanir í nándum við eldfima deyfandi blöndu	Búnaðurinn hentar ekki til notkunar nálægð eldfimri deyfandi blöndu með lofti eða með súrefni eða nituroxíði

UPPLÝSINGAR UM ÁBYRGÐ

ÁBYRÐARSKILMÁLAR OG FYRIRVARAR TELEFLEX

Teleflex ber því áðeins ábyrgð gagnvart upprunalegum endanlegum notanda varanna (*„endanlegur notandi“*) meðan ábyrgð er í gildi að: (a) völbúnaður sé efnislega að fullu í samræmi við skriflegar vöruskilgreiningar Teleflex á sílikum vörum á því sem stytta er (i) einu ári eftir að varan var send til endanlegs notanda eða (ii) hve oft sílik völbúnaður var notaður eins og tilgreint er í skriflegum vöruskilgreiningum Teleflex og (b) einnota vörur séu efnislega að fullu í samræmi við skriflegar vöruskilgreiningar Teleflex á sílikum vörum fram að fyrirlingardagsetningu sem aukendur er á sílikum einnota vörum (sameiginlega *„ábyrgðartími“*), nema vörurnar hafi orðið fyrir áþreifanlegri misbeitingu, misnotkun, afbrigðilegri notkun, notkun sem samræmist ekki útgefnum markmiðum og leiðbeiningum Teleflex um notkun, svikum, að hrófað hafi verið við þeim, að þær hafi mátt sæta óvenjulegu, áþreifanlegu álagi, vanrækslu eða hnaski (*„Sérstakir ábyrgðarskilmálar“*). Teleflex ábyrgist ekki að keysla völbúnaður verði óslitin eða villulaus. Teleflex tekur að sér, að eigin geðþófa, að gera við, skipta út eða endurgreidda kaupverð til endanlegs notanda vörunnar, standist varan ekki kröfur (*„úrræði“*) að mati Teleflex, að því gefnu að endanlegur notandi skili síkri vöru til Teleflex innan gildandi ábyrgðartíma á kostnað endanlegs notanda og að undangenginni skriflegri tilkynningu til Teleflex hlö fyrsta þannig að Teleflex geti gefið út númer fyrir vöruskiptaleysi (*„RMA“*). Vörur sem sendar eru Teleflex til skipta meðan á ábyrgð stendur og hafa ekki glitt númer fyrir vöruskiptaleysi útán á sendingarumbúðum, eiga það á hættu að verða endursendar til endanlegs notanda á hans kostnað. Allar vörur sem skilað er til Teleflex verða eigin fyrirtækisins. Að svo miklu leyti sem lög leyfa getur Teleflex gert við eða skipt út frábrigðavölbúnaði (a) með nýjum eða notuðum vörum eða varahlutum sem jafngilda nýjum hvað varðar getu og áreiðanleika eða (b) með vörum sem jafngilda upprunalegri þörf sem framleiðslu hefur verið hætt á. Vörur sem skipt hefur verið út (eða hlutar þeirra) eru í ábyrgð þörf sem eftir líffir ábyrgðartíma vörunnar sem ætlað er að skipta út. ÚRRÆÐI ÞAU SEM HÉR ER LYST VERÐI EINU ÚRRÆÐI ENDANLEGS NOTANDA OG VÆRÐU HONUM EINUM VEGNA VÖRUGALLA Í SAMRÆMI VIÐ SÉRSTAKA ÁBYRGÐARSKILMÁLÁ. AÐ ÞVI MARKI SEM LEYFLEGT ER Í GILDANDI LÖGUM ERU SÉRSTAKIR ÁBYRGÐARSKILMÁLAR EINA ÁBYRGÐIN OG ÆTLAÐIR TIL EINKANOTA OG VEITIR Í STAÐ ALLRA ANNARRA ÁBYRGÐA, BEINNA, ÓBEINNA, EÐA SAMKVÆMT LÖGUM, AÐ MEÐTÖLUM ÁN TAKMARKANA ÓBEINUM SELJANLEIKKAÁBYRGÐUM, BROTALEYSI, ÁÐ VARNAN SÉ HAF TIL ÁKVEÐINNA NOTA AÐ GÆÐI SÉU VIÐBUNDIN EÐA VARNAN HENTL. BRJÓTI FYRIRVARARI Í HVADA ÓBEINU ÁBYRGÐARSKILMÁLUM SEM ER Í BAGA VIÐ GILDANDI LÖG, ER SLÍK SÉRSTÖK ÁBYRGÐ TAKMÖRKUÐ VIÐ NIÚTÍU (90) DAGA FRÁ ÞEIM DEGI SEM KAUPIN ÁTTU SÉR UPPRUNALEGA STAÐ. FYRIR UTAN SÉRSTAKA ÁBYRGÐARSKILMÁLÁ ERU VÖRUNNAR ÚTVEGAÐAR, „EINS OG ÞÆR ERU“ OG ERU EINGÖNGU ÆTLAÐIR TIL NOTA FYRIR ÞAR TIL BÆRT HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK AÐ VIÐHAFRI SANNGJARNRI LÆKNISFRÆÐILEGGI GÆTNI VIÐ AÐSTÆÐUR SEM ERU LÆKNISFRÆÐILEGA NAÐBSUNLEGAR. TELEFLEX HAFNAR ALLRI ÁBYRGÐ VEGNA VÖRUNNAR SEM STAFAR AF HVERS KONAR NOTKUN SEM EKKI ER Í SAMRÆMI VIÐ ÚTGEFNAÐ LEIÐBEININGAR TELEFLEX UM NOTKUN. TELEFLEX ER EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM SKAÐABÓTSKYLT GAGNVART ENDANLEGUM NOTANDA, NEINUM VIÐSKIPTAVINI EÐA ÞRÍÐJA AÐILA („KRÖFUHAF“) VEGNA NEINS SÉRSTAKS, ÓBÓTASKYLDS, AFLEIÐDS, ÓBEINS, TILFALLANDI, LAGALES EÐA REFSIVERBS TJÓNS, HVORT SEM ÞAÐ HEFUR ÁTT SÉR STAÐ UNDIR SAMMINGS- EÐA SKAÐABÓTARETTI (AÐ MEALTALNI VARNÆKSLU OG STRANGRI SKAÐABÓTSKYLDU VÖRU), ÁN TILLITS TIL FORMS MÁLSHÖFÐUNAR, JAFNVEL ÞÓTT TELEFLEX SÉ FYRIRFRAM KUNNGIÐT UM MÖGULEIKA Á SLÍKU TJÓNI. SAMANLÖGÐ HEILDARÁBYRGÐ TELEFLEX Í TENGLUM VIÐ KAUP EÐA NOTKUN Á VÖRUNUM ER ALDREI HERRI EN SAMANLAGT KAUPVERÐ SEM KRÖFUHAFI GREIÐDI TELEFLEX ÍSÞUSTU TÖL (12) MÁNUÐI FYRIR ÞANN DAG SEM ATVIKVIÐ VARD SEM BÓTAKRAFAÐ Á HENDUR TELEFLEX BYGGIR Á.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

**TRAPANO
ELETTRICO EZ-IO®**

Istruzioni per l'uso



Italian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NUMERO DI EMERGENZA:

1.800.680.4911

Teleflex®

Assistenza clienti: 1.866.479.8500

Prodotto per:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda



Al termine della durata
del trapano elettrico,
lo smaltimento corretto
è responsabilità dell'ospedale
o del servizio
(direttiva 2012/19/UE).



Intertek

4001039
Conforme alla norma UL STD 60601-1
Omologato CSA STD C22.2 n. 601.1



Questo dispositivo
è limitato per la vendita
da parte o su ordine
di un medico.



Numero di serie



Grado di protezione
da scosse elettriche
BF parti applicate.

CE
2797

Il sistema è conforme alla
Direttiva sui dispositivi
medici (93/42/CEE)



Consultare le
istruzioni per l'uso



Tenere lontano
dalla luce
solare



Conservare
in un luogo
asciutto



Conservare a una temperatura
compresa tra -20 °C e 50 °C
(-4 °F - 122 °F).



53 kPa
Limitazione
della pressione
atmosferica



90%
Limite di
umidità

Teleflex, il logo Teleflex, Arrow, il logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect ed EZ-Stabilizer sono marchi commerciali o marchi registrati di Teleflex Incorporated o delle sue società affiliate, negli USA e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali sono di proprietà delle rispettive aziende.

© 2019 Teleflex Incorporated. Tutti i diritti riservati.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

DESCRIZIONE:

- Il trapano elettrico per accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®] è un dispositivo medicale sigillato, portatile e alimentato a batteria al litio.

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

- N. di rif. trapano: 9040 (Tactical); 9058 (Civilian).
- Parti applicate: aghi per accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®] – ago da 15 mm; ago da 25 mm; 45 mm.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA:

- Indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e altre informazioni sulla sicurezza sono contenute nelle Istruzioni per l'uso del sistema di accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®].
- Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema di accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®] prima dell'applicazione. In caso di domande o di mancanza di queste informazioni, contattare immediatamente il rappresentante di vendita Teleflex locale.
- È possibile trovare ulteriori informazioni sul prodotto sul sito ArrowEZIO.com.
- Nel caso improbabile di un guasto del trapano elettrico, rimuovere il trapano elettrico EZ-IO[®], afferrare il set di aghi con la mano e far avanzare il set di aghi nello spazio midollare, ruotandolo. Come per ogni dispositivo medicale di emergenza, si consiglia vivamente di tenere a disposizione un dispositivo di riserva.

INFORMAZIONI IMPORTANTI PER GLI UTENTI:

Per prestazioni corrette del sistema per accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®] si raccomandano le seguenti condizioni. Il mancato rispetto di tali condizioni annulla ogni garanzia applicabile.

- Utilizzare il prodotto esclusivamente in conformità a questo manuale e all'etichettatura del prodotto applicabile.
- Non sono consentite regolazioni, modifiche, manutenzione tecnica o riparazioni.
- Non collegare questo prodotto o i relativi componenti a prodotti non raccomandati da Teleflex.
- Utilizzare esclusivamente i set di aghi per accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®] con questo prodotto.
- Ispezionare visivamente il trapano per verificare la presenza di fenditure e angoli appuntiti prima dell'uso.
- Evitare di versare liquidi su qualsiasi parte del prodotto.
- Non usare detergenti che combinano composti a base di ammonio quaternario con etanolo (salviettate germicide monouso CaviWipes[™] e Sani-Cloth[®] Prime).
- Non forzare l'inserimento. Lasciare che sia il trapano elettrico EZ-IO[®] a fare il lavoro.
- Solo le sostanze chimiche elencate nella tabella sono convalidate per l'uso con il trapano elettrico EZ-IO.

CONSERVAZIONE:

- Il trapano elettrico EZ-IO[®] e i suoi accessori possono essere conservati a temperature comprese tra -20 °C e 50 °C (-4 °F - 122 °F), con umidità relativa non condensante inferiore al 90%.
- Il trapano elettrico e la batteria hanno una durata di inutilizzo di 10 anni.
- La durata operativa/utile del trapano elettrico è di circa 500 inserimenti. Questo numero potrebbe tuttavia variare, dato che l'aspettativa di vita dipende dall'utilizzo effettivo (densità ossea e tempo di inserimento), dalla conservazione e dalla frequenza di test.
- Per la conservazione del pacchetto di accesso vascolare (VAP) rimuovere la protezione del grilletto per impedire l'attivazione accidentale del trapano elettrico per accesso vascolare intraosseo EZ-IO[®].



INFORMAZIONI SULLA BATTERIA:

- I trapani sono a tenuta e non devono essere aperti.
- Le batterie non sono sostituibili.

INDICATORI E ALLARMI:

- Il LED del trapano elettrico EZ-IO[®] avrà una luce verde fissa quando il trapano è attivato e ha alimentazione sufficiente.
- Il LED del trapano elettrico EZ-IO[®] avrà una luce rossa lampeggiante quando il trapano è attivato e la carica residua della batteria è inferiore al 10%. Acquistare un trapano elettrico EZ-IO[®] nuovo e sostituire quello vecchio.
- Quando la batteria è scaduta, il LED del trapano elettrico EZ-IO[®] non emette alcuna luce, o la emette solo per qualche istante. Utilizzare un trapano elettrico di riserva oppure il metodo di inserimento manuale.

CURA E PULIZIA:

Per la pulizia del trapano elettrico EZ-IO[®] attenersi alla prassi ospedaliera/istituzionale per la manipolazione dei dispositivi contaminati.

Non immergere il trapano elettrico EZ-IO[®] o utilizzare una quantità eccessiva di liquido quando si esegue la pulizia.

- Pulire la superficie del trapano elettrico EZ-IO[®] e il cordino (se presente) con un panno o salvietta inumiditi con una delle soluzioni detergenti indicate nella tabella sottostante, per rimuovere tutti i residui visibili.
- Dopo aver rimosso tutti i residui visibili, usare altri panni o salviette inumiditi con la soluzione detergente prescelta e lasciare il trapano elettrico EZ-IO[®] a contatto con il detergente in base alle raccomandazioni del produttore della soluzione detergente.
- Lasciare asciugare all'aria.

Tipo di agente detergente	Ingredienti attivi	Esempi di marchi comuni
Ipoclorito (candeggina)	Ipoclorito di sodio: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [™] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Composti senza alcol a base di ammonio quaternario ("quat")	N-alchil-dimetil-benzil-ammonio cloruro: 0,25%, N-alchil-dimetil-etil-benzil-ammonio cloruro: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [™] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcool/quat	N-alchil-dimetil-benzil-ammonio cloruro: 0,125% - 0,25%; N-alchil-dimetil-etil-benzil-ammonio cloruro: 0,125% - 0,25%; isopropanolo: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcool/quat	Diisobutilfenossi-etossietil-dimetil-benzil-ammonio cloruro: 0,28%; isopropanolo: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Dichiarazione – emissioni elettromagnetiche

Il trapano elettrico EZ-10® è inteso esclusivamente per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del trapano elettrico EZ-10® deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il trapano elettrico EZ-10® impiega energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e poco inclini a provocare interferenze con l'apparecchiatura elettronica circostante.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il trapano elettrico EZ-10® è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Dichiarazioni – immunità elettromagnetica

Il trapano elettrico per accesso vascolare intraosseo EZ-10® è inteso esclusivamente per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del trapano per accesso vascolare intraosseo EZ-10® deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 15 kV	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 15 kV	La pavimentazione dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee della tensione +/- 1 kV per le linee di ingresso e uscita	Alimentato a batteria non applicabile Linee I/O non applicabili	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Aumento IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Alimentato a batteria non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso della tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli 0% UT; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli	Alimentato a batteria non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del trapano elettrico per accesso vascolare intraosseo EZ-10® necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il trapano elettrico attraverso batteria o gruppo di continuità.
Campi magnetici (50/60Hz) alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici devono essere a livelli caratteristici di un sito tipico in un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.

NOTE: Ur è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il trapano elettrico EZ-10® è inteso esclusivamente per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del trapano elettrico EZ-10® deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	Non applicabile (alimentato a batteria)	Le apparecchiature a radiofrequenze portatili e mobili non vanno utilizzate ad una distanza dai componenti del trapano, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$ dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo la ditta produttrice del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sondaggio presso un sito elettromagnetico, a devono essere inferiori al livello di compliance in ogni gamma di frequenza.b
Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione wireless RF	da 9 a 28 V/m 15 frequenze specifiche	da 9 a 28 V/m	Potrebbero verificarsi interferenze nelle vicinanze di attrezzature marcate con il simbolo seguente: 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come basi per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, dispositivi radioamatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono teoricamente essere previste con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un esame del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il trapano elettrico EZ-10® supera il livello di conformità RF applicabile, come indicato sopra, il trapano elettrico EZ-10® dovrà essere sottoposto ad assidui controlli per verificare che funzioni normalmente. Se si osservasse un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misurazioni supplementari, ad esempio un nuovo orientamento o posizionamento del trapano elettrico EZ-10® oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e il trapano elettrico EZ-10®

Il trapano elettrico EZ-10® è inteso esclusivamente per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF emessi sono controllati. Il cliente o l'utente del trapano elettrico EZ-10® può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il trapano elettrico EZ-10® come raccomandato qui di seguito, secondo la potenza di uscita massima dell'attrezzatura di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per trasmettitori con una potenza nominale di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo la ditta produttrice del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica viene influenzata da assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

- Le apparecchiature mediche elettriche necessitano di precauzioni speciali in merito alla EMC e vanno installate e messe in servizio conformemente alle informazioni EMC fornite nel presente manuale.
- Gli apparecchi portatili di comunicazione RF non devono essere usati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del trapano elettrico EZ-10®, compresi i cavi specificati dal produttore, altrimenti può verificarsi un degrado delle prestazioni di questo dispositivo.
- L'impiego di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore, potrebbe risultare in emissioni aumentate o immunità ridotta del trapano elettrico EZ-10®.
- Il trapano elettrico per accesso vascolare intrasoese EZ-10® dovrà essere sottoposto ad assidui controlli per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Il trapano elettrico EZ-10® è concepito e testato per funzionare a intermittenza con un fattore di intermittenza di 10 secondi di attività e 1 minuto di inattività per 5 cicli consecutivi. Far raffreddare per 1 ora.
- Condizioni ambientali di utilizzo: da -20 °C a +40 °C; umidità relativa 0-90%

Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione da scosse elettriche	Non applicabile. Apparecchio alimentato internamente.
Grado di protezione da scosse elettriche	Parte applicata tipo BF
Grado di protezione dalla penetrazione di acqua e particelle	IP33
Grado di sicurezza o applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile	Apparecchio non idoneo per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o ossigeno o protossido di azoto.

INFORMAZIONI DI GARANZIA

TELEFLEX GARANZIA LIMITATA ESPLICITA ED ESCLUSIONI

Teleflex garantisce all'utente finale originale dei prodotti ("**Utente finale**") solo che, durante il periodo di garanzia: (a) i prodotti hardware saranno conformi alle specifiche di prodotto scritte Teleflex in tutti gli aspetti significativi per tali prodotti per la più breve di queste eventualità (i) un anno dopo la spedizione all'Utente finale o (ii) il numero di utilizzi di tale prodotto hardware, come specificato da Teleflex nelle sue specifiche di prodotto scritte, e (b) i prodotti monouso saranno conformi in tutti gli aspetti significativi con le specifiche di prodotto scritte Teleflex per tali prodotti fino alla data di scadenza designata su tali prodotti monouso (collettivamente, il "**Periodo di garanzia**"), a meno che i prodotti non siano stati sottoposti ad abusi fisici, cattivo uso, uso anormale, utilizzo in contrasto con le indicazioni pubblicate e le istruzioni per l'uso Teleflex, frode, manomissione, insolito stress fisico, negligenza o incidente ("**Garanzia esplicita**"). Teleflex non garantisce che il funzionamento di un prodotto hardware sarà ininterrotto o privo di errori. Teleflex, a sua discrezione, riparerà, sostituirà o rimborserà il prezzo di acquisto all'Utente finale per un prodotto definito da Teleflex non conforme ("risarcimento"), a condizione che l'utente finale restituisca il prodotto non conforme a Teleflex durante il periodo di garanzia a spese dell'Utente finale e dandone prima tempestiva comunicazione scritta a Teleflex in modo che Teleflex possa rilasciare un numero di autorizzazione al reso del materiale ("**RMA**"). I prodotti inviati a Teleflex per la sostituzione in garanzia senza un numero RMA valido visibile sulla parte esterna del contenitore di spedizione potrebbero, a discrezione di Teleflex, essere restituiti all'Utente finale a spese dell'Utente finale. Tutti i prodotti non conformi restituiti diventeranno di proprietà di Teleflex. Nella misura consentita dalla legge, Teleflex potrà riparare o sostituire i prodotti hardware non conformi (a) con prodotti nuovi o usati in precedenza o parti equivalenti in termini di prestazioni e affidabilità, o (b) con prodotti equivalenti a un prodotto originale non più in produzione. I prodotti sostitutivi (o le parti) sono garantiti per il resto del periodo di garanzia del prodotto che sostituiscono. IL RISARCIMENTO QUI DESCRITTO È L'UNICO RISARCIMENTO PER L'UTENTE FINALE PER IL GUASTO DI UN PRODOTTO CONFORME ALLA GARANZIA ESPLICITA. NELLA MISURA IN CUI CIÒ SIA PERMESSO DALLA LEGGE APPLICABILE, LA GARANZIA ESPLICITA È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA CONCESSA IN LUOGO DI TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE, IMPLICITE O DI LEGGE, COMPRESSE, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ, NON VIOLAZIONE, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, QUALITÀ SODDISFACENTE O IDONEITÀ, SE L'ESCLUSIONE DI QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA NON È PERMESSA DALLA LEGGE APPLICABILE, TALE GARANZIA ESPLICITA È LIMITATA A NOVANTA (90) GIORNI DALLA DATA DI ACQUISTO ORIGINALE. A PARTE LA GARANZIA ESPLICITA, I PRODOTTI SONO FORNITI "COME SONO" E SONO STATI PROGETTATI PER USO ESCLUSIVAMENTE DA PARTE DI PERSONALE SANITARIO QUALIFICATO CHE ADOTTA UNA RAGIONEVOLLE DISCREZIONE MEDICA IN SITUAZIONI MEDICHE NECESSARIE. TELEFLEX DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ RISPETTO AI PRODOTTI DERIVANTE DA UN UTILIZZO DEI PRODOTTI CHE NON SIA COERENTE CON LE INDICAZIONI TELEFLEX PUBBLICATE E CON LE ISTRUZIONI PER L'USO. IN NESSUN CASO TELEFLEX È RESPONSABILE VERSO L'UTENTE FINALE, ALTRO UTENTE O TERZI ("ATTORE") IN ALCUN MODO PER DANNI SPECIALI, NON COMPENSATIVI, CONSEGUENZIALI, INDIRETTI, INCIDENTALI, LEGALI O MORALI DI QUALSIASI TIPO, DERIVANTI DA DIRITTO CONTRATTUALE O ILLECITO (INCLUSA LA NEGLIGENZA E LA RESPONSABILITÀ ASSOLUTA PER IL PRODOTTO), INDIPENDENTEMENTE DALLA FORMA DI AZIONE LEGALE, ANCHE NEL CASO IN CUI TELEFLEX SIA PRECEDENTEMENTE A CONOSCENZA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA TOTALE DI TELEFLEX IN RELAZIONE ALL'ACQUISTO O ALL'USO DEI PRODOTTI NON SUPERA LA SOMMA DEGLI IMPORTI PAGATI DAL RICHIEDENTE A TELEFLEX DURANTE I DODICI (12) MESI PRECEDENTI LA DATA DEL FATTO CHE HA DATO ORIGINE AL PROCEDIMENTO CONTRO TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

 EZ-IO®
 パワー ドライバー

使用説明書



Japanese

Teleflex®

ArrowEZIO.com

緊急電話番号:

1.800.680.4911

Teleflex®

カスタマーサービス: +1 866 479 8500 (米国電話番号)

製造受託元:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



パワードライバーの
耐用年数終了時、適切な
廃棄処分は病院施設または
サービス業者の責任です
(指令 2012/19/EU)。



Intertek

4001639

UL標準60601-1に準拠
CSA標準C22.2 No. 601.1認定品

R_x
ONLY

この装置の販売や注文
は医師にのみ限定
されています。

SN シリアル番号



電撃BF適用部分
に対する保護の
程度。

CE
2797

システムは
欧州医療機器指令
(93/42/EEC)
に準拠しています



使用説明書を参照
のこと



直射日光を
避けてくだ
さい



湿気厳禁



-20°C (-4°F)
50°C (122°F)
-20 ~ 50°C (-4 ~ 122°F)
の範囲内に保管してく
ださい。



53 kPa
気圧範囲



0% ~ 90%
湿度範囲

Teleflex, Teleflexロゴ、Arrow、Arrowロゴ、EZ-IO、EZ-ConnectおよびEZ-Stabilizer
は、Teleflex Incorporatedまたはその関連会社のアメリカ合衆国および/またはその他の
国における商標または登録商標です。その他すべての商標は、それぞれの所有者の商
標です。

© 2019 Teleflex Incorporated. All rights reserved (無断複写・転載を禁じます)。

製品情報

説明:

- EZ-IO[®] パワー ドライバーは、
封止型、ハンドヘルドの、リチウム
電池駆動の医療装置です。

製品情報:

- ドライバー参照番号: 9040 (戦術); 9058 (民生)。
- 適用部品: EZ-IO[®] 骨内血管アクセス
針 - 15 mm, 25 mm, 45 mm。

安全情報:

- 適用、忌避、警告、注意、その他の安全情報は、『EZ-IO[®] 骨内血管アクセス
システムの使用説明書』内に記載されています。
- 適用の前に、『EZ-IO[®] 骨内血管アクセス システムの使用説明書』を参照
してください。質問がある場合、または情報シートが見つからない場合、
直ちに最寄の Teleflex 販売代理店に連絡してください。
- その他の製品情報は ArrowEZIO.com に検索できます。
- 万一、ドライバー故障の場合には、EZ-IO[®] パワー ドライバーを取り外し、手で
ニードルを保持し、ニードルセットをねじりながら、ニードルセットを骨髓腔に
向かって前進させます。あらゆる救命医療デバイスと同様に、バックアップを携
帯することが強く推奨されるプロトコルです。

ユーザーのための重要な情報:

EZ-IO[®] 骨内血管アクセス システム製品が適切に機能するために、以下の条件が
推奨されます。これらの条件への不履行は該当するすべての保証を無効になります。

- この製品を本使用説明書および該当する製品標記に必ず準拠して使用すること。
- 調整、改造、技術的メンテナンスまたは修理は許可されていません。
- この製品またはそのコンポーネントを Teleflex により推奨されない製品に接続し
ないこと。
- EZ-IO[®] 骨内血管アクセス ニードル セットのみをこの製品に使用すること。
- 使用前に裂け目および欠けた角がないかを目視で検査すること。
- この製品のあらゆる部品上に液体をこぼさないようにすること。
- 第四級アンモニウム化合物とエタノールが混合された洗剤は使用しないでください
(CaviWipes[™]1[™]やSani-Cloth[®] Prime殺菌用使い捨てワイプなど)。
- 挿入時に過度な力を加えないでください。EZ-IO[®] パワー ドライバーは力を要せず
機能します。
- 表中に記載された化学製品に限りEZ-IO パワー ドライバーとの使用が確認されて
います。

保管:

- EZ-IO[®] パワー ドライバーと付属品は気温-20 ~ 50°C (-4 ~ 122°F)、非凝結で最
高90%の相対湿度の環境で保管してください。
- ドライバーおよびバッテリーの保管年数は10年間です。
- ドライバーの耐用操作回数は約500回の挿入回数です。予想耐用年数は実際の使
用状況(骨密度および平均挿入時間)、格納、テストの頻度によって異なります。
- 「血管アクセスパック」(VAP)を格納する場合、EZ-IO[®] パワー ドライバーの偶発
的な起動を予防するために、トリガー ガードを取り外してください。



電池情報:

- ドライバーは封止されており、開封することを想定していません。
- 電池は交換できません。

インジケータおよびアラート:

- EZ-IO[®] パワー ドライバーLEDは、トリガーがアクティブ化され、十分な電源が供給さ
れている場合、緑色で点灯します。
- EZ-IO[®] パワー ドライバーLEDは、トリガーがアクティブ化され、電池残量が10% の
みの場合、赤色で点滅します。EZ-IO[®] パワー ドライバーの購入と交換
- EZ-IO[®] パワー ドライバーLEDは、電池残量がない場合は、点灯しなが、短時間点灯
するだけです。バックアップ用ドライバーを使用するか、手で挿入してください。

お手入れと清掃:

EZ-IO[®] パワー ドライバーは、病院/施設の汚染された機器の取り扱い方針に従って清掃し
てください。

清掃を実施する場合、EZ-IO[®] パワー ドライバーを液体に浸漬したり、または過剰量の液体
を使用したりしないでください。

1. 下表に記載される洗浄液で湿らせた布またはワイプを使用してEZ-IO[®] パワー ドライ
バーの表面およびストラップ (使用している場合) を拭き取り、目に見える組織片
を取り除きます。
2. 目に見える組織片を取り除いた後、同洗浄液で湿らせた別の布またはワイプを使用
し、洗浄液の製造者の推奨するところから従ってEZ-IO[®] パワー ドライバーを洗浄液に
接触させます。
3. 空気乾燥させます。

洗剤の種類	有効成分	一般の製品の例
次亜塩素酸塩 (漂白剤)	次亜塩素酸ナトリウム: 0.39 ~ 0.91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fusion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
アルコールフ リーの第四級ア ンモニウム化合 物 (QUAT)	n-アルキル-ジメチル-ベンジル塩化ア ンモニウム: 0.25%, n-アルキル-ジ メチル-エチルベンジル塩化アンモ ニウム: 0.25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
アルコール / QUAT	n-アルキル-ジメチル-ベンジル塩化ア ンモニウム: 0.125 ~ 0.25%, n-アル キル-ジメチル-エチルベンジル塩化ア ンモニウム: 0.125 ~ 0.25%, イソ プロパノール: 10.00 ~ 55.00%	Clorox Healthcare [®] Multi- Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
アルコール / QUAT	ジイソプロピルフェノキシ-エトキシ エチル-ジメチル-ベンジル塩化ア ンモニウム: 0.28%, イソプロパノ ール: 17.20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

声明 - 電磁輻射

EZ-IO® パワー ドライバーは、以下に指定される、電磁的環境下での使用を目的としています。EZ-IO® パワー ドライバーのカスタマーまたはユーザーは、それがかかる環境において支給されることを確実にしなければなりません。

輻射試験	準拠	準拠
無線周波輻射 CISPR 11	グループ 1	EZ-IO® パワー ドライバーは、その内部機能に限定して無線周波エネルギーを使用しています。しかしながら、その無線周波輻射は非常に低いため、付近の電子機器に電波干渉を引き起こす可能性は低いと考えられます。
無線周波輻射 CISPR 11	クラス B	EZ-IO® パワー ドライバーは、民間施設および民用目的向けに使用される建物に供給される低電圧の電力供給ネットワークに直接接続される施設を食んでいる、全ての施設における使用向けに適しています。
高周波輻射 IEC 61000-3-2	未適用	
電圧変動/フリッカー輻射 IEC 61000-3-3	未適用	

声明 - 電磁の耐性

EZ-IO® パワー ドライバーは、以下に指定される、電磁的環境下での使用を目的としています。EZ-IO® パワー ドライバーのカスタマーまたはユーザーは、それがかかる環境において支給されることを確実にしなければなりません。

耐性試験	IEC 60601 試験 レベル	準拠レベル	電磁的環境 - ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 直接放電 ± 15 kV 間接放電	± 8 kV 直接放電 ± 15 kV 間接放電	床は木製、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で被覆されている場合、相対湿度は少なくとも 30% でなければなりません。
電気の高速 過渡現象/絶 縁破壊 IEC 61000-4-4	± 2 kV、電源ライン ± 1 kV、入力/出力 ライン	未適用 (電池駆動) 未適用 (I/O ラインなし)	主電源の品質は、商用または病院環境の一般的な品質でなければなりません。
サージ IEC 61000-4-5	2 kV (最大)	未適用 (電池駆動)	主電源の品質は、商用または病院環境の一般的な品質でなければなりません。
電源入力ライン での電圧低下、 瞬断、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 サイクル 0% UT; 1 サイクル 70% UT; 25/30 サイクル 0% UT; 250/300 サイクル	未適用 (電池駆動)	主電源の品質は、商用または病院環境の一般的な品質でなければなりません。EZ-IO® パワー ドライバーのユーザーが、電源中断の間の継続的な動作を要求する場合、当該の主電源を無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーから供給することが推奨されます。
電源周波数 (50/60Hz) 境界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数境界は、商用または病院環境における一般的な場所での特性のレベルでなければなりません。

メモ: Ur は、試験レベルの適用に先立つ、AC 主電源電圧です。

ガイダンスおよび製造者の宣言 - 電磁耐性

EZ-IO® パワー ドライバーは、以下に指定される、電磁的環境下での使用を目的としています。EZ-IO® パワー ドライバーのカスタマーまたはユーザーは、使用環境を確認しなければなりません。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁的環境 - ガイダンス
伝播無線周波 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz	未適用 (電池駆動)	携帯および移動 RF 通信機器は、ケーブルを介して、当該の送信機の周波数に適用可能な型式から計算された推奨される隔離距離未満に近接して使用してはなりません。推奨される隔離距離 $d = \left[\frac{3.5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ P は、送信機製造者に準拠するワット数 (W) での当該の送信機の最大出力定格であり、dd はメートル (m) での推奨隔離距離です。
放射無線周波 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	電磁のサイト調査により判定される、固定出力無線周波送信機からの電界強度、 a) は、各周波数帯、 b) における準拠レベル未満でなければなりません。
RFワイヤレス通 信機器からの近 接電界	9 ~ 28 V/m 15 の特殊周波数	9 ~ 28 V/m	電波干渉は、以下のシンボルが標記された機器の周辺において発生する場合があります。

メモ 1 80 MHz および 800 MHz において、高域側周波数帯域が適用されます。メモ 2 これらのガイドラインがすべての状況において適用されるわけではありません。電磁の伝播は構造物、障害物、人体からの吸収および反射により影響されます。

a 無線 (セルラー/コードレス) 電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、TV 放送向けの固定局などの、固定送信機からの電界強度は精度を伴って理論的に予測できません。固定無線送信機による電磁的環境を評価するためには、電磁のサイト調査が考慮されなければなりません。EZ-IO® パワー ドライバーが使用される場所において、測定される電界強度が上記の適用可能な無線周波準拠レベルを超過している場合、EZ-IO® パワー ドライバーは通常動作を検証するために観察されなければなりません。異常な性能が観察された場合、EZ-IO® パワー ドライバーの方向をさせるまたは再配置するなどの、追加の対策が必要となる場合があります。b 150 kHz ~ 80 MHz を超過する周波数帯域では、電界強度は 3 V/m 未満でなければなりません。

携帯および移動無線周波通信機器および EZ-IO®
パワー ドライバー間での推奨隔離距離

EZ-IO® パワー ドライバーは、伝播無線周波電磁波が制御されています。電磁的環境下での使用を目的としています。EZ-IO® パワー ドライバーの、カスターマーまたはユーザーは、当該の通信機器の最大出力電力に準拠し、以下で推奨される、携帯および移動無線周波通信機器 (送信機) および EZ-IO® パワー ドライバー間の最小距離を維持することにより、電磁的干渉の防止を支援できます。

送信機の 定格最大出力電力 W	送信機の周波数に準拠した隔離距離 (m)		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right]$	80 MHz ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right]$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}} \right]$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストされない、最大出力電力での定格の送信機については、メートル (m) でのその推奨隔離距離は、P が当該の送信機製造者に準拠する ワット数 (W) での送信機の最大出力電力定格である場合、送信機の周波数に適用可能な数式を使用し、推定できます。

メモ 1 80 MHz および 800 MHz において、高域側の周波数帯域についての隔離距離が適用されます。
メモ 2 これらのガイドラインがすべての状況において適用されるわけではありません。電磁的伝播は構造物、障害物、人体からの吸収および反射により影響されます。

- 医療電気機器は、EMC に関する特別な注意が必要であり、このマニュアル内で提供される EMC 情報に準拠して設置および使用される必要があります。
- ポータブル RF 通信機器は、製造者指定のケーブルを含め、EZ-IO® パワー ドライバーのあらゆる部分から 30 cm (12 インチ) 以上離れて使用してください。30 cm (12 インチ) 以内で使用する、本機器の本来の性能が発揮されないことがあります。
- 当該の製造者により指定される以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルは、EZ-IO® パワー ドライバーの輻射増加または耐性低下を引き起こす可能性があります。
- EZ-IO® パワー ドライバーは、使用される構成において正常に動作することを確認するために監視しなければなりません。
- EZ-IO® パワー ドライバーは、10 時間オンのデューティーサイクルで断続運転し、5 回の連続サイクルに対して 1 時間オフとなるように設計および試験されています。1 時間の冷却時間を見込みます。
- 使用環境条件: -20°C ~ +40°C、0 ~ 90% の相対湿度

機器の分類	
電気ショックに対する保護の種類	NA 内部電源駆動型機器
電気ショックに対する保護の程度	BF 適用部分の種類
水および微粒子状物質の浸入に対する保護等級	IP33
可燃性の麻酔用混合物が存在する場所での安全および適用の程度	機器は酸素または一酸化二窒素と混合した可燃性の麻酔用混合物が存在する場所での使用には適していません

ARROW EZ-IO®
INTRACORONARY VASCULAR ACCESS

保証情報

TELEFLEX 限定明示保証および拒絶

Teleflex は本製品の本来のエンドユーザーに (「エンドユーザー」) のみに、適用保証期間に以下を保証します: (a) (i) エンドユーザーへの発送から 1 年間、あるいは (ii) Teleflex の書面製品仕様に記載の該当ハードウェア製品の使用回数のいずれか短い期間の間、ハードウェア製品が該当製品向けの書面仕様にするすべての重要な点で準拠すること、および (b) 物理的不正使用、誤用、異常使用、Teleflex 公表の指示や説明からの逸脱、詐欺、改ざん、非尋常な物理的ストレス、急慢、事故に製品が遭遇しない限り、製品が使い捨てに指定された有効期限内 (総称して「保証期間」) まで使い捨て可能な製品が、該当製品向けの Teleflex によって指定された書面仕様に対するすべての重要な点で準拠すること (「表示保証」)。ハードウェア製品の連続性や修理が無いことを Teleflex は保証しません。適用保証期間中にエンドユーザーの負担でエンドユーザーが不適合製品を Teleflex に返送し、Teleflex が返品許可 (「RMA」) 番号を発行できるよう迅速に書面通知を Teleflex に送付する限り、Teleflex は自らの裁量で、Teleflex によって不適合であると判断された製品の修理、交換、エンドユーザーへの購入代金の返還を行ないます (「救済」)。有効な RMA 番号が発送容器の外側に表示されていない製品が保証交換のために Teleflex に送付される場合、Teleflex の裁量でエンドユーザーの負担でエンドユーザーに返送されることがあります。返送されたすべての不適合製品は Teleflex の所有物となります。法律の規定する範囲内で、Teleflex は不適合製品を修理、または (a) 新品または性能と信頼性において新品と同等で既に使用されている製品あるいは部品、あるいは (b) 中断された元の製品と同等の製品と交換することができ、交換製品 (またはその部品) は、交換する製品の保証期間の残存期間保証を受けません。ここに記載の救済は、製品が明示保証に適合しない場合のエンドユーザーの唯一かつ排他的な救済です。開運法が最大限認められる範囲内で、市場性、非侵襲性、特定の目的への適合性、品質満足、適切性に対する明示、黙示、法定を問わず、明示保証は他のすべての保証に代わる唯一かつ排他的な保証です。開運法によって黙示保証による申し立てが認められない場合、明示保証は最初の購入日から 90 日間に限定されます。明示保証以外に、製品は現状で提供され、医学的に必要な状況において適理になった医学判断を下す資格ある医療提供者者によってのみ使用されるよう設計されています。TELEFLEX は、Teleflex 公表の指示や説明から逸脱する製品使用に起因する、製品に関連する責任を否認します。TELEFLEX が損害を前もって予見している場合でも、契約下または私法下 (意慢または製品厳格責任を含む) での起因であれ、如何なる場合も、法的措置の形式に関わらず、如何なる種類の特別、非賠償、必然的、間接的、偶発的、法定、懲罰的損害賠償をいかなる形であれ、TELEFLEX はエンドユーザー、カスターマー、第三者に対する責任を負わないものとします (「請求」)。製品の購入または使用に関連する TELEFLEX による債務総額は、TELEFLEX に対する請求発生事項日の直前 12 ヶ月間の請求者から TELEFLEX への支払い総額を超えるものとしません。

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS



EZ-IO®

전동 드라이버

사용안내



Korean

Teleflex®

ArrowEZIO.com

비상 시 연락 번호:

1.800.680.4911

Teleflex®

고객 서비스: 1.866.479.8500



제조:

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



전동드라이버의 수명이 다한
경우 해당 기관이나 서비스
제공자가 적절한 폐기에
대한 책임을 가집니다.
(directive 2012/19/EU).



Intertek

4001639

UL 표준 60601-1 준수
CSA 표준 C22.2 No. 601.1 인증



이 기기는 의사에 의해서
또는 의사의 지시에
따라서만 판매하도록
제한됩니다.



일련 번호



감전에 대한 보호
등급 BF 적용 제품



시스템은 의료 기기
지시문서(93/42/EEC)
를 따릅니다



사용안내를 참조
하십시오



태양광선으로부터
멀리 두십시오



건조하게
보관하십시오



-20 ~ 50°C (-4 ~ 122°F)
사이에서 보관하십시오.



53 kPa
기압 제한



0% ~ 90%
습도 제한

Teleflex, Teleflex 로고, Arrow, Arrow 로고, EZ-IO, EZ-Connect 및 EZ-Stabilizer는 미국 및/또는 기타 국가에 소재하는 Teleflex Incorporated 또는 그 계열사의 상표 또는 등록 상표입니다. 다른 모든 상표는 각 소유권자의 상표입니다.

© 2019 Teleflex Incorporated. 모든 권리 보유.

제품 정보

설명:

- EZ-IO[®] 전동 드라이버는 밀봉되고, 손에 쥐는, 리튬 배터리로 작동되는 의료용 기기입니다.

제품 정보:

- 드라이버 참조 번호: 9040 (전술); 9058 (민간).
- 적용 부품: EZ-IO[®] 골내 혈관 접근 시스템(Intraosseous Vascular Access Needles) – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

안전 정보:

- 적용중, 금기사항, 경고, 주의 및 기타 안전 정보는 EZ-IO[®] 골내 혈관 접근 시스템(Intraosseous Vascular Access System)의 사용 설명서에 포함되어 있습니다.
- 사용 전에 EZ-IO[®] 골내 혈관 접근 시스템(Intraosseous Vascular Access System) 사용설명서를 참조하십시오. 만약 질문이 있거나 이 정보가 부족할 경우, 즉시 귀하가 개선 지역의 Teleflex 판매 담당자에게 연락하십시오.
- 제품에 관한 추가 정보는 ArrowEZIO.com에서 찾아보실 수 있습니다.
- 즉시라도 드라이버 실패가 발생할 경우, EZ-IO[®] 전동 드라이버를 제거하고 손으로 세트(needle set)를 잡은 상태로 회전시키면서 골수 공간으로 집어 넣습니다. 모든 응급 의료 장치와 마찬가지로, 예비 장치를 구비하는 것이 강력하게 권장되는 규약입니다.

사용자에게 중요한 정보:

- EZ-IO[®] 골내 혈관 접근 시스템(Intraosseous Vascular Access System) 제품이 적절하게 작동되기 위해서, 다음 조건들이 권장됩니다. 이 조건들을 준수하지 않는 경우에는 해당되는 모든 보증은 무효가 될 것입니다.
- 이 제품은 오직 이 책자와 해당 제품 표지에 따라서만 사용합니다.
- 조정, 변경, 기술적 정비 또는 수리는 허용되지 않습니다.
- 이 제품 또는 그 구성품을 Teleflex가 권장하지 않는 제품에 연결하지 마십시오.
- 이 제품에는 오직 EZ-IO[®] 골내 혈관 접근(Intraosseous Vascular Access) 바늘 세트만을 사용하십시오.
- 사용 전에 잘라진 틈과 날카로운 모서리가 있는지 드라이버를 육안으로 점검하십시오.
- 이 제품의 어느 부품이라도 액체를 쏟지 않도록 하십시오.
- 4차 암모늄이온 화합물과 에탄올을 병용하는 세척제를 사용하지 마십시오(예, CaviWipes[™] 및 Sani-Cloth[®] Prime 살균 일회용 티슈).
- 삽입 시 과도한 힘을 가하지 마십시오. EZ-IO[®] 전동 드라이버가 작동하도록 두십시오.
- 표에 수록된 화학제만 EZ-IO 전동 드라이버와 사용할 수 있도록 검증되었습니다.

보관:

- EZ-IO[®] 전동 드라이버와 부속장치는 -20°C ~ 50°C (-4°F ~ 122°F) 온도 및 최대 90% 비습률 상대 습도에서 보관할 수 있습니다.
- 드라이버 및 배터리의 보관 수명은 10년입니다.
- 드라이버의 작동/사용 수명은 대략 500회의 삽입입니다. 하지만, 예상 수명은 실제 사용(골밀도 및 삽입 시간), 보관 그리고 테스트 빈도에 좌우되므로 이 횟수는 달라질 수 있습니다.
- 혈관 접근 팩(Vascular Access Pack, VAP) 안에 보관할 경우에는 EZ-IO[®] 전동 드라이버가 우발적으로 작동되는 것을 방지하기 위한 방아쇠를 제거하십시오.



배터리 정보:

- 드라이버는 밀봉되어 있으며 개봉하도록 고안된 것은 아닙니다.
- 배터리는 교체할 수 없습니다.

표시기 및 경고:

- 방아쇠가 작동되고 전력이 충분한 경우 EZ-IO[®] 전동 드라이버 LED는 깜빡이지 않는 녹색으로 표시될 것입니다.
- 방아쇠가 작동되고 배터리의 수명이 10% 미만으로 남은 경우 EZ-IO[®] 전동 드라이버 LED는 빨간색으로 깜빡여질 것입니다. EZ-IO[®] 전동 드라이버를 구매해서 교체하십시오.
- 배터리가 만료된 경우에는 EZ-IO[®] 전동 드라이버 LED에 불이 들어오지 않거나 잠깐 불이 들어올 것입니다. 예비 드라이버를 사용하거나 수동 삽입법을 사용하십시오.

관리 및 청소:

EZ-IO[®] 전동 드라이버 청소 시 오염된 장치 취급에 대한 병원/기관 정책을 준수하십시오.

세척을 할 때 EZ-IO[®] 전동 드라이버를 액체에 담그거나 과도한 양의 액체를 사용하지 마십시오.

1. 아래 표에 명시된 세척액에 적신 천이나 티슈를 EZ-IO[®] 전동 드라이버 표면과 핸들(있는 경우)을 닦고 눈에 보이는 모든 찌꺼기를 제거하십시오.
2. 눈에 보이는 찌꺼기가 제거된 후, 선택한 세척액에 적신 천이나 티슈를 추가로 사용하고 세척액 제조회사의 권장사항에 따라 EZ-IO[®] 전동 드라이버가 세척액과 접촉된 상태를 유지할 수 있도록 하십시오.
3. 공기 건조시키십시오.

세척제 종류	활성 성분	흔히 사용되는 브랜드 예
차아염소산염 (표백제)	차아염소산 나트륨: 0.39% - 0.91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fusion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
무알코올 4차 암모늄이온 화합물 (Quat)	n-알킬디메틸에틸벤질암모늄클로라이드: 0.25%, n-알킬디메틸에틸벤질암모늄클로라이드: 0.25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
알코올/Quat	n-알킬디메틸에틸벤질암모늄클로라이드: 0.125% - 0.25%, n-알킬디메틸에틸벤질암모늄클로라이드: 0.125% - 0.25%, 이소프로판올: 10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
알코올/Quat	디이소부틸페녹시-에톡시에틸 디메틸벤질암모늄클로라이드: 0.28%, 이소프로판올: 17.20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

공표 - 전자파 방출			
EZ-IO® 전동 드라이버는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었습니다. EZ-IO® 전동 드라이버의 고객 또는 사용자는 그러한 환경이 되도록 확인해야 합니다.			
방출 시험	준수	준수	
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	EZ-IO® 전동 드라이버는 자체의 내부 기능용으로만 RF 에너지를 사용합니다. 그러므로, 그것의 RF 방출은 매우 낮으며 인접한 전자 장치에 전파 방해를 초래할 가능성은 낮습니다.	
RF 방출 CISPR 11	클래스 B		
고조파 방출(Harmonic emissions) IEC 61000-3-2	해당사항 없음	EZ-IO® 전동 드라이버는 가정 시설과 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저 전압 전력 공급 네트워크에 직접 연결되는 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하는데 적합합니다.	
전압 변동/플리커 방출(flicker emissions) IEC 61000-3-3	해당사항 없음		
공표 - 전자파 내성			
EZ-IO® 전동 드라이버는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었습니다. EZ-IO® 전동 드라이버의 고객 또는 사용자는 그러한 환경이 되도록 확인해야 합니다.			
면책 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경-지침
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV 접촉 +/- 15 kV 공기	+/- 8 kV 접촉 +/- 15 kV 공기	바닥은 반드시 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 만약 바닥이 합성 자재로 덮혀진 경우에는 상대 습도는 반드시 적어도 30% 이어야 합니다.
전기 빠른 (Electrical fast) 임펄스/폭발 IEC 61000-4-4	전력공급선용 +/- 2 kV 입력 출력선용 +/- 1 kV	해당 없음 (배터리 작동식) 해당 없음 (I/O 선 없음)	주 전원 품질은 반드시 전형적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지(Surge) IEC 61000-4-5	2 kV (최대)	해당 없음 (배터리 작동식)	주 전원 품질은 반드시 전형적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전력공급 임펄스선에 전압 강하, 짧은 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5사이클 0% UT; 1사이클 70% UT; 25/30 사이클 0% UT; 250/300 사이클	해당 없음 (배터리 작동식)	주 전원 품질은 반드시 전형적인 상업 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. 만약 EZ-IO® 전동 드라이버 사용자가 주 전원 중단 동안에 계속 작동을 요하는 경우에는, 전동 드라이버를 중단 없는 전원 또는 배터리로 부터 전원 공급을 받을 것을 권장합니다.
상용 주파수 (50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	상용 주파수 자기장은 반드시 전형적인 상업 또는 병원 환경의 전형적인 위치에서 특성 수준이어야 합니다.
주의: Ur은 테스트 수준 적용 전의 a.c. 주 전압입니다.			

지침 및 제조사의 공표 - 전자파 면역			
EZ-IO® 전동 드라이버는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었습니다. EZ-IO® 전동 드라이버의 고객 또는 사용자는 그러한 환경이 되도록 확인해야 합니다.			
면책 시험	IEC 60601 시험 수준	준수 수준	전자파 환경 — 안내
전도된 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 에서 80 MHz	해당 없음 (배터리 작동식)	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함해서 드라이버의 어느 부분이라도 송신기 주파수에 해당되는 공식으로 계산된 전압 이격 거리보다 더 근접해서 사용해서는 안됩니다. $d = \left\lceil \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{3.5}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$ $d = \left\lceil \frac{7}{\sqrt{P}} \right\rceil \sqrt{P}$ 여기서 P는 송신기 제조사에 따라서 와트 (W) 로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 용량이고 d는 미터 (m)로 표시한 권장 이격 거리입니다. 전자파 현장 조사에서 결정되는 바와 같이 고정된 RF 송신기의 전계 강도에서, a는 각 주파수 범위에서 준수 수준보다 적어야 합니다.b 다음 기호로 표시된 장치 인근에서 전파 방해가 발생할 수 있습니다. 
방사된 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	
RF 무선 통신 기기로부터의 근접 필드	9 ~ 28 V/m 15 특정 주파수	9 ~ 28 V/m	
주의 1 80 MHz 및 800 MHz에서, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다. 주의 2 이 지침이 모든 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 그리고 사람들에 의한 흡수 와 반사에 영향을 받습니다. a 무선 (휴대/무선) 전화 및 음성 이동 무선, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송 그리고 TV 방송용 기지국과 같은 고정된 송신기의 전계 강도는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정된 RF 송신기에 의한 전자파 환경을 평가하기 위해서는 전자파 현장 조사를 고려해야 합니다. 만약 EZ-IO® 전동 드라이버가 사용되는 장소에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수 수준을 초과하는 경우에는, 정상 작동을 확인하기 위해서 반드시 EZ-IO® 전동 드라이버를 관찰해야 합니다. 만약 비정상적인 작동이 관찰되면 EZ-IO® 전동 드라이버의 방향을 바꾸거나 재배치하는 것과 같은 추가적인 조치가 필요할 수 있습니다. b 150 kHz 에서 80 MHz까지 주파수 범위가 추가되면, 송신기의 전계 강도가 3 V/m 이하가 되어야 합니다.			

휴대용 및 이동식 RF 통신 장비와 EZ-IO® 전동 드라이버 사이의 권장 이격 거리

EZ-IO® 전동 드라이버는 방사되는 RF 방해가 통제되는 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었습니다. EZ-IO® 전동 드라이버의 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라서, 아래에서 권장되는 휴대용 및 이동식 RF 통신 장비(송신기)와 EZ-IO® 전동 드라이버 사이의 최소 거리를 유지함으로써 전자파 방해를 방지할 수 있습니다.

송신기의 정격 최대 출력 전력 W	송신기 주파수에 따른 이격 거리 m		
	150 kHz 에서 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz 에서 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz 에서 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

정격 최대 출력 전력이 위에 열거되지 않은 송신기에서, 미터(m)로 표시된 권장 이격 거리 d는 송신기 주파수에 해당하는 공식에 사용되어 예측할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조사에 따라서 다른 (W)로 표시한 송신기의 최대 출력 전력 용량입니다.

주의 1 80 MHz 및 800 MHz에서, 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다. 주의 2 이 지침이 모든 상황에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자파 전파는 구조물, 물체, 그리고 사람들에 의한 흡수 와 반사에 영향을 받습니다.

- 외로용 전기 장치는 EMC에 관해 특별한 주의가 필요하며 이 안내책자에서 제공하는 EMC 정보에 따라서 설치하고 사용해야 합니다.
- 이동식 RF 통신 기기는 제조업체 지정 케이블을 포함하여 EZ-IO® 전동 드라이버의 일체 부품으로부터 30cm (12인치) 이상 거리에서 사용되어야 합니다. 이러한 제한 거리 이내에서 사용할 경우 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- 제조사가 명시한 것 이외의 부속품, 변환기, 그리고 케이블을 사용하는 것은 EZ-IO® 전동 드라이버의 방출을 증가시키거나 내성을 감소시킬 수 있습니다.
- EZ-IO® 전동 드라이버는 그것이 사용될 환경 설정에서 정상 작동되는지 확인하기 위해 관찰해야 합니다.
- EZ-IO® 전동 드라이버는 간헐적으로 작동되도록 고안되고 테스트되었으며 그 작동 주기는 10 초 작동, 1 분 정지의 5 회 연속 주기입니다. 1시간의 양각 시간을 두십시오.
- 사용 환경 조건: -20° ~ +40°C, 0 ~ 90% 상대 습도

장치 분류

간섭에 대한 보호 유형	NA 내부 전동 장치
간섭에 대한 보호등급	타입 BF 적용부품
물 및 입자 유입에 대한 보호 수준	IP33
인화성 마취제 혼합물과 공기 혹은 산소 또는 아산화 질소와 함께 존재시 장치를 사용하는 것은 적절하지 않음	

보증 정보

TELEFLEX 한정 명시 보증 및 면책조항

Teleflex는 제품의 원래 최종 사용자 ("최종 사용자")에게만 해당 보증기간동안 보증합니다: 제품이 물리적인 남용, 오용, 비정상적 사용, Teleflex의 발표된 지침 및 사용설명서에 맞지 않게 사용되거나, 사기, 부당 변경, 비정상적인 물리적 압박, 부주의 또는 사고등을 당한 경우를 제외하고는 ("명시보증"). (a) 하드웨어 제품은 (i) 최종 사용자에게 발송된지 1년 후 또는 (ii) Teleflex에 의해 명시된 바와 같이 그런 하드웨어 제품의 사용 횟수 중에서 더 짧은 기간 동안 모든 자재가 Teleflex의 서면 제품 사양서 를 따를 것이고, (b) 일회용품은 그러한 일회용품에 지정된 유효기간(총괄하여, "보증 기간") 까지 그제품의 모든 자재가 Teleflex의 서면 제품 사양서 를 따를 것입니다. Teleflex는 하드웨어 제품의 작동이 중단없고 오류가 없을 것이라고 보장하지는 않습니다. 그 재량으로 부적합 제품에 대해("해결책"), 수리, 교체 또는 제품 최종 사용자에게 구입 금액을 환불할 것 입니다. 최종 사용자는 해당 보증 기간 동안에 최종 사용자 부담으로 부적합 제품을 Teleflex로 반품해야 합니다. 그런 경우, 최종 사용자는 먼저 Teleflex로 신속하게 서면으로 고지해야 하며, 그 때 Teleflex는 부적합 제품에 대해 반품 승인 ("RMA") 번호를 부여할 것입니다. 유효한 RMA 번호가 운송 용기 외부에 표시되지 않은채 보증 교환을 위해 Teleflex로 보내진 제품은, Teleflex의 재량으로, 최종 사용자 부담으로 최종 사용자에게 반송될 수 있습니다. 반품된 모든 부적합 제품은 Teleflex의 자산이 됩니다. 법에 따라 허용된 범위 내에서 Teleflex는 수리를 하거나 (a) 그 성능과 신뢰성에 있어서 신제품에 대등한 부품이나 기존사용제품, 혹은 신 제품으로 혹은 (b) 더 이상 사용되지 않는 원래의 제품에 대등한 제품으로 부적합 하드웨어 제품을 교체할 수 있습니다. 교환제품 (혹은 그 부품)은 교환한 제품의 잔여 보증기간 동안 보증이 됩니다. 여기에 기술된 해결방법은 명시된 보증을 준수하지 못한 제품에 대해 최종 사용자의 한 하나의 유일한 해결방법입니다. 관련 법에 의해 허용되는 최대한도까지, 명시된 보증은 단 하나의 유일한 보증이며, 상품성, 비 침해, 특정 목적에 적합성, 만족할 만한 품질 또는 적합성에 대한 암묵적 보증의 제한 없음을 포함하여, 명시적, 암묵적 또는 법으로 정해진 지에 상관이요 모든 타 보증 대신에 제공됩니다. 만약 이러한 암묵적 보증의 면책 조항이라도 관련법에 의해서 허용되지 않을 경우, 이러한 보증의 기간과 범위는 최초 구매일로부터 90일까지 단 하나의 유일한 보증 보증 외에는, 제품은 "그대로"의 상태로 제공이 되며, 제품의 의료에 필요한 상황에서 합당한 의료적 판단을 이용하는 자적 있는 의료인이 사용하도록 만들어졌습니다. Teleflex는 Teleflex가 발표한 지침서와 사용안내를 따르지 않은 제품 사용으로 발생된 잘못에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사전에 이러한 손상 등에 대한 가능성을 Teleflex가 인지한다 하더라도, 법적 조치의 형태에 상관없이, 계약 또는 TORT 법 (배상 및 엄격한 생산자 책임 포함) 아래 발생되었던 간에, 어떤 경우에도 Teleflex는 어떠한 종류의 특별, 무보상, 결과적, 간접, 우발적, 법적 혹은 처벌적인 책임을 어떤 방식으로든 최종 사용자, 어느 고객이나 제 3자(청구자)에게 지지 않습니다. 구매 또는 제품 사용과 관련해 Teleflex의 총괄책임은 고객이 Teleflex를 상대로 청구를 제기한 날 직전 12 개월의 기간 동안 청구인이 Teleflex에 지불한 총 금액을 초과할 수 없습니다.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

IEVADĪTĀJS EZ-IO®
POWER DRIVER

Lietošanas norādījumi



Latvian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NUMURS ĀRKĀRTAS GADĪJUMIEM:

1.800.680.4911

Teleflex®

Klientu apkalpošanas dienests: +1 866 479 8500

Ražots:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Īrija



Pēc ar akumulatoru darbināma ievadītāja kalpošanas laika beigām paneļa tā likvidēšana ir atbilstošās iestādes vai servisa centra atbildība (direktīva 2012/19/ES).



Intertek

4001639
Atbilst UL standartam 60601-1
Sertificēts atbilstoši standartam
C22.2 Nr. 601.1



Šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.



Sērijas numurs



Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas tiešiem BF pielietojamā daļa.

CE
2797

Sistēma atbilst medicīnas ierīču direktīvai (93/42/EEK)



Skatiet lietošanas norādījumus



Sargāt no saules gaismas



Glabāt sausā vietā



Uzglabāt
-20-50°C (-4-122°F)
temperatūrā.



Atmosfēras spiediena ierobežojums



Mitruma ierobežojums

Teleflex, Teleflex logotips, Arrow, Arrow logotips, EZ-IO, EZ-Connect un EZ-Stabilizer ir Teleflex Incorporated vai to filiāļu preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes ASV un/vai citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes ir to atbilstošo īpašnieku preču zīmes.

© 2019 Teleflex Incorporated. Visas tiesības paturētas.

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU

APRAKSTS:

- Ievadītājs EZ-IO[®] Power Driver ir marķēta, rokā turama, ar lītni bateriju darbināma medicīniska ierīce.

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU:

- Ievadītāja atsaucē numuri: 9040 (taktiskais); 9058 (civilais).
- Lietojamās daļas: EZ-IO[®] intraosālās pieejas asinsvadiem adatas – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

DROŠĪBAS INFORMĀCIJA:

- Indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumi, piesardzības pasākumi un cita veida drošības informācija ir ietverta EZ-IO[®] intraosālās pieejas asinsvadiem sistēmas lietošanas norādījumos.
- Pirms uzsākt lietošanu, lūdz, skatiet EZ-IO[®] intraosālās pieejas asinsvadiem sistēmas lietošanas norādījumus. Ja rodas jautājumi vai trūkst šīs informācijas lapas, nekavējoties sazinieties ar vietējo Teleflex tirdzniecības pārstāvi.
- Papildu informāciju par produktu var uzminēt vietnē ArrowEZIO.com.
- Maz ticama ievadītāja atteices gadījumā izņemiet ievadītāju EZ-IO[®] Power Driver un, satverot adatu komplektu ar rokām, ievadiet to, griežot kaula smadzeņu dobumā. Uzdziņi kā ar jebkuru neatliekamās palīdzības medicīnas ierīci, rezerves ierīces esamība ir ļoti ieteicams nosacījums.

SVARĪGA INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM:

Lai EZ-IO[®] intraosālās pieejas asinsvadiem sistēmas produkti pareizi darbotos, ieteicams ievērot turpmākos nosacījumus. Ja šie nosacījumi netiek ņemti vērā, attiecīgās garantijas kļūs nederīgas.

- Lietojiet šo produktu tikai saskaņā ar šo rokasgrāmatu un atbilstošu produkta marķējumu.
- Regulējumi, modifikācijas, tehniskā apkope vai remonts nav atļauti.
- Nepievienojiet šo produktu vai tā sastāvdaļas produktiem, kurus nav ieteicis Teleflex.
- Kopā ar šo produktu izmantojiet tikai EZ-IO[®] intraosālās pieejas asinsvadiem adatu komplektus.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai ievadītājs nav saplaisājis un ar asiem stūriem.
- Nepieļaujiet šķidrumu izlīšanu uz nevienu no produkta daļām.
- Neļietojiet tīrīšanas līdzekļus, kuru sastāvā ir gan cetrizivietotā amonija savienojums, gan etanols (t.i., CaviWipes[™] un Sani-Cloth[®] Prime baktericīdās vienreizlietojamās salvetes).
- Ievietošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku. Ļaujiet darbu paveikt ievadītājam EZ-IO[®] Power Driver.
- Lietošanai kopā ar ievadītāju EZ-IO Power Driver ir apstiprinātas tikai tabulā uzskaitītas ķīmiskās vielas.

UZGLABĀŠANA:

- Ievadītājs EZ-IO[®] Power Driver un piederumi ir jāuzglabā -20°C–50°C (-4°F–122°F) temperatūrā ar nekondensējošu relatīvo mitrumu, kas nepārsniedz 90%.
- Ievadītāja un tā baterijas uzglabāšanas laiks ir 10 gadi.
- Ievadītāja darbības/lietderīgās kalpošanas ir apmēram 500 ievadīšanas reizes. Tomēr šis skaits var mainīties, jo paredzamais kalpošanas laiks ir atkarīgs no faktiskās lietošanas (kaula blīvuma un ievadīšanas laika), uzglabāšanas un pārbaudīšanas biežuma.
- Uzglabājot pieejas asinsvadiem komplektā (VAP), noņemiet trīspuķu aizsargu, lai nodrošinātu pret nejašu ievadītāju EZ-IO[®] Power Driver aktivizēšanu.



INFORMĀCIJA PAR BATERIJU:

- Ievadītāji ir marķēti, un tos nav paredzēti atvērt.
- Baterijas nav nomaināmas.

INDIKATORI UN BRĪDINĀJUMI:

- Ievadītāja EZ-IO[®] Power Driver LED nepārtraukti degs zaļā krāsā, ja trigeris ir aktivizēts un strāvas padeve ir pietiekama.
- Ievadītāja EZ-IO[®] Power Driver LED sāks mirgot sarkanā krāsā, ja trigeris ir aktivizēts un atlikušās baterijas darbības ir mazākas par 10%. Iegādājieties un nomainiet ievadītāju EZ-IO[®] Power Driver.
- Ievadītāja EZ-IO[®] Power Driver LED nedegs vai iedegsies tikai īslaicīgi, ja baterijas darbības būs beidzies. Izmantojiet rezerves ievadītāju vai manuālo ievadīšanas metodi.

APKOPE UN TĪRĪŠANA:

Tirot ievadītāju EZ-IO[®] Power Driver, sekojiet slimnīcas/iestādes vadlīnijām par piesaņemtu ierīču tīrīšanu.

Tīrīšanas laikā neiegremdējiet ievadītāju EZ-IO[®] Power Driver un neizmantojiet pārmērīgu šķidruma daudzumu.

1. Noslaukiet EZ-IO[®] Power Driver virsmu un aukliņu (ja tāda ir) ar drāniņu vai salveti, kas samitrināta kādā no tālāk esošajās tabulā norādītajiem tīrīšanas šķīdumiem, lai noņemtu visus redzamos netīrumus.
2. Kad ir noņemti visi redzami netīrumi, izmantojiet papildu drāniņu vai salvetes, kas samitrinātas izvēlētajā tīrīšanas šķīdumā, un ļaujiet tīrīšanas šķīdumam iedarboties uz EZ-IO[®] Power Driver virsmām, ievērojot šķidruma ražotāja ieteikumus.
3. Ļaujiet nožūt gaissausam.

Tīrīšanas līdzekļa veids	Aktīvās vielas	Populāru zīmolu piemēri
Hipohlorīts (balinātājs)	Nātrija hipohlorīts: 0,39%–0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkoholu nesaturoši cetrizivietotā amonija savienojumi (QUAT)	N-alkil dimetil benzilamonija hlorīds: 0,25%, N-alkil dimetil etilbenzilamonija hlorīds: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohols/QUAT	N-alkil dimetil benzilamonija hlorīds: 0,125%–0,25%, N-alkil dimetil etilbenzilamonija hlorīds: 0,125%–0,25%, izopropanols: 10,00%–55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohols/QUAT	Diisobutifenoksi-etoksietil dimetil benzilamonija hlorīds: 0,28%, izopropanols: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Elektromagnētiskās emisijas deklarācija

Ievadītājs EZ-IO* Power Driver ir paredzēts lietošanai tālāk minētajā elektromagnētiskajā vidē. Ievadītāja EZ-IO* Power Driver klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīcei nonāk šādā vidē.

Emisijas tests	Atbilstība	Atbilstība
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	Ievadītājs EZ-IO* Power Driver izmanto radiofrekvences enerģiju tikai tā iekšējai funkcijai. Tādējādi tā RF emisija ir ļoti zema un visticamāk neradīs traucējumus blakus esošajam elektronikas aprīkojumam.
RF emisijas CISPR 11	B klase	
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	Nav piemērojams	Ievadītājs EZ-IO* Power Driver ir piemērots lietošanai visās ēkās, tostarp mājokļos un ēkās, kas tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma strāvas padeves tīklam, kas nodrošina ēkas, kuras tiek izmantotas kā mājokļi.
Sprieguma svārstības/mirdzīdāms IEC 61000-3-3	Nav piemērojams	

Deklarācijas – elektromagnētiskā imunitāte

Ievadītājs EZ-IO* Power Driver ir paredzēts lietošanai tālāk minētajā elektromagnētiskajā vidē. Ievadītāja EZ-IO* Power Driver klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīcei nonāk šādā vidē.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakts +/- 15 kV gaiss	+/- 8 kV kontakts +/- 15 kV gaiss	Gridām jābūt ar koka, betona vai keramikas flīžu segumu. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Strauji pārejas procesi/impulsu paketes IEC 61000-4-4	+/- 2 kV strāvas padeves līnijās +/- 1 kV ieejas, izejas līnijās	Nav piemērojams (nodrošina baterija) Nav piemērojams (nav ieejas/izejas līniju)	Elektrotīkla jaudas kvalitātei jābūt vismaz tādai pašai, kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Nav piemērojams (nodrošina baterija)	Elektrotīkla jaudas kvalitātei jābūt vismaz tādai pašai, kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma variācijas strāvas padeves ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% UT; uz 0,5 ciklēm 0% UT; uz 1 ciklu 70% UT; uz 25/30 ciklēm 0% UT; uz 250/300 ciklēm	Nav piemērojams (nodrošina baterija)	Elektrotīkla jaudas kvalitātei jābūt vismaz tādai pašai kā tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē. Ja ievadītāja EZ-IO* lietotājam nepieciešama nepārtraukta ierīces darbība strāvas padeves pārtraukumu gadījumos, ieteicams, lai ievadītājam barošanu nodrošinātu nepārtraukta strāvas padeve vai akumulators.
Strāvas frekvence (50/60Hz) magnētiskā laukā IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jābūt tādā līmenī, kāds raksturīgs tipiskam novietojumam tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.

PIEZĪME: Uz ir mainstrāvas elektrotīkla spriegums pirms testa līmeņa lietojuma.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte

Ievadītājs EZ-IO* Power Driver ir paredzēts izmantošanai zemāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Ievadītāja EZ-IO* Power Driver klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tiek izmantota šādā vide.

Imunitātes tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - vadlīnijas
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz līdz 80 MHz	Nav piemērojams (nodrošina baterija)	Portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu nedrīkst lietot tuvāk nevienai ievadītāja daļai, tostarp kabelļiem, par ieteicamo nodalīšanas atstatumu, kas aprēķināts, izmantojot vienādojumu, kurš attiecas uz raidītāja frekvenci. Ieteicamais nodalīšanas atstatums $d = \left[\frac{3.5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{Z}{E_r} \right] \sqrt{P}$
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m	kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālā vērtība vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju, un d ir ieteicamais nodalīšanas atstatums metros (m).
Tuvākie lauki saistībā ar RF bezvadu sakaru iekārtām aprīkojums	No 9 līdz 28 V/m 15 specifiskas frekvences	No 9 līdz 28 V/m	Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kas noteikti elektromagnētiskās vietas izpēti laikā, a jābūt mazākam par atbilstības līmeni katram frekvenču diapazonam. Traucējumi var notikt tādu iekārtu tuvumā, kuras apzīmētas ar tālāk minēto simbolu:
1. PIEZĪME: pie 80 MHz un 800 MHz attiecas augstāks frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME: šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanās ietekmē absorbēšana un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem. a Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram bāzes stacijām radio (mobils / bezvadu), telefoniem un mobilajiem radio uz zemes, amatieru radio, radio aprādi AM un FM diapazonos un TV aprādi nevar teorētiski paredzēt ar precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko ietekmē fiksēti RF raidītāji, jāpsever iespēju veikt elektromagnētiskās vietas izpēti. Ja mērītais lauka stiprums vietā, kur tiek lietots ievadītājs EZ-IO* Power Driver, pārsniedz augstāk minēto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ievadītāju EZ-IO* Power Driver ir jānovēro, lai pārbaudītu tā pareizu darbību. Ja tiek novērota kļūdainā darbība, var būt nepieciešams veikt papildu darbības, piemēram, ievadītāja EZ-IO* Power Driver pagriešanu citā virzienā vai pārvietošanu. b Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauka stiprumam jābūt mazākam par 3 V/m.			

Ieteicamais nodalīšanas atstātums starp portatīvām un mobilām RF sakaru iekārtām un ievadītāju EZ-IO® Power Driver

Ievadītājs EZ-IO® Power Driver ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotās radiofrekvences traucējumi tiek kontrolēti. Ievadītāja EZ-IO® Power Driver klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, saglabājot zemāk ieteikto minimālo attālumu starp portatīvām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un ievadītāju EZ-IO® Power Driver saskaņā ar sakaru iekārtas maksimālo iztejas jaudu.

Raidītāja maksimālās iztejas jaudas nominālā vērtība W	Nodalīšanas atstātums saskaņā ar raidītāja frekvenci m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$	800 MHz līdz 2,5 GHz $d = \frac{Z}{\sqrt{E}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Raidītājiem, kuriem nominālās vērtības pie maksimālās iztejas jaudas nav iepriekš minētas, ieteicamo nodalīšanas atstātumu (d) metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei; kur P ir raidītāja maksimālās iztejas jaudas nominālā vērtība vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

1. PIEZĪME: pie 80 MHz un 800 MHz attiecās nodalīšanas atstātums augstākajam frekvenču diapazonam.
2. PIEZĪME: šis vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbēšana un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

- Medicīniskie elektriskajai iekārtai īpaša uzmanība jāpievērš attiecībā uz EMC, un to jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar EMC informāciju, kas minēta rokasgrāmatā.
- Pārnesjamās RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collas) no jebkuras EZ-IO® Power Driver daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā iespējama šīs ierīces veikspējas pasliktināšanās.
- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un kabelus, kurus nav ieteicis ražotājs, var izraisīt pastiprinātu emisiju vai samazinātu imunitāti lietojot ievadītājam EZ-IO® Power Driver.
- Ievadītājs EZ-IO® Power Driver jānovērt, lai pārbaudītu normālu ekspluatāciju tāda konfigurācijā, kādā tas tiks lietošs.
- Ievadītājs EZ-IO® Power Driver ir izstrādāts un testēts lietošanai intermitējoši ar darba ciklu 10 sekundes ieslēgtā stāvoklī un 1 minūti ieslēgtā stāvoklī, veicot 5 secīgus ciklus. Ierīci nepieciešams 1 stundu atdzesēt.
- Lietošana vides apstākļos: no -20°C līdz +40°C; relatīvais mitrums no 0 līdz 90%

Aprīkojuma klasifikācija

Aizsardzības veids pret elektrošoku	NP iekārta ar iekšēju barošanu
Aizsardzības pakāpe pret elektrošoku	BF pielietojamās daļas veids
Aizsardzības pakāpe pret ūdens un cietdaļiņu iekļūšanu	IP33
Drošības vai pielietojuma pakāpe viegli uzliesmojošā anestēzijas maisījumā klātbūtnē	Iekārta nav piemērota lietošanai viegli uzliesmojošā anestēzijas maisījumā klātbūtnē kopā ar gaisu vai skābekli vai slāpekļa oksīdu

ARROW EZ-IO®
INTRAVASCULAR ACCESS

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

TELEFLEX IEROBEŽOTĀ EKSPRESGARANTĪJA UN SAISTĪBU ATRUNA

Teleflex garantē tikai produktu sākotnējām gala lietotājam ("Gala lietotājs"), ka laikā, uz ko attiecas garantijas periods: (a) produktu aparātūra atbilst Teleflex rakstiskām produkta specifikācijām attiecībā uz šādiem produktiem visos materiālā aspektos mazāk par (i) vienu gadu pēc piegādes gala lietotājam vai (ii) šādas produkta aparātūras lietošanas režīmā, ko konkrētajais Teleflex savās rakstiskajās produkta specifikācijās, un (b) vienreiz lietojami produkti atbilst Teleflex rakstiskām produkta specifikācijām attiecībā uz šādiem produktiem visos materiālā aspektos līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz šādiem vienreiz lietojamiem produktiem (kopumā saukts par "Garantijas periodu"). Iepriekšminētā garantija netiek piemērota, ja produkti bijuši pakļauti fiziskiem bojājumiem, lietoti nepareizi, lietoti neatbilstoši Teleflex publicētajiem norādījumiem un instrukcijām par lietošanu, krāpniecību, viltojumus, netipisku fizisko spiedi, nolaidību vai nelaimes gadījumiem ("Ekspressgarantija"). Teleflex negarantē, ka produkta aparātūras darbība būs bez kļūdām un nepārtraukti ("Ekspressgarantija"). Teleflex negarantē, ka produkta aparātūras summa gala lietotājam par produktu, ko Teleflex noteicis par neatbilstošu ("Tiesiskās aizsardzības līdzekļi"), nodrošinot to, ka gala lietotājam jāatgriež neatbilstošais produkts Teleflex garantijas perioda laikā, gala lietotājam sedzot ar to saistītās izmaksas, un gala lietotājam savlaicīgi jāiesniedz garantijas rakstisku paziņojumu, pēc kura saņemšanas Teleflex izsūdz Atgrieztā materiāla autorizācijas (Return Material Authorization - "RMA") numuru. Produkti, kas nosūtīti Teleflex aizvietošanai garantijas ietvaros bez transportēšanas konteinerā ārpusē novietota derīga RMA numura, pēc Teleflex ieskata var tikt nosūtīti atpakaļ gala lietotājam, kuram jāsedz radušās izmaksas. Visi atgrieztie neatbilstošie produkti nonāk Teleflex īpašumā. Saskaņā ar atbilstošu likumdošanu Teleflex var salabot vai aizstāt neatbilstošo produktu aparātūru (a) ar jauniem vai iepriekš lietotiem produktiem vai detaļām, kas veikspējā un uzticamībā ekvivalentas jaunām, vai (b) ar sākotnējām produktām, kura ražošana pārtraukta, ekvivalentiem produktiem. Garantija uz aizvietotajiem produktiem (vai to detaļām) attiecas uz atlikušo garantijas periodu, kāds bija produktiem, kuri tika aizvietoti. ŠĒIT MINĒTIE TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZKĻĒJI IR VIENĒIGS UN EKSKLŪZĪVAIS GALA LIETOĒTĀJAS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZKĻĒJI ATTĪCĪBĀ UZ PRODUKTA NESPEJU ATBILST EKSPRESGARANTIJAI. MAKSIMĀLAĀ APIŅOMA, KO PIEĻAU ATBILSTOŠĀ LIKUMDOŠANA, EKSPRESGARANTĪJA IR VIENĒIGĀ UN EKSKLŪZĪVĀ GARANTĪJA, UN IR JEBKURU CITU GARANTĪJU VIETĀ, VAI TĀS BŪTU IZTEIKTAS, DOMĀTAS VAI AR LIKUMU NOTEIKTAS, TOSTARP BEZ IEROBEŽOJUMIEM DOMĀTAS GARANTĪJAS PAR PĀRDOŠANU, PĀRKĀPUMU NEIZDARĪŠANU, ATBILSTĪBU KĀDAM NOTEIKTAM MĒRĶIM, APMIERINOŠU KVALITĀTI VAI PĀRĒMROTĪBĪBU. JA JEBKĀDAS DOMĀTAS GARANTĪJAS ATRUNU AIZLIEDZ ATBILSTOŠĀ LIKUMDOŠANA, TAD ŠĀDAS EKSPRESGARANTĪJAS IEROBEŽOJUMS IR DEVIDENSMĪT (90) DIENU NO SĀKŅOTNĒJA PIRKUMA DATUMA. BEZ EKSPRESGARANTĪJAS PRODUKTI TĒK NODROŠINĀTI, TĀDĪ, KĀDĒI TĒK IR UN IR IZSTRĀDĀTI VIENĒIGI APMAČĪTA UN LICENCĒTA MEDICĪNISKĀ PERSONĀLA LIETOŠANAI, IZMANTOJOT ATBILSTOŠU MEDICĪNISKU RĒCĪBU MEDICĪNISKI NEPIECĪŠAMĀS SITUĀCIJĀS. TELEFLEX NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU ATTĪCĪBĀ UZ PRODUKTIEM UN ATBILDĪBU, KĀS RADĪSIES NO ŠĀDU PRODUKTU LIETOŠANĀS, KĀS NAV SĀSKĀNĀ AR TELEFLEX PUBLICĒTĀJĒI LIETOŠANĀS NORĀDĪJUMIEM UN INSTRUKCIJĀM. TELEFLEX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEBŪS ATBILDĪGĪS GALA LIETOĒTĀJĀM, JEBKURAM KLIENTAM VAI IZBĒRĀDAI TRĒŠĀI PUSEI ("PRĀSĪTĀJĀM") JEBKĀDĀ VEIDĀ PAR JEBKURU VEIDA KOMPENSĀCIJAI NEPAKĻAUTU, IZBĒRĒTOŠU, NETĒŠU, NEJĀUŠU, LIKUMĀ NOTEIKTU VAI JEBKĀDĀ VEIDA REPRESĪVU BOJĀJUMU, VAI TĀS BŪTU RADĪES LĪGUMA IETVAROS VAI LIKUMA PĀRKĀPUMA (TOSTARP NOLĀIDĪBAS UN INŽINĒRU PRODUKTU SAISTĪBU) REZULTĀTĀ NEATKĀRĪGOS NO TĒSĪSKĀS DARBĪBAS VEIDA, PAT JA TELEFLEX IETPIEKŠ APSTĀVĒS PAR ŠĀDU BOJĀJUMA IESPEJĀMĪBU. TELEFLEX KOPIEJAS SAISTĪBAS ATTĪCĪBĀ UZ ŠO PIRKUMU VAI PRODUKTU LIETOŠANU NEDRĪKST PĀRSNĒGT SUMMU, KO PRĀSĪTĀJS SAMĀKŠĀJUS TELEFLEX DĒVDAPSMĪT (12) MĒNĒŠU LAĪKĀ NO TĀ DATUMA, KAD IESNĒGTA PRĀSĪBA PĒRT TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
ĮVEDIMO ĮTAISAS

Naudojimo instrukcijos



Lithuanian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

SKUBIOS PAGALBOS NUMERIS:

1.800.680.4911

Teleflex®

Klientų aptarnavimo tarnyba: 1.866.479.8500

 Pagaminta pagal užsakymą:

Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Airija



Pasibaigus įvedimo įtaiso naudojimo laikui, įstaiga arba tarnyba yra atsakinga už tinkamą jo utilizavimą (direktyva 2012/19/ES).



Intertek

4001639

Atitinka UL 60601-1 standarto reikalavimus
Atitiktis sertifikatas pagal CSA C22.2
Nr. 601.1 standartą



Šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

SN

Serijos numeris



Aprašius nuo elektros smūgio laipsnis – BF taikoma dalis.

CE
2797

Ši sistema atitinka medicininių prietaisų direktyvą (93/42/EEB)



Žiūrėkite naudojimo instrukcijose



Saugoti nuo saulės spindulių



Laikyti sausiai



Laikyti temperatūroje nuo -20 °C iki 50 °C (-4 °F iki 122 °F).



53 kPa
Atmosferos slėgio apribojimas



0%
Drėgnio apribojimas

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas, „EZ-IO“, „EZ-Connect“ ir „EZ-Stabilizer“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patrunuojamųjų įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai, apsaugoti JAV ir (arba) kitų šalių įstatymų. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamiems jų savininkams priklausantys prekių ženklai.
© „Teleflex Incorporated“, 2019. Visos teisės saugomos.

GAMINIO INFORMACIJA

APRAŠYMAS:

- EZ-IO[®] įvedimo įtaisais yra sandarus rankinis ličio baterijų naudojantis įrenginys.

GAMINIO INFORMACIJA:

- Įtaiso referenciniai numeriai: 9040 (kovinei aplinkai); 9058 (civilinei aplinkai).
- Taikomosios dalys: EZ-IO[®] priegios prie kaulinių kraujagyslių adatos – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SAUGOS INFORMACIJA:

- Indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir kita saugos informacija pateikiama EZ-IO[®] kaulių kraujagyslių priegios sistemos naudojimo instrukcijoje.
- Prieš naudodami perskaitykite EZ-IO[®] kaulių kraujagyslių priegios sistemos naudojimo instrukcijas. Jei turite klausimų arba jei informacija nepateikta, nedelsdami kreipkitės į vietinį Teleflex prekybos atstovą.
- Papildoma gaminio informacija pateikiama interneto svetainėje ArrowEZIO.com.
- Nors ir mažai tikėtina, bet įeigu kartais EZ-IO[®] įvedimo įtaisais sugestų, jį nuimkite, o adatos rinkinį suimkite ranka ir sukdami įstumkite į medulinę ertmę. Kaip ir naudojant bet kurią skubios pagalbos medicinos priemonę, griežtai rekomenduojama visada su savimi turėti atsarginį įtaisą.

SVARBI INFORMACIJA NAUDOTOJAMS:

Siekiant užtikrinti, kad EZ-IO[®] kaulių kraujagyslių priegios sistemos gaminiai veiktų tinkamai, rekomenduojama laikytis šių sąlygų. Jei šių sąlygų nesilaikoma, visos taikomos garantijos nebegalioja.

- Naudodami šį gaminį būtinai laikykitės šioje instrukcijoje ir taikomose gaminio etiketėse pateiktų nurodymų.
- Negalima reguliuoti, keisti, atlikti techninės priežiūros ar remontuoti.
- Nejunkite šio gaminio arba jo dalių prie gaminių, kurių nerekomenduojama Teleflex.
- Su šiuo gaminiu naudokite tik EZ-IO[®] priegios prie kaulinių kraujagyslių adatų rinkinius.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar įtaisas neįsiskilęs ir ar nėra aštrių kampų.
- Saugokite, kad ant bet kurios šio gaminio dalies nepatektų skysčio.
- Nenaudokite valiklių, kuriuose naudojamas ketvirtinis amonio junginys su etanolu (t. y., „CaviWipes“[™] ir „Sani-Cloth“[®] Prime[®] gericidinių vienkartininių servetėlių).
- Įstatydami nenaudokite per daug jėgos. Leiskite EZ-IO[®] įvedimo įtaisui atlikti darbą.
- Jis lentelėje išvardytos cheminės medžiagos yra patvirtintos naudoti su EZ-IO įvedimo įtaisais.

LAIKYMAS:

- EZ-IO[®] įvedimo įtaisai ir priedus galima laikyti temperatūroje nuo -20 °C iki 50 °C (-4 °F iki 122 °F) esant nekondensacinei santykinai oro drėgmei iki 90 %.
- Įtaiso ir jo baterijos laikymo trukmė - 10 metų.
- Įtaiso eksploatavimo / naudojimo trukmė yra maždaug 500 įvedimo kartų. Tačiau šis skaičius gali skirtis, kadangi tikėtinoji naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo aplinkybių (kaulų tankio ir įvedimo trukmės), laikymo sąlygų bei bandymų dažnumo.
- Laikydami priegios prie kraujagyslių pakuotę (VAP) nuimkite apsauginį spragtuką įtaisą, kad apsisaugotumėte nuo atsitiktinio EZ-IO[®] įvedimo įtaiso įjungimo.



BATERIJŲ INFORMACIJA:

- Įtaisai yra sandarus ir jų negalima atidaryti.
- Baterijų negalima pakeisti naujomis.

INDIKATORIAI IR ĮSPĖJAMIEJI SIGNALAI:

- Kai spragtukas suaktyvinamas ir pakanka energijos, EZ-IO[®] įvedimo įtaiso LED lemputė šviečia ištisai žaliai.
- Kai spragtukas suaktyvinamas likus mažiau nei 10 % baterijos energijos, EZ-IO[®] įvedimo įtaiso LED lemputė mirksi raudonai. Įsigykite naują EZ-IO[®] įvedimo įtaisą ir juo pakeiskite senąjį.
- Baterijai išsekus, EZ-IO[®] įvedimo įtaiso LED lemputė visai nešvies tik trumpai. Naudokite atsarginį įtaisą arba taikykite rankinio įvedimo būdą.

PRIEŽIŪRA IR VALYMAS:

EZ-IO[®] įvedimo įtaisą valykite pagal ligoninės arba gydymo įstaigos užterštų įtaisų tvarkymo taisykles.

EZ-IO[®] įvedimo įtaiso negalima panaudinti arba naudoti per daug skysčio atliekant valymą.

- Nuvalykite EZ-IO[®] įvedimo įtaisą paviršių ir dirželį (jei yra) šluoste arba servetėlė, sudrėkinta toliau esančioje lentelėje nurodytu valymo tirpalu visiems matomiems nešvarumams pašalinti.
- Pašalinę matomus nešvarumus, naudokite papildomas šluostes ir servetėles, sudrėkintas pasirinktu valymo tirpalu, ir leiskite EZ-IO[®] įvedimo įtaisui likti veikiamam valymo tirpalo pagal gamintojo rekomendaciją.
- Leiskite išdžiūti.

Valymo priemonės tipas	Veiklosios sudedamosios medžiagos	Įprastų prekės ženklų pavyzdžiai
Hipochloritas (baliklis)	Natrio hipochloritas: 0,39–0,91 %	„CaviWipes“ [™] Bleach [®] , „Clorox Healthcare“ [®] Bleach [®] , „Clorox Healthcare“ [®] Fuzion [™] , „Dispatch“ [™] , „Sani-Cloth“ [®] Bleach [®]
Ketvirtiniai amonio junginiai be alkoholio („Quat“)	n-alkil-dimetilbenzil-amonio chloridas: 0,25 %, n-alkil-dimetil-etilbenzil-amonio chloridas: 0,25 %	„Clorox Healthcare“ [®] VersaSure [™] , „Clorox Healthcare“ [®] Disinfecting [®] , „Sani-Cloth“ [®] AF3 [®]
Alkoholis / „Quat“	n-alkil-dimetilbenzil-amonio chloridas: 0,125–0,25 %, n-alkil-dimetil-etilbenzil-amonio chloridas: 0,125–0,25 %, izopropanolis: 10,00–55,00 %	„Clorox Healthcare“ [®] Multi-Surface [™] , „Sani-Cloth“ [®] Plus [™] , „Super Sani-Cloth“ [™]
Alkoholis / „Quat“	Diizobutifenoksi-etoksietil-dimetilbenzil-amonio chloridas: 0,28 %, izopropanolis: 17,20 %	„CaviWipes“ [™] , „CaviCide“ [™]

Deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
EZ-IO* įvedimo įtaisais naudojamas žemiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EZ-IO* įvedimo įtaiso pirkejas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad šis prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos patikra	Atitiktis	Atitiktis
RD emisija, CISPR11	1 grupė	EZ-IO* įvedimo įtaisiais RD energiją naudoja tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo RD emisija labai maža ir netrikdo greta esančių elektroninių prietaisų veikimo.
RD emisija, CISPR11	B klasė	EZ-IO* įvedimo įtaisiais yra tinkamas naudoti visose įstaigose, privačiose įmonėse bei tose, kurios tiesiogiai prijungtos prie visuomeninių žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklų, tiekiančių elektros energiją gyvenamiesiems namams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / virpėjimo emisija IEC 61000-3-3	Netaikoma	

Deklaracijos – elektromagnetinis atsparumas			
EZ-IO* įvedimo įtaisais naudojamas žemiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EZ-IO* įvedimo įtaiso pirkejas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad šis prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo tyrimas	IEC 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakto metu +/- 15 kV ore	+/- 8 kV kontakto metu +/- 15 kV ore	Grindys turi būti medinės, iš betoninių ar keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti mažiausiai 30 %.
Elektrinis spurtasis pereinamasis vyksmas arba impulsų vora IEC 61000-4-4	+/- 2 kV maitinimo linijoms +/- 1 kV įvesties / išvesties linijoms	Netaikoma (naudojama baterija) Netaikoma (nėra I/O linijų)	Elektros tinklo energijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Netaikoma (naudojama baterija)	Elektros tinklo energijos kokybė turi atitikti tipinę komercinę arba ligoninės aplinkos.
Įtampos nuosvyra, trumpi trūkščiai ir įtampos variacijos elektros energijos tiekimo linijoje IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 70 % UT; 1 ciklas 70 % UT; 25 / 30 ciklų 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Netaikoma (naudojama baterija)	Elektros tinklo energijos kokybė turi atitikti įprastą komercinę arba ligoninės aplinkos. Jei EZ-IO* įvedimo įtaisu naudojamas nori naudotis net ir nutrukus maitinimo tiekimui, rekomenduojama įvedimo įtaisu energiją tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Įtampos dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Įtampos dažnio magnetiniai laukai turėtų būti įprastai komercinei ar ligoninės aplinkai būdingo lygio.

PASTABA. Ur yra kintamosios srovės elektros tinklo įtampa prieš taikant tyrimo lygį.

Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
EZ-IO* įvedimo įtaisais naudojamas žemiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EZ-IO* įvedimo įtaiso pirkejas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad šis prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo tyrimas	IEC 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Praleistas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	Netaikomas (maitinamas iš baterijos)	Kilnojamoji ir mobilioji RD ryšio priemonių įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios įtaiso dalies, įskaitant kabelius, negu rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal sistuvų dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = \left[\frac{3.5}{V_{\text{I}} \cdot E_{\text{I}}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_{\text{I}}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_{\text{I}}} \right] \sqrt{P}$ kur P yra didžiausia sistuvų gamintojo nurodyta sistuvų išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas atstumas nuo prietaiso metrais (m). Laiko stiprumas, sukeltas fiksuotųjų RD sistuvų, nustatytas atlikus elektromagnetinio lauko tyrimą, o turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale. Gali atsirasti trikdžiai netoliese esančiuose prietaisuose, pažymėtuose šiuo simboliu: 
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	10 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m	
Artumo laukai nuo RD bėlaidžio ryšio įrangos	9–28 V/m 15 konkrečių dažnių	9–28 V/m	

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio intervalas.

2 PASTABA Šie nurodymai galioja ne visose situacijose. Elektromagnetinis sklaidimas veikiamas struktūrų, daiktų ir žmonių.

a Fiksuotųjų sistuvų, tokių kaip radijo (mobiliųjų / bėlaidžių) telefonų bazinės stotys, antžeminiai mobilieji radijo sistuvai, mėgėjiški radijo sistuvai, AM ir FM radijo ir televizijos transliavimo stotys, lauko stiprumo negalima tiksliai teoriskai numatyti. Fiksuotųjų RD sistuvų elektromagnetinei aplinkai įvertinti gali tiktai atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu pamatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kur naudojamas EZ-IO* įvedimo įtaisiais, viršija aukščiau nurodytą priimtą RD atitikimo lygį, EZ-IO* įvedimo įtaisiais reikia stebėti, ar jis įprastai veikia. Jeigu pastebimas neįprastas veikimas, reikia imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti EZ-IO* įvedimo įtaiso padėtį arba vietą.
b Dažnių diapazonas nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojimų ir mobiliųjų RD ryšio priemonių ir EZ-IO* įvedimo įtaiso

EZ-IO* įvedimo įtaisais naudojamas elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami. EZ-IO* įvedimo įtaiso perkėjas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trikdžiams, laikydamasis mažiausio rekomenduojamo atstumo tarp kilnojimų ir mobiliųjų RD ryšio priemonių (siųstuvų) ir EZ-IO* įvedimo įtaiso, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos išvesties galią.

Apskačiuota didžiausia siųstuvo išvesties galia W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d = \left[\frac{Z}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Siųstuvams, kurių nominali išvesties galia aukščiau nepateikta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrų (m) gali būti apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažnio lygtį, kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), remiantis siųstuvo gamintojo pateikta informacija.

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio intervalo atstumas.

2 PASTABA Šie nurodymai galioja ne visose situacijose. Elektromagnetinis sklaidimas veikiamas struktūrų, daiktų ir žmonių.

- Naudojant medicininę elektrinę įrangą, būtina laikytis specialių, su EMC susijusių, atsargumo priemonių ir ją reikia įrengti ir naudoti atsižvelgiant į šios instrukcijos pateiktą EMC informaciją.
- Neišjamosios RD ryšio įrangos negalima naudoti mažesniu nei 30 cm (12 in) atstumu nuo bet kurios EZ-IO* įvedimo įtaiso dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Kitaip gali pasiekti veikti.
- Naudojant gamintojo nenumatytus priedus, keitiklius ar kabelius, gali padidėti emisijos arba sumažėti atsparumas, būdingas EZ-IO* įvedimo įtaisiui.
- EZ-IO* įvedimo įtaiso būtina stebėti ir užtikrinti tinkamą naudojamos konfigūracijos veikimą.
- EZ-IO* įvedimo įtaisas skirtas ir ribandytas veikti su pertrūkiais, t. y. 10 sekundžių, paskui taikant 1 minutės trukmės pertrauką 5 ciklus iš eilės. Palikite 1 val., kad įtaisas atvėstų.
- Naudojimo aplinkos sąlygos: nuo -20 °C iki +40 °C; 0–90 % santykinis drėgnumas

Įrangos klasifikacija

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	NA įranga su vidiniu maitinimo šaltiniu
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	BF tipo taikoma dalis
Apsaugos nuo vandens ir nešvarumų patekimo laipsnis	IP33
Saugos laipsnis arba taikymas aplinkoje, kurioje yra degaus anestezinių medžiagų mišinio	Įrangos negalima naudoti aplinkoje, kurioje yra degių anestezinių medžiagų mišinys su oru, su deguonimi arba azoto suboksidu

GARANTINĖ INFORMACIJA

TELEFLEX RIBOTOJI IŠREIKŠTA GARANTUJA IR ATSAKYMAS SUTEIKTI GARANTUJĄ

Teleflex tik originaliam galutiniam gaminiui naudotojui (**galutinis naudotojas**) užtikrina, kad nustatytu garantijos laikotarpiu: (a) gaminių aparatinė įranga atitiks Teleflex pateiktas rašytines šio gaminio specifikacijas visų medžiagų atžvilgiu trumpesniu iš šių laikotarpių: (i) vienerius metus po pristatymo galutiniam naudotojui arba (ii) panaudojus šio gaminio aparatinę įrangą Teleflex rašytinėse gaminio specifikacijose nustatytą kartų skaičių, ir (b) raštikas šio gaminio specifikacijos visų medžiagų atžvilgiu iki šiems gaminiams nustatytos galiojimo datos (bendrai **„garantijos laikotarpis“**), jeigu gaminiai nebuvo paveikti neleistinų fizinių veiksmų, netinkamai naudojami, neįprastai naudojami, naudojami ne pagal Teleflex pateiktus nurodymus ir naudojimo instrukcijas, nepatyrė apgaulės, neteisėtios prieigos, neleistinio fizinio poveikio, neatsargumo ar nelaimingų atsitikimų (**„išiškirtinė garantija“**). Teleflex ne užtikrina, kad gaminio aparatinė įranga veiks nepertaukiamai ir be klaidų. Teleflex savo nuožūra suremontuos, pakeis gaminį arba grąžins galutiniam naudotojui jo pirkimo kainą, Teleflex nustatytą kaip negincinjamą („žalos atlytis“), su sąlyga, kad galutinis naudotojas grąžins netinkamą gaminį Teleflex bendrovei nustatytu garantijos laikotarpiu galutinio naudotojo sąskaita ir pirmiausia pateiks skubų raštinį pranešimą Teleflex tam, kad Teleflex galėtų pateikti grąžinamų medžiagų autorizavimo (**„RMA“**) numerį. Garantiniam keitimui Teleflex atsiųsti gaminiai be galiojančio RMA numerio, pateikto ant gabenimo pakuočių išorės, Teleflex nuožūra gali būti grąžinti galutiniam naudotojui galutinio naudotojo sąskaita. Visi grąžinti netinkami gaminiai tampa Teleflex nuosavybe. Pagal galiojančius įstatymus Teleflex gali suremontuoti arba pakeisti neveikiančius gaminius ir naujais arba anksčiau naudotais gaminiais arba pakeisti dalis, kurios savo charakteristikomis ir patikimumu būtų lygiavertės, arba (b) gaminių, lygiavertių originaliam gaminiui, jeigu jis nebegaminamas. Keičiamiesiems gaminiams (arba dalims) suteikiama garantija likusiam pakeisto gaminio garantijos laikotarpiu laikui. ČIA APRAŠYTO ATLYGINIMO PRIEMONĖS TAIKOMOS IŠSKIRTINAI TIK GALUTINIAM NAUDOTOJUI DEL GAMINIO GEDIMO, PATVIRTINTO AISKIAI IŠREIKŠTOJE GARANTUJOJE. PAGAL ILGIAUSIAI GALIOJANČIUS ĮSTATYMUS AISKIAI IŠREIKŠTA GARANTUJA YRA VIENITELE IR IŠSKIRTINĖ GARANTUJA BEI JI PANAIKINA VISAS KITAS GARANTIJAS, IŠREIKŠTAS, NUMANOMAS ARBA ĮSTATYMU NUMATYTAS, ĮSKAITANT NERIBOJAMAS NUMANOMAS PERKAMUMO, NEPAŽEIDŽIAMUMO, TIKIMO KONKRETIEMS TIKSLAMS, KOKYBĖS PATENKINIMO AR TINKAMUMO GARANTIJAS. JEIGU KURIOS NORS NUMANOMOS GARANTUJOS ATSAKYMĄS ATSAKYMAS NELEIDŽIAMAS GALIOJANČIŲ ĮSTATYMU, ŠI AISKIAI IŠREIKŠTA GARANTUJA YRA RIBOJAMA IKI DEVYNSIADEŠIMT (90) DIENŲ NUO ORIGINALAUS PIRKIMO DATOS. BE AISKIAI IŠREIKŠTOS GARANTUJOS GAMINIAI PATEIKIAMI „TOKIE, KOKIE YRA“ IR YRA SKIRTI NAUDOTI TIK KVALIFIKUOTIEMS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS DARBUOTOJAMS, LAIKANTIS PAGRĮSTOS MEDICININĖS NUOŽIŪROS MEDICINIŠKAI BŪTINOSE SITUACIJOSE. TELEFLEX ATSAIKO BET KOKIOS ATSAKOMYBĖS DEL GAMINIO, JEI GEDIMAS ĮVYKO NAUDOJANT GAMINĮ NE PAGAL TELEFLEX PATEIKTUS NURODYMUS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIAIS ATVEJAIS TELEFLEX NEBUS ATSAIKINGA GALUTINIAM NAUDOTOJUI, BET KOKIAM KLIENTUI AR KITIEMS TRETIESIESiems ASMENIMS („PRETENZIJOS PAREIŠKEJAS“) JOKIU BŪDU DEL JOKIŲ SPECIALIŲ, NEATLYGINAMŲ, IŠPLAUKIANČIŲ, NETIESIOGINIŲ, ATSTIKTINIŲ, ĮSTATYMAIS NUMATYTŲ AR BAUDŽIAMŲJŲ DEL KOKIO TPO PAZEIDIMŲ, IŠKYLANČIŲ DEL SUTARTIES AR CIVILINĖS TEISĖS PAZEIDIMŲ ĮSKAITANT NEATSARGUMĄ IR GRIEŽTĄ GAMINIO ATSAKOMYBĘ, NEŽIURINT TEISINIŲ VEIKSMŲ FORMOS, NET JEIGU TELEFLEX IŠ ANKSTO ŽINO APIE VISŲ ŠIŲ GEDIMŲ GALIMYBĘ, TELEFLEX BENDRA ATSAKOMYBĖ, SŪSĖJUSI SU GAMINIŲ PIRKIMU ARBA NAUDOJIMU, NETURI VIRŠYTI SUMOS, KURIA PRETENZIJOS PAREIŠKEJAS SUMOKEJO TELEFLEX PER DVIJUKA (12) MĖNESIŲ IKI PRETENZIJOS PATEIKIMO TELEFLEX DATOS.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

Pemacu Kuasa
EZ-IO®

Arahan Penggunaan



Malay

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NOMBOR KECEMASAN:

1.800.680.4911

Teleflex®

Perkhidmatan Pelanggan: 1.866.479.8500

Dikilangkan untuk:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Pada penghujung hayat perkhidmatan Pemacu Kuasa, pelupusan yang betul adalah tanggungjawab institusi atau perkhidmatan (perintah 2012/19/EU).



4001039
Mematuhi UL STD 60601-1
Disahkan STD CSA C22.2 No. 601.1



Alat ini hanya boleh dijual oleh atau atas arahan doktor

SN Nombor Siri



Tahap perlindungan terhadap kejutan elektrik bahagian BF Gunaan.

CE
2797

Sistem Mematuhi Perintah Alat Perubatan (93/42/EEC)



Rujuk Arahan Penggunaan



Jauhkan daripada sinaran matahari



Simpan di tempat kering



Simpan pada suhu antara -20°C (-4°F) - 50°C (122°F)



53 kPa
Had Tekanan Atmosfera



90%
Had Kelembapan

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect dan EZ-Stabilizer adalah cap dagangan atau cap dagangan berdaftar Teleflex Incorporated atau pihak sekutunya, di A.S. dan/atau negara lain. Semua cap dagangan lain adalah cap dagangan pemilik masing-masing.

© 2019 Teleflex Incorporated. Semua hak terpelihara.

MAKLUMAT TENTANG PRODUK

KETERANGAN:

- Pemacu Kuasa EZ-IO[®] adalah alat perubatan pegangan tangan berkuasa bateri litium yang dikedap.

MAKLUMAT TENTANG PRODUK:

- Nombor Rujukan Pemacu: 9040 (Taktikal); 9058 (Awam).
- Bahagian Yang Digunakan: Jarum Kemasukan Vaskular Dalam Tulang EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

MAKLUMAT TENTANG KESELAMATAN:

- Kegunaan, larangan, amaran, langkah berwaspada, dan maklumat lain tentang keselamatan ada dalam Arahan Penggunaan Sistem Kemasukan Vaskular Dalam Tulang EZ-IO[®].
- Rujuk Arahan Penggunaan Sistem Kemasukan Vaskular Dalam Tulang EZ-IO[®] sebelum menggunakannya. Jika ada soalan atau jika helaian maklumat ini hilang, hubungi wakil jualan Teleflex di kawasan anda dengan segera.
- Maklumat tambahan tentang produk ini boleh didapati di ArrowEZIO.com.
- Jika pemacu gagal berfungsi (kemungkinannya sangat rendah), tanggalkan Pemacu Kuasa EZ-IO[®], pegang set jarum dengan tangan dan tolak set jarum ke dalam ruang medula sambil memutar set jarum. Seperti sebarang alat perubatan kecemasan, membawa alat sandaran adalah protokol yang amat disorkan.

MAKLUMAT PENTING UNTUK PENGGUNA:

Syarat-syarat yang berikut disorkan supaya produk Sistem Kemasukan Vaskular Dalam Tulang EZ-IO[®] dapat berfungsi dengan betul. Kegagalan mematuhi syarat ini akan membatalkan warantinya.

- Gunakan produk ini menurut panduan ini dan label produk yang berkenaan sahaja.
- Pelarasan, pengubahsuaian, penyelenggaraan teknikal atau pembaikan tidak dibenarkan.
- Jangan sambungkan produk ini atau komponennya dengan produk yang tidak disorkan oleh Teleflex.
- Gunakan hanya set jarum Kemasukan Vaskular Dalam Tulang EZ-IO[®] sahaja bersama produk ini.
- Periksa pemacu secara visual untuk mengesan retakan atau bucu yang tajam sebelum digunakan.
- Berhati-hatilah supaya cecair tidak tertumpah pada mana-mana bahagian produk ini.
- Jangan gunakan pencuci yang menggabungkan sebatian ammonium kuaterner dengan Etanol (iaitu, CaviWipes[™] dan Pengelap Pakai Buang Germisid Sani-Cloth[®] Prime).
- Jangan gunakan tenaga berlebihan semasa memasukkannya. Biar Pemacu Kuasa EZ-IO[®] lakukan tugasnya.
- Hanya bahan kimia dalam jadual disahkan untuk digunakan bersama Pemacu Kuasa EZ-IO.

PENYIMPANAN:

- Pemacu Kuasa EZ-IO[®] dan aksesori boleh disimpan pada suhu antara -20°C hingga 50°C (-4°F hingga 122°F) dan pada kelembapan relatif tidak melampau sehingga 90%.
- Pemacu ini dan baterinya mempunyai hayat simpanan selama 10 tahun.
- Hayat pengendian/kegunaan pemacu ini adalah kira-kira 500 sisipan. Bagaimanapun, angka ini mungkin berubah kerana jangka hayat bergantung pada penggunaan sebenar (ketumpatan tulang dan tempoh sisipan), keadaan penyimpanan dan kekerapan melakukan ujian.
- Apabila menyimpan Pek Kemasukan Vaskular (VAP), tanggalkan pengadag picu supaya Pemacu Kuasa EZ-IO[®] tidak diaktifkan secara tidak sengaja.



MAKLUMAT TENTANG BATERI:

- Pemacu dikedap dan tidak sepatutnya dibuka.
- Bateri tidak boleh digantikan.

PENUNJUK DAN AMARAN:

- LED Pemacu Kuasa EZ-IO[®] menyala dengan cahaya hijau tidak berkelip apabila picu diaktifkan dan ada kuasa yang mencukupi.
- LED Pemacu Kuasa EZ-IO[®] menyala dengan cahaya merah berkelip-kelip apabila picu diaktifkan dan hayat bateri tinggal kurang daripada 10%. Beli dan gantikan Pemacu Kuasa EZ-IO[®].
- LED Pemacu Kuasa EZ-IO[®] tidak akan menyala ataupun akan menyala sebentar apabila bateri sudah sampai hujung hayat. Gunakan pemacu sandaran atau kaedah penyisipan manual.

PENJAGAAN DAN PEMBERSIHAN:

Ikuti dasar hospital/institusi bagi pengendalian alat tercemar semasa membersihkan Pemacu Kuasa EZ-IO[®].

Jangan rendam Pemacu Kuasa EZ-IO[®] atau gunakan cecair yang berlebihan semasa membersihkannya.

- Lap permukaan Pemacu Kuasa EZ-IO[®] dan lanyard (jika ada) menggunakan kain atau pengelap yang dibasahkan dengan larutan pencuci yang dikenal pasti dalam jadual di bawah untuk membuang semua kotoran yang dapat dilihat.
- Setelah kotoran yang dapat dilihat dibuang, gunakan kain atau pengelap tambahan yang dibasahkan dengan larutan pencuci yang dipilih dan biarkan pencuci tersebut pada Pemacu Kuasa EZ-IO[®] menurut saranan pengilang pelarut pencuci.
- Biarkan kering dengan udara.

Jenis Agen Pencuci	Bahan Aktif	Contoh Jenama Biasa
Hipoklorit (Peluntur)	Natrium Hipoklorit: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Sebatian ammonium kuaterner tanpa alkohol (Quat)	n-Alkil Dimetil Benzil Ammonium Klorida: 0,25%, n-Alkil Dimetil Etilbenzil Ammonium Klorida: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/Quat	n-Alkil Dimetil Benzil Ammonium Klorida: 0,125% - 0,25%, n-Alkil Dimetil Etilbenzil Ammonium Klorida: 0,125% - 0,25%, Isopropanol: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/Quat	Diisobutylfenoksi-etoksetil dimetil benzil ammonium klorida: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Perisytiharan – Pancaran Elektromagnet

Pemacu Kuasa EZ-10® hendaklah digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-10® haruslah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian Pancaran	Kepatuhan	Kepatuhan
Pancaran RF CISPR 11	Kumpulan 1	Pemacu Kuasa EZ-10® menggunakan tenaga RF untuk fungsi dalamannya sahaja. Oleh itu, pancaran RF yang dikeluarkannya sangat sedikit dan tidak berkemungkinan akan menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik yang berhampiran.
Pancaran RF CISPR 11	Kelas B	Pemacu Kuasa EZ-10® sesuai digunakan dalam semua jenis institusi, termasuklah institusi domestik dan institusi yang disambungkan terus dengan rangkaian bekalan kuasa awam bervoltan rendah yang menyampaikan bekalan ke bangunan-bangunan kegunaan domestik.
Pancaran harmonik IEC 61000-3-2	Tidak berkenaan	
Turun naik voltan/pancaran kilipan IEC 61000-3-3	Tidak berkenaan	

Perisytiharan – Kekalisan Elektromagnet

Pemacu Kuasa EZ-10® hendaklah digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-10® haruslah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian kekalisan	Aras ujian IEC 60601	Aras kepatuhan	Persekitaran elektromagnet – Panduan
Nyahcas elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Sentuhan +/- 15 kV udara	+/- 8 kV Sentuhan +/- 15 kV udara	Lantai hendaklah diperbuat daripada kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetik, kadar kelembapan relatif hendaklah sekurang-kurangnya 30%.
Kelajuan elektrik Sementara/ cetusan IEC 61000-4-4	+/- 2 kV untuk talian bekalan kuasa +/- 1 kV untuk talian input/output	Tidak berkenaan (berkuasa bateri) Tidak berkenaan (tiada talian I/O)	Mutu kuasa sesalur hendaklah mencapai mutu persekitaran komersial atau hospital yang tipikal.
Pusuan IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Tidak berkenaan (berkuasa bateri)	Mutu kuasa sesalur hendaklah mencapai mutu persekitaran komersial atau hospital yang tipikal.
Turunan voltan, gangguan singkat dan perubahan voltan pada talian input bekalan kuasa IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 kitaran 0% UT; 1 kitaran 70% UT; 25/30 kitaran 0% UT; 250/300 kitaran	Tidak berkenaan (berkuasa bateri)	Mutu kuasa sesalur hendaklah mencapai mutu persekitaran komersial atau hospital yang tipikal. Jika pengguna Pemacu Kuasa EZ-10® ini perlu menggunakannya secara berterusan sewaktu gangguan sesalur kuasa, disarankan bahawa pemacu kuasa dibekalkan kuasa daripada bekalan kuasa yang tidak mungkin tergendala atau bateri.
Medan magnet frekuensi kuasa (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi kuasa hendaklah mencapai aras yang sepatutnya bagi lokasi tipikal dalam persekitaran komersial atau hospital yang tipikal.

PERHATIAN: Ur laluan voltan sesalur arus ulang-alik sebelum aras ujian digunakan.

Panduan Dan Perisytiharan Pengilang – Kekalisan Elektromagnet

Penggunaan yang dimaksudkan bagi Pemacu Kuasa EZ-10® adalah dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-10® haruslah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian kekalisan	Aras ujian IEC 60601	Aras kepatuhan	Persekitaran elektromagnet – panduan
RF Terahir IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	Tidak berkenaan (berkuasa bateri)	Peralatan komunikasi RF mudah alih dan bimbit hendaklah digunakan pada jarak dari mana-mana bahagian pemacu termasuklah kabelnya, yang tidak kurang daripada jarak pemisahan yang disarankan, yang dihitung berdasarkan persamaan yang ditetapkan bagi frekuensi pemancar yang berkenaan. Jarak pemisahan yang disarankan $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{F_i} \right] \sqrt{P}$
RF Terpancar IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz	10 V/m	iaitu P ialah peredaran kuasa output maksimum bagi pemancar dalam kiraan watt (W) menurut pengilang pemancar dan d ialah jarak pemisahan yang disarankan dalam kiraan meter (m).
Medan hampiran daripada peralatan komunikasi tanpa wayar RF	9 hingga 28 V/m 15 frekuensi khusus	9 hingga 28 V/m	Kekuatan medan daripada pemancar RF yang tetap sebagaimana yang ditentukan oleh kaji ukur tapak elektromagnet, a hendaklah kurang daripada aras kepatuhan di dalam setiap julat frekuensi.b Gangguan boleh berlaku di sekitar peralatan yang ditandai simbol yang berikut: 

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi digunakan.

CATATAN 2 Garis panduan ini mungkin tidak boleh diikuti dalam setiap situasi. Perambatan elektromagnet dipengaruhi penyerapan dan pantulan oleh binaan, objek dan manusia.

a Kekuatan medan daripada pemancar yang tetap, misalnya stesen pangkalan telefon radio (bimbit, tanpa dawai) dan radio mudah alih daratan, radio amatur, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diramalkan dengan tepatnya secara teori. Untuk menilai persekitaran elektromagnet disebabkan pemancar RF yang tetap, kaji ukur tapak elektromagnet haruslah dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi penggunaan EZ-10® Power Driver itu melebihi aras kepatuhan RF yang ditetapkan tadi, EZ-10® Power Driver hendaklah diawasi untuk mengesan gangguan yang normal. Jika prestasi yang abnormal diperhatikan, langkah-langkah tambahan mungkin perlu diambil, seperti mengorientasikan semula atau mengubah lokasi EZ-10® Power Driver. b Dalam julat frekuensi antara 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan hendaklah kurang daripada 3 V/m.

Jarak pemisahan yang disarankan di antara peralatan komunikasi RF mudah alih dan bimbit dengan Pemacu Kuasa EZ-10®

Pemacu Kuasa EZ-10® hendaklah digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang diawal gangguannya daripada RF terpancar. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-10® dapat mencegah gangguan elektromagnet dengan memastikan ada jarak minimum antara peralatan komunikasi RF mudah alih dan bimbit (pemancar) dengan Pemacu Kuasa EZ-10® yang disarankan di bawah ini, mengikut kuasa output maksimum peralatan komunikasi tersebut.

Kuasa output maksimum berkadar bagi pemancar W	Jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar, m		
	150 kHz hingga 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_f} \right] \sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz hingga 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_f} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Untuk pemancar yang dikadarkan pada kuasa keluaran maksimum yang tidak disenaraikan di atas, jarak pemisahan yang disarankan di dalam ukuran meter (m) boleh dianggarkan dengan menggunakan persamaan bagi frekuensi untuk pemancar tersebut; iaitu P ialah perkadaran kuasa output maksimum pemancar dalam kiraan watt (W) menurut pengilang pemancar.

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan bagi julat frekuensi yang lebih tinggi hendaklah dipakai. CATATAN 2 Garis panduan ini mungkin tidak boleh diikuti dalam setiap situasi. Perambatan elektromagnet dipengaruhi penyerapan dan pantulan oleh binaan, objek dan manusia.

- Peralatan elektrik perubatan memerlukan langkah-langkah berpaswa khas bagi EMC dan perlu dipasang dan digunakan menurut maklumat EMC yang diberikan di dalam manual ini.
- Peralatan komunikasi RF mudah alih yang digunakan hendaklah dijarakan sekurang-kurangnya 30cm (12 inci) daripada mana-mana bahagian Pemacu Kuasa EZ-10® termasuk kabel yang dinyatakan oleh pengilang. Jika tidak, kemerosotan prestasi peralatan mungkin boleh berlaku.
- Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain yang dinyatakan oleh pengilang, boleh meningkatkan pancaran atau menurunkan kekalutan Pemacu Kuasa EZ-10®.
- Pemacu Kuasa EZ-10® harus diperhatikan untuk mengesahkan pengendalian normal dalam tiga rajah yang akan digunakan.
- Pemacu Kuasa EZ-10® direka dan diuji untuk berjalan secara terputus-putus dengan kitaran tugas 10 saat hidup dan 1 minut mati bagi 5 kitaran berturut-turut. Benarkan tempoh menyejuk selama 1 jam.
- Syarat Persekitaran untuk Penggunaan: -20° hingga +40°C; Kelembapan Relatif 0 hingga 90%.

Pengelasan Peralatan

Jenis perlindungan terhadap kejutan elektrik	Tidak berkenaan – peralatan berkuasa dalaman
Tahap perlindungan terhadap kejutan elektrik	Bahagian gunaan jenis BF
Tahap perlindungan daripada kemusakan air dan arahan	IP33
Tahap keselamatan atau penggunaan dengan kehadiran campuran anestetik mudah bakar	Peralatan tidak sesuai digunakan dengan kehadiran campuran anestetik mudah bakar bersama udara ataupun bersama oksigen atau nitrus oksida.

MAKLUMAT TENTANG WARANTI

WARANTI TERSTURAT TERHAD TELEFLEX DAN PENAFIAN

Teleflex memberikan jaminan kepada pengguna akhir Produk ini yang asal sahaja ("**Pengguna Akhir**") bahawa sepanjang Tempoh Waranti yang berkenaan: (a) Produk perkakasan akan mematuhi spesifikasi produk Teleflex yang bertulis bagi Produk sedemikian dari setiap sudut penting (i) selama satu tahun selepas dihantar kepada Pengguna Akhir, ataupun jika lebih awal, (ii) sehingga mencapai sekian bilangan penggunaan Produk perkakasan itu yang dinyatakan oleh Teleflex dalam spesifikasi produk yang bertulis, dan (b) Produk pakai buang akan mematuhi spesifikasi produk Teleflex yang bertulis bagi Produk sedemikian dari setiap sudut penting sehingga tarikh tamat tempoh yang ditetapkan bagi Produk pakai buang seumpamanya (semuanya dirujuk bersama sebagai "**Tempoh Waranti**"), kecuali Produk disalahgunakan secara fizikal, disilapgunakan, digunakan secara luar biasa, tidak digunakan selaras dengan perintah dan arahan penggunaan Teleflex, dilibatkan dengan penipisan, disusik, dikenakan tekanan fizikal yang luar biasa, digunakan dengan cuai, atau terlibat dalam kemalangan ("**Waranti Tersurat**"). Teleflex tidak menjamin bahawa operasi Produk perkakasan tidak akan tergendala ataupun akan bebas daripada ralat. Teleflex akan, atas budi bicaranya, membaiki Produk, menggantikannya, atau membayar balik harga belianya kepada Pengguna Akhir jika Produk itu ditentukan oleh Teleflex sebagai tidak mematuhi spesifikasi ("**Remedi**"), dengan syarat Pengguna Akhir memulangkan Produk yang tidak mematuhi spesifikasi itu kepada Teleflex dalam Tempoh Warantinya, atas tanggungan Pengguna Akhir dan memberikan notis bertulis dengan segera terlebih dahulu kepada Teleflex supaya Teleflex boleh mengeluarkan nombor Kebenaran Bahan Yang Dipulangkan ("**RMA**"). Produk yang dihantar kepada Teleflex untuk digantikan atas waranti tanpa nombor RMA yang sah tertera pada sebelah luar bekas penghantaran boleh, atas budi bicara Teleflex, dipulangkan kepada Pengguna Akhir atas tanggungan Pengguna Akhir. Semua Produk yang dipulangkan kerana tidak mematuhi spesifikasi akan menjadi milik Teleflex. Setakat yang dibenarkan oleh undang-undang, Teleflex boleh membaiki ataupun menggantikan Produk perkakasan yang tidak mematuhi spesifikasi (a) dengan Produk atau bahagian Produk yang baru ataupun yang terpakai tetapi yang setaraf dengan yang baru dari segi prestasi dan mutu, ataupun (b) dengan Produk lain yang setaraf dengan Produk asal yang tidak lagi dikeluarkan. Produk ganti (ataupun mana-mana bahagiannya) diberi waranti selama baki Tempoh Waranti bagi Produk yang digantikannya. REMEDI YANG DITERANGKAN INI AKAN MENJADI REMEDI YANG TUNGGAL DAN EKSKLUSIF BAGI PENGGUNA AKHIR BAGI KEGAGALAN PRODUK MEMATUHI WARANTI YANG TERSTURAT. SETAKAT YANG DIBENARKAN OLEH UNDANG-UNDANG YANG BERKENAAN, WARANTI TERSTURAT INI ADALAH WARANTI YANG TUNGGAL DAN EKSKLUSIF, DAN MENGHANTIKAN SEMUA WARANTI LAIN, SAMA ADA YANG TERSTURAT, TERSIRAT, ATAU PUN BERKUAN, YANG MERANGKUMI TETAPI TIDAK TERBATAS KEPADA WARANTI TERSIRAT TENTANG KEBELOHAGANGAN, KETIDAKLANGKARAN, KERESAKAN DENGAN TUJUAN YANG TERTENTU, MUTU YANG MEJUKAN, KAJI KESEKUAN, JIKA KESEKUAN, JIKA PENANGKALAN MANA-MANA WARANTI TERSIRAT TIDAK DIBENARKAN MENURUT UNDANG-UNDANG YANG DIPAKAI, WARANTI TERSTURAT SEDEMIKIAN TERHAD KEPADA SEMBILAN PULUH (90) HARI DARI TARIXH PEMBELIAN YANG ASAL. SELAIN WARANTI TERSTURAT INI, PRODUK DISEDIAKAN "SEADANYA" DAN DIREKA SEMATA-MATA UNTUK KEGUNAAN KAKITANGAN KESIHATAN YANG BERTUALIH, DENGAN MENGGUNAKAN PERTIMBANGAN PERUBATAN YANG BERPATUTAN DALAM SITUASI YANG PERLU DARI SEGI PERUBATAN. TELEFLEX MENAFIKAN SEGALA LIABILITI TERHADAP PRODUK INI YANG TIMBUL DARIPADA PENGGUNAANNYA YANG TIDAK SELARAS DENGAN PERINTAH DAN ARAHAN PENGGUNAAN YANG DIBERITAKAN OLEH TELEFLEX. TELEFLEX TIDAK BERTANGGUNGJAWAB TERHADAP PENGGUNA AKHIR, MANA-MANA PELANGGAN, ATAU MANA-MANA PIHAK KETIGA YANG LAIN ("PENUNJUT") DALAM APA KEADAAN, PUN, DENGAN APA CARA PUN, BAGI APA-APA JENIS KEROSAKAN KHAS, TIDAK BERPAMPASAN, LANJUTAN, TIDAK LANGSUNG, SAMPINGAN, BERKUAN, ATAU PUNITIF, SAMA ADA YANG TIMBUL DI BAWAH UNDANG-UNDANG KONTRAK ATAU TORT (TERMAUKHLAH KECUATAN DAN LIABILITI PRODUK YANG TEGAS), TANPA MENGIIRA BENTUK TINDAKAN UNDANG-UNDANG WALAUPUN TELEFLEX SUDAH PUN TAHU TENTANG KEMUNGKINAN BERLAKUANYA KEROSAKAN SEDEMIKIAN, JUMLAH LIABILITI AGREGAT TELEFLEX BERHUBUNG DENGAN PEMBELIAN ATAU PENGGUNAAN PRODUK TIDAK BOLEH MELEBIH HASIL TAMBAH AMALAN YANG DIBAYAR OLEH PENJUTUT KEPADA TELEFLEX DAN TEMPOR DUA BELAS (12) BULAN SEJURUS SEBELUM TARIXH KEJADIAN YANG MENIMBULKAN TUNTUTAN TERHADAP TELEFLEX ITU.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



EZ-IO®



BATTERIDRETVET DRIVER

Bruksanvisning



Norwegian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NØDNUMMER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Kundeservice: 1.866.479.8500

Produisert for:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Når driveren skal avhendes,
er det brukerens ansvar å
avhende den på korrekt måte
(direktiv 2012/19/EU).



Intertek

4001639

I samsvar med UL-standard 60601-1
Sertifisert iht. CSA-standard C22.2 nr. 601.1



Denne enheten er
begrenset til salg fra eller
på bestilling fra en lege.

SN Serienummer



Grad av beskyttelse
mot elektrisk støt,
BF pasientnær del.

CE
2797

Systemet er i samsvar med
direktivet for medisinsk
utstyr (93/42/EØS).



Les bruksanvisningen



Holdes unna
sollys



Holdes tørt



Oppbevares ved
-20-50 °C
(-4-122 °F).



53 kPa
Atmosfæretrykkgrensning



Luftfuktighetsbegrensning

Teleflex, Teleflex-logoen, Arrow, Arrow-logoen, EZ-IO, EZ-Connect og EZ-Stabilizer er
varemerker eller registrerte varemerker for Teleflex Incorporated eller tilknyttede
selskaper, i USA og/eller andre land. Alle andre varemerker er varemerker for sine
respektive eiere.

© 2019 Teleflex Incorporated. Alle rettigheter forbeholdt.

PRODUKTINFORMASJON

BESKRIVELSE:

- EZ-IO[®] batteridrevet driver er en forseglet, håndholdt medisinsk enhet drevet av litiumbatterier.

PRODUKTINFORMASJON:

- Referansenumre for driver: 9040 (Tactical), 9058 (Civilian)
- Pasientnære deler: EZ-IO[®] intraossøse vaskulære tilgangsnåler – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SIKKERHETSINFORMASJON:

- Indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og annen sikkerhetsinformasjon finnes i Bruksanvisningen for EZ-IO[®] Intraossøst vaskulært tilgangssystem.
- Les bruksanvisningen for EZ-IO[®] intraossøst vaskulært tilgangssystem før bruk.
- Hvis du har spørsmål eller dette informasjonsskillet mangler, må du umiddelbart kontakte din lokale salgsperson for Teleflex.
- Mer produktinformasjon finner du på ArrowEZIO.com.
- Hvis det usannsynlige skulle skje at driveren svikter, fjern EZ-IO[®] batteridrevet driver, grip nålesettet for hånd og før nålesettet inn i det medullære rommet mens du virer nålesettet. Som med ethvert medisinsk nødutstyr, er det sterkt anbefalt protokoll å ha en med sikkerhetskop.

VIKTIG INFORMASJON FOR BRUKERE:

For at produkter tilhørende EZ-IO[®] intraossøst vaskulært tilgangssystem skal fungere som de skal anbefales følgende. Hvis ikke disse betingelsene oppfylles, vil dette ugyldiggjøre eventuelle garantier.

- Dette produktet må kun brukes i overensstemmelse med denne veiledningen og gjeldende produktmerking.
- Justeringer, endringer, teknisk vedlikehold eller reparasjoner er ikke tillatt.
- Ikke bryt dette produktet eller dets komponenter til produkter som ikke anbefales av Teleflex.
- Bruk kun EZ-IO[®] intraossøst vaskulært tilgangsnålesett sammen med dette produktet.
- Inspirer driveren visuelt for sprekker og skarpe hjørner før bruk.
- Unngå å søle væske på noen del av dette produktet.
- Bruk ikke rengjøringsmidler som kombinerer en kvaternær ammoniumforbindelse med etanol (dvs. CaviWipes[™] og Sani-Cloth[®] Prime bakteriedrepende engangserviett).
- Bruk ikke for mye kraft under innføring. La EZ-IO[®] batteridrevet driver gjøre jobben.
- Bare kjemikalier som står oppført i tabellen, er godkjent for bruk med EZ-IO batteridrevet driver.

LAGRING:

- EZ-IO[®] batteridrevet driver og tilbehør kan oppbevares ved temperaturer fra -20 °C til 50 °C (-4 °F til 122 °F) ved en ikke-kondenserende relativ luftfuktighet opptil 90 %.
- Driveren og dets batteri har en holdbarhet på 10 år.
- Driverens drifts-/brukslevetid er omtrent 500 innsetninger. Dette tallet kan imidlertid variere siden forventet levetid avhenger av faktisk bruk (benttetthet og innsettningstid), lagring og testhyppighet.
- Ved lagring i vaskulærtilgangs-pakken (VAP) fjernes utløserbeskyttelsen for å forhindre utilsikket aktivering av EZ-IO[®] batteridrevet driver.



BATTERIINFORMASJON:

- Driverne er forseglet og er ikke beregnet for åpning.
- Batteriene er ikke utbyttable.

INDIKATORER OG ALARMER:

- Lysdioden på EZ-IO[®] batteridrevet driver vil lyse kontinuerlig grønt når utløseren aktiveres og har tilstrekkelig strøm.
- Lysdioden på EZ-IO[®] batteridrevet driver vil blinke rødt når utløseren aktiveres og har mindre enn 10 % batterilevetid igjen. Kjøp og bytt ut EZ-IO[®] batteridrevet driver.
- Lysdioden på EZ-IO[®] batteridrevet driver vil ikke lyse, eller vil lyse kortvarig, når batteriet er utløpt. Bruk en reservebatterier eller den manuelle innsetningsmetoden.

HÅNDTERING OG RENGJØRING:

Følg sykehusets/institusjonens regler for håndtering av kontaminerte anordninger ved rengjøring av EZ-IO[®] batteridrevet driver.

Ikke bløtlegg EZ-IO[®] batteridrevet driver eller bruk for mye væske under rengjøring.

- Tørk av overflaten på EZ-IO[®] batteridrevet driver og festesnoren (hvis til stede) med en klut eller serviett fuktet med en av rengjøringsløsningene som er angitt i tabellen nedenfor, for å fjerne alt synlig smuss.
- Når synlig smuss er fjernet, bruker du ytterligere kluter eller servietter fuktet med den valgte rengjøringsløsningen, og la EZ-IO[®] batteridrevet driver være i kontakt med rengjøringsmiddelet iht. anbefalingen fra produsenten av rengjøringsløsningen.
- La lufttørke.

Type rengjøringsmiddel	Aktive ingredienser	Eksempler på vanlige merker
Hypokloritt (blekemiddel)	Natriumhypokloritt: 0,39–0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkohol frie kvaternære ammoniumforbindelser (KA)	n-alkyl-dimetyl-benzyl-ammoniumklorid: 0,25 %, n-alkyl-dimetyl-etylbenzyl-ammoniumklorid: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/KA	n-alkyl-dimetyl-benzyl-ammoniumklorid: 0,125–0,25 %, n-alkyl-dimetyl-etylbenzyl-ammoniumklorid: 0,125–0,25 %, Isopropanol: 10,00–55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/KA	Diisobutylfenoksy-etoksyetyl-dimetyl-benzyl-ammoniumklorid: 0,28 %, Isopropanol: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Erklæring – Elektromagnetisk stråling		
EZ-10® batteridrevet driver er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EZ-10® batteridrevet driver skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Samsvar
RF Emisjon CISPR 11	Gruppe 1	EZ-10® batteridrevet driver bruker RF-energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen meget lav og det er ikke sannsynlig at den forårsaker noen forstyrrelse i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emisjon CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	EZ-10® batteridrevet driver er egnet for bruk i alle institusjoner, inkludert i boliger og lokaler som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes som boliger.
Spenningsvariasjoner/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Erklæringer – Elektromagnetisk immunitet			
EZ-10® batteridrevet driver er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EZ-10® batteridrevet driver skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø-Rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig Transient/stat IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for kraftledninger +/- 1 kV for lindata/utdata linjer	Gjelder ikke (batteridrevet) Gjelder ikke (ingen I/U ledninger)	Kvaliteten på hovednettspenningen bør være slik som vanligvis brukes i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningssvingning IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Gjelder ikke (batteridrevet)	Kvaliteten på hovednettspenningen bør være slik som vanligvis brukes i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledningene IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 sykklus 0 % UT; 1 sykklus 70 % UT; 25/30 sykkluser 0 % UT; 250/300 sykkluser	Gjelder ikke (batteridrevet)	Kvaliteten på hovednettspenningen bør være slik som vanligvis brukes i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EZ-10® batteridrevet driver krever kontinuerlig drift under strømbryt, anbefales det at den batteridrevne driveren drives av en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet som skyldes strømforsyningen skal være på nivået som er typiske for et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERKNAD: Ur er vekselstrøm hovedspenningen før applikasjon av testnivået.

Rettledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
EZ-10® batteridrevet driver er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EZ-10® batteridrevet driver skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø — rettledning
			Bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen deler av driveren, inkludert kablene, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen gjeldende for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Gjelder ikke (batteridrevet)	$d = \left[\frac{3,5}{V_s} \right] \sqrt{P} \quad \text{for } V_s \leq 1 \text{ V}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_s} \right] \sqrt{P} \quad \text{for } E_s \leq 1 \text{ V/m}$ $d = \left[\frac{7}{E_s} \right] \sqrt{P} \quad \text{for } E_s > 1 \text{ V/m}$
Strålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	der P er den maksimale klassifiserings for senderens utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjons-utstyr	9 til 28 V/m 15 spesifikke frekvenser	9 til 28 V/m	Feltstyrker fra faste RF sendere som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b Forstyrrelse kan oppstå i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet:
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra faste sendere, slik som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobiltelefoner, amatøradioser, AM og FM radiokringkasting og TV kringkasting kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse overveies. Hvis den målte feltstyrken i beligheten der EZ-10® batteridrevet driver brukes overskrider det gjeldende RF samsvarsnivået ovenfor, bør EZ-10® batteridrevet driver observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal drift er observert kan ytterligere tiltak være nødvendige, slik som reorientering eller omplussing av EZ-10® batteridrevet driver. b Feltstyrkene skal være mindre enn 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.			

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr og EZ-10® batteridrevet driver

EZ-10® batteridrevet driver er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der strålte RF forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EZ-10® batteridrevet driver kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og EZ-10® batteridrevet driver slik som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten for kommunikasjonsutstyret.

Klassifisert maksimal utgangseffekt av senderen W	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen av senderen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \sqrt{\frac{3,5}{E_1}} \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3,5}{E_1}} \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{E_1}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) være kalkulert ved bruk av ligningen som gjelder frekvensen for senderen, hvor P er den maksimale utgangseffekt-klassifiseringen for senderen i watt (W) i henhold til produsenten for senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder separasjonsavstanden for høyere frekvensområder.
MERKNAD 2: Disse retningsslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse er påvirket av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forholdsregler angående EMC og må installeres og igangsettes i samsvar med EMC informasjonen oppgitt i denne håndboken.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av EZ-10® batteridrevet driver, medregnet kablene spesifisert av produsenten, enn 30 cm (12 tommer). Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse i dette utstyret.
- Bruk av tilbehør, transducere og kabler andre enn de som er spesifisert av produsenten, kan resultere i økte emisjoner eller redusert immunitet av EZ-10® batteridrevet driver.
- EZ-10® batteridrevet driver skal observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen den skal brukes.
- EZ-10® batteridrevet driver er designet og testet for å gå intermitterende med en driftssyklus på 10 sekunder på 1 minutt av i 5 påfølgende sykler. Beregn en avkjølingstid på 1 time.
- Miljøforhold ved drift: -20 °C til +40 °C; 0 til 90 % relativ luftfuktighet

Utstyrsklassifisering

Type beskyttelse mot elektrisk sjokk	NA internt strømutstyr
Graden av beskyttelse mot elektrisk sjokk.	Type BF gjeldende del
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann og partikler	IP33
Graden av sikkerhet eller applikasjonen i nærvær av en brannfarlig bedøvelsesblanding	Utstyr som ikke er egnet til bruk i nærvær av en brannfarlig bedøvelsesblanding med luft eller oksygen eller dinitrogenoksid

GARANTIINFORMASJON

TELEFLEX BEGRENSET UTTRYKKELIG GARANTI OG FRASKRIVELSE

Teleflex garanterer kun den opprinnelige sluttbrukeren av produktet ("**sluttbruker**") at under gjeldende garantiperiode: (a) maskinvareproduktene vil samsvare med Teleflex's skriftlige produktspesifikasjoner for slike produkter i alle materielle henseender for det korteste av (i) ett år etter forsendelse til sluttbruker eller (ii) antall bruk av slikt maskinvareprodukt som beskrevet av Teleflex i skriftlige produktspesifikasjoner, og (b) engangsproduktene vil samsvare med Teleflex's skriftlige produktspesifikasjoner for slike produkter i alle materielle henseender inntil utløpsdatoen på slike engangsprodukter (samlet kalt "**garantiperioden**"), med mindre produktene er blitt utsatt for fysisk misbruk, feil anvendelse, unormal bruk, bruk som ikke er i samsvar med Teleflex's publiserte bruksanvisninger og instruksjoner, svindel, tukling, uvanlig fysisk belastning, uaktsomhet eller ulykker ("**uttrykkelig garanti**"). Teleflex garanterer ikke at driften av et maskinvareprodukt vil være uten brudd eller feilfri. Teleflex vil, etter eget skjønn, reparere, erstatte eller refundere kjøpesummen til sluttbruker for et produkt som Teleflex har avgjort er ikke-konformt ("beføylser"), forutsatt at sluttbrukeren returnerer det ikke-konforme produktet til Teleflex under gjeldende garantiperiode for sluttbrukers egen regning og først gir umiddelbar skriftlig varsel til Teleflex slik at Teleflex kan utstede et autorisasjonsnummer for vareretur ("**MRA**"). Produkter sendt til Teleflex for erstatning under garantien uten et gyldig autorisasjonsnummer på utsiden av boksen, kan etter Teleflex's skjønn, returneres til sluttbruker på sluttbrukers regning. Alle returnerte ikke-konforme produkter blir Teleflex's eiendom. I den grad loven tillater det, kan Teleflex reparere eller erstatte ikke-konforme maskinvareprodukter (a) med nye eller tidligere brukte produkter eller deler som tilsvarer nye i ytelse og pålitelighet, eller (b) med tilsvarende produkt for et originalprodukt som er gått ut av produksjon. Erstatningsprodukter (eller deler av det) er garantert for resten av garantiperioden til produktet. RETTIGHETENE BESKRIVET HERI SKAL VÆRE SLUTTBRUKERS ENESTE OG EKSKLUSIVE BEFØYSEL VED ET PRODUKTS MANGLENDE SAMSVAR MED DEN UTTRYKKELIGE GARANTIE. I DEN GRAD DET ER TILLATT I FØLGE GJELDENDE LOV, ER DEN UTTRYKKELIGE GARANTIEEN DEN ENESTE GARANTIEEN OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅTTE ELLER LOVBESTEMTE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET, UKRENKELIGHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, TILFREDSSTILLELSE KVALITET ELLER EGNETHET. HVIS ANSVARSFRASKRIVELSEN AV EN UNDERFORSTÅTT GARANTI IKKE ER TILLATT I FØLGE GJELDENDE LOV, ER EN SLIK GARANTI BEGRENSET TIL NITTI (90) DAGER FRA OPPRINNELIG KJØPSDATO. BORTSETT FRA DENNE GARANTIEEN LEVERES PRODUKTENE "SOM DE ER" OG ER DESIGNET TIL BRUK UTELUKKENDE AV KVALIFISERT HELSEPERSONELL MED RIMELIG MEDISINSK SKJØNN I MEDISINSKE SITUASJONER. TELEFLEX FRASKRIVER SEG ALT ANSVAR SOM FØLGE AV BRUK AV PRODUKTENE SOM ER UFORENLIG MED TELEFLEX'S PUBLISERTE VEILEDNING OG BRUKSANVISNING. IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER ER TELEFLEX ANSVARLIG OVERFOR SLUTTBRUKER, NOEN KUNDE ELLER TREDJEPART ("FORDRINGSHAVER") PÅ NOEN MÅTE, FOR NOEN SPESELLE, IKKE-KOMPENSERENDE SKADER, FØLGESKADER, INDIREKTE, TILFELDIGE, LOVMESSIG ELLER STRAFFERETTLIGE SKADER AV NOE SLAG, ENTEN DISSE OPPSTÅR UNDER KONTRAKT ELLER ERSTATNINGSGRETT (INKLUDERT UAKTSOMHET OG RENT PRODUKTANSVAR), SELV OM TELEFLEX PÅ FORHÅND ER KJENT MED MULIGHETEN FOR NOEN SLIKE SKADER. TELEFLEX'S TOTALE, SAMLEDE ANSVAR I FORBINDELSE MED KJØPET ELLER BRUKEN AV PRODUKTET SKAL IKKE OVERSTIGE SUMMEN AV BELØPENE BETALT AV FORDRINGSHAVER TIL TELEFLEX I LØPET AV DE TOLV (12) MÅNEDENE UMIDDELBART FORUT DATOEN FOR HEDELSEN SOM VAR OPPHAV FOR ET KRAV MOT TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® PRZYRZĄD WPROWADZAJĄCY

Instrukcja użycia



Polish

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NUMER ALARMOWY:

1.800.680.4911

Teleflex®

Biuro Obsługi klienta: 1.866.479.8500

Wyprodukowano dla:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlandia



Po zakończeniu okresu żywotności przyrządu wprowadzającego, za właściwą utylizację urządzenia odpowiada zakład opieki zdrowotnej lub obsługa serwisowa (dyrektywa 2012/19/UE).



Intertek

4001639
Zgodny z normą UL 60601-1
Certyfikowane wg normy CSA C22.2
Nr 601.1



Niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

SN Numer seryjny



Stopień ochrony przed porażeniem prądem - część stykająca się z ciałem pacjenta typu BF.

CE
2797

System jest zgodny z dyrektywą dla wyrobów medycznych (93/42/EWG)



Zapoznać się z instrukcją



Przechowywać w miejscu niedostępnym dla światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Przechowywać w temperaturze -20 ~ 50°C (-4 ~ 122°F).



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego



Ograniczenie wilgotności

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect i EZ-Stabilizer są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Teleflex Incorporated lub jej spółek stowarzyszonych w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są znakami towarowymi ich odpowiednich właścicieli.
© 2019 Teleflex Incorporated. Wszelkie prawa zastrzeżone.

INFORMACJE DOT. PRODUKTU

OPIS:

- Przyrząd wprowadzający EZ-IO® jest ściśle zamkniętym, ręcznym urządzeniem medycznym zasilanym baterią litową.

INFORMACJE DOT. PRODUKTU:

- Numer kat. przyrządu: 9040 (Taktyczny); 9058 (Cywilny).
- Części stykające się z ciałem pacjenta: Igły doszpikowe EZ-IO® – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA:

- Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności i inne informacje dot. bezpieczeństwa stosowania zawarte są w Instrukcji systemu doszpikowego dostępu naczyniowego EZ-IO®.
- Prosimy zapoznać się z Instrukcją systemu doszpikowego dostępu naczyniowego EZ-IO® przed jego zastosowaniem. Jeśli macie Państwo pytania lub jeśli brak ułotki informacyjnej, prosimy natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Teleflex.
- Dodatkowe informacje i/ł produkt można znaleźć na stronie internetowej ArrowEZIO.com.
- W przypadku (mało prawdopodobnej) awarii przyrządu wprowadzającego EZ-IO®, chwycić zestaw igły ręką i ruchem skrętnym wprowadzić zestaw igły do jamy szpikowej. Podobnie, jak przypadku wszystkich urządzeń medycznych stosowanych w sytuacjach zagrożenia życia, stanowczo zalecane jest posiadanie urządzenia zastępczego.

WAŻNE INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKÓW:

- W celu zapewnienia prawidłowego działania produktów systemu doszpikowego dostępu naczyniowego EZ-IO®, zaleca się przestrzeganie poniższych zasad. Niespełnienie tych warunków spowoduje unieważnienie wszelkich przysługujących gwarancji.
- Produkt ten należy stosować tylko zgodnie z instrukcją użycia i opisem produktu.
- Regulacje, modyfikacje, obsługa techniczna lub naprawy urządzeń są zabronione.
- Nie należy podłączać tego produktu lub jego komponentów do produktów, które nie są rekomendowane przez firmę Teleflex.
- Urządzenie to może być stosowane wyłącznie z zestawami igieł doszpikowych EZ-IO®.
- Przed użyciem wizualnie sprawdzić czy przyrząd wprowadzający nie ma rys, pęknięć lub ostro zakończonych krawędzi.
- Unikać rozlewania cieczy na jakiegokolwiek części tego produktu.
- Nie należy używać środków czyszczących stanowiących połączenie czwartorzędowych związków amoniowych z etanolem (np. CaviWipes¹™ i bakterioobójcze jednorazowe chusteczki Sani-Cloth[®] Prime).
- Podczas wprowadzania nie używać nadmiernej siły. Pozwolił by przyrząd wprowadzający EZ-IO® sam wykonywał pracę.
- Do stosowania z przyrządem wprowadzającym EZ-IO zwalidowane są wyłącznie środki chemiczne wymienione w tabeli.

PRZECZYSZCZANIE:

- Przyrząd wprowadzający EZ-IO® i jego akcesoria mogą być przechowywane w temperaturze od -20°C do 50°C (4°F do 122°F) przy wilgotności względnej bez kondensacji do 90%.
- Okres eksploatacji przyrządu i jego baterii wynosi 10 lat.
- Okres działania/przydatności przyrządu wynosi około 500 wprowadzeń igieł doszpikowych. Niemniej ta liczba może być inna, ponieważ okres eksploatacji zależy od stopnia użycia produktu (gęstość kości i średni czas wprowadzania), przechowywania oraz częstotliwości testowania urządzenia.
- W czasie przechowywania Zestawu dostępu naczyniowego (VAP) należy zdjąć osłonę spustu, aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu przyrządu wprowadzającego EZ-IO®.



INFORMACJE DOT. BATERII:

- Przyrządy wprowadzające są ściśle zamknięte i nie należy ich otwierać.
- Baterie nie są wymienne.

WSKAŹNIKI I ALARMY:

- Lampka LED przyrządu wprowadzającego EZ-IO® będzie świeciła ciągle, zielonym światłem, gdy po uruchomieniu spustu urządzenie ma wystarczające zasilanie.
- Lampka LED przyrządu wprowadzającego EZ-IO® będzie migotała czerwonym światłem, gdy po uruchomieniu spustu żywotność baterii wynosi zaledwie 10%. Przyrząd wprowadzający EZ-IO® należy wymienić.
- Po wyczerpaniu baterii lampka LED przyrządu wprowadzającego EZ-IO® nie włączy się lub włączy się jedynie na krótki czas. Użyć urządzenia zastępczego lub ręcznej metody wprowadzania.

DBAŁOŚĆ O URZĄDZENIE I CZYSZCZENIE:

W zakresie czyszczenia przyrządu wprowadzającego EZ-IO® postępować zgodnie z zasadami szpitala/placówki służby zdrowia dotyczącymi postępowania z zanieczyszczonymi urządzeniami.

Podczas czyszczenia przyrządu wprowadzającego EZ-IO®, nie należy używać nadmiernej ilości płynu i nie zanurzać przyrządu w cieczy.

- Wytrzeć powierzchnię przyrządu wprowadzającego EZ-IO® oraz linkę (jeśli jest obecna) z użyciem ściereczki lub chusteczki zwilżonej roztworem czyszczącym określonym w tabeli poniżej, w celu usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń.
- Po usunięciu widocznych zanieczyszczeń użyć dodatkowych ściereczek lub chusteczek zwilżonych wybranym roztworem czyszczącym i pozostawić przyrząd wprowadzający EZ-IO® w kontakcie ze środkiem czyszczącym, zgodnie z zaleceniami producenta środka czyszczącego.
- Pozostawić do wyschnięcia na powietrzu.

Typ środka czyszczącego	Składniki czynne	Przykłady często stosowanych marek
Podchloryn (wybielacz)	Podchloryn sodu: 0,39% – 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Bezalkoholowe czwartorzędowe związki amoniowe (Quat)	Chlorek n-alkilo-dimetylo-benzylu-amonowy: 0,25%, chlorek n-alkilo-dimetylo-etylobenzylu-amonowy: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/ czwartorzędowe związki amoniowe	Chlorek n-alkilo-dimetylo-benzylu-amonowy: 0,125% – 0,25%, chlorek n-alkilo-dimetylo-etylobenzylu-amonowy: 0,125% – 0,25%, izopropanol: 10,00% – 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/ czwartorzędowe związki amoniowe	Chlorek diizobutylofenoksy-etoksytetylo-dimetylo-benzylu-amonowy: 0,28%, izopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Deklaracja – Emisje elektromagnetyczne		
Przyrząd wprowadzający EZ-IO* przeznaczony jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik przyrządu EZ-IO* powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim środowisku.		
Test emisyjności	Zgodność	Zgodność
Emitowane fale radiowe CISPR 11	Grupa 1	Przyrząd wprowadzający EZ-IO* wykorzystuje energię fal radiowych jedynie w zakresie swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym, emisja fal radiowych z urządzenia jest niska i nie powinna zakłócać działania znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Emitowane fale radiowe CISPR 11	Klasa B	Przyrząd wprowadzający EZ-IO* może być używany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Fale harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Deklaracje – Odporność elektromagnetyczna			
Przyrząd wprowadzający EZ-IO* przeznaczony jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik przyrządu EZ-IO* powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk +/- 8 kV powietrze +/- 15 kV	Styk +/- 8 kV powietrze +/- 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie stany przejściowe/serie IEC 61000-4-4	+/- 2 W na liniach zasilających +/- 1 kV na liniach wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy (zasilany baterią) Nie dotyczy (nie ma linii wej/wyj)	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych obiektów użytkowych lub szpitalnych.
Udary IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Nie dotyczy (zasilany baterią)	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych obiektów użytkowych lub szpitalnych.
Zapady napięcia, krótkie zaniki i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli 0% UT; 250/300 cykli	Nie dotyczy (zasilany baterią)	Parametry zasilania sieciowego powinny spełniać wymagania dla typowych obiektów użytkowych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik przyrządu wprowadzającego EZ-IO* wymaga ciągłego zasilania nawet podczas przerw w dostawie głównej sieci zasilającej, zaleca się, aby urządzenie było zasilane z zasilacza UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowego obiektu użytkowego lub szpitalnego.
UWAGA: Ur jest napięciem sieci zasilającej a.c. przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Zalecenia i Deklaracja Producenta – Odporność elektromagnetyczna			
Przyrząd wprowadzający EZ-IO* przeznaczony jest do użytku w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik przyrządu EZ-IO* powinien zapewnić, by urządzenie było użytkowane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – zalecenia
Przewodzona częstotliwość radiowa IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy (zasilany baterią)	Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej, w odległości od przyrządu wprowadzającego (wraz z przewodami) mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = \frac{3,5}{V_{\text{max}}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{E_{\text{max}}} \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{P}{E_{\text{max}}} \right] \sqrt{P}$
Pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	gdzie „P” to wartość maksymalna mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie ze specyfikacją nadajnika dostarczoną przez producenta a d jest zalecaną odległością w metrach (m).
Obecne w pobliżu pola generowane przez urządzenia do komunikacji bezprzewodowej wykorzystujące częstotliwości radiowe	od 9 do 28 V/m 15 konkretnych częstotliwości	od 9 do 28 V/m	Natężenie pola elektrycznego z nadajników o częstotliwości radiowej określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego, a powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie.b Zakładania elektromagnetyczne mogą powstawać w pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem:
UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie fal od ścian, przedmiotów i ludzi. a Natężenie pola elektrycznego z nadajników stałych, takich jak stacje telefonów o częstotliwości radiowej (komórkowych/bezprzewodowych) oraz radiodiodbiorników przenośnych, amatorskich, radiodiodbiorników transmityujących fale krótkie czy średnie nie w przypadku transmisji telewizyjnych jest niemożliwe do określenia w sposób dokładny. Aby oszacować promieniowanie elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki o częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska pod kątem promieniowania elektromagnetycznego. Jeżeli badane natężenie pola elektrycznego w miejscu użytkowania przyrządu wprowadzającego EZ-IO* przekracza zalecany poziom zgodności dla częstotliwości radiowej, należy obserwować urządzenie EZ-IO* i upewnić się o jego prawidłowym działaniu. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania urządzenia, należy podjąć dodatkowe czynności, takie jak obrócenie lub używanie urządzenia EZ-IO* w innym miejscu. b Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, natężenie pola elektrycznego nie powinno przekraczać 3 V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a przyrządem wprowadzającym EZ-IO®

Przyrząd wprowadzający EZ-IO® przeznaczony jest do użytku w warunkach promieniowania elektromagnetycznego o kontrolowanych zakłóceniach spowodowanych promieniowaniem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik przyrządu wprowadzającego EZ-IO® może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując zalecaną odległość pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a przyrządem EZ-IO®, zgodnie z wartościami maksymalnej mocy wyjściowej dla urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{V_1}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = \frac{3,5}{\sqrt{P}} \sqrt{E_1}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = \frac{7}{\sqrt{P}} \sqrt{E_1}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa nie występuje w zestawieniu powyżej, zalecana odległość (d) w metrach (m) może być obliczona na podstawie odpowiedniego równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz, przyjmując odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Wskazówki te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa pochłanianie i odbijanie fal od ścian, przedmiotów i ludzi.

- Elektroniczne urządzenia medyczne wymagają zachowania specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinny być instalowane i uruchamiane zgodnie z zaleceniami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.
- Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych o częstotliwości radiowej w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części przyrządu wprowadzającego EZ-IO®, wraz z kablami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Stosowanie akcesoriów, przewodników i przewodów innych niż zalecane przez producenta może spowodować zwiększenie emisji lub obniżenie odporności elektromagnetycznej przyrządu wprowadzającego EZ-IO®.
- Należy obserwować przyrząd wprowadzający EZ-IO® i upewnić się o jego prawidłowym działaniu w konfiguracji, która będzie stosowana.
- Przyrząd wprowadzający EZ-IO® został zaprojektowany i przetestowany do pracy nieciągłej z cyklem 10 sekund pracy, 1 minuta wyłączenia dla 5 kolejnych cykli. Należy umożliwić ostygnięcie urządzenia przez 1 godzinę.
- Warunki środowiskowe stosowania: od -20°C do +40°C; wilgotność względna od 0% do 90%

Klasyfikacja sprzętu

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Nie dotyczy, zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Część stosowana typu BF
Stopień ochrony przed wnikaniem wody i cząstek	IP33
Stopień bezpieczeństwa lub stosowanie w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających	Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu

ARROW EZ-IO®
INTRACORONARY VASCULAR ACCESS

INFORMACJE DOT. GWARANCJI

OGRANICZONA WYRAŻNA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI TELEFLEX

Teleflex gwarantuje pierwotnemu użytkownikowi Produktów ("**Użytkownik**") że podczas trwania Okresu Gwarancyjnego: (a) Urządzenia będą materiałnie zgodne ze specyfikacjami dla tych Produktów (i) przez okres od jednego roku od dostarczenia Użytkownikowi lub (ii) liczbą zastosowań danego urządzenia będzie zgodna ze specyfikacjami produktu podanymi przez Teleflex, ponadto (b) Produkt jednokrotnego użytku będą materiałnie zgodne ze specyfikacjami podanymi przez Teleflex dla tych produktów do wpływu daty ważności podanej na tych Produktach jednorazowego użytku (łącznie nazywany "**Okresem Gwarancyjnym**"), o ile Produkty nie były użyte nadmiernie, użyte niewłaściwie lub nieprawidłowo, były użyte niezgodnie ze wskazówkami i instrukcją użycia opublikowanymi przez Teleflex, były przedmiotem nadużyć, ingerencji osób nieupoważnionych, były poddawane nadmiernym obciążeniom, zaniedbanom lub uległy wypadkowi ("**Gwarancja Wyrażna**"). Teleflex nie gwarantuje, że urządzenie będzie działało w sposób nieprzerwany lub wolny od usterek. Teleflex według własnego uznania, naprawi lub wymieni urządzenie lub zwrot Użytkownikowi koszty zakupu urządzenia, uznanego przez Teleflex za nieprawidłowe ("**Środki zaradcze**"), pod warunkiem, że Użytkownik, na własny koszt odeśle nieprawidłowy Produkt firmie Teleflex w czasie trwania mającego zastosowanie Okresu Gwarancyjnego a przed wysłaniem niezwłocznie powiadomi pisemnie Teleflex, w celu otrzymania Numeru Zezwolenia Na Zwrot ("**RMA**"). Produkty odesłane do Teleflex w celu wymiany w ramach gwarancji, nie posiadające ważnego numeru RMA na zewnętrznej powierzchni kontenera transportowego mogą zostać odesłane do Użytkownika na koszt Użytkownika. Wszystkie nieprawidłowe produkty odesłane do Teleflex, stają się własnością Teleflex. W zakresie przewidzianym przez prawo, Teleflex może naprawić lub wymienić nieprawidłowo działające Urządzenia (a) na nowe Produkty lub wcześniej używane Produkty lub części równorzędne z nowymi jeśli chodzi o działanie i niezawodność, lub (b) na Produkty równorzędne z Produktami, który jest już niedostępny na rynku. Produkty zamienne (lub ich części) posiadają gwarancję do wpływu daty ważności Okresu Gwarancyjnego Produktu, który zastępuje. ŚRODKI ZARADCZE OPISANE W NINIEJSZEJ GWARANCJI BĘDĄ JEDYNYMI I WYŁĄCZNYMI ROZWIĄZANIAMIS W PRZYPADKU NIEZGODNOŚCI PRODUKTU Z WYRAŻNĄ GWARANCJĄ. W ZAKRESIE OBOWIĄZUJĄCEGO PRAWA, GWARANCJA WYRAŻNA JEST JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŻNE, DOROZUMIANE JAK I USTAWOWE, A W SZCZEGÓLNOŚCI I BEZ OGRANICZEŃ DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, NIENARUSZALNOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA, ZADAWAJĄCEJ JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI. JEŚLI NA WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOROZUMIANE NIE ZEZWALA OBOWIĄZUJĄCE PRAWO, NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŻNA WYGAŚA PO 90 DNIACH OD DATY PIERWOTNEGO ZAKUPU. PRODUKTY NIEPODLEGAJĄCE GWARANCJI WYRAŻNEJ DOSTARCZANE SĄ W STANIE "TAK JAK JEST" I PRZEZNACZONE SĄ DO STOSOWANIA WYŁĄCZNIE PRZEZ WYKwalifikowany PERSONEL MEDYCZNY Z ZACHOWANIEM ROZSĄDNEJ SWOBODY DZIAŁANIA LEKARZA W SYTUACJACH UZASADNIANYCH MEDYCZNIE. TELEFLEX WYKŁUCZA WSZELKĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYNIKAJĄCĄ Z UŻYCIA TYCH PRODUKTÓW NIEZGODNIE Z ZALECENIAMI I INSTRUKCJAMI UŻYTKOWNIKA OPUBLIKOWANYMI PRZEZ TELEFLEX. TELEFLEX NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU, W ZADEN SPOŚÓB PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WOBEC UŻYTKOWNIKA, KLIENTA LUB OSÓB TRZECICH ("REKLAMUJĄCY") Z TYTUŁU WSZELKICH SZKÓD SPECJALNYCH, NIEKOMPENSACYJNYCH, WNIKIOWYCH, POŚREDNICH, PRZYPADKOWYCH, LEGALNYCH LUB KARNYCH, NIEZALEŻNIE OD TEGO CZY OPIERAJĄ SIĘ NA UMOWIE CZY INNYM UZASADNIENIU PRAWNYM (W TYM ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU ZANIEDBANIA I ODPOWIEDZIALNOŚĆ CAŁKOWITA ZA PRODUKT), NAWET JEŚLI TELEFLEX JEST ŚWIADOMY MOŻLIWOŚCI POWSTANIA TAKICH SZKÓD. ŁĄCZNA ODPOWIEDZIALNOŚĆ TELEFLEX NIE PRZEKROCY JĄCZĄCIE KWOTY WPLACONEJ TELEFLEX PRZEZ REKLAMUJĄCEGO W CIĄGU 12 MIESIĘCY POPRZEDZAJĄCYCH DATĘ ZDARZENIA, KTÓRE BYŁO POWODEM ROZSZCZEN WOBEC TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

UNIDADE
MOTORA EZ-IO®

Instruções de utilização



Portuguese

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NÚMERO DE EMERGÊNCIA:

1.800.680.4911

Teleflex®

Assistência a clientes: 1.866.479.8500

Fabricado para:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



No final da vida útil da unidade motora, uma eliminação correta é da responsabilidade da instituição ou do serviço (Diretiva 2012/19/UE).



Intertek

4001039

De acordo com a norma UL 60601-1
Certificado de acordo com a norma
CSA C22.2 N° 601.1



Este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante receita médica.



Número de série



Grau de proteção contra choque elétrico de peça BF aplicada.

CE
2797

O sistema está em conformidade com a Diretiva relativa a dispositivos médicos (93/42/CEE)



Consulte as instruções de utilização



Mantém afastado da luz solar



Mantém seco



Armazene entre
-20 °C e 50 °C
(-4 °F e 122 °F).



53 kPa
Limites de pressão atmosférica



Limites de humidade

Teleflex, o logótipo Teleflex, Arrow, o logótipo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect e EZ-Stabilizer são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Teleflex Incorporated ou das respetivas filiais nos EUA e/ou em outros países. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

© 2019 Teleflex Incorporated. Reservados todos os direitos.

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

DESCRIÇÃO:

- A unidade motora EZ-IO[®] é um dispositivo médico selado, portátil, operado por uma bateria de lítio.

INFORMAÇÃO DO PRODUTO:

- N.º de ref. da unidade motora: 9040 (militar); 9058 (civil).
- Componentes aplicados: Agulhas de acesso vascular intraósseo EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA:

- Indicações, contra-indicações, advertências, precauções e outra informação de segurança encontram-se nas instruções de utilização do sistema de acesso vascular intraósseo EZ-IO[®].
- Por favor consulte as instruções de utilização do sistema de acesso vascular intraósseo EZ-IO[®] antes de o aplicar. Se tiver perguntas ou se este folheto informativo estiver em falta, contacte imediatamente o seu representante de vendas local Teleflex.
- Pode consultar informações adicionais sobre o produto em ArrowEZIO.com.
- No caso improvável de falha da unidade motora, retire a unidade motora EZ-IO[®], agarre no conjunto de agulha com a mão e faça avançar o conjunto de agulha para a região da medula enquanto gira o conjunto de agulha. Tal como com todos os dispositivos médicos de emergência, recomenda-se vivamente a disponibilidade de um recurso alternativo.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE PARA UTILIZADORES:

Para que os produtos do sistema de acesso vascular intraósseo EZ-IO[®] funcionem corretamente recomendamos-se as seguintes condições. A não observância destas condições anulará as garantias aplicáveis.

- Use este produto somente em conformidade com este manual e o rótulo do produto aplicável.
- Ajustes, modificações, manutenção técnica ou reparações não são permitidos.
- Não ligue este produto ou os seus componentes a produtos não recomendados pela Teleflex.
- Use somente os conjuntos de agulha de acesso vascular intraósseo EZ-IO[®] com este produto.
- Inspeccione visualmente a unidade motora quanto a rachas ou cantos afiados antes de a utilizar.
- Evite derramar líquidos em quaisquer componentes deste produto.
- Não utilize produtos de limpeza que combinem um composto quaternário de amônio com etanol (ou seja, CaviWipes 1[™] e toalhete descartável germicida Sani-Cloth[®] Prime).
- Não utilize força excessiva durante a inserção. Deixe a unidade motora EZ-IO[®] fazer o trabalho.
- Apenas os compostos químicos indicados na tabela estão validados para utilização com a unidade motora EZ-IO.

ARMAZENAMENTO:

- A unidade motora EZ-IO[®] e os acessórios podem ser armazenados a uma temperatura entre -20 °C e 50 °C (-4 °F e 122 °F) num humidade relativa sem condensação de até 90%.
- A unidade motora e o respetiva bateria têm uma vida útil esperada de 10 anos.
- A vida útil da unidade motora é de aproximadamente 500 introduções. No entanto, este número pode variar, uma vez que a previsão de duração depende da utilização efetiva (densidade óssea e inserções), do armazenamento e da frequência dos testes.
- Quando armazenar a embalagem de acesso vascular (VAP) retire a proteção do gatilho para evitar uma ativação acidental da unidade motora EZ-IO[®].



INFORMAÇÃO SOBRE A BATERIA:

- As unidades motoras são vedadas e não se destinam a ser abertas.
- As baterias não podem ser substituídas.

INDICADORES E ALERTAS:

- O LED da unidade motora EZ-IO[®] acende-se a verde quando o gatilho estiver ativado e tiver energia suficiente.
- O LED da unidade motora EZ-IO[®] pisca a vermelho quando o gatilho estiver ativado mas tiver menos de 10% de bateria restante. Adquirir e substituir a unidade motora EZ-IO[®].
- O LED da unidade motora EZ-IO[®] não se acende, ou acende-se por breves instantes, se a bateria tiver expirado. Utilize uma unidade motora alternativa ou o método de introdução manual.

CUIDADOS E LIMPEZA:

Siga a política do hospital/da instituição relativa ao manuseamento de dispositivos contaminados quando limpar a unidade motora EZ-IO[®].

Não mergulhe a unidade motora EZ-IO[®] nem utilize uma quantidade excessiva de líquido quando realizar a limpeza.

- Limpe a superfície da unidade motora EZ-IO[®] e a fita (se presente) com um pano ou toalhete humedecido com uma solução de limpeza identificada na tabela seguinte, para remover todos os detritos visíveis.
- Depois de todos os detritos visíveis terem sido removidos, utilize outros panos ou toalhetes humedecidos com a solução de limpeza selecionada e deixe a unidade motora EZ-IO[®] em contacto com a solução de limpeza de acordo com a recomendação do respetivo fabricante.
- Deixe secar ao ar.

Tipo de agente de limpeza	Ingredientes ativos	Exemplos de marcas comuns
Hipoclorito (líquido)	Hipoclorito de sódio: 0,39%-0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Compostos quaternários de amônio sem álcool (quat.)	Cloreto de n-alquil-dimetil-benzil-amônio: 0,25%, cloreto de n-alquil-dimetil-etilbenzil-amônio: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Álcool/quat.	Cloreto de n-alquil-dimetil-benzil-amônio: 0,125%-0,25%, cloreto de n-alquil-dimetil-etilbenzil-amônio: 0,125%-0,25%, Isopropanol: 10,00%-55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Álcool/quat.	Cloreto de diisobutifenoxi-etoxietil-dimetil-benzil-amônio: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] e CaviCide [™]

Declaração – Emissões eletromagnéticas

O orientador EZ-10® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo.
O cliente ou o utilizador do orientador EZ-10® deve garantir a utilização num ambiente desse tipo.

Teste de emissão	Conformidade	Conformidade
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O orientador EZ-10® utiliza energia de radiofrequência somente para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que provoquem interferência no equipamento eletrónico que se encontrar na sua proximidade.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	O orientador EZ-10® é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo domésticas e nas diretamente ligadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para efeitos domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Declarações – Imunidade eletromagnética

O orientador EZ-10® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo.
O cliente ou o utilizador do orientador EZ-10® deve garantir a utilização num ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8 kV ar +/- 15 kV	Contacto +/- 8 kV ar +/- 15 kV	Os pavimentos podem ser de madeira, betão ou de tijoleira. Se os pavimentos estiverem cobertos por material sintético, a humidade relativa deve ser, no mínimo, de 30%.
Elétrico rápido Transiente/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação de energia +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável (operado por bateria) Não aplicável (sem linhas E/S)	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Corrente IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Não aplicável (operado por bateria)	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Picos de corrente, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de abastecimento de energia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	Não aplicável (operado por bateria)	A qualidade das ligações elétricas deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do orientador EZ-10® necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de energia recomenda-se que o orientador seja alimentado por uma fonte ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência da energia (50/60Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: Ur é a tensão da ligação CA antes da aplicação do nível de teste.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O orientador EZ-10® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo.
O cliente ou o utilizador do orientador EZ-10® deve garantir a utilização num ambiente desse tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Não aplicável (operado por bateria)	O equipamento portátil e móvel de comunicações por RF não deve ser utilizado na proximidade de qualquer componente do orientador, incluindo os cabos, mantendo a distância de separação recomendada e calculada em função da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3,5}{V_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_t} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_t} \right] \sqrt{P}$ em que P é a taxa máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por uma avaliação eletromagnética do local, a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência.b Na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo pode verificar-se a ocorrência de interferência: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Proximidade de campos de equipamentos de comunicação por RF sem fios	9 a 28 V/m 15 frequências específicas	9 a 28 V/m	

NOTA 1 A gama mais elevada de frequência aplica-se a 80 MHz e a 800 MHz.

NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base de telefones rádio (celulares/móveis) e rádios terrestres móveis, radioamadores, de transmissões de rádio AM e FM e de transmissões de televisão não podem ser teoricamente previstas com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos deverá considerar-se a realização de uma avaliação no local. Se a força de campo medida no local onde o orientador EZ-10® é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima indicado, o orientador EZ-10® deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se se observar um desempenho anormal, poderá ser necessário implementar medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o orientador EZ-10®. b Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis e o orientador EZ-10®

O orientador EZ-10® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF radiada são controlados. O cliente ou o utilizador do orientador EZ-10® pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o orientador EZ-10® conforme acima recomendado, de acordo com a energia máxima de saída do equipamento de comunicações.

Energia máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \sqrt{\frac{3,5}{V_1}}$	80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3,5}{E_1}}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{7}{E_1}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso de transmissores classificados numa energia máxima de saída não indicada em cima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, sendo *P* a taxa máxima de saída de energia do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A distância de separação para uma gama mais elevada de frequência aplica-se a 80 MHz e a 800 MHz.
NOTA 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- O equipamento elétrico médico requer precauções especiais relativas a EMC e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação EMC fornecida neste manual.
- Não devem ser utilizados equipamentos de comunicação por RF portáteis a uma distância inferior a 30 cm (12 inches), relativamente a qualquer parte da unidade motora EZ-10®, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados pelo fabricante pode provocar um aumento de emissões ou uma diminuição da imunidade da unidade motora EZ-10®.
- A unidade motora EZ-10® deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizada.
- A unidade motora EZ-10® foi concebida e testada para funcionar de forma intermitente com um ciclo de trabalho de 10 segundos ligada e 1 minuto desligada durante 5 ciclos consecutivos. Deixe arrefecer durante 1 hora.
- Condições de utilização ambientais: de -20 °C a +40 °C; de 0 a 90% de humidade relativa

Classificação do equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico	N/aplic. equipamento de operação interna
Grau de proteção contra choque elétrico	Peça aplicada tipo BF
Grau de proteção contra a entrada de água e de partículas	IP33
Grau de segurança ou aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico

INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

GARANTIA EXPRESSA LIMITADA E RENÚNCIAS DA TELEFLEX

A Teleflex garante apenas ao utilizador final original dos Produtos ("Utilizador Final") que durante o Período de Garantia aplicável: (a) os Produtos de hardware estarão em conformidade com as especificações de produto estipuladas pela Teleflex para os referidos Produtos em todos os aspetos significativos durante (i) um ano após o envio para o Utilizador Final ou (ii) o número de utilizações do Produto de hardware estipuladas pela Teleflex nas especificações do produto, o que ocorrer primeiro, e (b) os Produtos descartáveis estarão em conformidade com as especificações de produto estipuladas pela Teleflex para os referidos Produtos em todos os aspetos significativos até à data de validade indicada nos referidos Produtos descartáveis (coletivamente "**Período de Garantia**"), salvo se os Produtos tiverem sido sujeitos a uma utilização abusiva, incorreta, anormal ou a uma utilização não condizente com as indicações e instruções publicadas pela Teleflex relativas à utilização, fraude, alteração, stress físico involuntário, negligência ou acidentes ("**Garantia Expressa**"). A Teleflex não garante que o funcionamento de um Produto de hardware será ininterrupto ou isento de erros. A Teleflex decidirá, a seu critério, reparar, substituir ou reembolsar o valor de compra ao Utilizador Final por um Produto que a Teleflex determine ser não conforme ("**Recursos**"), desde que o Utilizador Final devolva o Produto não conforme à Teleflex durante o Período de Garantia aplicável, a expensas do Utilizador Final, e este avise atempadamente e por escrito a Teleflex para que a Teleflex possa emitir um número de Autorização de Devolução de Material ("**RMA**"). Os Produtos enviados para a Teleflex para substituição ao abrigo da garantia sem um número RMA válido visível no exterior da embalagem de envio poderão, a critério da Teleflex, ser devolvidos ao Utilizador Final a expensas do Utilizador Final. Todos os Produtos não conformes devolvidos passam a ser propriedade da Teleflex. Na medida em que seja permitido por lei, a Teleflex poderá reparar ou substituir Produtos de hardware não conformes (a) com Produtos novos ou usados ou peças equivalentes a novas em desempenho e fiabilidade ou (b) com Produtos equivalentes a um Produto original que tenha sido descontinuado. Os Produtos de substituição (ou as peças dos mesmos) têm garantia pelo Período de Garantia restante do produto que substituem. OS RECURSOS AQUI DESCRITOS SÃO O ÚNICO E EXCLUSIVO RECURSO DO CLIENTE FINAL CASO UM PRODUTO NÃO ESTEJA EM CONFORMIDADE COM A GARANTIA EXPRESSA. ATÉ AO LIMITE MÍNIMO PERMITIDO PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, A GARANTIA EXPRESSA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA E SUBSTITUI QUALQUER OUTRAS GARANTIAS, SEJAM EXPRESSAS, IMPLÍCITAS OU ESTATUTÁRIAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO, NÃO VIOLAÇÃO, ADEQUAÇÃO PARA DETERMINADO FIM, QUALIDADE SATISFATÓRIA OU APLICABILIDADE. CASO A RENÚNCIA DE QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA NÃO SEJA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, TAL GARANTIA EXPRESSA ESTÁ LIMITADA A NOVENTA (90) DIAS A CONTAR DA DATA DA COMPRA ORIGINAL. PARA ALÉM DA GARANTIA EXPRESSA, OS PRODUTOS SÃO FORNECIDOS "COMO ESTÃO" E DESTINAM-SE A SER UTILIZADOS EXCLUSIVAMENTE POR PESSOAL DE SAÚDE QUALIFICADO COM RECURSO A CRITÉRIOS MÉDICOS RAZOÁVEIS EM SITUAÇÕES CLÍNICAMENTE NECESSÁRIAS. A TELEFLEX RECUA QUALQUER RESPONSABILIDADE RELATIVA AOS PRODUTOS RESULTANTE DE UMA UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO CONDIZENTE COM AS INDICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PUBLICADAS PELA TELEFLEX. EM CASO ALGUM A TELEFLEX SEJA DE ALGUMA FORMA RESPONSÁVEL PERANTE O UTILIZADOR FINAL, QUALQUER CLIENTE OU OUTROS TERCEIROS ("REQUERENTE") POR QUALQUER TIPO DE DANOS ESPECIAIS, NÃO COMPENSATÓRIOS, CONSEQUENTES, INDIRETOS, ACIDENTAIS, ESTATUTÁRIOS OU PUNITIVOS, QUER SEJA AO ABRIGO DO CONTRATO OU POR ATO ILÍCITO (INCLUINDO NEGLIGÊNCIA E RESPONSABILIDADE ESTRITA PELOS PRODUTOS), INDEPENDENTEMENTE DO TIPO DE AÇÃO JUDICIAL AINDA QUE A TELEFLEX ESTEJA ANTECIPADAMENTE CIENTE DA POSSIBILIDADE DE TAIS DANOS. A RESPONSABILIDADE TOTAL AGREGADA DA TELEFLEX EM RELAÇÃO À COMPRA OU UTILIZAÇÃO DOS PRODUTOS NÃO PODE EXCEDER A SOMA DOS MONTANTES PAGOS PELO REQUERENTE À TELEFLEX DURANTE OS DOZE (12) MESES IMEDIATAMENTE PRECEDENTES À DATA DO EVENTO QUE DEU ORIGEM À QUEIXA CONTRA A TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS

TREPANUL ELECTRIC EZ-IO®

Instrucțiuni de utilizare



Romanian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

LINIE TELEFONICĂ PENTRU URGENȚE:

1.800.680.4911

Teleflex®

Serviciul de relații cu clienții: 1.866.479.8500

Fabricat pentru:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irlanda



La încheierea duratei
de serviciu a trepanului
electric, operațiunea de
eliminare corespunzătoare
este responsabilitatea
instituției sau serviciului
(directiva 2012/19/UE).



Intertek

4001639

Conform cu standardul UL 60601-1
Certificat conform cu standardul
CSA C22.2 Nr. 601.1



Vânzarea acestui dispozitiv
se poate face numai de
către un medic sau pe baza
comenzii acestuia.

SV Număr de serie



Gradul de protecție
impotriva șocului electric
Piesă aplicată de tip BF.

CE
2797

Sistemul se conformează
prevederilor Directivei
privind aparatura
medicală (93/42/CEE)



Consultați instrucțiunile
de utilizare



A se feri
de lumină
solară



A se păstra
uscat



A se păstra la
temperaturi între
-20 °C (-4 °F) - 122 °F.



53 kPa
Limitări privind
presiunea
atmosferică



0% - 90%
Limitări
privind
umiditatea

Teleflex, sigla Teleflex, Arrow, sigla Arrow, EZ-IO, EZ-Connect și EZ-Stabilizer sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Teleflex Incorporated sau ale afiliaților acesteia din SUA și/sau din alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi.

© 2019 Teleflex Incorporated. Toate drepturile rezervate.

DATELE PRODUSULUI

DESCRIERE:

- Trepanul electric EZ-IO[®] este un dispozitiv medical închis ermetic, acționat manual, cu baterie pe bază de litiu.

DATELE PRODUSULUI:

- Numere ref. trepan: 9040 (Tactic); 9058 (Civil).
- Părți aplicate: Ace intraosoase de acces vascular EZ-IO[®] - 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA:

- Indicațiile, contraindicațiile, avertizările, precauțiile și alte informații privind siguranța sunt conținute în instrucțiunile de utilizare pentru sistemul de acces vascular intraos EZ-IO[®].
- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de acces vascular intraos EZ-IO[®] înainte de utilizare. Dacă aveți întrebări sau dacă această fișă informativă lipsește, contactați imediat reprezentantul de vânzări Teleflex local.
- Informații suplimentare despre produs pot fi găsite la adresa ArrowEZIO.com.
- În cazul impropriabil al defectării trepanului, scoateți trepanul electric EZ-IO[®], prindeți setul de ace cu mâna și avansați setul de ace în spațiul medular, răscind în același timp setul de ace. La fel ca în cazul oricărui dispozitiv medical pentru situații de urgență, protocolul recomandă ferm să aveți la îndemână un trepan de rezervă.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU UTILIZATORII:

Pentru ca sistemul de acces vascular intraos EZ-IO[®] să funcționeze corespunzător, se recomandă respectarea următoarelor condiții. Nerespectarea acestor condiții va atrage anularea oricăror garanții aplicabile.

- Utilizați acest produs numai în conformitate cu prevederile prezentului manual și cu documentația însoțitoare aplicabilă la produsul.
- Nu sunt premise ajustări, modificări, operațiuni de întreținere tehnică sau reparații.
- Nu conectați acest produs sau componente ale sale la produse care nu sunt recomandate de către Teleflex.
- Folosiți împreună cu acest produs numai seturile de ace de acces vascular intraos EZ-IO[®].
- Înainte de utilizare, inspectați vizual trepanul pentru a detecta eventualele crăpături sau colțuri ascuțite.
- Evitați vărsarea de lichide pe orice porțiune a acestui produs.
- Nu utilizați agenți de curățare care combină un compus de amoniu cuaternar cu etanolul (de ex. tamponul de unică folosință germicid CaviWipes 1[™] și Sani-Cloth[®] Prime).
- Nu utilizați forță excesivă în timpul inserării. Lăsați trepanul electric EZ-IO[®] să facă toată treaba.
- Doar substanțele chimice enumerate în tabel sunt validate pentru utilizarea împreună cu trepanul electric EZ-IO.

DEPOZITARE:

- Trepanul electric EZ-IO[®] și accesoriile pot fi depozitate la temperaturi între -20 °C și 50 °C (-4 °F până la 122 °F) la o umiditate relativă fără condens de până la 90%.
- Trepanul și bateria sa au o durată de viață de 10 ani.
- Durata de viață operațională/utilă a trepanului este de aproximativ 500 de inserții. Totuși, acest număr poate varia, deoarece durata de viață preconizată depinde de utilizarea efectivă (densitatea osasă și timpul de inserție), de condițiile de depozitare și de frecvența testării.
- În cazul depozitării în pachetul de acces vascular (VAP), detașați garda declanșatorului pentru a preveni activarea accidentală a trepanului electric EZ-IO[®].



INFORMAȚII REFERITOARE LA BATERIE:

- Trepanele sunt închise ermetic și nu sunt proiectate pentru a fi deschise.
- Bateriile nu pot fi înlocuite.

INDICATOARE ȘI ALERTE:

- LED-ul trepanului electric EZ-IO[®] va lumina continuu în verde atunci când declanșatorul este activat și bateria are suficientă energie.
- LED-ul trepanului electric EZ-IO[®] va lumina intermitent în roșu atunci când declanșatorul este activat și bateria are mai puțin de 10% din energie. Cumpărați un nou trepan electric EZ-IO[®] și folosiți-l în locul celui vechi.
- LED-ul trepanului electric EZ-IO[®] nu va lumina sau va lumina doar pentru scurt timp dacă bateria a expirat. Utilizați un trepan de rezervă sau metoda de inserție manuală.

ÎNȚREȚINERE ȘI CURĂȚARE:

Respectați politica spitalului/instituției privind manipularea dispozitivelor contaminate atunci când curățați trepanul electric EZ-IO[®].

Nu scufundați trepanul electric EZ-IO[®] în lichid și nu utilizați cantități excesive de lichid atunci când îl curățați.

1. Ștergeți suprafața și șnurul (dacă există) trepanului electric EZ-IO[®] folosind o lavetă sau un tampon imbibate cu o soluție de curățare identificată în tabelul de mai jos pentru a îndepărta toate reziduurile vizibile.
2. După ce ați îndepărtat reziduurile vizibile, utilizați lavete suplimentare sau sampoane îmbibate cu soluția de curățare selectată și lăsați trepanul electric EZ-IO[®] să rămână în contact cu agentul de curățare în conformitate cu recomandările producătorului soluției de curățare.
3. A se usca la aer.

Tipul agentului de curățare	Ingrediente active	Exemple de mărci comune
Hipoclorit (inhibitor)	Hipoclorit de sodiu: 0,39% - 0,91%	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Compuși de amoniu cuaternar fără alcool (Quat)	Clorură de n-alkil-benzil-dimetilamoniu: 0,25%, clorură de n-alkil-etilbenzil-dimetilamoniu: 0,25%	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcool/Quat	Clorură de n-alkil-benzil-dimetilamoniu: 0,125% - 0,25%, clorură de n-alkil-etilbenzil-dimetilamoniu: 0,125% - 0,25%, izopropanol: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcool/Quat	Clorură de diizobutil-fenoxi-etoxietil benzil dimetil amoniu: 0,28%, izopropanol: 17,20%	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Declarația privind emisiile electromagnetice

Trepanul electric EZ-IO* este conceput să fie utilizat în mediul electromagnetice specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trepanului electric EZ-IO* trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un mediu adecvat.

Test de emisii	Conformitate	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Trepanul electric EZ-IO* utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt extrem de mici și este imposibil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Trepanul electric EZ-IO* este adecvat pentru utilizare în toate spațiile, inclusiv spații casnice și cele direct legate la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Fluctuații de voltaj / emisii intermitente IEC 61000-3-3	Nu este cazul	

Declarațiile privind imunitatea electromagnetică

Trepanul electric EZ-IO* este conceput să fie utilizat în mediul electromagnetice specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trepanului electric EZ-IO* trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un mediu adecvat.

Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetice – recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau dale de ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică (alimentare de la baterie) Nu se aplică (nu există linii I/O)	Calitatea liniei electrice de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	2 kV (maxim)	Nu se aplică (alimentare de la baterie)	Calitatea liniei electrice de alimentare trebuie să fie cea tipică pentru mediul comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare ale alimentării cu energie IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri 0% UT; 1 ciclu 70% UT; 25/30 cicluri 0% UT; 250/300 cicluri	Nu se aplică (alimentare de la baterie)	Calitatea rețelei de alimentare cu energie trebuie să fie aceea a unui mediu comercial tipic sau cea a unui spital. Dacă utilizatorul trepanului electric EZ-IO* are nevoie de funcționarea continuă în timpul penelor de curent, se recomandă alimentarea trepanului electric de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau de la un acumulator.
Câmp magnetic cu frecvență rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile electromagnetice cu frecvență de rețea trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație comercială tipică sau pentru mediul spitalicesc.

NOTĂ: Ur este voltajul c.a. al rețelei electrice înainte de aplicarea nivelului de testare.

Indicații și Declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Trepanul electric EZ-IO* este conceput să fie utilizat în mediul electromagnetice specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trepanului electric EZ-IO* trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un mediu adecvat.

Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetice – recomandări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	Nu se aplică (alimentare de la baterie)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu se utilizează în apropierea niciunei părți din pistol, inclusiv cabluri, ci numai la distanța de separare recomandată, calculată cu ecuația aplicată pentru frecvența transmisiunii. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3.5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ unde P este valoarea nominală a puterii maxime de ieșire la nivelul transmisiunii, exprimată în watt (W), potrivit fabricantului transmisiunii și d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Forțele de câmp din transmisiunii cu RF fixă, așa cum sunt determinate de un studiu privind locația electromagnetică a trebuie să fie mai reduse decât nivelul de complianță în fiecare interval de frecvență. Interferențele se pot produce în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m	
Câmpuri de proximitate de la echipament de comunicații RF fără fir	între 9 și 28 V/m 15 frecvențe specifice	între 9 și 28 V/m	
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz se utilizează banda de frecvență mai înaltă. NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția structurilor, obiectelor și oamenilor. a Nivelurile de energie ale câmpurilor electromagnetice provenite de la emițătoare fixe precum stațiile de bază ale radiotelefoanelor (celulare/fără fir) și aparatelor mobile de comunicație prin radio, dispozitivele de radioamatori, stațiile de emisie radio AM și FM și stațiile de emisie TV, nu pot fi previzionate cu acuratețe prin mijloace teoretice. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoare fixe RF trebuie avută în vedere efectuarea de măsurători electromagnetice. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locația în care este utilizat trepanul electric EZ-IO* depășește complianțele nivelurilor RF menționate mai sus, trepanul electric EZ-IO* trebuie supravegheat pentru a se urmări funcționarea sa normală. Dacă se observă performanțe anormale, sunt necesare măsuri suplimentare cum sunt reorientarea și reamplasarea trepanului electric EZ-IO*. b Pe plaja de frecvențe 150 kHz – 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Distanțe de separare recomandate între aparate de comunicație RF portabile și mobile și trepanul electric EZ-IO*

Trepanul electric EZ-IO* trebuie folosit într-un mediu electromagnetic în care turbulențele radiațiilor RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul trepanului electric EZ-IO* poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF mobile și portabile (transmițătoare) și trepanul electric EZ-IO* așa cum se recomandă mai jos, conform cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicație.

Puterea de ieșire maximă calculată a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului, în metri (m)		
	între 150 kHz și 800 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	între 800 MHz și 2,5 GHz $d = \frac{2.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

În cazul transmițătoarelor cu o putere nominală emisă care nu este menționată mai sus, distanța de separare minimă recomandată d în metri (m) se poate determina cu ajutorul unei ecuații, pornind de la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă emisă de transmițător, în Watt (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare valabilă pentru frecvențele mai înalte.
NOTĂ 2: Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția structurilor, obiectelor și oamenilor.

- Aparatele medicale electrice necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalate și utilizate conform informațiilor EMC oferite în prezentul manual.
- Echipamentele portabile de comunicație RF nu se vor utiliza la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de oricare componentă a trepanului electric EZ-IO*, inclusiv a cablurilor specificate de producător. În caz contrar se poate produce degradarea performanței acestui echipament.
- Utilizarea de accesorii, transductori sau cabluri altele decât cele specificate de către producător poate conduce la creșterea emisiilor sau la scăderea gradului de imunitate al trepanului electric EZ-IO*.
- Trepanul electric EZ-IO* trebuie supravegheat pentru a se verifica funcționarea sa normală în configurația în care va fi utilizat.
- Trepanul electric EZ-IO* este proiectat și testat pentru funcționare intermitentă, ciclul de lucru fiind de 10 secunde pornit, 1 minut oprit, 5 cicluri consecutive. Lăsați un interval de 1 oră pentru răcire.
- Condiții de utilizare ambientale: între -20 °C și +40 °C; între 0 și 90% umiditate relativă

Clasificarea echipamentului

Tipul protecției împotriva șocului electric	NA echipament alimentat din sursă internă
Gradul de protecție împotriva șocului electric	Piesă aplicată de tip BF
Grad de protecție împotriva infiltrării apei și a particulelor	IP33
Gradul de siguranță sau aplicabilitate în prezența amestecurilor inflamabile de anestezice	Echipamentul nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil împreună cu aer, oxigen sau oxid de azot

ARROW EZ-IO
INTRACORPUS VASCULAR ACCESS

INFORMAȚII REFERITOARE LA GARANȚIE

GARANȚIA EXPLICITĂ LIMITATĂ A TELEFLEX ȘI LIMITE DE RESPONSABILITATE

Teleflex garantează exclusiv utilizatorului final original al Produselor („Utilizatorul final”) că pe durata perioadei de garanție aplicabile: (a) Produsele hardware se vor conforma specificațiilor scrise ale Teleflex pentru respectivele Produse sub toate aspectele materiale, pe cea mai scurtă dintre următoarele două perioade (i) timp de un an de la livrarea către Utilizatorul final, sau (ii) numărul de utilizări ale respectivului Produs hardware, conform celor stipulate de Teleflex în specificațiile scrise ale produsului, și (b) Produsele consumabile se vor conforma specificațiilor scrise ale Teleflex pentru respectivele Produse sub toate aspectele materiale până la data de expirare desemnată în acest scop pentru respectivele Produse consumabile (denumită în mod general „Perioadă de garanție”), cu excepția cazului în care Produsele au fost supuse abuzului fizic, utilizării eronate, utilizării anormale, utilizării neconforme cu indicațiile și instrucțiunile de utilizare publicate de Teleflex, fraudei, violării sigiliilor, solicitărilor fizice neobișnuite, neglijenței sau accidentelor („Garanție explicită”). Teleflex nu garantează faptul că operaarea unui Produs hardware va fi neîntreruptă sau lipsită de erori. Conform deciziei sale, Teleflex va repara, înlocui sau returna contravaloarea prețului de achiziție către Utilizatorul final al Produsului care este determinat de către Teleflex ca fiind neconform („Remedii”), cu condiția ca Utilizatorul final să returneze Produsul neconform către Teleflex în timpul Perioadei de garanție aplicabile, pe cheltuiela Utilizatorului final, și adresează Teleflex în prealabil, cu promptitudine, o notificare scrisă, pentru ca Teleflex să poată emite un număr de Autorizare pentru Retur de Materiale („ARM”). Produsele trimise la Teleflex pentru înlocuirea în garanție fără a avea un număr ARM valid afișat la exteriorul containerului de expediție poate, conform deciziei Teleflex, să fi returnat Utilizatorului final pe cheltuiela Utilizatorului final. Toate produsele returnate care sunt neconforme devin proprietatea Teleflex. În măsura permisă de lege, Teleflex va putea repara sau înlocui Produsele hardware neconforme (a) cu Produse sau piese noi sau folosite anterior, care sunt echivalente cu cele noi din punct de vedere al performanței și fiabilității, sau (b) cu Produse echivalente unui Produs original care fost scos din fabricație. Produsele (sau piesele acestora) înlocuite sunt garantate pentru perioada de timp rămasă din perioada de garanție a produsului pe care îl înlocuiesc. REMEDIILE DESCRISE ÎN ACEST DOCUMENT VOR REPREZENTA REMEDIUL UNIC ȘI EXCLUSIV PRIMIT DE UTILIZATORUL FINAL ÎN CAZUL ÎN CARE UN PRODUS NU ESTE CONFORM CU GARANȚIA EXPLICITĂ. ÎN MĂSURA MAXIMĂ PERMISĂ DE LEGEA APPLICABILĂ, GARANȚIA EXPLICITĂ REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ, ACORDATĂ ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII, EXPLICE, IMPLICE SAU STATUTARE, ÎNCLUDÂND FĂRĂ LIMITARE GARANȚIILE IMPLICE DE VANDABILITATE, NON-VIOARE LA DREPTURILOR TERȚILOR, ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP, CALITATE SAU ADECVABILITATE SATISFĂCĂTOARE. ÎN CAZUL ÎN CARE LIMITAREA DE RESPONSABILITATE FAȚĂ DE ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ NU ESTE PERMISĂ DE LEGISLAȚIA ÎN VIGOARE, ASEMENEA GARANȚIE EXPLICITĂ ESTE LIMITATĂ LA NOUĂZECI (90) DE ZILE DE LA DATA ACCHIZIȚIEI ÎNȚALTE. ÎN AFARA GARANȚIIEI IMPLICE, PRODUSELE SUNT FURNIZATE „CA ATARE” ȘI SUNT DESTINATE SĂ SE FI UTILIZATE NUMAI DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL CALIFICAT, CARE FOLOSEȘTE UN DISCERNAMANT MEDICAL REZONABIL ACOLO UNDE ESTE NECESAR ÎN SITUAȚIILE CLINICE. TELEFLEX ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE CARE DECURE DIN UTILIZAREA PRODUSELOR ÎNTR-UN MOD NECONFORM CU INDICAȚIILE ȘI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE PUBLICATE DE TELEFLEX. ÎN NICIUN CAZ, TELEFLEX NU VA FI RESPONSABILĂ FAȚĂ DE UTILIZATORUL FINAL, ORICE CLIENT SAU ORICE ALT TERȚ („RECLAMANT”) ÎN ORICE FEL, PENTRU ORICE DAUNE SPECIALE, NON-COMPENSATORII, PE CALE DE CONSECINȚĂ, INDIRECTE, INCIDENTAL, STATUTARE SAU PUNITIVE DE ORICE FEL, ÎN VIRTUTEA CONTRACTULUI SAU LA LEGISLAȚIE CIVILĂ (INCLUSIV ÎN CAZ DE NEGLIJENȚĂ SAU RESPONSABILITATE STRICTĂ LEGATĂ DE PRODUS), CHIAR DACĂ TELEFLEX ARE CUNOȘȚINȚĂ ÎN PREALABIL DE POSIBILITATEA APARIȚIEI UNOR ASEMENEA DAUNE. SUMA TOTALĂ REPREZENTÂND OBLIGAȚIA DE PLATĂ A TELEFLEX ÎN LEGĂTURĂ CU ACCHIZIȚIUNEA SAU UTILIZAREA PRODUSELOR NU POATE DEPAȘI SUMA TOTALĂ PLĂTITĂ DE RECLAMANT CĂTRE TELEFLEX ÎN CURSUL CELOR DOUĂSPREZECI (12) LUNI IMEDIAT PRECEDENTE DATEI LA CARE A AVUT LOC EVENIMENTUL CE A PRILEJUIT DEPUNEREA RECLAMAȚIEI ÎMPOTRIVA TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

ЭЛЕКТРОПРИВОДНОЕ УСТРОЙСТВО EZ-IO®

Инструкция по применению



Russian

Teleflex®

ArrowEZIO.com
В ЭКСТРЕННЫХ СЛУЧАЯХ
ЗВОНИТЕ ПО НОМЕРУ:
1.800.680.4911

Teleflex®

Телефон службы поддержки клиентов: 1.866.479.8500

Произведено для:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland (Wpnaudin)



По окончании срока службы
электроприводного устройства
ответственность за его утилизацию
несут эксплуатирующие его
учреждение или организация
(директива 2012/19/EC).



Intertek

4001639

Соответствует стандарту UL 60601-1
Сертифицирован по стандарту
CSA C22.2 No. 601.1



Продажа этого
устройства разрешается
только по заказу или
назначению врача.



Серийный
номер



Класс защиты от поражения
электрическим током BF
(рабочая часть устройства).

CE
2797

Система соответствует
требованиям директивы
о медицинских изделиях
(93/42/ЕЭС)



См. инструкцию
по применению



Предохранять от
солнечного света



Хранить в
сухом месте



Хранить при
температуре
-20-50 °C (-4-122 °F).



Ограничение по
атмосферному
давлению



Ограничение по
влажности

Teleflex, логотип Teleflex, Arrow, логотип Arrow, EZ-IO, EZ-Connect и EZ-Stabilizer являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Teleflex Incorporated или ее дочерних предприятий в США и (или) других странах. Все прочие товарные знаки являются товарными знаками их владельцев.
© 2019 Teleflex Incorporated. Все права защищены.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

ОПИСАНИЕ

- Электроприводное устройство EZ-IO[®] представляет собой герметизированное переносное медицинское устройство на литий-ионных батареях.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

- Каталожные номера устройств: 9040 (военный); 9058 (гражданский).
- Рабочая часть: Иглы для внутрисосудистого доступа EZ-IO[®] — 15 мм; 25 мм; 45 мм.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ

- Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и другая информация о безопасности содержится в Инструкции по применению системы для внутрисосудистого доступа EZ-IO[®].
- Перед применением ознакомьтесь с Инструкциями по применению системы для внутрисосудистого доступа EZ-IO[®]. При возникновении вопросов или в случае отсутствия данного информационного листа сразу обращайтесь к местному торговому представителю компании Teleflex.
- С дополнительной информацией об изделии можно ознакомиться на веб-сайте ArrowEZIO.com.
- В случае маловероятного отказа электроприводного устройства отсоедините приводное устройство EZ-IO[®], захватите иглу рукой и введите комплект иглы в костномозговую полость вращательным движением. Как и в случае любых медицинских изделий для неотложной помощи, использование запасного устройства является строго рекомендованным протоколом.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Для обеспечения надлежащей эффективности системы для внутрисосудистого доступа EZ-IO[®] рекомендуется соблюдать следующие условия. Несоблюдение этих условий станет причиной аннулирования любых действующих гарантий.

- Примените данное изделие только согласно этому руководству и применимой документации изделия.
- Запрещается настройка, внесение изменений, техническое обслуживание или ремонт изделия.
- Не присоединяйте данное изделие или его компоненты к изделиям, которые не входят в список рекомендованных компаний Teleflex.
- С данным изделием следует применять только комплекты игл для внутрисосудистого доступа EZ-IO[®].
- Перед применением осмотрите устройство на наличие трещин и острых краев.
- Берегите изделие от попадания жидкости на любую его часть.
- Не используйте чистящие вещества с содержанием четвертичного аммония и этанола (т.е. одноразовые антибактериальные салфетки CaviWipes™ и Sani-Cloth® Prime).
- Не используйте чрезмерное усилие при введении. Предоставьте свободу действий электроприводному устройству EZ-IO[®].
- Для использования с электроприводным устройством EZ-IO валидированы только химикаты, указанные в таблице.

ХРАНЕНИЕ

- Электроприводное устройство EZ-IO[®] и его принадлежности можно хранить при температуре от -20 °C до 50 °C (от -4 °F до 122 °F) при относительной влажности до 90 % без конденсации.
- Ожидаемый срок хранения электроприводного устройства и его батареи составляет 10 лет.
- Срок эксплуатации (использования) электроприводного устройства составляет приблизительно 500 введений. Тем не менее, это число является ориентировочным, так как срок эксплуатации зависит от условий введения (плотности кости и продолжительности введения), хранения и частоты испытаний.



- При хранении изделия в кейсе для сосудистого доступа (VAP) следует удалить фиксатор пусковой кнопки во избежание случайного включения электроприводного устройства EZ-IO[®].

ИНФОРМАЦИЯ О БАТАРЕЯХ

- Устройство герметично закрыто и не подлежит вскрытию.
- Замена батарей невозможна.

ИНДИКАТОРНЫЕ И СИГНАЛЫ

- Светодиодный индикатор электроприводного устройства EZ-IO[®] будет постоянно гореть зеленым, если пусковая кнопка активирована и достаточно заряда батареи.
- Светодиодный индикатор электроприводного устройства EZ-IO[®] будет мигать красным, если пусковая кнопка активирована и осталось менее 10 % заряда батареи. Замените электроприводное устройство EZ-IO[®] новым приобретенным устройством.
- Светодиодный индикатор электроприводного устройства EZ-IO[®] не загорится или загорится на короткое время, если заряд батареи исчерпан. Используйте запасное электроприводное устройство или выполните введение ручным методом.

УХОД И ОЧИСТКА

При очистке электроприводного устройства EZ-IO[®] соблюдайте правила больницы/медицинского учреждения относительно обращения с зараженными изделиями.

При очистке не погружайте электроприводное устройство EZ-IO[®] в жидкость и не используйте чрезмерное количество жидкости.

1. Протрите поверхности электроприводного устройства EZ-IO[®] и шнура (если имеется) тканью или салфеткой, смоченной чистящим раствором, указанным в таблице ниже, чтобы удалить все видимые загрязнения.
2. После удаления видимых загрязнений используйте дополнительные куски ткани или салфетки, смоченные выбранным чистящим раствором, и оставьте электроприводное устройство EZ-IO[®] в контакте с чистящим раствором в соответствии с рекомендациями изготовителя чистящего раствора.
3. Высушите на воздухе.

Тип чистящего средства	Активные компоненты	Примеры распространенных марок
Гипохлорит (отбеливатель)	Гипохлорит натрия: 0,39 %–0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fusion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Бесспиртовые средства на основе четвертичного аммония	n-алкил диметил бензил хлорид аммония: 0,25 %, n-алкил диметил этилбензил хлорид аммония: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure™, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Спирт/средство на основе четвертичного аммония	n-алкил диметил бензил хлорид аммония: 0,125 %–0,25 %, n-алкил диметил этилбензил хлорид аммония: 0,125 %–0,25 %, изопропанол: 10,00 %–55,00 %	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Спирт/средство на основе четвертичного аммония	Диизобутилфенокси-этоксизипил диметил бензил хлорид аммония: 0,28 %, изопропанол: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Заявление об электромагнитном излучении		
Электроприводное устройство EZ-Ю* предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-Ю* должен убедиться, что параметры излучения устройства соответствуют указанным характеристикам.		
Тестирование излучения	Соответствие	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Электроприводное устройство EZ-Ю* потребляет радиочастотную энергию только для ее внутреннего функционирования. Таким образом, возникающее радиочастотное излучение характеризуется очень низким уровнем интенсивности. Маловероятно, что такое излучение будет создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Электроприводное устройство EZ-Ю* может применяться во всех типах помещений, в том числе во внутренних помещениях и учреждениях,
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	подключенных к общественной низковольтной сети, которая проведена в зданиях, предназначенных для проживания.
Колебания напряжения/ скачки напряжения IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Заявление о защищенности от электромагнитного излучения			
Электроприводное устройство EZ-Ю* предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-Ю* должен убедиться, что параметры излучения устройства соответствуют указанным характеристикам.			
Испытания на помехоустойчивость	тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ воздух	Поли должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если поли покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Резкие перепады или выбросы напряжения IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для силовых кабелей питания +/- 1 кВ для кабелей ввода/вывода	Неприменимо (питание от батареи) Неприменимо (кабели ввода/вывода отсутствуют)	Параметры электросети должны соответствовать таковым для типичных промышленных или госпитальных помещений.
Колебания IEC 61000-4-5	2 кВ (макс.)	Неприменимо (питание от батареи)	Параметры электросети должны соответствовать таковым для типичных промышленных или госпитальных помещений.
Понижение напряжения при кратковременное прерывание энергоснабжения и нестабильности напряжения на входных линиях подвода электрической энергии IEC 61000-4-11	0 % УТ; 0,5 цикла 0 % УТ; 1 цикл 70 % УТ; 25/30 циклов 0 % УТ; 250/300 циклов	Неприменимо (питание от батареи)	Параметры электросети должны соответствовать таковым для типичных промышленных или госпитальных помещений. Если пользователь электроприводного устройства EZ-Ю* необходимо продолжить работу во время прерывов в подаче питания от электрической сети, рекомендуется использование батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Параметры магнитного поля электросети должны соответствовать уровню характерному для типично расположенных промышленных или госпитальных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ur — это напряжение сети переменного тока до приложений тестового уровня.			

Рекомендации и заявление производителя — защищенность от электромагнитного излучения			
Электроприводное устройство EZ-Ю* предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-Ю* должен убедиться, что параметры излучения устройства соответствуют указанным характеристикам.			
Испытания на помехоустойчивость	тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Вкв от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо (питание от батареи)	Переносные и мобильные коммуникационные устройства необходимо использовать таким образом, чтобы расстояние до любой из частей устройства, включая кабели, не было меньше, чем рекомендуемая дистанция (удаление), рассчитанная по уравнению, которое применяется к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \sqrt{P} \right]$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \sqrt{P} \right]$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$ где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемая дистанция (удаление) в метрах (м).
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ТГц	10 В/м	Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная во время электромагнитного обследования участка, а должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот.
Поли в близкой зоне от беспроводного радио-оборудования связи	от 9 до 28 В/м 15 дискретных частот	от 9 до 28 В/м	Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помещенного в следующий символ:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: в отдельных ситуациях данные инструкции могут быть неприменимы. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения строительными конструкциями, людьми и другими объектами.			
a Интенсивность излучения стационарных передатчиков, таких как опорные станции радиотелефонов (сотовая/мобильная связь), станции связи с подвижными объектами, любительские радиостанции, AM- и FM-радио- и телепередатчики невозможно с точностью спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной действием стационарных радиочастотных передатчиков, необходимо учитывать данные электромагнитного обследования участка. Если измеренная интенсивность радиочастотного излучения в месте, где используется электроприводное устройство EZ-Ю*, превышает приемлемый уровень, соответствующий требованиям помехоустойчивости, необходимо следить за его работой с целью поддержания корректного функционирования. При выявлении несоответствия функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменения положения или размещения электроприводного устройства EZ-Ю*. В В интервале частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

Рекомендуемые территориальные разрывы между переносными и мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами и электроприводным устройством EZ-IO®

Электроприводное устройство EZ-IO® предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-IO® может предотвратить возникновение электромагнитных помех путем поддержания рекомендуемого ниже разрыва между переносными и мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (передатчиками) и электроприводным устройством EZ-IO® в соответствии с выходной мощностью коммуникационного устройства.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	Дистанция (удаление, расстояние) согласно частоте преобразователя, м	от 150 кГц до 80 МГц $d = \frac{3.5}{\sqrt{P}}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \frac{3.5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разрыв d в метрах (м) можно оценить по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется территориальный разрыв для большего диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: в отдельных ситуациях данные инструкции могут быть неприменимы.

Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения строительными конструкциями, людьми и другими объектами.

- Для медицинского электрооборудования требуется соблюдение специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Кроме того, установку и ввод в эксплуатацию необходимо проводить согласно информации об электромагнитной совместимости, представленной в данной инструкции по применению.
- Переносное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части электроприводного устройства EZ-IO®, включая кабели, соответствующие спецификациям изготовителя. В противном случае может нарушиться функциональность оборудования.
- Использование вспомогательных компонентов, преобразователей и кабелей, отличных от указанных производителем, может привести к усилению излучения или снижению защиты электроприводного устройства EZ-IO® от электромагнитных полей.
- За электроприводным устройством EZ-IO® следует наблюдать на предмет нормального функционирования в используемой конфигурации.
- Электроприводное устройство EZ-IO® разработано и испытано для работы в прерывистом режиме с периодом включения 10 секунд, перерывом в 1 минуту в 5 последовательных циклах. После этого ему следует дать остыть в течение 1 часа.
- Рабочие условия окружающей среды: от -20 °C до +40 °C; относительная влажность от 0 % до 90 %

Классификация оборудования

Тип защиты от поражения током	Не применимо. Устройство со встроенным элементом питания.
Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие типа BF
Степень защиты от проникновения воды и частиц	IP33
Степень безопасности и применимости в присутствии огнеопасных анестетиков	Оборудование не предназначено для использования в присутствии огнеопасных анестетиков в смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

ARROW EZ-IO
INTRASCAPULAR VASCULAR ACCESS

ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ И ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ КОМПАНИИ TELEFLEX

Компания Teleflex гарантирует только первоначальному конечному пользователю Продукции («**Конечному пользователю**»), что в течение действующего гарантийного срока: (a) аппаратная Продукция будет соответствовать письменным спецификациям Teleflex для такой Продукции во всех материальных аспектах в течение меньшего из следующих периодов: (i) одного года после отгрузки Конечному пользователю или (ii) периода, в рамках которого кратность использования данной аппаратной Продукции, соответствует заданной в письменных спецификациях Продукта Teleflex; и (b) Продукция однократного применения будет соответствовать письменным спецификациям Teleflex для такой Продукции во всех материальных аспектах до истечения срока годности, определяемого для этой Продукции однократного применения (в совокупности, именуемого «**Гарантийным сроком**»), кроме случаев, когда Продукция подвергалась недолжному физическому воздействию, неправильно или недолжным образом использовалась, использовалась не в соответствии с опубликованными указаниями и инструкциями Teleflex в отношении использования, мощностей, фальсификации, необычного физического воздействия, небрежности или аварий («**Прямая гарантия**»). Teleflex не гарантирует, что работа аппаратной Продукции будет бесперебойной или безошибочной. Teleflex будет по своему усмотрению осуществлять ремонт, замену или возврат конечным пользователям стоимости приобретения Продукции, которая была определена Teleflex как не соответствующая («Средства правовой защиты»), при условии, что конечный пользователь возвращает несоответствующую Продукцию компании Teleflex в течение гарантийного периода за счет конечного пользователя и при условии своевременного письменного уведомления компании Teleflex, для того чтобы компания Teleflex могла выдать номер разрешения на возврат материалов («**RMA**»). Отправленная в Teleflex для гарантийной замены Продукция без действительного номера RMA, отложенного на внешней стороне упаковочного контейнера, может по усмотрению Teleflex, быть возвращена конечному пользователю за счет конечного пользователя. Все возвращенная несоответствующая Продукция становится собственностью Teleflex. В степени, разрешенной законом, компания Teleflex может отремонтировать или заменить несоответствующую аппаратуру Продукцию (a) новой или бывшей в употреблении Продукцией или запасными частями, эквивалентными новым по производительности и надежности, либо (b) Продукцией, эквивалентной персональной Продукции, которая была снята с производства. Выданный на замену Продукции (или ее части) получает гарантию на оставшуюся часть гарантийного срока Продукции, которую они заменяют. СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, БУДУТ ЯВЛЯТЬСЯ ЕДИНСТВЕННЫМИ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ ЗАЩИТЫ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ОТ НЕСООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ. В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОЙ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ СТЕПЕНИ, ПРЯМАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ И ДАЕТСЯ ВМЕСТЕ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ПРЕДСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОТРАЖЕНИЙ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ, ПРИГОДНОСТИ для ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ. ЕСЛИ ОТКАЗ ОТ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ТАКАЯ ПРЯМАЯ ГАРАНТИЯ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ДЕВЯТЬЮ (9) ДНЯМИ С ДАТЫ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПОКУПКИ. КРОМЕ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ, ПРОДУКЦИЯ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПО ПРИНЦИПУ «КАК ЕСТЬ» И РАЗРАБОТАНА для использования ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КАЛИФИЦИРОВАННЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ, ИСХОДЯ ИЗ ИХ РАЗУМНОГО КЛИНИЧЕСКОГО СУЖДЕНИЯ в СИТУАЦИЯХ, НЕОБХОДИМЫХ с МЕДИЦИНСКОЙ ТОЧКИ ЗРЕНИЯ. КОМПАНИЯ TELEFLEX ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ в ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВОЗНИКАЮЩЕЙ ИЗ-ЗА ЛЮБОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НЕ в СООТВЕТСТВИИ с ОПУБЛИКОВАННЫМИ TELEFLEX РУКОВОДСТВАМИ и ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НЕ в КАКОМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ TELEFLEX НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ЛЮБЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ ЛЮБОЙ ИНОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ (ИСТЦАМИ) в ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ СПЕЦИАЛЬНЫХ, НЕКОМПЕНСАЦИОННЫХ, ИСКЛЮЧНЫХ, НЕПРЯМЫХ, СЛУЧАЙНЫХ, ЗАКОННЫХ или ШТРАФНЫХ УЩЕБОВ ЛЮБОГО РОДА, ВОЗНИКАЮЩИХ в СООТВЕТСТВИИ с ДОГОВОРОМ или ГРАЖДАНСКИМ ПРАВОМ (ВКЛЮЧАЯ ХАРАКТЕРИСТИКУ и СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ в ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ПРАВОВОГО ДЕЙСТВИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ TELEFLEX ВУДЕТ ЗАРАНЕЕ ИЗВЕСТНО о ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКОГО УЩЕБРА. СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ TELEFLEX в СВЯЗИ с ПОКУПКОЙ или ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКЦИИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ОБЩЕЙ СУММЫ, ВЫПЛАЧЕНННОЙ ИСТЦОМ КОМПАНИИ TELEFLEX в ТЕЧЕНИЕ ДВЕНАДЦАТИ (12) МЕСЯЦЕВ, НЕПОСРЕДСТВЕННО ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ДАТЕ ЯВЛЕНИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА к КОМПАНИИ TELEFLEX

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
HNACIA JEDNOTKA

Návod na používanie



Slovak

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NÚDZOVÉ ČÍSLO:

1.800.680.4911

Teleflex®

Zákaznícky servis: 1.866.479.8500

Vyrobené pre:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Írsko



Po skončení životnosti
hnacej jednotky za
správnu likvidáciu
zodpovedá daná
inštitúcia alebo servis
(smernica 2012/19/EU).



Intertek

4001639
Splňa požiadavky normy UL 60601-1
Certifikované podľa normy
CSA C22.2 č. 601.1



Táto pomôcka sa
smie predávať iba
prostredníctvom lekára
alebo na jeho predpis.

SN Výrobné číslo



Stupeň ochrany pred
zásahom elektrickým
prúdom, aplikovaná
časť typu BF.

CE
2797

Systém spĺňa
požiadavky smernice
o zdravotníckych
pomôckach (93/42/EHS)



Pozri návod
na používanie



Uchovávať
mimo slnečného
sveta



Uchovávať
v suchu



Skladujte pri teplote
-20 °C – 50 °C
(-4 °F – 122 °F).



Obmedzenie
atmosférického
tlaku



Obmedzenie
vlhkosti

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect a EZ-Stabilizer sú
ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex
Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. Všetky
ostatné ochranné známky sú ochrannými značkami ich príslušných vlastníkov.
© 2019 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

INFORMÁCIE O VÝROBKU

OPIS:

- Hnacia jednotka EZ-IO[®] je uzavretá, ručná zdravotná pomôcka napájaná lítiovou batériou.

INFORMÁCIE O VÝROBKU:

- Ref. čísla hnacích jednotiek: 9040 (vojenská); 9058 (nevojenská).
- Aplikované časti: ihly na intraoséálny vaskulárny prístup EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE:

- V návode na používanie systému EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System (Systém na intraoséálny vaskulárny prístup) sú zahrnuté indikácie, kontraindikácie, varovania, opatrenia a iné bezpečnostné informácie.
- Pred použitím systému na intraoséálny vaskulárny prístup EZ-IO[®] si pozrite príslušný návod.
- V prípade otázok alebo ak chýba tento informačný hárok, okamžite kontaktujte vášho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Teleflex.
- Ďalšie informácie o výrobku môžete nájsť na stránke ArrowEZIO.com.
- V nepravdepodobnom prípade zlyhania hnacej jednotky EZ-IO[®] odstráňte hnaciu jednotku, rukou uchopíte ihlovú súpravu a ihlovú súpravu zasúvajte do dreňového priestoru za súčasného točenia ihlovej súpravy. Podobne ako pri iných zdravotníckych pomôckach na urgentné použitie sa naľahčivo odporúča zabezpečiť záložné zariadenie.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV:

Pri zaručení správneho fungovania systému na intraoséálny vaskulárny prístup EZ-IO[®] sa odporúča dodržiavať nasledujúce podmienky. Pri nedodržaní týchto podmienok zanikajú všetky platné záruky.

- Tento výrobok používajte iba v súlade s týmto návodom a príslušným označením výrobcu.
- Úpravy, modifikácie, technická údržba alebo opravy nie sú povolené.
- Tento výrobok ani jeho komponenty nepripájajte k výrobkom, ktoré spoločnosť Teleflex neodporúča.
- S týmto výrobkom používajte iba ihlové súpravy na intraoséálny vaskulárny prístup EZ-IO[®].
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či hnacia jednotka nemá praskliny alebo ostré hrany.
- Na žiadnu časť výrobku neľajte kvapaliny.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré kombinujú kvartérny amóniový zlučninu s etanolom (ako sú jednorazové germicidné utierky CaviWipes™ a Sani-Cloth® Prime).
- Pri zavádzaní nadmerne netlačte. Nechajte pracovať hnaciu jednotku EZ-IO[®].
- Na používanie s hnacou jednotkou EZ-IO sú schválené jedine chemické látky uvedené v tabuľke.

SKLADOVANIE:

- Hnací jednotku EZ-IO[®] a príslušenstvo možno skladovať pri teplotách -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F) pri relatívnej vlhkosti do 90 % bez kondenzácie.
- Skladovateľnosť hnacej jednotky a jej batérie je približne 10 rokov.
- Prevádzková/úžitková životnosť hnacej jednotky je približne 500 zavedení. Tento počet sa však môže líšiť, pretože životnosť závisí od konkrétneho používania (hustota kostí a doba zavedenia), skladovania a frekvencie testovania.
- Pri skladovaní balíka na vaskulárny prístup (VAP) odstráňte chránič spúšte, aby ste predišli náhodnému zapnutiu hnacej jednotky EZ-IO[®].



INFORMÁCIE O BATÉRII:

- Hnacie jednotky sú uzavreté a nemajú sa otvárať.
- Batérie sa nedajú vymieňať.

INDIKÁTORY A UPOZORNENIA:

- Indikátor LED hnacej jednotky EZ-IO[®] bude pri stlačení spúšte a pri dostatočnej kapacite batérie svietiť nepretržite na zeleno.
- Indikátor LED hnacej jednotky EZ-IO[®] bude pri stlačení spúšte a pri zostávajúcej kapacite batérie menej ako 10 % blikať na červeno. Zakúpte novú hnaciu jednotku EZ-IO[®] a vymeňte ju.
- Po uplynutí životnosti batérie sa indikátor LED hnacej jednotky EZ-IO[®] nerozsvieti alebo bude svietiť len krátko. Použite záložnú jednotku alebo manuálne zavedenie.

ČISTENIE A ÚDRŽBA:

Pri čistení hnacej jednotky EZ-IO[®] postupujte podľa nemocničných/ústavných zásad manipulácie s kontaminovanými pomôckami.

Pri čistení hnaciu jednotku EZ-IO[®] neponárajte do kvapalín ani nepoužívajte nadmerné množstvo kvapalín.

- Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt utrite povrch hnacej jednotky EZ-IO[®] a lanka (ak je prítomné) handričkou alebo utierkou namočenou v čistiacom roztoku uvedenom v tabuľke nižšie.
- Po odstránení viditeľných nečistôt použite ďalšie handričky alebo utierky namočené vo vybranom čistiacom roztoku a nechajte hnaciu jednotku EZ-IO[®] v kontakte s čistiacom roztokom podľa odporúčania jeho výrobcu.
- Nechajte vyschnúť na vzduchu.

Typ čistiaceho prostriedku	Účinné zložky	Príklady bežných značiek
Chlóran (bielidlo)	Chlóran sodný: 0,39 % – 0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Kvartérny amóniový zlučninový bez obsahu alkoholu (Quat)	n-alkyldimetylbenzylamónium-chlorid: 0,25 % n-alkyldimetyletylbenzylamónium-chlorid: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/Quat	n-alkyldimetylbenzylamónium-chlorid: 0,125 % – 0,25 % n-alkyldimetyletylbenzylamónium-chlorid: 0,125 % – 0,25 %, izopropanol: 10,00 % – 55,00 %	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkohol/Quat	Diizobutylfenoxyetoxetyl dimetylbenzylamónium-chlorid: 0,28 %, izopropanol: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Vyhľadanie o elektromagnetických emisiách

Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Zhoda
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Hnacia jednotka EZ-IO* využíva RF energiu len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Hnacia jednotka EZ-IO* je vhodná na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, napájajúcej obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nehodí sa	
Kolísanie napätia/emisie kmitania IEC 61000-3-3	Nehodí sa	

Vyhľadanie – elektromagnetická odolnosť

Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlažia by mala byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak je podlažia pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/rázový impulz IEC 61000-4-4	+/- 2 V pre elektrické napájacie vedenia +/- 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie) Neuplatňuje sa (žiadne I/O vedenia)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklov 0 % UT; 250/300 cyklov	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ hnacej jednotky EZ-IO* vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku sieťového napájania, odporúčame pripojiť hnaciu jednotku k napájaniu zo záložného zdroja - nepretržiteľného napájacieho zdroja alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: Ur je sieťové napätie AC pred použitím testovacej úrovne.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti hnacej jednotky vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielajú. Odporúčaná vzdialenosť: $d = \left[\frac{3.5}{V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_{r}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3}{Z} \right] \sqrt{P}$ Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielajú vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielajú a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Intenzity poli z pevných RF vysieláčov stanovené elektromagnetickým prieskumom na pracovisku a by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšie ako úroveň kompatibility.b
Polia približenia z bezdrôtových RF komunikačných zariadení	9 až 28 V/m 15 špecifických kmitočtov	9 až 28 V/m	V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohybovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a Intenzity poli z pevných vysieláčov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielачky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno teoreticky presne predpovedať. Na určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysieláčov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita pola v mieste používania hnacej jednotky EZ-IO* prekračuje príslušnú hornú uvedenú úroveň kompatibility RF, treba hnaciu jednotku EZ-IO* pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. Pri pozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné dodatočné opravy, napr. zmena orientácie hnacej jednotky EZ-IO*. b V rámci frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poli nemala prekročiť hodnotu 3 V/m.

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a hnacou jednotkou EZ-IO*

Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrované vyžarovacie rušenia RF. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* môže pomocou zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosným/mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a hnacou jednotkou EZ-IO* uvedenou nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v metroch (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odhadnúť odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) podľa rovnice platnej pre danú frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri rozsahu 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

- Medicínske elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa EMK a musia sa inštalovať a udržiavať do predávkovej v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tomto návode.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia sa majú používať minimálne 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti hnacej jednotky EZ-IO* vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu týchto zariadenia.
- Používanie príslušenstva, meničov a káblov iných ako tých, ktoré uvádza výrobca, môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti hnacej jednotky EZ-IO*.
- Pozorovaním treba overiť, či hnacia jednotka EZ-IO* normálne funguje v konfigurácii, v ktorej sa má používať.
- Hnacia jednotka EZ-IO* je určená a testovaná tak, aby fungovala prepravovaná v cykloch po 10 sekúnd zapnutia a 1 minúty vypnutia v 5 po sebe nasledujúcich cykloch. Nechajte ju 1 hodinu vychladnúť.
- Prevádzkové podmienky prostredia: -20 °C až +40 °C; relatívna vlhkosť 0 až 90 %

Klasifikácia zariadenia

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Interné elektrické zariadenie NA
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Aplikovaná časť typu BF
Stupeň ochrany pred vniknutím vody a častic	IP33
Stupeň ochrany alebo použitia v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi	Zariadenie nie je vhodné na použitie za prítomnosti anestetikovej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

ARROW EZ-IO[®]
INTRASEGMENTAL VASCULAR ACCESS

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

OBMEDZENÁ VYSLOVENÁ ZÁRUKA A ODMIETNUTIE ZÁRUKY SPOLOČNOSTI TELEFLEX

Spoločnosť Teleflex ručí len pôvodnému koncovému používateľovi produktov („Koncový používateľ“), že počas platnej záručnej lehoty: (a) bude hardvér produktov materskej spoločnosti spĺňať písomné technické špecifikácie poskytnuté spoločnosťou Teleflex pre dané produkty na obdobie kratšie ako (i) jeden rok od dodania koncovému používateľovi alebo (ii) počet použití tohto hardvérového produktu podľa opisu v písomných technických špecifikáciách od spoločnosti Teleflex a (b) jednorázové produkty budú materiálne spĺňať písomné technické špecifikácie spoločnosti Teleflex pre tieto produkty do dátumu expirácie vyznačenom na týchto jednorázových produktoch (vo všeobecnosti „**Záručná lehota**“), pokiaľ nebolo s produktmi násilne manipulované, neboli neprávne alebo nezvyčajne používané, používané v rozpore s usmerneniami alebo návodom na používanie od spoločnosti Teleflex, ak bol produkt predmetom podvodného konania, ak bol produkt upravený, vystavený nezvyčajnému namáhaniu, nedbanlivosti, zaošchádzaniu alebo nevhodným („**Výslovná záruka**“). Spoločnosť Teleflex nezaručuje, že prevádzka hardvérového produktu bude nepretržitá a bezporuchová. Spoločnosť Teleflex podľa vlastného uváženia opravi, vymení alebo vráti peniaze v nákupej cene koncovému používateľovi za nevyhovujúce produkty („Náprava“) za predpokladu, že koncový používateľ vráti nevyhovujúci produkt spoločnosti Teleflex počas platnej záručnej lehoty na náklady koncového používateľa, pričom najprv túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámi spoločnosti Teleflex, aby spoločnosť Teleflex mohla vystaviť číslo pre oprávnený vrátený materiál (Return Material Authorization, „**RMA**“). Produkty zaslané spoločnosti Teleflex na záručnú výmenu bez platného čísla RMA uvedeného na vonkajšej časti prepravného obalu môžu byť vrátené koncovému používateľovi na jeho náklady. Všetky vrátené nevyhovujúce produkty sa stávajú majetkom spoločnosti Teleflex. V rozsahu, ktorým povoľuje platná legislatíva, môže spoločnosť Teleflex opraviť alebo vymeniť nevyhovujúce hardvérové produkty (a) za nové alebo predtým použité produkty alebo diely porovnateľné s novými produktmi vzhľadom na výkonnosť a spoľahlivosť alebo (b) produktmi porovnateľnými s originálnym produktom, ktorý sa viac nepoužíva. Na náhrady produkt (alebo jeho diely) sa vzťahuje záruka po zbytok záručnej lehoty na produkt, ktorý bol vymenený. **NÁPRÁVNE OPATRENIA OPISANÉ V TOMTO DOKUMENTE SÚ URČENÉ VYČLÚČNE A EKZKLUZÍVNE PRE KONČOVÉHO POUŽÍVATEĽA V PRÍPADE, AK PRODUKT NESPLŇA POŽIADAVKY VÝSLOVNEJ ZÁRUKY. V MAXIMÁLNEJ MIERE, KTORU POVOĽUJE PLATNÁ LEGISLATÍVA, PREDSTAVUJE VÝSLOVNÁ ZÁRUKA VYČLÚČNÚ A EKZKLUZÍVNU ZÁRUKU, KTORÁ NAHRADZA VŠETKY DALŠIE ZÁRUKY, ČI ÚŽ VÝSLOVNÉ, PREDPOKLADANÉ ALEBO VYPŬVAJÚCE ZO ZÁKONA, VRÁTANE (OKREM INÉHO) PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK NA OBCHODOVATEĽNOSTI, NEPORUŠITEĽNOSTI ZMLUVNÝCH PODMIENOK, VHDNOSTI NA KONKRÉTNE ÚČELY A USPOKOJIVÚ KVALITU. AK ODMIETNUTIE AKEJKOĽK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NEPOVOĽUJE PLATNÁ LEGISLATÍVA, TAKÁTO ZÁRUKA JE OBMEDZENÁ NA DEVÄTDESÄT (90) DNÍ OD DÁTUMU PRVOTNEHO NÁKUPU. MIMO VÝSLOVNEJ ZÁRUKY SA PRODUKTY POSKYTNUTÉ „TAK, AKO SÚ“ A SÚ URČENÉ VYČLÚČNE KVALIFIKOVANÉMU ZDRAVOTNÍCKEMU PERSONÁLU, KTORÝ Z LEKÁRSKEHO HĽADISKA V POTREBNÝCH SITUÁCIÁCH POUŽIVA ZDRAVÝ ÚSUDOK. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX ODMIETA AKUKOĽKOV ZODPOVEDNOSŤ VYPŬVAJÚCU Z POUŽITIA PRODUKTOV, KTORÉ NIE JE V SÚLADE S USMERNENAMI A NÁVODMI NA POUŽÍVANIE VYDANÝMI SPOLOČNOSŤOU TELEFLEX. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX NENIESE V ŽIADNOM PRÍPADE VOČI KONČOVÉMU POUŽÍVATEĽOVI, AKÉMKUKOĽK ZÁKÁŽNÍKOVI ALEBO AKEJKOĽK TRETEJ STRANE („NAVHROVATEĽ“) ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠPECIÁLNE, NEVYROVNOTELENÉ, NÁSLEDNÉ, NEPRIAME, NÁHODNÉ ŠKODY ALEBO ŠKODY VYPŬVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO TREŠTNÉHO STÍHANIA, ČI ÚŽ V RÁMCI ZMLUVY ALEBO OBČANSKOPRÁVNÝCH SPOROV (VRÁTANE NEDBANĽIVOSTI A ABSOLÚTNEJ ZODPOVEDNOSTI). DOKONCA AJ V PRÍPADOCH, KEDY SI JE SPOLOČNOSŤ TELEFLEX VOPRED VEDOMÁ MOŽNOSŤ VZNIKNU TAKÝCHTO ŠKOD, NESMIE CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI TELEFLEX UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTE PRESIAHNÚŤ SÚM, KTORÝ ZAPLATIL NAVHROVATEĽ SPOLOČNOSTI TELEFLEX POČAS DVANÁSTICH (12) MESIACOV PRED DÁTUMOM UDAĽOSTI, V KTORÉ DÔSLEDKU BOLA PODANÁ STÁŽNOSŤ NA SPOLOČNOSŤ TELEFLEX.**

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSUEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® PUNKCIJSKA PRIPRAVA

Navodila za uporabo



Slovene

Teleflex®

ArrowEZIO.com

ŠTEVILKA ZA NUJNE PRIMERE:

1.800.680.4911

Teleflex®

Služba za pomoč strankam: 1.866.479.8500

Izdelano za:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Irska



Po izteku življenjske dobe
punkcijske priprave mora
za ustrezno odstranjevanje
poskrbeti ustanova ali servis
(direktiva 2012/19/EU).



Intertek

4001639

Ustreza standardu UL 60601-1
Certificirano za standard CSA C22.2
No. 601.1



Ta priprava je omejena
za prodajo na zdravnika
ali njegovo zahtevo.



Serijska številka



Stopnja zaščite pred
električnim udarom
za vrsto uporabljenih
delov BF.

CE
2797

Sistem ustreza direktivi o
medicinskih pripomočkih
(93/42/EGS)



Oglejte si navodila
za uporabo



Hranite zaščiten
pred sončno
svetlobo



Hranite na
suhem



Shranjujte pri
temperaturi -20°-50 °C
(-4-122 °F).



Omejitev
atmosferskega
tiska



Omejitev
vlažnosti

Teleflex, logotip Teleflex, Arrow, logotip Arrow, EZ-IO, EZ-Connect in EZ-Stabilizer so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Teleflex Incorporated ali njenih povezanih podjetij v ZDA in/ali drugih državah. Vse druge blagovne znamke so blagovne znamke njihovih lastnikov.

© 2019 Teleflex Incorporated. Vse pravice pridržane.

INFORMACIJE O IZDELKU

OPIS:

- Punkcijska priprava EZ-IO® je zatesnjena, ročna medicinska priprava, ki jo napaja litijeva baterija.

INFORMACIJE O IZDELKU:

- Ref. številke punkcijske priprave: 9040 (vojaška različica); 9058 (civilna različica).
- Sestavni deli paketa: igle EZ-IO® za intraosalni žilni pristop – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

VARNOSTNE INFORMACIJE:

- Indikacije, kontraindikacije, opozorila, previdnostni ukrepi in druge varnostne informacije se nahajajo v navodilih za uporabo sistema za intraosalni žilni pristop EZ-IO®.
- Pred uporabo si oglejte navodila za uporabo sistema za intraosalni žilni pristop EZ-IO®. Če imate vprašanja ali če ta list z informacijami manjka, se takoj obrnite na krajevnega prodajnega zastopnika Teleflex.
- Dodatne informacije o izdelku lahko najdete na ArrowEZIO.com.
- V malo verjetnem primeru okvare punkcijske priprave EZ-IO®, to odstranite, z roko primite pripor z iglo in ga med obračanjem potiskajte v medularni prostor. Kot pri vsaki medicinski pripravi za nujne primere je močno priporočljivo imeti nadomestno pripravo.

POMEMBNE INFORMACIJE ZA UPORABNIKE:

Da bi izdelki za intraosalni žilni pristop EZ-IO® delovali pravilno, priporočamo naslednje.

Neupoštevanje priporočil razveljavi vse veljavne garancije.

- Ta izdelek uporabite samo v skladu s tem priročnikom in veljavno oznako izdelka.
- Nastavitve, spremembe, tehnično vzdrževanje in popravila niso dovoljeni.
- Tega izdelka ali njegovih sestavnih delov ne priključujte na izdelek, ki jih podjetje Teleflex ne priporoča.
- S tem izdelkom uporabljajte samo pribore z iglami EZ-IO® za intraosalni žilni pristop.
- Pred uporabo preglejte punkcijsko pripravo zaradi morebitnih razpok in ostrih robov.
- Preprečite razlita tekočina po kateremkoli delu tega izdelka.
- Ne uporabite čistil, ki kombinirajo kvartarno amonijevo spojino z etanolom (tj. CaviWipes™ in Sani-Cloth® Prime germicidne krpe za enkratno uporabo).
- Med vstavljanjem ne uporabite čezmerne sile. Uporabite punkcijsko pripravo EZ-IO®.
- Samo kemične snovi, navedene v preglednici, so potrjene za uporabo s punkcijsko pripravo EZ-IO.

SHRANJEVANJE:

- Punkcijska priprava EZ-IO® in dodatki se smejo hraniti pri temperaturi med -20 °C in 50 °C (-4 °F in 122 °F) pri nekondenzirajoči relativni vlažnosti do 90 %.
- Življenjska doba punkcijske priprave in njene baterije je 10 let.
- Obratovna/uporabna življenjska doba punkcijske priprave je približno 500 vstavitve. Vendar se lahko to število razlikuje, saj je pričakovana življenjska doba odvisna od dependent dejanske uporabe (gostota kosti in čas vstavitve), shranjevanja in pogostosti testiranja.
- Pri shranjevanju paketa za žilni pristop (VAP) odstranite varovalno sprožilca, da preprečite nenamerno aktivacijo punkcijske priprave EZ-IO®.



INFORMACIJE O BATERIJI:

- Punkcijske priprave so zatesnjene in niso namenjene odpiranju.
- Baterije niso nadomestljive.

INDIKATORJI IN OPOZORILO:

- Svetleča dioda punkcijske priprave EZ-IO® sveti zeleno, ko je sprožilec vklopljen in je dovolj napolnjen.
- Svetleča dioda punkcijske priprave EZ-IO® utripa rdeče, ko je sprožilec vklopljen in je baterija napolnjena manj kot 10 %. Kupite in zamenjajte punkcijsko pripravo EZ-IO®.
- Svetleča dioda punkcijske priprave EZ-IO® ne bo zasvetila ali bo zasvetila za kratek čas, če je baterija pretečena. Uporabite nadomestno pripravo ali metodo ročne vstavitve.

VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE:

Pri čiščenju punkcijske priprave EZ-IO® upoštevajte politiko bolnišnice/ustanove za rokovanje s kontaminiranimi pripomočki.

Med čiščenjem ne potapljajte punkcijske priprave EZ-IO® v vodo ali uporabljajte prekomerne količine tekočine.

- Obrišite površino punkcijske priprave EZ-IO® in trak Lanyard (če je prisoten) s krpo ali brisačo, navlaženo s čistilno raztopino, identificirano v spodnji preglednici, da odstranite vse vidne ostanke.
- Ko so vidni ostanke odstranjeni, uporabite dodatne krpe ali brisače, navlažene z izbrano čistilno raztopino, in pustite, da je punkcijska priprava EZ-IO® v stiku s čistilom v skladu s priporočili proizvajalca čistilne raztopine.
- Posušite, da se posuši na zraku.

Vrsta čistilnega sredstva	Aktivne snovi	Primeri pogostih znamk
Hipoklorit (belilo)	Natrijev hipoklorit: 0,39–0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth™ Bleach
Brezalkoholne kvartarne amonijeve spojine (kvart.)	n-alkil dimetil benzil amonijev klorid: 0,25 %, n-alkil dimetil etilbenzil amonijev klorid: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth™ AF3
Alkohol/kvart.	n-alkil dimetil benzil amonijev klorid: 0,125–0,25 %, n-alkil dimetil etilbenzil amonijev klorid: 0,125–0,25 %, izopropanol: 10,00–55,00 %	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth™ Plus, Super Sani-Cloth™
Alkohol/kvart.	Diizobutilenoksi-etoksietil dimetil benzil amonijev klorid: 0,28 %, izopropanol: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Izjava – Elektromagnetne emisije			
Punkcijska priprava EZ-IO* je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Stranka ali uporabnik punkcijske priprave EZ-IO* mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preskus emisij	Skladnost	Skladnost	
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1	Punkcijska priprava EZ-IO* uporablja RF energijo le za notranje delovanje. Zato so njene RF-emisije zelo nizke in malo verjetno je, da bi motila bližnja elektronsko opremo.	
RF-emisije CISPR 11	Razred B	Punkcijska priprava EZ-IO* je primerna za uporabo na vseh področjih, vključno z gospodinjstvi in tistimi, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim omrežjem oskrbe z električno energijo, ki oskrbuje zgradbe, uporabljene za gospodinske namene.	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Navedba ni potrebna		
Nihanje napetosti/emisije flikerjev IEC 61000-3-3	Navedba ni potrebna		
Izjava – Elektromagnetna odpornost			
Punkcijska priprava EZ-IO* je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Stranka ali uporabnik punkcijske priprave EZ-IO* mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje — napotki
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV ob stiku +/- 15 kV po zraku	+/- 8 kV ob stiku +/- 15 kV po zraku	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih plošč. Če so tla prekrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za napajalne vode +/- 1 kV za vhodne-izhodne vode	Navedba ni potrebna (napajanje na baterije) Navedba ni potrebna (brez V/I vodov)	Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, kot je v običajnih poslovnih ali bolnišničnih okoljih.
Napetostni udar IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Navedba ni potrebna (napajanje na baterije)	Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, kot je v običajnih poslovnih ali bolnišničnih okoljih.
Upadi napetosti, kratkotrajne prekinitve in napetostne spremembe na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cikla 0 % UT; 1 cikel 70 % UT; 25/30 ciklov 0 % UT; 250/300 ciklov	Navedba ni potrebna (napajanje na baterije)	Kakovost omrežnega napajanja mora biti takšna, kot je v običajnih poslovnih ali bolnišničnih okoljih. Če uporabnik punkcijske priprave EZ-IO* zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvijo napajanja, je priporočljivo, da punkcijsko pripravo napaja brezprekinitveni napajalnik ali baterije.
Močnostno frekvenčno (50/60Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Močnostna frekvenčna magnetna polja morajo biti na ravneh, ki veljajo za običajno lokacijo v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA: Ur je izmerjena električna napetost pred uporabo preskusne ravni.

OPOMBA: Ur je izmenična električna napetost pred uporabo preskusne ravni.

Napotki in proizvajalčeva izjava – Elektromagnetna odpornost			
Punkcijska priprava EZ-IO* je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Stranka ali uporabnik punkcijske priprave EZ-IO* mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje — napotki
Vodena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Navedba ni potrebna (napajanje na baterije)	Prenosne in mobilne opreme za RF-komunikacijo ne smete uporabljati bližje nobenemu delu punkcijske priprave, vključno s kabi, od priporočene ločitvene razdalje, izračunane z enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena ločitvena razdalja $d = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{Z}{E_1} \sqrt{P}$ kjer je P najvišja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s priporočili proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločitvena razdalja v metrih (m). Moči polja stacionarnih RF oddajnikov, določene z elektromagnetnim pregledom mesta, a morajo biti nižje od raven skladnosti v vsakem frekvenčnem območju. b V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo motnje: 
Sevana RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	
Polja od brezžične opreme za RF-komunikacijo v bližini	9 do 28 V/m 15 specifičnih frekvenc	9 do 28 V/m	

1. OPOMBA: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

2. OPOMBA: Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na razširjanje elektromagnetnega valovanja vplivata vpijanje in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

a Moči polja stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radije, amaterske radije, AM in FM radijske in TV signale, ni mogoče teoretično natančno predvideti. Za ocenitev elektromagnetnega okolja zaradi stacionarnih RF oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetni pregled mesta. Če izmerjena moč polja na mestu, kjer se uporablja punkcijska priprava EZ-IO*, presega veljavno raven RF-skladnosti zgoraj, se morate z opazovanjem punkcijske priprave EZ-IO* prepricati o običajnem delovanju. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba usmerjenosti ali premestitev punkcijske priprave EZ-IO*. b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti moči polja manj kot 3 V/m.

Priloga 1: Priporočljive ločitvene razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF-komunikacijo in punkcijsko pripravo EZ-IO*

Punkcijska priprava EZ-IO* je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kjer so sevanje RF-motivne nadzorovane. Stranka ali uporabnik punkcijske priprave EZ-IO* lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjših razdalj med prenosno in mobilno opremo za RF-komunikacijo (oddajniki) in punkcijsko pripravo EZ-IO*, navedeno spodaj, glede na najvišjo izhodno moč opreme za komunikacijo.

Naznačena najvišja izhodna moč oddajnika W	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika v metrih (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = \sqrt{\frac{3,5}{V_1}}$	80 MHz do 800 MHz $d = \sqrt{\frac{3,5}{E_1}}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = \sqrt{\frac{2}{E_1}}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z naznačeno najvišjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno ločitveno razdaljo (d) v metrih (m) izračunate s pomočjo enačbe za frekvenco oddajnika; kjer je P najvišja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s priporočili proizvajalca oddajnika.

- OPOMBA: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za višje frekvenčno območje.
- OPOMBA: Te smerice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na razširjanje elektromagnetnega valovanja vplivata vplivanje in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.

- Pri medicinski električni opremi so potrebni posebni varnostni ukrepi glede elektromagnetne združljivosti ter jo je treba namestiti in dati v uporabo v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti v tem priročniku.
- Prenosne opreme za RF-komunikacijo ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od nobenega dela punkcijske priprave EZ-IO*, vključno s kablji, ki jih določi proizvajalec. Sicer lahko pride do slabšega delovanja te opreme.
- Zaradi uporabe drugih pripomočkov, pretvornikov in kablov od tistih, ki jih je navedel proizvajalec, lahko pride do povečanih emisij ali zmanjšane odpornosti punkcijske priprave EZ-IO*.
- Punkcijsko pripravo EZ-IO* morate nadzorovati, da se preprečite o običajnem delovanju v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljala.
- Punkcijska priprava EZ-IO* je zasnovana in preizkušena za delovanje v presledkih z obratovalnim ciklom 10 sekund delovanja in ene minute izklopa za pet zaporednih ciklov. Nato se mora eno uro ohlajati.
- Okolijski pogoji uporabe: -20 °C do +40 °C; 0 % do 90 % relativne vlažnosti

Klasifikacija opreme	
Vrsta zaščite pred električnim udarom	Ni na voljo, notranje napajana oprema
Stopnja zaščite pred električnim udarom	Uporabljeni deli tipa BF
Stopnja zaščite pred vdorom vode in delcev	IP33
Stopnja varnosti ali uporabe v prisotnosti vnetljive anestetične mešanice	Oprema, ki ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljive anestetične mešanice z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom

INFORMACIJE O GARANCIJI

OMEJENO IZREČNO JAMSTVO IN ZAVRnitev ODGOVORNOSTI PODJETJA TELEFLEX

Podjetje Teleflex prvotnemu končnemu uporabniku izdelkov (**«Končni uporabnik»**) v času garancijskega obdobja jamči naslednje: (a) da bodo strojni deli materialno v skladu s pisnimi specifikacijami izdelka podjetja Teleflex za take izdelke (i) enega leta po dostavi končnemu uporabniku ali (ii) številu uporabe tega izdelka, kot navaja podjetje Teleflex v pisnih specifikacijah izdelka in (b) da bodo izdelki za enkratno uporabo materialno v skladu s pisnimi specifikacijami izdelka podjetja Teleflex do datuma uporabe, ki je naveden na teh izdelkih za enkratno uporabo (skupno, **«Garancijsko obdobje»**), razen če je bil izdelek izpostavljen fizični zlorabi, napadni uporabi, neobčajni uporabi, uporabi, ki ni skladna z objavljenimi napotki in navodili za uporabo podjetja Teleflex, goljufiji, predelavi, neobčajnim fizičnim silam, nepazljivosti ali nezgodam (**«Izrečno jamstvo»**). Podjetje Teleflex ne jamči, da bo delovanje izdelka neprekinjeno ali brez napak. Podjetje Teleflex bo po svoji presoji izdelek popravilo ali zamenjalo ali pa povrnilo kupnino končnemu uporabniku za izdelek, katerega opredeli za neskladnega (**«Pravna sredstva»**), pod pogojem, da končni uporabnik vrne neskladen izdelek podjetju Teleflex v času garancijskega obdobja na svoje stroške in predhodno pošlje podjetju Teleflex pisno obvestilo, da lahko podjetje Teleflex izda številko dovoljenja za vračilo materiala (**«RMA»**). Izdelek, poslan podjetju Teleflex za garancijsko zamenjavo brez veljavne številke RMA na zunanji strani embalaže, lahko podjetje Teleflex po svoji presoji vrne končnemu uporabniku na njegove stroške. Vsi vrnjeni neskladni izdelki postanejo last podjetja Teleflex. Kolikor dovoljuje zakon, lahko podjetje Teleflex popravi ali zamenja neskladne izdelke (a) z novimi ali predhodno rabljenimi izdelki ali z deli, ki so enakovredni novim po zmogljivosti in zanesljivosti, ali (b) z izdelki, ki so enakovredni originalnim, ki so jih že prenehali izdelovati. Nadomestni izdelki (ali njihovi deli) imajo veljavno garancijo do konca garancijskega obdobja izdelka, ki ga zamenjujejo. PRAVNA SREDSTVA, OPISANA V TEM DOKUMENTU, BODO EDINA IN IZKLJUČNA PRAVNA SREDSTVA KONČNEGA UPORABNIKA, CE IZDELEK NE BO SKLADEN Z IZREČNIM JAMSTVOM. DO NAJVEČJE MERE, KI JO DOVOLJUJE VELJAVNO PRAVO, JE IZREČNO JAMSTVO EDINA IN IZKLJUČNA GARANCIJA IN NAMESTO VSEH DRUGIH GARANCIJ, BODISI IZREČNE, ZAKONSKO PREDPISEANE ALI DOLOČENE, VKLJUČNO IN BREZ OMEJITVE NA ZAKONSKO PREDPISEANO JAMSTVO PRIMERNOSTI ZA PRODOČE, VKLJUČNO GLEDE NEKRŠITVE, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, ZADOVOLJIVE KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI. CE VELJAVNO PRAVO NE DOVOLJUJE ZAVRnitev ODGOVORNOSTI NOBENE ZAKONSKO PREDPISEANE GARANCIJE, JE IZREČNO JAMSTVO OMEJENO NA DEVETDESET (90) DNI OD DNEVA NAKUPA, RAZEN IZREČNEGA JAMSTVA, SO IZDELKI NA VOLJO **«KOT TAKŠNI»** IN SO NAMENJENI LE UPORABI S STRANI USPOSOBLJENEGA ZDRAVSTVENEGA OSEBA OB USTREZNI ZDRAVSTVENI PREUDARNOSTI V POTREBNIH OKOLIŠČINAH. PODJETJE TELEFLEX ZAVRACA VSAKŠNJO ODGOVORNOST GLEDE IZDELKOV, DO KATERE BI PRIŠLO OB UPORABI IZDELKOV, KI NI SKLADNA Z OBJAVLJENIMI SMERNICAMI IN NAVODILI ZA UPORABO PODJETJA TELEFLEX. IPODJETJE TELEFLEX V NOBENEM PRIMERU NE BO ODGOVORNO KONČNEMU UPORABNIKU, STRANKI AL DRUGI TRETJI OSEBI **«VLAGATELJU ZAHTEVKA»** ZA KAKRŠNOKOLI POSEBNO, NEODŠKODNINSKO, POSLEDIČNO, POSREDNO, NAKLJUČNO, ZAKONSKO ALI KAZNOVALNO ŠKODO, DO KATERE JE PRIŠLO PO POGODBI ALI ODŠKODNINSKEM PRAVU (VKLJUČNO Z MALOMARNOSTJO IN STROGO ODGOVORNOSTJO ZA IZDELKE), NE GLEDE NA OBILICO PRAVNEGA UKREPA, TUDI CE SE PODJETJE TELEFLEX VNAPREJ ZAVEDA MOŽNOSTI ZA TAKO ŠKODO. CELOTNA SKUPNA ODGOVORNOST PODJETJA TELEFLEX V POVEZAVI Z NAKUPOM ALI UPORABO IZDELKOV NE BO PRESEGLA VSOTE ZNESKOV, KI JIH JE PLAČAL VLAGATELJI ZAHTEVKA PODJETJU TELEFLEX V DVANAJSTIH (12) MESECIH PRED DNEVOM, KO JE PRIŠLO DO VLOGE ZAHTEVKA PROTI PODJETJU TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS



Instrucciones de uso



Spanish

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NÚMERO DE EMERGENCIA:

+1.800.680.4911

Teleflex®

Servicio al cliente: 1 866 479 8500

Fabricado para:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Al final de la vida útil
de la unidad motriz es
responsabilidad de la
institución o servicio
eliminarla adecuadamente
(directiva 2012/19/UE).



Intertek

4001639

Cumple con la norma UL 60601-1
Certificado según la norma CSA C22.2
N.º 601.1



La venta de este
dispositivo está limitada
a médicos o por
prescripción de estos.



Número de serie



Grado de protección
frente a electrochoque,
parte aplicada BF.

CE
2797

El Sistema cumple con la
Directiva sobre productos
sanitarios (93/42/CEE)



Consultar las
instrucciones
de uso



Mantener
alejado de la
luz del sol



Mantener seco



Almacenar entre
-20 y 50 °C
(-4 y 122 °F).



53 kPa
Límites de
presión
atmosférica



Límites de
humedad

Teleflex, el logotipo de Teleflex, Arrow, el logotipo de Arrow, EZ-IO, EZ-Connect y EZ-Stabilizer son marcas comerciales o registradas de Teleflex Incorporated o de sus filiales, en EE. UU. o en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.
© 2019 Teleflex Incorporated. Reservados todos los derechos.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN:

- La unidad motriz EZ-IO[®] es un dispositivo médico sellado, manual y que funciona con baterías de litio.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO:

- Números de ref. de la unidad motriz: 9040 (táctica); 9058 (civil).
- Piezas complementarias: agujas de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD:

- En las instrucciones de uso del sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] se incluyen indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y otra información de seguridad.
- Por favor, consulte las instrucciones de uso del sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] antes de utilizarlo. Si tiene dudas o si no dispone de esta hoja informativa, póngase en contacto inmediatamente con su representante de ventas local de Teleflex.
- En ArrowEZIO.com encontrará información adicional sobre el producto.
- En el caso improbable de que falle la unidad motriz, quite la unidad motriz EZ-IO[®], agarre el set de aguja con la mano y haga avanzar el set de aguja hacia el espacio medular girándolo. Como en el caso de cualquier otro dispositivo médico de urgencia, se recomienda encarecidamente llevar otro de reserva.

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USUARIOS:

Para que los productos del sistema de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] funcionen correctamente, se recomienda cumplir las siguientes condiciones. Si no se cumplen estas condiciones, cualquier garantía aplicable perderá su validez.

- Utilice este producto conforme a este manual y al etiquetado que se refiere a este producto.
- No está permitido realizar ajustes, modificaciones, mantenimiento técnico ni reparaciones.
- No conecte este producto ni sus componentes a productos no recomendados por Teleflex.
- Use solo sets de agujas de acceso vascular intraóseo EZ-IO[®] con este producto.
- Inspeccione visualmente la unidad motriz para ver si tiene fisuras o cantos afilados antes del uso.
- Evite derramar líquidos sobre cualquier parte de este producto.
- No utilice productos de limpieza que combinen un compuesto de amonio cuaternario con etanol (p. ej., CaviWipes[™] o las toallitas germicidas desechables Sani-Cloth[®] Prime).
- No utilice un exceso de fuerza durante la inserción. Deje que la unidad motriz EZ-IO[®] haga el trabajo.
- Solo están validados para su uso con la unidad motriz EZ-IO las sustancias químicas indicadas en la tabla.

ALMACENAMIENTO:

- La unidad motriz EZ-IO[®] y sus accesorios pueden almacenarse a temperaturas entre -20 °C y 50 °C (-4 °F y 122 °F), con una humedad relativa sin condensación hasta el 90 %.
- La unidad motriz y su batería tienen una vida en almacenamiento de 10 años.
- La vida de funcionamiento o vida útil de la unidad motriz es de aproximadamente 500 inserciones. Sin embargo, este número puede variar, ya que la expectativa de vida depende del uso actual (densidad del hueso y tiempo de inserción), del almacenamiento y de la frecuencia de las pruebas.
- Cuando almacene el pack de acceso vascular (VAP), quite el protector del gatillo para evitar la activación accidental de la unidad motriz EZ-IO[®].



INFORMACIÓN SOBRE LA BATERÍA:

- Las unidades motrices están selladas y no están previstas para abrirse.
- Las baterías no son reemplazables.

INDICADORES Y ALERTAS:

- El LED de la unidad motriz EZ-IO[®] estará en verde cuando el gatillo esté activado y tenga suficiente potencia.
- El LED de la unidad motriz EZ-IO[®] parpadeará en rojo cuando el gatillo esté activado y le quede menos de un 10% de batería. Adquiera y sustituya la unidad motriz EZ-IO[®].
- El LED de la unidad motriz EZ-IO[®] no se encenderá, o se encenderá brevemente, cuando la batería haya expirado. Utilice una unidad motriz de reserva o el método de inserción manual.

CUIDADO Y LIMPIEZA:

Al limpiar la unidad motriz EZ-IO[®], siga las normas del hospital o del centro para manipular dispositivos contaminados.

No sumerja la unidad motriz EZ-IO[®] ni use una cantidad excesiva de líquido al realizar la limpieza.

- Limpie la superficie de la unidad motriz EZ-IO[®] y el cordón para colgar el protector del gatillo (si está presente) con un paño o toallita humedecidos con una solución de limpieza indicada en la siguiente tabla para eliminar toda la suciedad visible.
- Una vez eliminada la suciedad visible, utilice otros paños o toallitas humedecidos con la solución de limpieza seleccionada y deje que la unidad motriz EZ-IO[®] permanezca en contacto con la solución de limpieza según las recomendaciones del fabricante de la misma.
- Deje secar al aire.

Tipo de producto de limpieza	Componentes activos	Ejemplos de marcas comunes
Hipoclorito (lejía)	Hipoclorito de sodio: 0,39 % - 0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Compuestos de amonio cuaternario (Quat) sin alcohol	Cloruro de n-alquil dimetilbencilamonio: 0,25 %, cloruro de benzalconio: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [®] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alcohol/Quat	Cloruro de n-alquil dimetilbencilamonio: 0,125 % - 0,25 %, cloruro de benzalconio: 0,125 % - 0,25 %, isopropanol: 10,00 % - 55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alcohol/Quat	Cloruro de diisobutil-fenoxi-etoxi-etil dimetilbencilamonio: 0,28 %, isopropanol: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Declaración – Emisiones electromagnéticas		
La unidad motriz EZ-10® está prevista para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-10® debe asegurarse de que se usa en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La unidad motriz EZ-10®, que funciona con baterías integradas, sólo usa energía por RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy probable que no causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	La unidad motriz EZ-10® es adecuada para el uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de bajo voltaje pública, que suministra a edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones/Fluctuaciones rápidas de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Declaración – Inmunidad electromagnética			
La unidad motriz EZ-10® está prevista para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-10® debe asegurarse de que se usa en un entorno así.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8 kV aire +/- 15 kV	Contacto +/- 8 kV aire +/- 15 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos por material sintético la humedad relativa debe ser de al menos del 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de suministro eléctrico +/- 1 kV para líneas de entrada y salida	No aplicable. (funciona con baterías) No aplicable (no hay líneas de E/S)	La calidad de la corriente de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	2 kV (máx.)	No aplicable. (funciona con baterías)	La calidad de la corriente de la red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de tensión, pequeñas interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos 0 % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	No aplicable. (funciona con baterías)	La calidad de la corriente de red debe ser la típica de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la unidad motriz EZ-10® requiere de un funcionamiento continuo durante los cortes de suministro de la red, se recomienda conectar la unidad motriz a una red de suministro de corriente ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de corriente (50/60 Hz) de campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica de entornos comerciales u hospitalarios.
NOTA: Ur es el voltaje de c.a. de red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
La unidad motriz EZ-10® está prevista para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-10® debe asegurarse de que se usa en un entorno así.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético — guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	No aplicable (funciona con baterías)	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia menor, de cualquier pieza de la unidad motriz, incluidos cables, a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ En la que P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de transmisores de RF fijos según lo determinado por un estudio electromagnético de campo: a debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada gama de frecuencia.b Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campus en las cercanías de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	De 9 a 28 V/m 15 frecuencias específicas	De 9 a 28 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la mayor gama de frecuencia aplicable.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio-teléfonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, radios de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético de transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio electromagnético de campo. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar la unidad motriz EZ-10® supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, se tiene que comprobar la unidad motriz EZ-10® para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tener que tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar la unidad motriz EZ-10®. b Por encima de la gama de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles por RF y la unidad motriz EZ-10®

La unidad motriz EZ-10® está prevista para el uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones por RF radiada. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-10® pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad motriz EZ-10® recomendada abajo, de conformidad con la corriente de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una frecuencia máxima de salida no listada más abajo, la separación recomendada en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor; en la que P es la corriente de salida máxima del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplicable es la distancia aplicable a la mayor gama de frecuencia.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

- Los equipos médicos eléctricos requieren unas precauciones especiales en lo que respecta a IEM y tienen que ser instalados y puestos en marcha conforme a la información sobre IEM proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles no se deben utilizar a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza de la unidad motriz EZ-10® incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría darse la degradación del rendimiento de este equipo.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados por el fabricante, pueden provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de la unidad motriz EZ-10®.
- Debe observarse la unidad motriz EZ-10® para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que va a ser utilizada.
- La unidad motriz EZ-10® está diseñada y probada para funcionar de forma intermitente con un ciclo de trabajo de 10 segundos en marcha y 1 minuto de parada durante 5 ciclos consecutivos. Dejar 1 hora de tiempo para que se enfríe.
- Condiciones ambientales de uso: -20 °C a +40 °C; 0 % a 90 % de humedad relativa

Clasificación de equipos

Tipo de protección contra electrochoque	Equipo de funcionamiento interno ND
Grado de protección contra electrochoque	Parte aplicable del tipo BF
Grado de protección frente a la entrada de agua y partículas	IP33
Grado de seguridad o aplicación en presencia de mezclas anestésicas inflamables	Equipo no adecuado para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico

INFORMACIÓN SOBRE GARANTÍA

GARANTÍA EXPRESA LIMITADA Y EXCLUSIONES DE TELEFLEX

Teleflex garantiza solo al usuario final original de los productos ("**Usuario final**") que durante el período de garantía aplicable: (a) los productos de hardware cumplirán con las especificaciones por escrito de Teleflex sobre dichos productos en todos los aspectos materiales durante el período de (i) un año tras el envío al Usuario final o (ii) el número de usos de dicho producto de hardware especificado por Teleflex en sus especificaciones de producto por escrito y (b) que los productos desechables cumplirán con las especificaciones por escrito de Teleflex sobre dichos productos en todos los aspectos materiales hasta la fecha de caducidad indicada en dichos productos desechables (en conjunto, el "**Período de garantía**"), a menos que los productos hayan sido sometidos a maltrato físico, mal uso, a un uso que no sea el normal, a un uso que no cumpla con las normas e instrucciones de uso publicadas por "Teleflex", a fraude, manipulación indebida, a un estrés físico inusual, negligencia o accidentes ("**Garantía expresa**"). Teleflex no garantiza que el funcionamiento del producto de hardware sea ininterrumpido ni que esté libre de errores. Teleflex, bajo su propio criterio, reparará, sustituirá o reembolsará el precio de compra del producto no conforme al Usuario final a su discreción ("**Soluciones**"), siempre que el Usuario final devuelva el producto no conforme a Teleflex durante el período de garantía aplicable, que el Usuario final corra con los gastos y lo notifique, previamente, por escrito a Teleflex, de manera que Teleflex pueda enviar un número de autorización de devolución de material ("**RMA**"). Teleflex, bajo su criterio, puede devolver al Usuario final y a cargo de este, los productos enviados a Teleflex para su sustitución por garantía sin un número RMA válido indicado en el exterior del envase de envío. Cualquier producto no conforme devuelto pasará a ser propiedad de Teleflex. Dentro de lo que la ley permita, Teleflex podrá reparar o sustituir el producto de hardware no conforme (a) por uno nuevo o por un producto usado o por piezas equivalentes a las nuevas en cuanto a rendimiento y fiabilidad o (b) por un producto equivalente al original que ya no se fabrique (o por piezas del mismo) y que tendrán garantía por el período de garantía que aún quede del producto al que sustituyen.

LAS SOLUCIONES DESCRITAS AQUÍ SON APLICABLES SOLO AL USUARIO FINAL Y EXCLUSIVAMENTE EN CASO DE QUE EL PRODUCTO NO CUMPLA CON LA GARANTÍA EXPRESA. DENTRO DE LO QUE LA LEY APLICABLE PERMITA, LA GARANTÍA EXPRESA ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA CONCEDIDA EN LUGAR DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA, IMPLÍCITA O LEGAL, INCLUIDAS Y SIN LIMITARSE A ESTAS, LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS, GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD, DE NO CUMPLIMIENTO, DE IDEONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, DE CALIDAD O IDEONEIDAD SATISFACTORIA. SI LA EXCLUSIÓN DE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA NO ESTÁ PERMITIDA POR LA LEY APLICABLE, DICHA GARANTÍA EXPRESA ESTÁ LIMITADA A NOVENTA (90) DÍAS DESDE LA FECHA DE COMPRA ORIGINAL. APARTE DE LA GARANTÍA EXPRESA, LOS PRODUCTOS SE SUMINISTRAN "TAL CUAL SON" Y ESTÁN DISEÑADOS PARA EL USO EXCLUSIVO POR PARTE DE PERSONAL SANITARIO CUALIFICADO HACIENDO USO DE SU PROPIO CRITERIO MÉDICO EN LOS CASOS MÉDICOS NECESARIOS. TELEFLEX NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD POR LOS PRODUCTOS DERIVADA DE UN USO DEL PRODUCTO NO CONFORME A LAS NORMAS E INSTRUCCIONES DE USO PUBLICADAS POR TELEFLEX. TELEFLEX NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO FRENTE AL USUARIO FINAL, A CUALQUIER CLIENTE O A CUALQUIER TERCERO ("DEMANDANTE") Y DE NINGUNA FORMA POR NINGÚN DAÑO ESPECÍFICO, DE NO COMPENSACIÓN, DERIVADO, INDIRECTO, ACCIDENTAL, LEGAL O PENAL DE NINGÚN TIPO, YA SE DERIVE DE LA LEY CONTRACTUAL O LA LEY JURÍDICA (INCLUIDA LA NEGLIGENCIA Y LA ESTRUCTRA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO), CON INDEPENDENCIA DEL TIPO DE DEMANDA LEGAL, INCLUSO AUNQUE TELEFLEX SEPA CON ANTELACIÓN QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN DAÑOS DE DICHA DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE TELEFLEX EN SU CONJUNTO RELACIONADA CON LA COMPRA O EL USO DE LOS PRODUCTOS NO EXCEDERÁ LA SUMA PAGADA POR EL DEMANDANTE A TELEFLEX DURANTE LOS DOCE (12) MESES INMEDIATAMENTE ANTERIORES A LA FECHA DEL CASO QUE HAYA DADO LUGAR A LA DEMANDA CONTRA TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
POWER DRIVER

Bruksanvisning



Swedish

Teleflex®

ArrowEZIO.com

AKUTNUMMER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Kundtjänst: +1 866 479 8500

Tillverkad för:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



När Power Driver är
uttjänt, vilar ansvaret
för lämplig kassering
på institutionen eller
tjänsten (direktiv
2012/19/EU).



Intertek

4001639
Uppfyller UL standard 60601-1
Certifierat som CSA standard C22.2 Nr 601.1



Enheten får endast
sällas av läkare eller
på läkares ordination.

SN Serienummer



Grad av skydd mot
elstöt: BF-tillämpad
del.

CE
2797

Enheten följer
direktivet för medicinska
anordningar (93/42/EEG)



Se bruksanvisning



Skyddas från
solljus



Förvaras torrt



Förvaras mellan
-20 och +50 °C
(-4-122 °F).



53 kPa
Atmosfärtrycksbegränsning



Luftfuktighetsbegränsning

Teleflex, Teleflex-logotypen, Arrow, Arrow-logotypen, EZ-IO, EZ-Connect och EZ-Stabilizer är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Teleflex Incorporated eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

© 2019 Teleflex Incorporated. Med ensamrätt.

PRODUKTINFORMATION

BESKRIVNING:

- EZ-IO[®] Power Driver är en försluten, handhållen medicinsk enhet som drivs med litiumbatteri.

PRODUKTINFORMATION:

- Enhetens ref.nummer: 9040 (Tactical); 9058 (Civilian).
- Tillämpade delar: EZ-IO[®] nålar för intraosseös vaskulär åtkomst – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SÄKERHETSINFORMATION:

- Indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsuppsamlingar och annan säkerhetsinformation återfinns i bruksanvisningen till EZ-IO[®] intraosseöst vaskulär åtkomstsystem.
- Se bruksanvisningen till EZ-IO[®] intraosseöst vaskulär åtkomstsystem före användning. Vid frågor eller om detta informationsblad saknas, kontakta omedelbart din lokala Teleflex-säljrepresentant.
- Ytterligare produktinformation finns på ArrowEZIO.com.
- Om EZ-IO[®] Power Driver mot förmodan skulle upphöra att fungera, ta bort enheten, fatta tag i nåluppsättningen med handen och för in nåluppsättningen i det medullära utrymmet samtidigt som du vrider på nåluppsättningen. Som med alla medicinska enheter för nödsituationer rekommenderas det starkt att ha tillgång till reservutrustning.

VIKTIG INFORMATION TILL ANVÄNDARE:

För att EZ-IO[®] intraosseösa vaskulära åtkomstsystemprodukter ska fungera korrekt rekommenderas följande förhållanden. Underlåtelse att efterleva dessa förhållanden upphäver alla tillämpliga garantier.

- Använd endast denna produkt i enlighet med denna bruksanvisning och tillämplig produktmärkning.
- Justeringar, modifieringar, tekniskt underhåll eller reparationer är inte tillåtna.
- Anslut inte denna produkt eller dess komponenter till produkter som inte har rekommenderats av Teleflex.
- Använd endast EZ-IO[®] nåluppsättningar för intraosseös vaskulär åtkomst tillsammans med denna produkt.
- Kontrollera visuellt att driver-enheten inte har sprickor eller vassa kanter före användning.
- Spill inte vätskor på någon del av denna produkt.
- Använd inga rengöringsmedel som innehåller både en kvartär ammoniumförening och etanol (t.ex. CaviWipes[™] och Sani-Cloth[®] Prime bakteriedödande engångsservetter).
- Tryck inte för hårt vid införandet. Låt EZ-IO[®] Power Driver göra jobbet.
- Endast de kemikalier som anges i tabellen är godkända för användning med EZ-IO Power Driver.

FÖRVARING:

- EZ-IO[®] Power Driver och dess tillbehör kan förvaras i en temperatur på mellan -20 och +50 °C (-42 till 122 °F) vid en icke-kondenserande relativ luftfuktighet på upp till 90 %.
- Driver-enheten och dess batteri har en hållbarhetstid på 10 år.
- Driver-enhetens drifttid/användningstid är cirka 500 införingar. Dock kan detta antal variera eftersom förväntad livslängd beror på faktisk användning (bensensitet och införingstid), förvaring och testfrekvens.
- Vid förvaring av paketet för vaskulär åtkomst (VAP), ta bort aktiveringsskyddet för att förhindra oavsiktlig aktivering av EZ-IO[®] Power Driver.



BATTERIINFORMATION:

- Driver-enheter är förslutna och är ej avsedda att öppnas.
- Batterierna kan inte bytas ut.

INDIKATORER & VARNINGAR:

- Indikatorlampan på EZ-IO[®] Power Driver lyser med ett fast grönt sken när utlösaren är aktiverad och får tillräckligt med ström.
- Indikatorlampan på EZ-IO[®] Power Driver blinkar rött när utlösaren är aktiverad och mindre än 10 % av batterilivstiden kvarstår. Köp en ny driver-enhet och ersätt den gamla EZ-IO[®] Power Driver.
- Indikatorlampan på EZ-IO[®] Power Driver kommer inte att lysa eller endast lysa ett kort tag när batteriet är slut. Använd en säkerhetsutrustning eller den manuella införingsmetoden.

SKÖTSEL OCH RENGÖRING:

Följ sjukhusets/institutionens policy för hantering av kontaminerade enheter vid rengöring av EZ-IO[®] Power Driver.

Sänk inte ned EZ-IO[®] Power Driver i vatten och använd inte för mycket vätska vid rengöring.

- Torka av yta och lanyard (om sådan finns) på EZ-IO[®] Power Driver med en trasa eller servett fuktad med någon av rengöringslösningarna i tabellen nedan för att avlägsna all synlig smuts.
- När synlig smuts har avlägsnats, använd ytterligare trasor eller servetter fuktade med vald rengöringslösning och se till att EZ-IO[®] Power Driver är i kontakt med rengöringsmedlet enligt dess tillverkares rekommendation.
- Låt lufttorka.

Typ av rengöringsmedel	Aktiva ingredienser	Exempel på viktiga varumärken
Hypoklorit (klor)	Natriumhypoklorit: 0,39–0,91 %	CaviWipes [™] Bleach, Clorox Healthcare [®] Bleach, Clorox Healthcare [®] Fuzion [®] , Dispatch [®] , Sani-Cloth [®] Bleach
Alkohol fria kvartära ammonium-föreningar	n-alkyldimetylbenzylammoniumklorid: 0,25 %, n-alkyldimetylbetylbenzylammoniumklorid: 0,25 %	Clorox Healthcare [®] VersaSure [™] , Clorox Healthcare [®] Disinfecting, Sani-Cloth [®] AF3
Alkohol/kvartär ammonium-förening	n-alkyldimetylbenzylammoniumklorid: 0,125–0,25 %, n-alkyldimetylbetylbenzylammoniumklorid: 0,125–0,25 %, isopropanol: 10,00–55,00 %	Clorox Healthcare [®] Multi-Surface, Sani-Cloth [®] Plus, Super Sani-Cloth [®]
Alkohol/kvartär ammonium-förening	diisobutylfenoxy-etoxetyl dimetylbenzyl ammoniumklorid: 0,28 %, isopropanol: 17,20 %	CaviWipes [™] , CaviCide [™]

Deklaration – Elektromagnetisk emission		
EZ-10® Power Driver är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EZ-10® Power Driver ska säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Efterlevnad
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	EZ-10® Power Driver använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka interferens för elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	EZ-10® Power Driver lämpar sig för användning i alla etablissemang, inklusive bostadsmiljöer och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätverket som ger ström åt bostäder.
Spänningsfluktuation/flimmeremission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Deklarationer – Elektromagnetisk immunitet			
EZ-10® Power Driver är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EZ-10® Power Driver ska säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för strömtillförsellinjer +/- 1 kV för in-/utgångslinjer	Ej tillämpligt (batteridriven) Ej tillämpligt (inga I/O-linjer)	Nätströmskvaliteten ska vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsväg IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Ej tillämpligt (batteridriven)	Nätströmskvaliteten ska vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömångslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel 0 % UT; 1 cykel 70 % UT; 25/30 cykler 0 % UT; 250/300 cykler	Ej tillämpligt (batteridriven)	Nätströmskvaliteten ska vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av EZ-10® Power Driver kräver kontinuerlig drift vid strömbrott, rekommenderas det att Power Driver får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Strömfrekvens (50/60Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

OBS: Ur är växelströmmens spänning före tillämpning av testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk immunitet			
EZ-10® Power Driver är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EZ-10® Power Driver ska säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö — vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Ej tillämpligt (batteridriven)	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderade separationsavstånd $d = \left[\frac{3.5}{W} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_{\text{f}} I} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2}{E_{\text{f}} I} \right] \sqrt{P}$ där P är max. märk uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning av en elektromagnetisk platsundersökning, o ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall.b Interferens kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	
Närhetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning	9 till 28 V/m 15 specifika frekvenser	9 till 28 V/m	
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensintervallet. OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer. a Fältstyrkor från fasta sändare, som t.ex. basstationer för radio (mobil/trådlös) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radion utsändningar och TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt på ett exakt sätt. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EZ-10® Power Driver används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå ovan, ska EZ-10® Power Driver observeras för att verifiera normal drift. Om bristfälligt prestanda observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som att rätta om eller flytta på EZ-10® Power Driver. b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V / m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och EZ-10® Power Driver

EZ-10® Power Driver är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning är kontrollerad. Kunden eller användaren av EZ-10® Power Driver kan bidra till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EZ-10® Power Driver enligt rekommendationer nedan, enligt max. utteffekt för kommunikationsutrustning.

Max. märkteffekt för sändare W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)			
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_{MHz}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{f_{MHz}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = \left[\frac{2}{f_{MHz}} \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

För sändare med en max. märkteffekt som inte är listad ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. märkteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och personer.

- Medicinsk elektrisk utrustning fordrar särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste installeras och användas i enlighet med EMC-informationen i denna bruksanvisning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av EZ-10® Power Driver inkluderande kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan en försämring av denna utrustnings prestanda ske.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar utöver vad som specificerats av tillverkaren, kan resultera i ökade emissioner eller minskad immunitet för EZ-10® Power Driver.
- EZ-10® Power Driver ska observeras för att verifiera normaldrift i den konfiguration som den ska användas.
- EZ-10® Power Driver är utformad och testad för att köras regelbundet med en arbetscykel på 10 sekunder på, en minut av i fem efterföljande cykler. Låt svalna i en timme.
- Miljöförhållanden för användning: -20°C till +40°C; 0 till 90 % relativ luftfuktighet

Utrustningsklassificering

Typ av skydd mot elstöt	Ej tillämpligt, internförsörd utrustning
Grad av skydd mot elstöt	Typ BF tillämpad del
Skydd mot inträngande vatten och partiklar	IP33
Grad av säkerhet eller tillämpning vid förekomst av en antändlig anestesiblandning	Utrustningen lämpar sig inte för användning vid förekomst av en antändlig anestesiblandning med luft eller med syre eller kväveoxid.

ARROW EZ-10®
INTRACAVESUS VASCULAR ACCESS

GARANTIINFORMATION

TELEFLEX BEGRÄNSADE UTTRYCKLIGA GARANTI OCH FRISKRIVNINGAR

Teleflex garanterar endast originalsutanvändaren av produkterna ("**Slutanvändare**") följande under den tillämpliga Garantiperioden: (a) att maskinvaruprodukter materiellt sett efterlever Teleflex skriftliga produktspecifikationer för sådana produkter för den kortare perioden av (i) ett år efter leverans till Slutanvändare eller (ii) det antal användningsgångar för sådana maskinvaruprodukter som anges i Teleflex skriftliga produktspecifikationer, och (b) att förbrukningsartiklar materiellt sett efterlever Teleflex skriftliga produktspecifikationer för sådana Produkter tills det utgångsdatum som är angivet på sådana förbrukningsartiklar (kollektivt, ("**Garanti**perioden"), såvida inte Produkterna har utsatts för fysiskt våld, felaktig användning, onormal användning, användning som inte efterlever Teleflex publicerade anvisningar och användningsinstruktioner, bedrägeri, ootillåtna ändringar, onormal fysisk påfrestning, försummelse eller olyckor ("**Uttrycklig garanti**"). Teleflex garanterar inte att driften för en maskinvaruprodukt kommer att vara oavbruten eller felfri. Teleflex kommer, enligt eget godtycke, att reparera, byta ut eller återbetala inköpspriset till Slutanvändaren för en Produkt med bristfällig efterlevnad ("**Kompensation**"). Under förutsättning att Slutanvändaren returnerar Produkten med bristfällig efterlevnad till Teleflex under tillämplig Garantiperiod på Slutanvändarens beaktad, och omedelbart underrättar Teleflex så att Teleflex kan utfärda returrennummer ("**RMA**"). Produkter som skickas till Teleflex för garantiutbyte utan ett giltigt RMA-nummer utanpå fraktförpackningen, kan komma att returneras till Slutanvändaren på Slutanvändarens egen beaktad. Alla returnerade icke-efterlevande Produkter blir Teleflex egendom. I den utsträckning lagen tillåter, kan Teleflex reparera eller byta ut maskinvaruprodukter med bristfällig efterlevnad (a) mot nya eller begagnade Produkter eller delar med prestanda och tillförlitlighet motsvarande nya produkter eller delar, eller (b) mot motsvarande Produkter till en originalprodukt som har tagits ur produktion. Utbytesprodukter (eller delar av dem) omfattas av garantin för återstoden av den Garantiperiod som gäller för den Produkt som de ersätter. KOMPENSATIONEN SOM BESKRIVS HÄR ÄR SLUTANVÄNDARENS ENDA OCH EXKLUSIVA KOMPENSATION OM EN PRODUKT INTE EFTERLEVER DEN UTTRYCKLIGA GARANTIN. I DEN MAXIMALA UTSTRÄCKNING SOM TILLÄMPLIG LAG TILLÅTER, ÄR DEN UTTRYCKLIGA GARANTIN DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTIN OCH ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, VARE SIG DE ÄR UTTRYCKLIGA, ANTYODA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING TILL ANTYODA GARANTIER OM SÄLJBARHET, ICKE-INTRÄNG, LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET ELLER LÄMPLIGHET, OM FRISKRIVNING I EN ANTYOD GARANTI INTE ÄR TILLÅTEN ENLIGT TILLÄMPLIG LAG, ÄR SÅDAN UTTRYCKLIG GARANTI BEGRÄNSAD TILL NITTIO (90) DAGAR FRÅN DATUMET FÖR ORIGINALINKÖPET. UTÖVER DEN UTTRYCKLIGA GARANTIN, TILLHANDAHÅLLS PRODUKTERNA "I BEFINTLIGT SKICK" OCH ÄR ENDAST AVSEDDA ATT ANVÄNDAS AV UTBILDAD SJUKVÅRDPERSONAL SOM ANVÄNDER SIG AV RIMLIGT MEDICINSKT OMDÖME I MEDICINSKT NÖDVÄNDIGA SITUATIONER. TELEFLEX FRISKRIVER SIG FRÅN ALL SKADESTÅNDSKYLDIGHET SOM UPPSTÅR AV NÅGON SOM HELST ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM INTE EFTERLEVER TELEFLEX PUBLICERADE ANVISNINGAR OCH ANVÄNDNINGSTRUKTIONER. UNDER INGA SOM HELST OMSÄNDIGHETER SKA TELEFLEX VARA ANSVARSKYLDIGT GENTEMOT SLUTANVÄNDARE, NÅGON SOM HELST KUND ELLER ANNAN TREDJE PART ("SKADELIDANDE") PÅ NÅGOT SOM HELST SÄTT FÖR NÅGRA SOM HELST SPECIELLA, ICKE-KOMPENSATORISKA, FÖLJAKTIGA, INDIRKTA, TILLFÄLLIGA, LAGSTADGADE ELLER STRAFFRÄTTSLIGA SKADOR AV NÅGON SOM HELST ART, VARE SIG DESSA UPPSTÅTT UNDER KONTRAKT ELLER SKADESTÅNDSGRUNDADE LAG (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE OCH STRIKT PRODUKTANSVAR), ÄVEN OM TELEFLEX VARIT MEDVETEN OM MÖJLIGHETEN FÖR SÅDANA SKADOR I FÖRVLG. TELEFLEX TOTALA ANSVARSKYLDIGHET HÄRUNDER SKA INTE ÖVERSTIGA SUMMAN AV DE BELOPP SOM BETALATS AV DEN SKADELIDANDE TILL TELEFLEX UNDER DE TOLV (12) MÅNADER SOM DIREKT FÖREGÅR DEN HÄNDELSE SOM GETT UPPHOV TILL ETT SKADESTÅNDSANSPRÅK GENTEMOT TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® GÜÇ SÜRÜCÜSÜ

Kullanma Talimatı



Turkish

Teleflex®

ArrowEZIO.com

ACİL NUMARA:

1.800.680.4911

Teleflex®

Müşteri Hizmetleri: 1.866.479.8500

Ürettiği şirket:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



Güç Sürücüsü'nün hizmet ömrü tamamlandığında uygun bir şekilde atılması kurum veya servis sorumluluğundadır (direktif 2012/19/EU).



Intertek

4001639

UL Standardı 60601-1 ile uyumludur
CSA Standardı C22.2 No. 601.1 uyarınca sertifikasyonludur

Rx
ONLY

Bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya emsiyle olacak şekilde sınırlanmıştır.

SN Seri Numarası



Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi
BF Uygulanan kısım.

CE
2797

Sistem Tıbbi Cihaz
Direktifi (93/42/EEC) ile
Uyumludur



Kullanma
Talimatına Başvurun



Güneş
ışığından
uzak tutun



Kuru tutun



-20°C
(-4°F)
-20 - 50 °C (-4 - 122 °F)
arasında saklayın.



53 kPa
Atmosferik
Basıncı
Sınırlaması



90%
Nem
Sınırlaması

Teleflex, Teleflex logosu, Arrow, Arrow logosu, EZ-IO, EZ-Connect ve EZ-Stabilizer ABD ve/veya diğer ülkelerde Teleflex Incorporated veya yan kuruluşlarının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır.
© 2019 Teleflex Incorporated. Her hakkı saklıdır.

ÜRÜN BİLGİSİ

TANIM:

- EZ-IO® Güç Sürücüsü mühürlenmiş, elde tutulan, lityum pilden güç alan bir cihazdır.

ÜRÜN BİLGİSİ:

- Sürücü Ref. numaraları: 9040 (Taktik); 9058 (Sivil).
- Uygulanan Parçalar: EZ-IO® Intraosseöz Vasküler Erişim İğneleri - 15 mm; 25 mm; 45 mm.

GÜVENLİK BİLGİSİ:

- EZ-IO® Intraosseöz Vasküler Erişim Sistemi Kullanma Talimatı içinde Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Önemler ve diğer Güvenlik Bilgisi bulunmaktadır.
- Lütfen uygulamadan önce EZ-IO® Intraosseöz Vasküler Erişim Sistemleri Kullanma Talimatına başvurun. Sorularınız varsa veya bu bilgi sayfası mevcut değilse hemen yerel Teleflex satış temsilcinizle irtibat kurun.
- Ek ürün bilgisi ArrowEZIO.com'da bulunabilir.
- Sürücü arızası gibi pek olası olmayan bir durumunda EZ-IO® Güç Sürücüsünü çıkarın, iğne setini elinizle tutun ve iğne setini bir yandan döndürürken bir yandan da medülöre boşluğuna iğne ilerletin. Her türlü acil durum tıbbi cihazında olduğu gibi bir yedek bulundurmak önemle tavsiye edilen bir protokoldür.

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ:

EZ-IO® Intraosseöz Vasküler Erişim Sistemi ürünlerinin uygun şekilde çalışması için aşağıdaki koşullar önerilir. Bu koşullara uymamak herhangi bir ilgili garantiyi geçersiz kılar.

- Bu ürünü sadece bu el kitabı ve ilgili ürün etiketleriyle uyumlu olarak kullanın.
- Bu ürünü, modifikasyonlar, teknik bakım veya tamirler için verilmeyen.
- Bu ürünü veya bileşenlerini Teleflex tarafından önerilmeyen ürünlere bağlamayın.
- Bu ürünle sadece EZ-IO® Intraosseöz Vasküler Erişim iğne setleri kullanın.
- Sürücüyü kullanmadan önce çatlaklar ve keskin kenarlar açısından görsel olarak inceleyin.
- Bu ürünün herhangi bir kısmına sıvı dökmeğe kaçının.
- Kuaterner amonyum bileşimini Etanol ile birleştiren temizleyiciler kullanmayın (yani CaviWipes™ ve Sani-Cloth® Prime Antiseptik Tek Kullanımlık Mendil).
- İnseriyon sırasında aşırı güç kullanmayın. EZ-IO® Güç Sürücüsünün bunu sizin yerinize yapmasına izin verin.
- Sadece tabloda listelenen kimyasallar, EZ-IO Güç Sürücüsü ile kullanım için doğrulanmıştır.

SAKLAMA:

- EZ-IO® Güç Sürücüsü ve aksesuarları, %90'a kadar yoğunlaşmış bağıl nem altında -20 °C ila 50 °C (-4 °F ila 122 °F) arası sıcaklıklarda saklanabilir.
- Sürücünün ve sürücü bataryasının raf ömrü 10 yıldır.
- Sürücünün kullanım süresi/işe yarar ömrü yaklaşık 500 inserisyona karşılık gelir. Ancak, ömür beklentisi fiili kullanıma (kemik yoğunluğu ve inseriyon süresi), saklama ve test sıklığına dependent bağlı olduğundan bu sayı değişebilir.
- Vasküler Erişim Paketinde (VAP) saklanan EZ-IO® Güç Sürücüsünün yanlışlıkla aktivasyonunu önlemek üzere tetik klavuzunu çıkarın.



BATARYA BİLGİSİ:

- Sürücüler mühürlüdür ve açılmaları amaçlanmamıştır.
- Bataryalar değiştirilemez.

GÖSTERGELER VE İKAZLAR:

- Tetik aktive edildiğinde ve yeterli güç olduğunda EZ-IO® Güç Sürücüsü LED'i sürekli yeşil yanar.
- Tetik aktive edilip bataryanın kalan ömrü %10'dan azsa, EZ-IO® Güç Sürücüsü LED'i kırmızı yanıp söner. EZ-IO® Güç Sürücüsünün yenisini satın alıp değiştirin.
- Batarya bitmişse EZ-IO® Güç Sürücüsü LED'i yanmaz veya kısa süreli yanar. Yedek bir sürücü veya manuel inseriyon yöntemini kullanın.

BAKIM VE TEMİZLİK:

EZ-IO® Güç Sürücüsünü temizlerken kontamine cihazların muamelesiyle ilgili hastane/kurum politikasına uyun.

Temizleme işlemlerini gerçekleştirirken EZ-IO® Güç Sürücüsünü sıvıya batırmayın veya aşırı miktarda sıvı kullanmayın.

- Görünür tüm kalıntıları gidermek için EZ-IO® Güç Sürücüsü yüzeyini ve kordonunu (varsa) aşağıdaki tabloda belirtilen bir temizleme çözümü ile nemlendirilmiş bez veya mendil kullanılarak silin.
- Görünür kalıntıları giderildikten sonra, seçili temizleme çözümü ile nemlendirilmiş iletken bez veya mendil kullanın ve temizleme çözümü üreticisinin önerisine göre EZ-IO® Güç Sürücüsünün temizleyici ile temas etmesine olanak tanıyın.
- Açık havada kurumasını bekleyin.

Temizleme Maddesinin Türü	Aktif Bileşenler	Yaygın Markalar Örnekler
Hipoklorit (Çamaşır Suyu)	Sodyum Hipoklorit: %0,39 - %0,91	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Alkolsüz kuaterner amonyum bileşenleri (Kuat)	n-Alkil Dimetil Benzil Amonyum Klorür: %0,25, n-Alkil Dimetil Etilbenzil Amonyum Klorür: %0,25	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkol/Kuat	n-Alkil Dimetil Benzil Amonyum Klorür: %0,125 - %0,25, n-Alkil Dimetil Etilbenzil Amonyum Klorür: %0,125 - %0,25, İzopropanol: %10,00 - %55,00	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkol/Kuat	Diizobutilfenoksi-etoksietil dimetil benzil amonyum klorür: %0,28, İzopropanol: %17,20	CaviWipes™, CaviCide™

Beyan – Elektromanyetik Emisyonlar		
EZ-IO* Güç Sürücüsünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EZ-IO* Güç Sürücüsünün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyum	Uyum
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	EZ-IO* Güç Sürücüsü sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanda enterferans oluşturmaları beklenmez.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçersiz	EZ-IO* Güç Sürücüsü mesken tipi binalar ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç besleme ağına doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanılmaya uygundur.
Voltaj oynamaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Geçersiz	

Beyanlar – Elektromanyetik Bağışıklık			
EZ-IO* Güç Sürücüsünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EZ-IO* Güç Sürücüsünün müşterisi veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Temas +/- 15 kV hava	+/- 8 kV Temas +/- 15 kV hava	Yerler tahta, beton veya karo seramik olmalıdır. Yerler sentetik materyalle kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektiriksel hızlı Geçiş/patlama IEC 61000-4-4	+/- 2 kV, güç besleme hatları için +/- 1 kV, giriş-çıkış hatları için	Geçerli değil (pilden güç alır) Geçerli değil (I/O hattı yok)	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Kabarma IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Geçerli değil (pilden güç alır)	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşümleri, kısa kesintiler ve voltaj oynamaları IEC 61000-4-11	%0 UT; 0,5 döngü %0 UT; 1 döngü %70 UT; 25/30 döngü %0 UT; 250/300 döngü	Geçerli değil (pilden güç alır)	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamının gibi olmalıdır. EZ-IO* Güç Sürücüsü kullanıcısı ana şebeke güç kesilmeleri sırasında çalışmanın devam etmesini istiyorsa Güç Sürücüsünün kesintisiz bir güç kaynağı veya pilden güç alması önerilir.
Güç frekansı (50/60Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamında tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

NOT: Ur test düzeyinin uygulanmasından önceki a.c. ana şebeke voltajıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık			
EZ-IO* Güç Sürücüsünün aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EZ-IO* Güç Sürücüsünün müşteri veya kullanıcısı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik ortam — kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Geçerli değil (pilden güç alır)	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, sürücünün kablolar dahil herhangi bir kısmına verici frekansı için geçerli denklemler hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = \frac{3.5}{V} \sqrt{P}$ $d = \frac{3.5}{V} \sqrt{P}$ $d = \frac{E}{V} \sqrt{P}$ Burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesi ve d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla belirlendiği şekilde sabit RF vericilerinden alan güçleri, a her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır. b Şu sembolle işaretli ekipmanın çevresinde enterferans oluşabilir:
Saçılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m	
RF kablolu iletişim ekipmanlarına yakınlık alanları	9 - 28 V/m 15 spesifik frekans	9 - 28 V/m	
NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımadan etkilenir. a Telsiz (hücreli/kablolu) telefonlar ve kara telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması yapılması değerlendirilmelidir. EZ-IO* Güç Sürücüsünün kullanılabileceği konumda ölçülen alan gücü yukarıda geçerli RF uyum düzeyini geçerse EZ-IO* Güç Sürücüsü normal çalışmayı doğrulamaya üzere gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse EZ-IO* Güç Sürücüsünün yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir. b 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri 3 V/m'nin altında olmalıdır.			

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile EZ-IO® Güç Sürücüsü arasında önerilen ayırma mesafeleri

EZ-IO® Güç Sürücüsünün saçılan RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılması amaçlanmıştır. EZ-IO® Güç Sürücüsünün müşteri veya kullanıcısı elektromanyetik enterferansı önlemeye taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile EZ-IO® Güç Sürücüsü arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeye koruyarak yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre metre (m) cinsinden ayırma mesafesi		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede bulunmayan maksimum çıkışa sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d) vericinin frekansı için geçerli denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz değerlerinde üst frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.
NOT 2: Bu kılavuz ilkeler tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik propagasyon yapılar, nesneler ve kişilerden emilim ve yansımada etkilenir.

- Tıbbi Elektrikli Ekipman için EMC açısından özel önlemler gerekir ve bu el kitabındaki EMC bilgisine göre kurulmalı ve hizmete sokulmaları gerekir.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları, üretici tarafından belirtilmiş şekilde, kablolar da dahil olmak üzere EZ-IO® Güç Sürücüsünün hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi halde, bu ekipmanın performansında bozulma görülebilir.
- Üretici tarafından belirtilen dışında aksesuarlar, transduserler ve kabloların kullanılması, EZ-IO® Güç Sürücüsünde emisyonların artmasına veya başgışıklığın azalmasına neden olabilir.
- EZ-IO® Güç Sürücüsü kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmayı doğrulamak üzere gözlenmelidir.
- EZ-IO® Güç Sürücüsü arka arkaya 5 döngü boyunca 10 saniye açık, 1 dakika kapalı çalışma döngüsüyle aralıklı olarak çalışacak şekilde tasarlanmıştır ve test edilmiştir. 1 saat soğumasına bekleyin.
- Çevresel Kullanım Koşulları: -20 °C ile +40 °C; %60 ila %90 Bağıl Nem

Ekipman Sınıflandırması

Elektirik çarpmasına karşı koruma tipi	Geçerli değil, dahili güç alan ekipman
Elektirik çarpmasına karşı koruma derecesi	BF tipi uygulanan kısım
Su ve partikülata girişine karşı koruma derecesi	IP33
Yanıcı anesteziye karışımı varlığında uygulama veya güvenli derecesi	Ekipman nitroz oksit veya oksijen ve hava ile yanıcı anesteziye karışımının varlığında kullanıma uygun değildir

GARANTİ BİLGİSİ

TELEFLEX SINIRLI AÇIK GARANTİ VE RED BEYANLARI

Teleflex, geçerli Garanti Süresi boyunca yalnızca Ürünlerin ilk nihai kullanıcısına ("**Nihai Kullanıcı**") aşağıdakileri garanti eder: (a) Donanım Ürünleri, (i) Nihai Kullanıcıya sevkiyattan sonra bir yıl veya (ii) bu tür donanım Ürünü için Teleflex'in kendi yazılı ürün şartnamelerinde belirtilmiş kullanım sayısı koşulları içinde daha önce tamamlanmış süresi boyunca malzemeyle ilgili tüm hususlar açısından Teleflex'in bu tür Ürünler için olan yazılı ürün şartnamelerine uygun olacaktır ve (b) tek kullanımlık Ürünler, fiziksel kötüye kullanım, yanlış kullanım, anormal kullanım, Teleflex'in yayınlanmış kullanım yönergeleri ve talimatlarına uygun olmayan kullanım, dolandırıcılık, tahrifat, sıra dışı fiziksel baskı, ihmal veya kazalara maruz kalmadıklaan süreç, bu tür tek kullanımlık Ürünler için belirlenen son kullanım tarihine kadar (ortak olarak "**Garanti Süresi**") malzemeyle ilgili tüm hususlar açısından Teleflex'in bu tür Ürünler için olan yazılı ürün şartnamelerine uygun olacaktır ("**Açık Garanti**"). Teleflex, bir donanım Ürününün çalışmasının kesintisiz veya hatasız olacağını garanti etmez. Teleflex, kendi takdirinde doğrultusunda, şartnamelere uygun olmadığının bildirildiği Ürün için Ürünü onaracak, değiştirecek veya Nihai Kullanıcıya satınalma ücretini iade edecektir ("Çözüm Yolları") ancak bunun için Nihai Kullanıcı, masraflı kendisine ait olacak şekilde, geçerli Garanti Süresi içinde uygun olmayan Ürünü Teleflex'e iade etmeli ve Teleflex'in bir lade Malzeme İzni ("**RMA**") numarası verilebilmesi için ilk olarak hemen Teleflex'e yazılı bildirimde bulunmalıdır. Garanti kapsamında değiştirme için Teleflex'e gönderilen ve nakliye kütusunda, değiştirme dışında geçerli bir RMA numarası bulunmayan ürünler, Teleflex'in takdiri doğrultusunda, masraflı Nihai Kullanıcıya ait olacak şekilde Nihai Kullanıcıya geri gönderilebilir. İade edilen tüm uygun olmayan Ürünlerini onarabilir ya da (a) yeni Ürünler veya parçaları veya performans ve güvenilirlik açısından yenisine eşdeğer kullanılmış Ürünler ve parçaları ya da (b) üretimi sona ermiş orijinal Ürüne eşdeğer Ürünlerle değiştirebilir. Orijinaliyle değiştirilen ürünler (veya orijinalin değiştirilen parçaları), değiştirildikleri Ürünün Garanti Süresinin kalan kısmı boyunca garantilidir. İŞBU BELGEDE AÇIKLANAN ÇÖZÜM YOLLARI, AÇIK GARANTİYE UYGUNLUK AÇISINDAN BİR ÜRÜNÜN ARIZASI İÇİN NİHAİ KULLANICININ TEK VEYA YEGANE ÇÖZÜM YOLUDUR. YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN İZİN VERDİĞİ EN GENİŞ KAPSAMDA AÇIK GARANTİ, TEK VE YEGANE GARANTİDİR VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK, İHLAL ETMEME, BELİRLİ BİR AMAÇ UYGUNLUK, TAMAMIN EDİCİ KALİTE VEYA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZİMMİ GARANTİLER DAHİL OLAĞAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE AÇIK, ZİMMİ VEYA YASAL OLMASINDAN BAĞIMSIZ OLAĞAK TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE VERİLİR. YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN HERHANGİ BİR ZİMMİ GARANTİDEN FERAGAT ETMEYE İZİN VERMEDİĞİ DURUMLARDA, BU TÜR AÇIK GARANTİLER İLK SATINALMA TARİHİNDEN İTİBAREN DOKSAN (90) GÜNLE SINIRLIDIR. AÇIK GARANTİ DİŞİNDE ÜRÜNLER, "OLDUĞU GİBİ" SAĞLANIR VE YALNIZCA, TİBBİ OLARAK GEREKEN DURUMLARDA TİBBİ AÇIDAN MAKUL BİR SAGDUGU İLE UZMAN SAĞLIK BAKIM PERSONELİ TARAFINDAN KULLANILACAK ŞEKİLDE TASARLANMIŞTIR. TELEFLEX, YAYINLADIĞI KULLANIM YÖNERGELERİ VE TALİMATLARINA UYGUN OLMAYAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KULLANIMINDAN ORTAYA ÇIKAN ÜRÜNLERLE İLİŞKİLİ TÜM SORUMLULUKLARI REDDEDER. HİÇBİR DURUMDA TELEFLEX, HERHANGİ BİR ÖZEL, ZARARI KARŞILAMAYAN, NEDİCE KABULİNDEN DOĞAN, DOLAYLI, ARIZI, YASAL VEYA CEZAI HER TÜRDEN ZARAR VEYA TAZMİNAT İÇİN, BUNLARIN SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ FİİL HUKUKU (İHHAL VE SIKI ÜRÜN SORUMLULUĞU DAHİL) ÇERÇEVESİNDE ORTAYA ÇIKMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK VE TELEFLEX BU TÜRDEN ZARAR VEYA TAZMİNAT OLASILIKLARININ ÖNCEDEN FARKINDA OLMA DİHA YASALI İŞLEMİN FORMUNDAN BAĞIMSIZ OLARAK, HERHANGİ BİR ŞEKİLDE NİHAİ KULLANICI, HERHANGİ BİR MÜŞTERİ VEYA DİĞER HERHANGİ BİR ÜÇÜNCÜ ŞAHS (HAK İDDIA EDEN) KARŞI SORUMLU DEĞİLDİR. ÜRÜNLERİN SATINALINMASI VEYA KULLANIMIYLA BAĞLANTILI OLARAK TELEFLEX'İN TOPLAM SORUMLULUĞU, TELEFLEXE KARŞI HAK İDDIASININ ORTAYA ÇIKMASINA NEDEN OLAN OLAYIN TARİHİNDEN ÖNCEKİ ON (10) AY İÇİNDE TELEFLEX'E HAK İDDIA EDEN TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARLARIN TOPLAMINI AŞAMAZ.

ArrowEZIO.com

EMERGENCY NUMBER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

Manufactured for:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Ireland



At the completion of the Power Driver's service life, proper disposal is the responsibility of the institution or service (directive 2012/19/EU).



Intertek

4001639
Conforms to UL STD 60601-1
Certified to CSA STD C22.2 No. 601.1

Rx
ONLY

This device is restricted for sale by or on order of a physician.

SN Serial Number



Degree of protection against electric shock BF Applied part.

CE
2797

The System Conforms to the Medical Device Directive (93/42/EEC)



Consult Instructions For Use



Keep away from sunlight



Keep dry

Store between
-20°C (-4°F) to 50°C (122°F)
(-4 - 122°F).

53 kPa



Atmospheric Pressure Limitation



Humidity Limitation

Teleflex, the Teleflex logo, Arrow, the Arrow logo, EZ-IO, EZ-Connect and EZ-Stabilizer are trademarks or registered trademarks of Teleflex Incorporated or its affiliates, in the U.S. and/or other countries. All other trademarks are trademarks of their respective owners.

© 2019 Teleflex Incorporated. All rights reserved.