ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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®

INTRAOSSEOUS 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

℞ 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

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

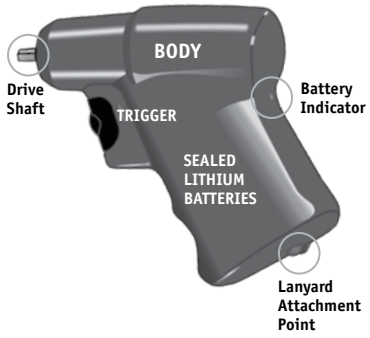
53 kPA 101 kPA Atmospheric Pressure Limitation

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PRODUCT INFORMATION



DESCRIPTION:

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

PRODUCT INFORMATION:

- 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. CaviWipes1™ 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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	Diisobutylphenoxy-ethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride: 0.28%, Isopropanol: 17.20%	CaviWipes™, CaviCide™

Declaration-Electromagnetic Emissions

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

Emission Test	Compliance	Compliance
RF Emissions CISPR 11	**Group 1**	The EZ-IO® 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-IO® 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-IO® Power Driver is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EZ-IO® 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-IO® 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 enviroment.

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

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

The EZ-IO® Power Driver is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the EZ-IO® 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 Radiated RF IEC 61000-4-3 Proximity fields from RF wireless communications equipment	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 9 to 28 V/m 15 specific frequencies	Not applicable (battery powered) 10 V/m 9 to 28 V/m	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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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:

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-IO® Power Driver is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EZ-IO® 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-IO® 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-IO® Power Driver

The EZ-IO® 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-IO® Power Driver can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
.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.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EZ-IO® 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-IO® Power Driver.
- The EZ-IO® Power Driver should be observed to verify normal operation in the configuration it will be used.
- The EZ-IO® 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 therefor 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®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® POWER DRIVER

تعليمات الاستخدام

Arabic

Teleflex®

ArrowEZIO.com

رقم الطوارئ:

١-٨٠٠-٦٨٠-٤٩١١

Teleflex®

خدمة العملاء: ١-٨٦٦-٤٧٩-٨٥٠٠

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

مع انتهاء العمر الافتراضي للمشغل الآلي، فإن مسؤولية التخلص السليم منه تقع على عاتق المؤسسة أو وكالة الخدمة (التوجيه 2012/19/EU).

C ETL US LISTED Intertek
4001639
متوافق مع معيار UL 60601-1
معتمد لمعيار CSA C22.2 رقم 601.1

℞ ONLY
يُحظر بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بتوصية منه.

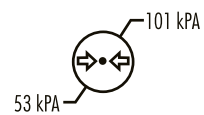
SN الرقم المسلسل

درجة الحماية من التعرض للصدمات الكهربية الخاصة بالأجزاء المضافة الملامسة من النوع BF.

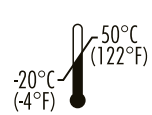
CE 2797
يتوافق النظام مع توجيه الأجهزة الطبية (93/42/EEC)

راجع تعليمات الاستخدام

حد الرطوبة

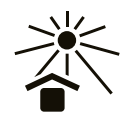


حد الضغط الجوي



خزّنه في درجة حرارة تتراوح بين -٢٠ و٥٠ درجة مئوية (بين -٤ و١٢٢ درجة فهرنهايت).

أبقِه جافًا


أبقِه بعيدًا عن أشعة الشمس

Teleflex وشعار Teleflex وArrow وشعار Arrow وEZ-IO وEZ-Connect وEZ-Stabilizer
علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركة Teleflex Incorporated أو شركاتها التابعة في الولايات المتحدة و/أو دول أخرى. جميع العلامات التجارية الأخرى هي علامات تجارية لأصحابها المعنيين.
© ٢٠١٩ Teleflex Incorporated. جميع الحقوق محفوظة.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

معلومات المنتج

الوصف:

- يعد جهاز EZ-IO® Power Driver جهازاً طبياً يدوياً محكم الغلق يعمل ببطارية الليثيوم.

معلومات المنتج:

- الأجزاء المضافة: إبر الوصول الوعائي داخل العظم EZ-IO® – ١٥ مم؛ ٢٥ مم؛ ٤٥ مم.

معلومات السلامة:

- توجد دواعي الاستعمال وموانع الاستعمال والتحذيرات والاحتياطات ومعلومات السلامة الأخرى في إرشادات الاستخدام الخاصة بأنظمة EZ-IO® الآلية للوصول الوعائي داخل العظم.
- يرجى الرجوع إلى إرشادات استخدام نظام EZ-IO® Intraosseous Vascular Access System قبل الاستعمال. وفي حالة وجود أي أسئلة أو إذا كانت صحيفة المعلومات هذه مفقودة، اتصل على الفور بمندوب مبيعات Teleflex في منطقتك.
- ويمكن مطالعة مزيد من المعلومات على الموقع ArrowEZIO.com.
- في حالة تعطل الجهاز، وإن كان ذلك مستبعداً، أخرج EZ-IO® Power Driver، ثم أمسك طقم الإبر باليد وادفعه في الحيز النخاعي مع التدوير. مثلما هو الحال مع أي جهاز طبي يُستخدم في حالات الطوارئ، ينصح بشدة بحمل جهاز احتياطي.

معلومات هامة للمستخدمين:

للحصول على الأداء المرجو من منتجات نظام EZ-IO® للوصول الوعائي داخل العظم، يُوصي باتباع الشروط التالية. من شأن عدم الامتثال لهذه الشروط أن يؤدي إلى إلغاء أي ضمانات مُطبقة.

- لا يُستخدم هذا المنتج إلا وفقًا لهذا الدليل وملصقات المنتج المعمول بها.
- لا يُسمح بإجراء أعمال ضبط أو تعديلات أو صيانة فنية أو إصلاحات.
- لا توصل هذا المنتج أو مكوناته بمنتجات غير موصى بها من قبل شركة Teleflex.
- لا تستخدم مع هذا المنتج سوى أطقم إبر الوصول الوعائي داخل العظم EZ-IO® Intraosseous Vascular Access.
- افحص المشغل بصريًا للتحقق من عدم وجود شقوق وزوايا حادة قبل الاستخدام.
- تجنب سكب سوائل على أي جزء من أجزاء المنتج.
- لا تستخدم المنظفات التي تجمع بين مركب أمونيوم رباعي والإيثانول (أي مَسْحات CaviWipes1™ و Sani-Cloth® Prime المبيدة للجراثيم القابلة للتخلص منها).
- لا تستخدم القوة المفرطة أثناء الإدخال. دع EZ-IO® Power Driver يقوم بالعمل.
- فقط المواد الكيميائية المدرجة في الجدول تم التحقق من صحتها للاستخدام مع EZ-IO® Power Driver.

التخزين:

- يمكن تخزين EZ-IO® Power Driver وملحقاته عند درجات حرارة تتراوح بين -٢٠ درجة مئوية إلى ٥٠ درجة مئوية (من -٤ درجات فهرنهايت إلى ١٢٢ درجة فهرنهايت) عند رطوبة نسبية غير مُتكاثِفة تصل إلى ٩٠٪.
- العمر الافتراضي للجهاز والبطارية الخاصة به هو ١٠ سنوات.
- العمر التشغيلي/فترة الصلاحية تبلغ ٥٠٠ مرة إدخال تقريباً. إلا أن هذا الرقم قد يتغير كون العمر المتوقع يعتمد على الاستخدام الفعلي (كثافة العظم ووقت الإدخال) والتخزين وتكرار الاختبار.
- عند تخزين حزمة الوصول الوعائي (VAP)، أزل واقي الزناد من أجل منع التفعيل العرضي لجهاز EZ-IO® Power Driver.

معلومات البطارية:

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

المؤشرات والتنبيهات:

- يضيء مؤشر جهاز EZ-IO® Power Driver باللون الأخضر الثابت عند تنشيط الزناد ووجود طاقة كافية.
- يومض مؤشر جهاز EZ-IO® Power Driver باللون الأحمر عند تنشيط الزناد وعندما يكون عمر البطارية المتبقي أقل من ١٠ ٪. بادر بشراء واستبدال جهاز EZ-IO® Power Driver.
- لن يضيء مؤشر جهاز EZ-IO® Power Driver أو قد يضيء لفترة وجيزة عند انتهاء البطارية. استخدم مشغلاً 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 أو تستخدم كمية مفرطة من السوائل عند التنظيف.

١- امسح سطح EZ-IO® Power Driver والحبل الخاص به (إن وجد) باستخدام قطعة قماش أو مَسْحة مبللة بمحلول تنظيف محدد في الجدول أدناه لإزالة جميع بقايا الحطام المرئية.

٢- بمجرد إزالة بقايا الحطام المرئية، استخدم قِطع قماش أو مَسْحات إضافية مبللة بمحلول التنظيف المحدد واسمح EZ-IO® Power Driver بالبقاء على اتصال بالمنظف حسب توصية الشركة المصنعة لمحلول التنظيف.

٣- اتركه ليجف بالهواء.

نوع عامل التنظيف	المكونات النشِطة	أمثلة على العلامات التجارية الشائعة
هيبوكلوريت (مُبَيِّض)	هيبوكلوريت الصوديوم: ٠٫٣٩٪ - ٠٫٩١٪	CaviWipes™ Bleach، Clorox Healthcare® Bleach، Clorox Healthcare® Fuzion®، Sani-Cloth® Bleach، Dispatch®
مركبات الأمونيوم الرباعية الخالية من الكحول (Quat)	ن-ألكيل ثنائي ميثيل البنزيل كلوريد الأمونيوم: ٠٫٢٥٪، ن-ألكيل ثنائي ميثيل إيثيل بنزيل كلوريد الأمونيوم: ٠٫٢٥٪	Clorox Healthcare® VersaSure®، Clorox Healthcare® Disinfecting Sani-Cloth® AF3
الكحول / الأمونيوم الرباعي	ن-ألكيل ثنائي ميثيل البنزيل كلوريد الأمونيوم: ٠٫١٢٥٪ - ٠٫٢٥٪، ن-ألكيل ثنائي ميثيل إيثيل بنزيل كلوريد الأمونيوم: ٠٫١٢٥٪ - ٠٫٢٥٪، الإيزوبربانول: ١٠٫٠٠٪ - ٥٥٫٠٠٪	Clorox Healthcare® Multi-Surface Super Sani-Cloth®، Sani-Cloth® Plus
الكحول / الأمونيوم الرباعي	ثنائي إيسوبوتيل الفينوكسي - إيثوكسي إيثيل ثنائي ميثيل كلوريد الأمونيوم: ٠٫٠٢٨٪، الإيزوبربانول: ١٧٫٢٠٪	CaviWipes™، CaviCide™

إعلان - الانبعاثات 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 الانبعاثات	الامتثال	الامتثال
انبعاثات تردد الراديو CISPR 11	**المجموعة ١**	لا يستخدم جهاز EZ-IO® Power Driver طاقة تردد الراديو إلا لوظائفه الداخلية فقط، ومن ثم، فإن انبعاثات تردد الراديو الصادرة منه منخفضة للغاية ولا يُحتمل أن تتسبب في حدوث أي تداخل مع الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
انبعاثات تردد الراديو CISPR 11	**الفئة ب**	يعد جهاز EZ-IO® Power Driver ملائماً للاستخدام في كافة المنشآت بخلاف المباني المنزلية والمنشآت المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة العمومية منخفضة الفولتية والتي تزود المباني المستخدمة لأغراض منزلية بالطاقة.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	**لا ينطبق**	
الذبذبات الفولتية/الانبعاثات الوميضية IEC 61000-3-3	**لا ينطبق**	

الإعلانات - 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 - التوجيهات
التفريغ الإلكتروستاتيكي (DES) IEC 61000-4-2	+/- ٨ كيلو فولت عند الاتصال +/- ١٥ كيلو فولت في الهواء	+/- ٨ كيلو فولت عند الاتصال +/- ١٥ كيلو فولت في الهواء	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، يجب أن تكون الرطوبة النسبية ٣٠٪ على الأقل.
التراوح الكهربائي السريع/الانفجار IEC 61000-4-4	+/- ٢ كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة +/- ١ كيلو فولت لخطوط الدخل والخرج	لا ينطبق (يعمل ببطارية) لا ينطبق (لا توجد خطوط دخل/خرج)	يجب أن تكون نوعية مصدر الإمداد بالطاقة الكهربائية ملائمة للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.
التمور IEC 61000-4-5	٢ كيلو فولت (حد أقصى)	لا ينطبق (يعمل ببطارية)	يجب أن تكون نوعية مصدر الإمداد بالطاقة الكهربائية ملائمة للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.
انخفاض الفولتية، والانقطاعات القصيرة، واختلاف الفولتية على خطوط الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	٠٫٥ دورة؛ ٠٪UT ١ دورة؛ ٠٪ UT ٣٠/٢٥ دورة؛ ٧٠٪ UT ٣٠٠/٢٥٠ دورة؛ ٠٪ UT	لا ينطبق (يعمل ببطارية)	يجب أن تكون نوعية مصدر الإمداد بالطاقة الكهربائية ملائمة للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. 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 (٦٠/٥٠ هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8	٣٠ فولت/متر	٣٠ فولت/متر	يجب أن تكون مستويات المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة ذات مستويات ملائمة لموقع نموذجي في بيئة تجارية أو طبية نموذجية.

ملاحظة: Ur هي فولتية التيار المتردد لمصدر الإمداد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

التوجيهات 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 – التوجيهات
ترددات الراديو الموجهة IEC 61000-4-6	3 Vrms ١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجا هرتز	لا ينطبق (يعمل ببطارية)	يجب ألا تستخدم أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة التي تعمل بتردد الراديو في محيط أي مكون من مكونات الجهاز، بما في ذلك الكابلات، على مسافة أقرب من مسافات الفصل الموصى بها والتي تحسب من المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
ترددات الراديو المنبعثة IEC 61000-4-3	١٠ فولت/متر ٨٠ ميجا هرتز إلى ٢٫٧ جيجا هرتز	١٠ فولت/متر	حيث P هي الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدرة لجهاز الإرسال بالوات (w) وفق الجهة المصنعة لجهاز الإرسال وd هي مسافة الفصل الموصى بها بالمتر (m).
المجالات القريبة من أجهزة الاتصالات اللاسلكية التي تعمل بتردد الراديو	٩ إلى ٢٨ فولت/متر ١٥ تردد محدد	٩ إلى ٢٨ فولت/متر	يجب أن تكون قوى المجال من أجهزة إرسال تردد الراديو الثابتة، حسب ما يحدده مسح كهرومغناطيسي للموقع، أ يجب أن يكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد.ب قد يحدث التداخل بالقرب من الأجهزة المميزة بالرمز التالي:

ملاحظة ١، عند ٨٠ ميجا هرتز و٨٠٠ ميجا هرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة ٢، قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بواسطة الامتصاص والانعكاس من الأبنية والأشياء والأشخاص.

أ لا يمكن نظرياً التنبؤ بدقة بقوى المجال لأجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف (الخلوية/اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة الأرضية وراديو الهواة وبث راديو AM وFM وبث التليفزيون. ولتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال ترددات الراديو الثابتة، يتعين إجراء مسحًا كهرومغناطيسيًا للموقع. إذا كانت قوة المجال التي تم قياسها في الموقع الذي يستخدم فيه جهاز EZ-IO® Power Driver تتجاوز مستوى الامتثال لترددات الراديو المطبق والمذكور أعلاه، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من عمله على نحو سليم. وفي حالة رصد أي أداء غير طبيعي، فقد يلزم اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة التوجيه أو نقل جهاز EZ-IO® Power Driver من موضعه. ب خلال نطاق الترددات الذي يتراوح ما بين ١٥٠ كيلو هرتز و٨٠ ميجا هرتز، يجب أن تكون قوى المجال أقل من ٣ فولت/متر.

مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات المتنقلة 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 الإشعاعي. ويمكن للعميل أو مستخدم EZ-IO® Power Driver أن يسهم في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة التي تعمل بترددات الراديو (أجهزة الإرسال) وجهاز EZ-IO® Power Driver كما هو موصى به فيما يلي، تبعاً للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الاتصالات.

الحد الأقصى المقدر لطاقة خرج جهاز الإرسال بالوات	المسافة الفاصلة وفقاً لتردد جهاز الإرسال بالمتر		
	١٥٠ كيلو هرتز إلى ٨٠ ميجا هرتز $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	٨٠ ميجاهرتز إلى ٨٠٠ ميجاهرتز $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	٨٠٠ ميجاهرتز إلى ٢,٥ جيجا هرتز $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
,٠١	٠,١٢	٠,١٢	٠,٢٣
,١	٠,٣٨	٠,٣٨	٠,٧٣
١	١,٢	١,٢	٢,٣
١٠	٣,٨	٣,٨	٧,٣
١٠٠	١٢	١٢	٢٣

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

ملاحظة ١، عند ٨٠ ميجا هرتز و٨٠٠ ميجا هرتز، تنطبق مسافة الفصل المخصصة لنطاق التردد الأعلى.
ملاحظة ٢، قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بواسطة الامتصاص والانعكاس من الأبنية والأشياء والأشخاص.

- يتطلب هذا الجهاز الكهربائي الطبي احتياطات خاصة فيما يتعلق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) ويلزم تثبيته وتشغيله وفقًا لمعلومات التوافق الكهرومغناطيسي الواردة في هذا الدليل.
- يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بالقرب من الأجهزة الأخرى أو مكدسًا معها، لأن ذلك قد يؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا كان ذلك الاستخدام ضروريًا، يجب فحص هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتأكد من عملها بصورة طبيعية.
- 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 المصنّع. وإلا ستكون النتيجة تدهور أداء هذا الجهاز.
- قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات بخلاف تلك المحددة بواسطة الشركة المصنعة إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض حصانة EZ-IO® Power Driver.
- يجب مراقبة جهاز EZ-IO® Power Driver للتحقق من عمله بشكل طبيعي في التكوين الذي سيتم استخدامه فيه.
- صُمم EZ-IO® Power Driver وتم اختباره للعمل على نحو متقطع في دورة أداء تتضمن ١٠ ثوان تشغيل ودقيقة واحدة توقف على مدار ٥ دورات متعاقبة. يحتاج الجهاز إلى ساعة واحدة ليبرد.
- الظروف البيئية للاستخدام: -٢٠° إلى +٤٠° مئوية؛ رطوبة نسبية ٠ إلى ٩٠٪

تصنيف الجهاز	
نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية	لا ينطبق جهاز مُشغل بمكون داخلي
درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	جزء مضاف من النوع BF
درجة الحماية ضد تسرب الماء والجُسَيمات	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

معلومات الضمان

بيانات إخلاء المسؤولية والضمان الصريح 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 لمثل هذه المنتجات في كافة النواحي المادية لمدة (١) عام واحد بعد الشحن والتسليم للمستخدم النهائي أو (٢) عدد مرات استخدام هذا الجهاز على النحو الذي تحدده Teleflex أيهما أقصر و(ب) تكون المنتجات وحيدة الاستعمال متوافقة مع مواصفات Teleflex المكتوبة الخاصة بهذه المنتجات من جميع النواحي الجوهرية حتى تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد لهذه المنتجات (يشار إليها معاً بـ ***"فترة الضمان"***)، باستثناء الاستخدام العنيف أو السيئ أو غير العادي أو بما يخالف إرشادات وتوجيهات Teleflex المعلن عنها أو العبث أو الإجهاد المادي غير العادي أو الإهمال أو الحوادث ("الضمان الصريح"). لا تضمن Teleflex تشغيل الأجهزة دون أي عطل أو خطأ. تتولى Teleflex، حسب تقديرها وحدها، إصلاح المنتجات غير المطابقة للمواصفات أو استبدالها أو إعادة مبلغ الشراء للمستخدم النهائي (***"التعويضات"***)، شريطة أن يعيد المستخدم النهائي المنتج غير المطابق للمواصفات إلى Teleflex أثناء فترة الضمان السارية على نفقة المستخدم النهائي وأن يُخطر 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 إرسال المنتج إليها بغرض الاستبدال أثناء فترة الضمان دون وجود رقم RMA صحيح على الجزء الخارجي من حاوية الشحن. وتصبح كافة المنتجات غير المتوافقة المعادة ملكية خاصة بشركة Teleflex. وإلى الحد الذي يسمح به القانون، قد تصلح Teleflex الأجهزة غير المطابقة للمواصفات أو تستبدلها بـ أ) منتجات أو مكونات جديدة أو مستخدمة أو مكافئة للمنتجات والمكونات الجديدة في الأداء والموثوقية أو ب) منتجات تعادل المنتجات الأصلية التي لم تعد متاحة. تخضع قطع الغيار (أو أجزاؤها) للضمان طوال فترة الضمان المتبقية للمنتج المستبدل. **تمثل التدابير الإنصافية المنصوص عليها في هذه الوثيقة التعويضات الوحيدة والنهائية للمستخدم النهائي عن عدم مطابقة المنتج للضمان الصريح. إن الضمان الصريح، 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 ،على سبيل المثال لا الحصر، الضمانات الضمنية الخاصة بقابلية الشراء وعدم انتهاك الحقوق الأدبية والملاءمة الأغراض معينة وتمام الجودة. في حال لم يسمح القانون المعمول به بإخلاء مسؤولية الشركة من أي من الضمانات الضمنية، تقتصر فترة الضمان الصريح هذا على ٩٠ يومًا من تاريخ شراء المنتج الأصلي. بخلاف الضمان الصريح، تقدم المنتجات "كما هي" مع العلم بأنها لم تصمم إلا للاستخدام من قبل مسؤولي الرعاية الصحية المؤهلين الذين يتوخون العناية الطبية المعقولة في المواقف الطبية الضرورية. وتخلي شركة TELEFLEX مسؤوليتها فيما يتعلق بكافة أنواع المسؤولية التي تنجم عن استخدام المنتج على أي نحو غير مطابق لتوجيهات وإرشادات الاستخدام المعلن عنها الخاصة بشركة TELEFLEX. ولا تتحمل TELEFLEX، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أية أضرار تعويضية أو تابعة أو غير مباشرة أو عارضة أو تشريعية أو عقابية تلحق بالمستخدم النهائي أو أي عميل أو أي طرف ثالث ("المدعى")، سواء تعرض لها بموجب عقد أو قانون جزائي (بما في ذلك الإهمال ومسؤولية الإنتاج الصارمة)، حتى وإن كانت TELEFLEX على علم باحتمال حدوث مثل هذا الضرر قبل حدوثه. لا يتجاوز إجمالي الأعباء التي تتحملها شركة TELEFLEX فيما يتعلق بهذا الاتفاق أو المنتجات إجمالي المبلغ الذي دفعه المدعي لشركة TELEFLEX أثناء فترة الاثنى عشر (١٢) شهرًا التي تسبق مباشرة تاريخ رفع المطالبة على TELEFLEX.**

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

Rx ONLY 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

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

53 kPA 101 kPA Limitação da pressão atmosférica

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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:
- 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.
- Inspecione 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 dependente 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. Adquira 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-isobutilfenoxi-etoxietil-dimetil-benzil-amônio: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Declaração – Emissões Eletromagnéticas

A Furadeira Elétrica EZ-IO® se destina ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-IO® 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-IO® 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-IO® é adequada ao uso em todos os estabelecimentos domésticos e àqueles 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-IO® se destina ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-IO® 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-IO® 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-IO® se destina ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou usuário da Furadeira Elétrica EZ-IO® 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: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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.*b* Pode ocorrer interferência nas imediações de equipamentos que tiverem o seguinte símbolo:
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	

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, emissoras de rádio AM e FM, bem como emissoras 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 Intraósseo EZ-IO® exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a Furadeira Elétrica EZ-IO® 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-IO®.
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-IO®

A Furadeira Elétrica EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	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 os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação d em 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.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- 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-IO®, 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-IO®.
- A Furadeira Elétrica EZ-IO® deve ser observada quanto ao seu funcionamento normal na configuração em que será usada.
- A Furadeira Elétrica EZ-IO® 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 nitroso

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 do 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 ESTATUTÁRIA, 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®

INTRAOSSEOUS 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/ЕС).

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

Rx ONLY
Продажбата на това изделие е ограничена от или по поръчка на лекар.

SN Сериен номер

Ниво на защита срещу токов удар - приложена част BF.

CE 2797
Системата отговаря на изискванията на Директивата за медицински изделия (93/42/ЕИО)

Направете справка в Указанията за употреба

Да се пази от слънчева светлина

Да се пази сухо

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

101 kPA 53 kPA
Ограничение за атмосферно налягане

90% 0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА:
- Приложени части: Игли за интраосален 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 интраосален съдов достъп EZ-IO®.
- Моля, направете справка в Указанията за употреба на системата за интраосален съдов достъп EZ-IO® преди приложение. 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 иглия набор с ръка и го въведете в медуларното пространство, докато завъртате иглия набор. Както при всяко медицинско устройство за спешни случаи, носенето на резерно устройство е силно препоръчителна практика.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ:
За да функционират правилно продуктите от системата за интраосален съдов достъп EZ-IO®, се препоръчва да се изпълнят следните условия. Ако тези условия не се спазят, 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 интраосален съдов достъп EZ-IO®.
- Проверете ръкохватката визуално за 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, комбиниращи четвъртично амониево съединение с етанол (т.е. гермицидни кърпички за еднократна употреба CaviWipes1™ 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 примигва в червено, когато спусъкът се активира и има по-малко от 10% оставащ живот на батерията. Закупете 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-етоксиетил 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 B**	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, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	**Неприложимо**	
Флуктуации 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	Подовете трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Бързи електрически преходни процеси/ пикове 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 батерия.
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 Излъчена РЧ IEC 61000-4-3 Полета на близост от РЧ оборудването за безжична комуникация	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz 10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 9 до 28 V/m 15 специфични честоти	Неприложимо (захранване с батерии) 10 V/m 9 до 28 V/m	Портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да било част от ръкохватката, включително кабелите, отколкото е препоръчителното разделително отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително разделително отстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W), специфицирана от производителя, а *d* е препоръчителното разделително отстояние в метри (m). Напрегнатостта на магнитното поле от фиксирани РЧ предаватели, определена от проучване на място, *a* 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:

ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият 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.

a Напрегнатостта на полетата от фиксирани 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 фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли изследване на електромагнитната среда на място. Ако измерената напрегнатост 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, напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.

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

Ръкохватката EZ-IO® е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на ръкохватката 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 ръкохватката 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz до 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

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разделително отстояние d 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-високия 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 EMC и трябва да бъде монтирано и въведено в експлоатация в съответствие с информацията за EMC, предоставена в това ръководство.
- Употребата на тази апаратура в съседство с или върху друга апаратура трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходима подобна употреба, тази апаратура и другата апаратура трябва да се наблюдават, за да се потвърди, че работят нормално.
- Преносимото оборудване за РЧ комуникация трябва да се използва не по-близо от 30cm (12 инча) до която и да било част на ръкохватката 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 повишени излъчвания или понижена устойчивост на ръкохватката EZ-IO®.
- Ръкохватката EZ-IO® трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната ѝ работа в конфигурацията, в която ще се използва.
- Ръкохватката EZ-IO® е проектирана и тествана да работи с прекъсвания, с работен цикъл 10 секунди и 1 минута покой, за 5 последователни цикъла. Оставете ръкохватката 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 запалима анестетична смес	Оборудването не е подходящо за употреба в присъствие на запалима 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-краткия период между (i) една година след изпращането на Крайния потребител или (ii) 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 натоварване, небрежност или инциденти (“***Изрична гаранция***”). Teleflex не гарантира, че работата на хардуерен продукт ще бъде ненарушена или безпогрешна. Teleflex по своя преценка ще поправи, подмени или възстанови покупната цена на Крайния потребител за продукта, определен като несъответстващ на спецификациите от Teleflex (“Обезщетения”), 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 Упълномощение 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 несъответсващ 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 функциониране и надеждност, или (b) с еквивалентни продукти на оригинален продукт, чието производство е било прекратено. Продуктите за подмяна (или частите им) имат гаранция за остатъка от Гаранционния период на продукта, който подменят. ОПИСАНИТЕ ТУК ОБЕЗЩЕТЕНИЯ ЩЕ БЪДАТ ЕДИНСТВЕНОТО И ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ОБЕЗЩЕТЕНИЕ НА КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ ЗА СЛУЧАЙ НА НЕСЪОТВЕТСТВИЕ НА ПРОДУКТ НА ИЗРИЧНАТА ГАРАНЦИЯ. ДО МАКСИМАЛНАТА СТЕПЕН, ДОПУСТИМА ОТ ПРИЛОЖИМИЯ 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 ПРОДАВАЕМОСТ, ЛИПСА НА НАРУШЕНИЯ, ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, ЗАДОВОЛИТЕЛНО КАЧЕСТВО ИЛИ ПРИГОДНОСТ. АКО ОТКАЗЪТ ОТ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ ГАРАНЦИИ НЕ Е РАЗРЕШЕН ОТ ПРИЛОЖИМИЯ ЗАКОН, ПОДОБНА 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 КВАЛИФИЦИРАН МЕДИЦИНСКИ ПЕРСОНАЛ, ИЗПОЛЗВАЩ 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 НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ПРЕД КРАЙНИЯ ПОТРЕБИТЕЛ ИЛИ ПРЕД КАКЪВТО И ДА БИЛО КЛИЕНТ ИЛИ ДРУГА ТРЕТА СТРАНА (“ИЩЕЦ”) ПО КАКЪВТО И ДА БИЛО НАЧИН ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО СПЕЦИАЛНИ, НЕ-КОМПЕНСАТОРНИ, КОСВЕНИ, ИНДИРЕКТНИ, ИНЦИДЕНТНИ, ЗАКОНОВИ ИЛИ НАКАЗАТЕЛНИ ПОВРЕДИ ОТ КАКЪВТО 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 ЗАПОЗНАТИ ПРЕДВАРИТЕЛНО С ВЪЗМОЖНОСТТА ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ПОВРЕДИ. ЦЯЛОСТНАТА ОБЩА ОТГОВОРНОСТ НА TELEFLEX ВЪВ ВРЪЗКА СЪС ЗАКУПУВАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТИТЕ НЯМА ДА ПРЕВИШАВА СУМАТА ОТ ЦЕНАТА, ПЛАТЕНА ОТ ИЩЕЦА НА TELEFLEX ПО ВРЕМЕ НА ДВАНАДЕСЕТТЕ (12) МЕСЕЦА, НЕПОСРЕДСТВЕНО ПРЕДШЕСТВАЩИ ДАТАТА НА СЪБИТИЕТО, ПОРАЖДАЩО 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, Irelande

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).

c ETL US LISTED Intertek
4001639
Conforme à la norme UL 60601-1
Certifié selon la norme CSA C22.2 N° 601.1

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

SN 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

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

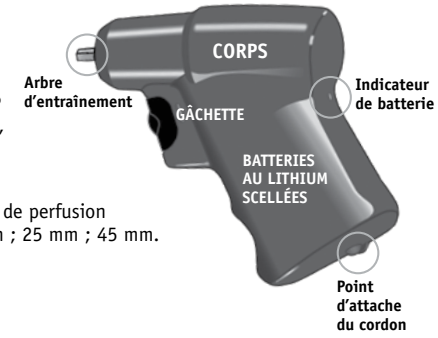
53 kPA 101 kPA Limitation de pression atmosphérique

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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 :
- 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. CaviWipes1™ 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® clignotent 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.

1. Essuyez 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 humidifié d'une solution de nettoyage répertoriée dans le tableau ci-dessous pour éliminer tous les débris visibles.
2. Lorsqu'il n'y a plus aucun débris visible, utilisez des chiffons doux ou des lingettes supplémentaires humidifiés 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.
3. Laiser 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 diisobutylphénoxy-éthoxyéthyl diméthyl benzylammonium : 0,28 %, Isopropanol : 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Déclaration — Émissions électromagnétiques

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 CEI 61000-3-2	**Non applicable**	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	**Non applicable**	

Déclarations — Immunité électromagnétique

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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 motorisée EZ-IO® 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 : « Ur » 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-IO® peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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). 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 :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
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-IO® est utilisé dépasse le niveau de conformité des ondes radio applicable ci-dessus, le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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-IO®. *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-IO®

Le dispositif de perfusion intra-osseuse EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	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.
- L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé sur d'autres appareils doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 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-IO®, 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-IO®.
- Le dispositif d'insertion motorisée EZ-IO® doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le dispositif d'insertion motorisée EZ-IO® 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 spécifiées 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, un usage 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 ininterrompu 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 garantit pour le reste de la Période de garantie du Produit que ceux-ci remplacent. NONOBSTANT 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, INDUITE 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 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 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'ACHETEUR, DE TOUT CLIENT OU TIERS (« DEMANDEUR ») DE TOUS 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®

INTRAOSSEOUS 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

℞ ONLY 此装置只限于由医生销售或凭医嘱销售。

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

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

53 kPA 101 kPA 气压限制范围

0% 90% 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。

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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：
- 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遗失，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，以防紧急状况。

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角。
- 避免液体溢溅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 CaviWipes1™ 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。

1. 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。
2. 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。
3. 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® 电钻适合于在所有设施内使用，其中包括民用设施和那些与为民用建筑供电的公用低压供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 Vrm 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。 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	10 V/m	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：
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。
- 本设备应避免在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用，这可能会导致运行不正常。如果需要这样使用，应观察本设备和其他设备，确认它们正常运行。
- 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。
- 应在适用配置下观察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	BF型应用部件
防止水和颗粒进入的防护等级	IP33
易燃麻醉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有限明示保证和免责声明

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（**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给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。在法律许可范围内，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，上述补偿方法应是针对最终用户的唯一和排他性补偿。在适应法律的最大许可范围内，明示保证是唯一和排他性补偿，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。如果适应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 所发布要求和使用说明使用产品，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、任何客户或任何其它第三方（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®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® 電鑽

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置(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

℞ ONLY 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 BF 觸身部件的保護等級。

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

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

53 kPA 101 kPA 氣壓範圍

0% 90% 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。

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

產品資訊

說明：
- EZ-IO® 電鑽是一款密封、手持、以鋰電池供電的醫療器材。

產品資訊：
- 使用零件：EZ-IO® 骨內血管穿刺針– 15mm 針；25mm 針；45mm 針。

安全資訊：
- EZ-IO® 骨內血管穿刺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® 骨內血管穿刺系統的使用說明。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，用手握住穿刺針套件，在扭轉穿刺針套件的同時將穿刺針套件推入骨髓腔。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® 骨內血管穿刺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。
- 本產品只可與 EZ-IO® 骨內血管穿刺針套件一併使用。
- 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。
- 請勿使用混合四級銨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。
- 存放血管穿刺包 (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。

1. 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。
2. 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。
3. 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
無酒精四級銨化合物（四級銨鹽）	氯化正烷二甲苯甲基銨：0.25%，氯化正烷二甲苯乙基銨：0.25%	Clorox Healthcare® VersaSure®、Clorox Healthcare® Disinfecting、Sani-Cloth® AF3
酒精/四級銨鹽	氯化正烷二甲苯甲基銨：0.125% - 0.25%，氯化正烷二甲苯乙基銨：0.125% - 0.25%，異丙醇：10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface、Sani-Cloth® Plus、Super Sani-Cloth®
酒精/四級銨鹽	氯化苯索寧：0.28%，異丙醇：17.20%	CaviWipes™、CaviCide™

聲明—電磁輻射

EZ-IO® 電鑽應用於以下所規定的電磁環境。EZ-IO® 電鑽的客戶或使用者應確保該電鑽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® 電鑽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® 電鑽適用於所有電力環境，包括家居配置，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® 電鑽應用於以下所規定的電磁環境。EZ-IO® 電鑽的客戶或使用者應確保該電鑽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® 電鑽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鑽供給電力。
電力頻率 (50/60Hz) 磁場為 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® 電鑽應用於以下所指定的電磁環境。EZ-IO® 電鑽的客戶或使用者應確認保電鑽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鑽的所有部分 (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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
輻射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 到 2.7 GHz	10 V/m	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
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	干擾可能發生在下列符號所標記的設備 附近：

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、業餘無線電、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® 電鑽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®電鑽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® 電鑽。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® 電鑽之間所建議的分隔距離

EZ-IO® 電鑽專門用於 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® 電鑽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® 電鑽的最短距離，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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	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
就未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。電磁傳播受結構、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。
- 應避免在與其他裝置相鄰或堆疊時使用本裝置，因為這可能會導致運行異常。如果需要進行此類使用，則應觀察本裝置和其他裝置，以確認它們正常運行。
- 使用的可攜式射頻通信設備距離 EZ-IO® 電鑽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、變能器和纜線，會導致 EZ-IO® 電鑽輻射增加或抗擾性降低。
- 應在即將使用的設定條件下，觀察 EZ-IO® 電鑽是否能正常運作。
- EZ-IO® 電鑽經設計和測試，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，直至對此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、改裝、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) 使用性能和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，包括但不限於適銷性、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、非補償性、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

Colombian

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

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

SN 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

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

53 kPA 101 kPA
Limitación de presión atmosférica

0% 90%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

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

INFORMACIÓN DEL PRODUCTO:
- 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, CaviWipes1™ 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-IO® está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del taladro EZ-IO® deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	**Grupo 1**	El taladro EZ-IO® 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-IO® 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-IO® está destinado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del taladro EZ-IO® 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-IO® 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: Ur 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-IO® está destinado a su uso en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del taladro EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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	
Campos de proximidad de los equipos inalámbricos de comunicación por RF	9 a 28 V/m 15 frecuencias específicas	9 a 28 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.

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-IO® supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, se debe observar el taladro EZ-IO® 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-IO®. *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-IO®

El taladro EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	De 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

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.
- Evite usar este equipo cerca de otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría ocasionar una operación inadecuada. Si tal uso es necesario, observe este y los otros equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- 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-IO®, 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-IO®.
- Se debe observar el taladro EZ-IO® para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la cual se utilizará.
- El taladro EZ-IO® 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 nitroso

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 Período 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 período 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 “***Período 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 Período 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 Período 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 GRADO 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 PUDIERAN 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®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

POGONSKE JEDINICE EZ-IO®

Upute za uporabu

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).

C ETL US LISTED Intertek
4001639
U skladu sa Standardom UL 60601-1
Certificirano prema Standardu CSA C22.2 br. 601.1

℞ ONLY Ograničena je prodaja ovog uređaja samo liječniku ili po njegovoj narudžbi.

SN Serijski broj

Stupanj zaštite od električnog udara za dio koji se primjenjuje na tijelu 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

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

53 kPA 101 kPA Ograničenje atmosferskog tlaka

0% 90% 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.

Teleflex®

Croatian

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PODACI O PROIZVODU

OPIS:
- Pogonska jedinica EZ-IO® je zabrtvljena, ručna medicinska naprava koja se napaja iz litijeve baterije.

PODACI O PROIZVODU:
- Primijenjeni dijelovi: EZ-IO® Igle za intraosealni vaskularni pristup – igle 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SIGURNOSNI 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, uhvatite 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 proizvodi pravilno radili, preporučuju se sljedeći uvjeti. Nepostupanje u skladu s tim uvjetima poništit 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 CaviWipes1™ 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 kosti i prosječno vrijeme uvođenja), čuvanju i učestalosti testiranja.
- Kada se čuva u mekom pakiranju za vaskularni pristup (VAP) uklonite štitnik 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 svijetlit će intenzivno zeleno.
- LED lampica pogonske jedinice EZ-IO® treperit 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 uvađanja 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.

1. Obrišite 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.
2. 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.
3. 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	Diizobutilfenoksi-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 svoj 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 fiksnih 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 slijedećim 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 fiksnih 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 predvidjeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed fiksnih 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 preusmjeravanje 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 zračene 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 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
Za odašiljače za koje nazivna maksimalna izlazna snaga nije navedena gore, preporučljiva 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.
- Treba izbjegavati uporabu ove opreme pored druge opreme ili naslaganu na drugu opremu jer to može uzrokovati nepravilan rad. Ako je takva uporaba neophodna, treba pratiti rad ove i druge opreme kako bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.
- 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.
- Okolišni 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 označenog na takvim potrošnim Proizvodima (kolektivno, „***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, prijevari, 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 dade 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 rabljenim 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 Jamstvenoga roka Proizvoda kojeg zamjenjuju. OVDJE OPISANI POPRAVCI ĆE 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, PODRAZUMIJEVANIH ILI ZAKONOM PREDVIĐENIH, UKLJUČUJUĆI ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA U POGLEDU UTRŽIVOSTI, NEKRŠENJA PRAVA, PODOBNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, ZADOVOLJAVAJUĆE KVALITETE ILI PRIKLADNOSTI. AKO PORICANJE BILO KOJEG PODRAZUMIJEVANOG JAMSTVA NIJE DOPUŠTENO VAŽEĆIM ZAKONOM, TRAJANJE I OPSEG TAKVOG JAMSTVA JE OGRANIČENO NA DEVEDESET (90) DANA OD DATUMA IZVORNE KUPNJE. OSIM IZRIČITOG JAMSTVA, PROIZVODI SE DAJU "KAKVI JESU" I PREDVIĐENI SU DA IH UPOTREBLJAVA ISKLJUČIVO KVALIFICIRANO I OVLAŠTENO ZDRAVSTVENO OSOBLJE KORISTEĆI RAZUMAN MEDICINSKI OPREZ U MEDICINSKI IZNENADNIM ILI MEDICINSKI NUŽNIM SITUACIJAMA. TELRFLEX 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 KRAJNJEM KORISNIKU, BILO KOJEM KUPCU ILI BILO KOJOJ TREĆOJ STRANI („PODNOSITELJU PRITUŽBE“) ZA BILO KAKVE POSEBNE, NENADOKNADIVE, POSLJEDIČNE, NEIZRAVNE, SLUČAJNE, ZAKONOM PREDVIĐENE ILI KAŽNJIVE ŠTETE BILO KOJE VRSTE, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA GUBITAK PROFITA, GUBITAK PRODAJE, GUBITAK PRIHODA ILI GUBITAK U UIPOTREBI, BEZ OBZIRA NA OBLIK DJELOVANJA, BILO UGOVORNO, KRIVIČNO, ZBOG NEMARA, STROGE ODGOVORNOSTI ZA PROIZVOD, ILI DRUGOG, ČAK I AKO JE TELEFLEX UNAPRIJED OBAVIJEŠTEN ILI JE SVJESTAN MOGUĆNOSTI SVIH TAKVIH ŠTETA. OVIME TELEFLEXOVA SVEUKUPNA ODGOVORNOST U VEZI S OVIM UGOVOROM ILI PROIZVODIMA NEĆE PREMAŠITI ZBROJ IZNOSA KOJE JE PODNOSITELJ PRITUŽBE PLATIO TELEFLEXU TIJEKOM DVANAEST (12) MJESECI KOJI NEPOSREDNO 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

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

SN Sériové číslo

Třída 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

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

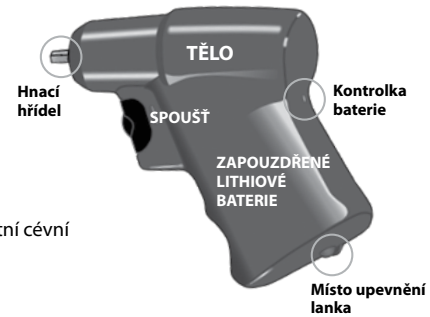
53 kPA 101 kPA Omezení atmosférického tlaku

0% 90% 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 jejích 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMACE O PRODUKTU



POPIS:
- Elektrická vrtačka EZ-IO® je medicinské zařízení, zapouzdřená ruční vrtačka s lithiovou baterií.

INFORMACE O PRODUKTU:
- 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 zasuňte do dřeňového prostoru. Stejně jako u každého pohotovostního zdravotnického zařízení se velmi doporučuje mít s sebou zálohu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE:
Aby EZ-IO® systém nitrokostního cévního přístupu řádně fungoval, doporučuje se respektovat následující podmínky. Nedodržením těchto podmínek zanikají 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 soupravy jehel EZ-IO® nitrokostního cévního přístupu.
- Před použitím vrtačku zkontrolujte, nesmí mít praskliny a ostré rohy.
- Zabraňte potřísnění libovolné části produktu kapalinami.
- Nepoužívejte čisticí prostředky kombinující kvartérní amoniové sloučeniny s etanolem (např. CaviWipes1™ 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 kosti 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 zbývá 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 elektrickou vrtačku EZ-IO® neponořujte a nepoužívejte nadměrné množství kapalin.

1. 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.
2. Po odstranění viditelných nečistot otírejte elektrickou vrtačku EZ-IO® dalšími hadříky nebo ubrousky navlhčenými vybraným čisticím roztokem, aby zůstala v kontaktu s čisticím prostředkem podle doporučení výrobce čisticího prostředku.
3. 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 ammonium chlorid: 0,25%, N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium chlorid: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/KAS	N-alkyl dimethyl benzyl ammonium chlorid: 0,125% - 0,25%, N-alkyl dimethyl ethylbenzyl ammonium 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 ammonium 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 emisí	**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**	Elektrická vrtačka EZ-IO® je vhodná k použití kdekoli, včetně domácností a prostor přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí obývané budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	**Netýká se**	
Kolísání 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 přerušení 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 úrovně typické pro běžné nebo nemocniční prostředí.

POZNÁMKA: Ur je střídavé napětí elektrorozvodné 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 Vyzařované RF IEC 61000-4-3 Blízká pole z bezdrátových RF komunikačních zařízení	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 9 až 28 V/m 15 specifických kmitočtů	Netýká se (napájení z baterie) 10 V/m 9 až 28 V/m	Přenosná a mobilní komunikační zařízení využívající RF energii nesmí být blíže k elektrické vrtačce, včetně kabelů, než je doporučovaný odstup vypočtený ze vzorce, do něhož dosadíte frekvenci vysílače. Doporučovaný odstup $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (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.*b* V okolí zařízení označených následujícím symbolem může dojít k rušení:

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 vysílaček, 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 přesměrování 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 vrtačkou EZ-IO®

Elektrická vrtačka EZ-IO® je určena k používání v elektromagnetickém prostředí s kontrolovaným RF rušením. Zákazník nebo uživatel elektrické vrtačky EZ-IO® může pomoci předejít elektromagnetickému rušení tím, že bude udržovat minimální odstup mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a elektrickou vrtačkou EZ-IO® dle doporučení níže, závisející 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 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

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.
- Zařízení nepoužívejte vedle jiného zařízení nebo položené na jiném zařízení, protože by to mohlo způsobit jeho nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nutné, sledujte toto i další zařízení, abyste se ujistili, že fungují normálně.
- Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od žádné součásti elektrické vrtačky 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 vrtačky EZ-IO®.
- Je nutno sledovat a ověřit normální funkci elektrické vrtačky EZ-IO® v konfiguraci, v níž bude používána.
- Elektrická vrtačka 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 vrtačku 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	Netýká 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 ZÁRUCE

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 Koncovému 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 případu, 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 nepřerušované či bezchybné funkce hardwarového Produktu. Společnost Teleflex dle vlastní úvahy Koncovému uživateli opraví, vymění nebo vrátí kupní cenu Produktu, který je podle názoru společnosti Teleflex nevyhovující (dále jen „Odškodnění"), za předpokladu, že Koncový uživatel nevyhovující Produkt vrátí společnosti Teleflex v příslušné Záruční době na náklady Koncového uživatele a za podmínky, že společnost Teleflex bude předem kontaktovat, aby mu mohla poskytnout číslo pro autorizaci vraceného 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 Koncovému uživateli na jeho náklady. Vrácený nevyhovující Produkt 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 POPSANÁ ODŠKODNĚNÍ PŘEDSTAVUJÍ JEDINÉ A VÝHRADNÍ ODŠKODNĚNÍ KONCOVÉHO UŽIVATELE V PŘÍPADĚ NESHODY PRODUKTU S VÝSLOVNOU ZÁRUKOU. TATO VÝSLOVNÁ ZÁRUKA JE V MAXIMÁLNÍM ZÁKONEM UMOŽNĚNÉM ROZSAHU JEDINOU A VÝLUČNOU ZÁRUKOU A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ, ZÁKONNÉ, VČETNĚ, BEZ OMEZENÍ OBECNOSTI, ZÁRUKY PRODENOSTI, NEPORUŠENÍ CIZÍCH PRÁV, VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL, DOSTATEČNÉ KVALITY NEBO VHODNOSTI. POKUD PLATNÝ ZÁKON NEPOVOLUJE OMEZENÍ NEBO VYLOUČENÍ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK, JE TATO VÝSLOVNÁ ZÁRUKA OMEZENA NA DEVADESÁT (90) DNŮ OD PŮVODNÍHO ZAKOUPENÍ. KROMĚ VÝSLOVNÉ ZÁRUKY JE PRODUKT PRODÁVÁN „JAK STOJÍ A LEŽÍ" A JE NAVRŽEN VÝHRADNĚ K POUŽITÍ KVALIFIKOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PERSONÁLEM S ROZUMNOU ROZVAHOU V MEDICINSKY OPRÁVNĚNÝCH PŘÍPADECH. SPOLEČNOST TELEFLEX VYLUČUJE VEŠKEROU ODPOVĚDNOST SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTY A POUŽITÍM V ROZPORU S POKYNY A NÁVODY K POUŽITÍ VYDANÝMI SPOLEČNOSTÍ TELEFLEX. SPOLEČNOST VIDACARE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ VŮČI KONCOVÉMU UŽIVATELI, LIBOVOLNÉMU ZÁKAZNÍKOVI ČI JINÉ TŘETÍ STRANĚ („ŽADATEL") NENESE JAKOUKOLI ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NEKOMPENZAČNÍ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ, ZÁKONEM UPRAVENÉ NEBO TRESTNÉ ŠKODY JAKÉKOKOLI TYPU, A TO NEZÁVISLE NA TOM, ZDA JE NÁROK KONSTRUOVÁN DLE OBCHODNÍHO NEBO SOUKROMÉHO PRÁVA (VČETNĚ NEDBALOSTI A PŘÍSNÉ ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT), NEZÁVISLE NA PODOBĚ PRÁVNÍHO KROKU, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI BYLA SPOLEČNOST VIDACARE MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD PŘEDEM VĚDOMA. CELKOVÁ SOUHRNNÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI VIDACARE SOUVISEJÍCÍ S NÁKUPEM NEBO POUŽITÍM PRODUKTŮ NEPŘEKROČÍ SOUČET ČÁSTEK, KTERÉ ŽADATEL ZAPLATIL SPOLEČNOSTI TELEFLEX BĚHEM DVANÁCTI (12) MĚSÍCŮ BEZPROSTŘEDNĚ PŘEDCHÁZEJÍCÍCH UDÁLOSTI, KTERÁ JE PŘÍČINOU NÁROKU VŮČI SPOLEČNOST 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, Irland

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

Intertek
4001639
Overholder UL-standard 60601-1
Certificeret til CSA-standard C22.2 Nr. 601.1

Rx ONLY Denne anordning må kun sælges 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

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

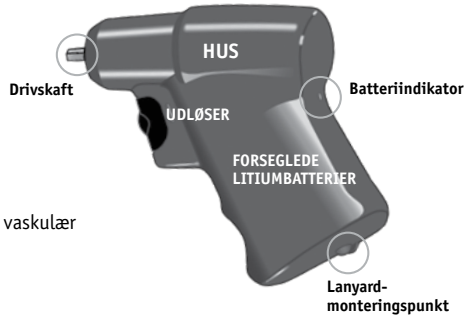
53 kPA 101 kPA Begrænsning for atmosfærisk tryk

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PRODUKTINFORMATION



BESKRIVELSE:
- EZ-IO® Power Driver er et forseglet, håndholdt litiumbatteridrevet medicinsk apparat.

PRODUKTINFORMATION:
- 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 nødudstyr er medbringelse af et ekstra eksemplar en kraftigt anbefalet protokol.

VIGTIG INFORMATION FOR BRUGERE:
For at EZ-IO®-systemprodukter til intraossøs vaskulær adgang kan virke korrekt, anbefales de følgende forhold. Manglende overholdelse af disse forhold vil ophæve 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. CaviWipes1™ 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 afprøvningshyppighed.
- 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 erstat 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.

1. Aftør EZ-IO® Power Driver udvendigt og snoren (hvis til stede) med en klud eller serviet fugtet med et rensemiddel, identificeret i nedenstående tabel, for at fjerne al synligt snavs.
2. Når synligt snavs er fjernet, skal der bruges flere klude eller servietter fugtet med det valgte rensemiddel, og EZ-IO® Power Driver skal forblive i kontakt med rensemidlet i henhold til anbefalingerne fra rensemidlets fabrikant.
3. Lad lufttørre.

Type rensemiddel	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 ammonium-forbindelser (Quat)	n-alkyldimethylbenzylammoniumchlorid: 0,25 %, n-alkyldimethylethylbenzylammo-niumchlorid: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/quat	n-alkyldimethylbenzylammoniumchlorid: 0,125 % - 0,25 %, n-alkyldimethylethyl-benzylammoniumchlorid: 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-IO® Power Driver er beregnet til at anvendes et elektromagnetisk miljø som det nedenfor specificerede. Kunden eller brugeren af EZ-IO® Power Driver skal sikre, at apparatet anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Overholdelse
RF-emissioner CISPR 11	**Gruppe 1**	EZ-IO® 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**	EZ-IO® Power Driver er velegnet til brug i alle bygninger herunder beboelsesejendomme og ejendomme, der er direkte tilknyttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner beboelsesejendomme.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	**Anvendes ikke**	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	**Anvendes ikke**	

Erklæringer – Elektromagnetisk immunitet

EZ-IO® Power Driver er beregnet til at anvendes i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EZ-IO® 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-/ udgangslinjer	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 spændings-variationer på tilledninger IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus 0 % UT, 1 cyklus 70 % UT, 25/30 cykler 0 % UT, 250/300 cykler	Ikke relevant (batteridrevet)	Netspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø Hvis brugeren af EZ-IO® Power Driver har behov for at fortsætte brugen under strømsvigt, anbefales det, at driveren forsynes med strøm fra en nødstrømsforsyning 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.

BEMÆRK: Ur er vekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

EZ-IO® Power Driver er beregnet til brug i nedenstående elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af EZ-IO® 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 Stråle RF IEC 61000-4-3 Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikations-udstyr	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 9 til 28 V/m 15 specifikke frekvenser	Ikke relevant (batteridrevet) 10 V/m 9 til 28 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke benyttes tættere på nogen del af driveren inkl. kabler end den anbefalede adskillelsesafstand beregnet efter den gældende ligning for transmitterens frekvens. Anbefalet adskillelsesafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ hvor P er transmitterens af producenten oplyste nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W), og *d* er den anbefalede adskillelsesafstand i meter (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:

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensinterval.
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af opsugning og refleksion fra struturer, 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-IO® Power Driver benyttes, overstiger det ovenfor anførte gældende RF-overholdelsesniveau, skal EZ-IO® Power Driver overvåges for at få normal funktion bekræftet. Hvis unormal ydelse konstateres, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f. eks. at dreje eller flytte EZ-IO® 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-IO® Power Driver

EZ-IO® Power Driver er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af EZ-IO® 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-IO® Power Driver seret på kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimum-sudgangstrøm på transmitter W	Adskillelsesafstand i henhold til transmitterfrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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.
- Brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert drift. Hvis sådan brug er nødvendig, bør både dette og det andet udstyr kontrolleres for at bekræfte, at det fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af EZ-IO® 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-IO® Power Drivers immunitet.
- The EZ-IO® Power Driver skal overvåges for at sikre normal drift i den konfiguration, hvor den skal anvendes.
- EZ-IO® 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 strømført udstyr
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type BF-anvendt del
Beskyttelsesgrad mod vandindtrængning og fremmedlegemer	IP33
Sikkerhedsgrad eller anvendelse i nærheden af brændbare anæstesiblandinger	Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger 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) Maskinprodukterne 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 udgået af produktion. Udskiftningsprodukter (eller dele deraf) er omfattet af garantien i resten af den garantiperioden for det produkter, der erstattes. DE HERI BESKREVNE AFHJÆLPNINGSFORANSTALTNINGER ER SLUTBRUGERENS ENESTE MULIGHED, HVIS HAN HAR MODTAGET ET FEJLBEHÆFTET 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 SALGSEGNET, IKKE KRÆNKER NOGEN RETTIGHEDER, ER EGNET TIL ET BESTEMT FORMÅL, ER AF TILFREDSSTILLENDE KVALITET ELLER HENSIGTSMÆSSIGT. HVIS FRASKRIVELSE AF ANSVAR MED HENSYN TIL EN UNDERFORSTÅET GARANTI IKKE ER TILLADT EFTER GÆLDENDE LOV, BEGRÆNSES DEN UDTRYKKELIGE GARANTI TIL HALVFEMS (90) DAGE FRA DEN OPRINDELIGE KØBSDATO. BORTSET FRA DEN UDTRYKKELIGE GARANTI LEVERES PRODUKTERNE "I FORHÅNDENVÆRENDE STAND" OG ER UDELUKKENDE BEREGNET TIL AT ANVENDES AF UDDANNET SUNDHEDSPERSONALE, SOM UDØVER 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 ("FORDRINGSHAVERE") 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 SAGSANLÆG, 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, Ierland

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

C ETL US LISTED Intertek
4001639
Voldoet aan UL-norm 60601-1
Gecertificeerd volgens CSA-norm C22.2 nr. 601.1

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

SN Serienummer

Mate van bescherming tegen elektrische schokken BF-toegepast onderdeel

CE 2797 Het systeem voldoet aan de richtlijn voor medische apparatuur (93/42/EEG)

Gebruiksaanwijzing raadplegen

Niet in het zonlicht plaatsen

Droog houden

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

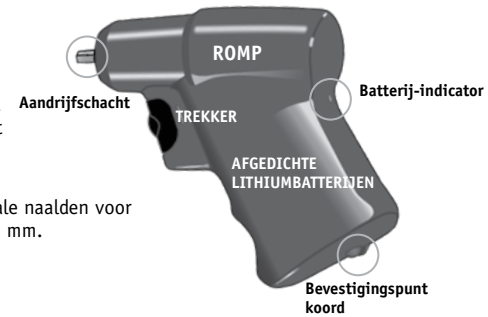
53 kPA 101 kPA Luchtdrukbegrenzing

0% 90% Vochtigheidsbegrenzing

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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PRODUCTINFORMATIE



OMSCHRIJVING:
- De EZ-IO® power driver is een afgedicht, draagbaar medisch hulpmiddel dat wordt gevoed door een lithiumbatterij.

PRODUCTINFORMATIE:
- Toegepaste onderdelen: EZ-IO® intraossale naalden voor vasculaire toegang – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

VEILIGHEIDSINFORMATIE:
- Indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere veiligheidsinformatie staan vermeld in de gebruiksaanwijzing voor het EZ-IO® intraossaal systeem voor vasculaire toegang.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het EZ-IO® intraossaal 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 ArrowEZIO.com.
- In het onwaarschijnlijke geval dat de driver een storing geeft, verwijdert u de EZ-IO® 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-IO® intraossaal 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-IO® intraossale 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. CaviWipes1™ en Sani-Cloth® Prime kiemdodende wegwerpdoekjes).
- Gebruik geen overmatige kracht tijdens het inbrengen. Laat de EZ-IO® power driver het werk doen.
- Alleen de in de tabel vermelde chemicaliën zijn gevalideerd voor gebruik met de EZ-IO power driver.

OPSLAG:
- De EZ-IO® 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-IO® 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-IO® power driver brandt ononderbroken groen wanneer de trekker geactiveerd is en de driver voldoende voeding heeft.
- Het lampje van de EZ-IO® power driver knippert rood wanneer de trekker wordt geactiveerd en er minder dan 10% batterijvoeding resteert. Schaf een vervangende EZ-IO® power driver aan ter vervanging.
- Het lampje van de EZ-IO® 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-IO® power driver het beleid van het ziekenhuis / de instelling voor de hantering van besmette hulpmiddelen.

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

1. Verwijder al het zichtbare vuil door het oppervlak van de EZ-IO® 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.
2. Nadat het zichtbare vuil is verwijderd, gebruikt u extra doekjes bevochtigd met het geselecteerde reinigingsmiddel en zorgt u dat de EZ-IO® power driver met de reiniger in aanraking blijft conform de aanbevelingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.
3. Laat drogen aan de lucht.

Type reinigingsmiddel	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 ammonium-verbindingen (QAC's) zonder alcohol	n-Alkyldimethylbenzylammoniumchloride: 0,25%, n-alkyldimethylethylbenzyl-ammoniumchloride: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alcohol/QAC	n-Alkyldimethylbenzylammoniumchloride: 0,125% – 0,25%, n-alkyldimethylethyl-benzylammoniumchloride: 0,125% – 0,25%, isopropanol: 10,00% – 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alcohol/QAC	Di-isobutylfenoxyethoxyethyldimethyl-benzylammoniumchloride: 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	Compliantie	Compliantie
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**	
Spanningsschommelingen/ flikkering 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	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESO) 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 transiënt/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor netvoedingslijnen +/- 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	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 cyclus 0% UT; 1 cyclus 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	Compliantie-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 dichter bij een onderdeel van de driver, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend door de vergelijking van toepassing op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, *a*, dienen lager te zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiegebied.*b* Storing kan optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool:
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	
Nabijheidsvelden door draadloze RF-communicatie-apparatuur	9 tot 28 V/m 15 specifieke frequenties	9 tot 28 V/m	

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is 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.

a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations 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-compliantieniveau overschrijdt, dient de EZ-IO® power driver te worden geobserveerd 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 frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en de EZ-IO® power driver

De EZ-IO® 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-IO® 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-IO® power driver volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand in meter (m) afhankelijk van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand (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 scheidingsafstand 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.
- Gebruik van deze apparatuur naast, onder of boven op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moet deze apparatuur evenals de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij de onderdelen van de EZ-IO® 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 accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd door de fabrikant kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van de EZ-IO® power Driver.
- De EZ-IO® power driver moet worden geobserveerd om te zien of hij normaal werkt in de configuratie waarin hij gebruikt gaat worden.
- De EZ-IO® 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-toegepast onderdeel
Mate van bescherming tegen binnendringen van water en deeltjes	IP33
Mate van veiligheid of 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.

GARANTIE-INFORMATIE

BEPERKTE EXPLICIETE EN AFSTANDSVERKLARINGEN VAN TELEFLEX

Teleflex garandeert alleen de oorspronkelijke eindgebruiker van de producten ("***Eindgebruiker***") dat tijdens de toepasselijke garantieperiode: (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 wegwerpproducten 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 naar de mening van Teleflex niet voldoet ("verhaalsmiddelen"), mits de eindgebruiker het product dat niet voldoet tijdens de toepasselijke garantieperiode 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 wettelijk toegestaan mag 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 garantieperiode van het product dat het vervangt. DE HIERIN BESCHREVEN VERHAALSMIDDELEN GELDEN ALS HET ENIGE EN EXCLUSIEVE VERHAALSMIDDEL VAN DE EINDGEBRUIKER IN HET GEVAL VAN HET NIET VOLDOEN VAN EEN PRODUCT AAN DE EXPLICIETE GARANTIE. VOOR ZOVER WETTELIJK TOEGESTAAN IS DE EXPLICIETE GARANTIE DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE EN DEZE KOMT IN DE PLAATS VAN ALLE OVERIGE GARANTIES, IMPLICIET OF WETTELIJK, INCLUSIEF EN ZONDER BEPERKING DE IMPLICIETE GARANTIE VOOR VERKOOPBAARHEID, NIET-SCHENDING, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOLDOENDE KWALITEIT OF GESCHIKTHEID. WANNEER DE AFWIJZING VAN EEN IMPLICIETE GARANTIE NIET WETTELIJK IS TOEGESTAAN, IS EEN DERGELIJKE EXPLICIETE GARANTIE BEPERKT TOT NEGENTIG (90) DAGEN VANAF DE DATUM VAN AANKOOP. IN TEGENSTELLING TOT DE EXPLICIETE 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 VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN OP EEN WIJZE DIE NIET OVEREENKOMT MET DE GEPUBLICEERDE RICHTLIJNEN EN GEBRUIKSINSTRUCTIES. ONDER GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID 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 OP DE 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®

INTRAOSSEOUS 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

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

Intertek
4001639
Vastab UL 60601-1 standardi nõuetele
Sertifitseeritud vastavalt CSA standardile C22.2 nr 601.1

Rx ONLY Seadme müük võib toimuda ainult arsti poolt või arsti korraldusel.

SN Seerianumber

Elektrilöögivastase kaitsme klass BF rakendusosa.

CE 2797 Süsteem vastab meditsiiniseadmete direktiivile (93/42/EMÜ)

Tutvuge kasutusjuhendiga

Kaitsta päikesevalguse eest

Hoida kuivas

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

53 kPA 101 kPA Atmosfäärirõhu piirang

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

TOOTE ANDMED

KIRJELDUS:
- Biopsiapüstol EZ-IO® on liitiumakul toimiv suletud korpusega meditsiiniseade.

TOOTE ANDMED:
- Rakendusosad: EZ-IO® luusisese vaskulaarse juurdepääsu nõelad – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

OHUTUSTEAVE:
- Näidustused, vastunäidustused, hoiatused, ettevaatusabinõud ja muu ohutusteabe leiate luusisese vaskulaarse juurdepääsu süsteemi EZ-IO® kasutusjuhendist.
- Enne kasutamist tutvuge luusisese 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 leiate aadressil ArrowEZIO.com.
- Biopsiapüstoli rikke korral, mis on küll ebatõeäoline, eemaldage biopsiapüstol EZ-IO®, võtke nõelakomplektist käega kinni ja sisestage nõelakomplekt medullaarruumi, seda pöörates. Nagu iga erakorralise meditsiiniabi seadme puhul, on tungivalt soovitatav kanda kaasas varuseadet.

TÄHTIS TEAVE KASUTAJATELE:
Luusisese vaskulaarse juurdepääsu süsteemi EZ-IO® toodete nõuetekohase toimimise tagamiseks soovitame järgimisi tingimusi. Kui neid tingimusi ei täideta, siis muutuvad kõik kehtivad garantiid tühiseks.
- Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale juhendile ja tootele paigaldatud etikettidele.
- Seadet ei tohi muuta, modifitseerida, tehniliselt hooldada ega remontida.
- Ärge ühendage toodet või selle komponente toodetega, mida Teleflex ei ole soovitanud.
- Kasutage selle tootega ainult EZ-IO® luusisese vaskulaarse juurdepääsu nõelakomplekte.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt, et püstolil ei leiduks pragusid ja teravaid nurki.
- Vältige vedeliku sattumist selle toote mis tahes osale.
- Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis ühendavad kvaternaarse ammooniumiühendi etanooliga (st CaviWipes1™ 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% mittekondenseeruva suhtelise õhuniiskusega.
- Biopsiapüstoli ja selle aku kasutusiga on 10 aastat.
- Biopsiapüstoli töö-/kasutusiga on ligikaudu 500 sisestamist. See arv võib ka varieeruda, sest eeldatav kasutusiga 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® juhuslikku 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 käsitsi 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 nööri (kui seda on) lapi või salvrätikuga, mida on niisutatud alltoodud tabelis märgitud puhastuslahusega.
2. Kui nähtav praht on eemaldatud, kasutage valitud puhastuslahuses niisutatud täiendavaid lappe või salvrätikuid ja laske biopsiapüstolil EZ-IO® jääda kokkupuutesse puhastusvahendiga vastavalt puhastuslahuse tootja soovitusele.
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
Alkoholivabad kvaternaarsed ammooniumi ühendid (Quat)	n-alküüldimetüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,25%, n-alküüldimetüületüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/Quat	n-alküüldimetüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,125% - 0,25%, n-alküüldimetüületüülbensüül-ammooniumkloriid: 0,125% - 0,25%, isopropanool: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkohol/Quat	Diisobutüülfenoksüetoksüetüül-dimetüülbensüülammooniumkloriid: 0,28%, isopropanool: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Elektromagnetkiirguse deklaratsioon

Biopsiapüstol EZ-IO® on mõeldud kasutamiseks alljärgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või biopsiapüstoli EZ-IO® kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Kiirgustest	**Vastavus**	**Vastavus**
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	**Grupp 1**	Biopsiapüstol EZ-IO® kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsioonideks. Seega on selle seadme raadiosageduslikud emissioonid väga madalad ning tõenäoliselt ei häiri lähedalpaiknevaid teisi elektroonilisi seadmeid.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	**Klass B**	Biopsiapüstol EZ-IO® sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas kodumajapidamistes ja avaliku madalpingevõrguga ühendatud elumajades.
Harmoonkiirgus IEC 61000-3-2	**Ei rakendata**	
Pingekõikumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	**Ei rakendata**	

Vidacare'i deklaratsioonid – elektromagnetiline häirekindlus

Biopsiapüstol EZ-IO® on mõeldud kasutamiseks alljärgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või biopsiapüstoli EZ-IO® 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 keraamiliste plaatidega. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline niiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline Siire/sööst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV toiteliinide puhul +/- 1 kV sisend-/ väljundliinide puhul	Ei rakendata (akutoide) Ei rakendata (sisend-/ väljundliinid puuduvad)	Toitepinge kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonnale tavapäraselt esitatavatele nõuetele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	2 kV (max)	Ei rakendata (akutoide)	Toitepinge kvaliteet peab vastama kaubandus- või haiglakeskkonnale tavapäraselt esitatavatele nõuetele.
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingemuutused toitevarustuse sisendliinidel 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 haiglakeskkonnale tavapäraselt esitatavatele nõuetele. Kui kasutaja vajab biopsiapüstoli EZ-IO® katkematut töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav ühendada püstol katkestamatu vooluallika või akuga.
Voolusageduse (50/60Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voolusageduse magnetväljade tase peaks vastama kaubandus- või haigla-keskkonnale tavapäraselt esitatavatele nõuetele.
MÄRKUS: Ur on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.			

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

Biopsiapüstol EZ-IO® on mõeldud kasutamiseks alljärgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või biopsiapüstoli EZ-IO® kasutaja peab tagama seadme kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindlustest	**IEC 60601 testi tase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetiline keskkond — suunised**
Juhitav raadiosageduslik energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	Ei rakendata, akutoide	Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed ei tohi olla ühelegi püstoli osale, kaasa arvatud kaablitele, lähemal kui saatja sagedusele vastava võrrandi abil arvutatud soovitatav eralduskaugus. Soovitatav eralduskaugus $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W), vastavalt saatja tootja andmetele, ning *d* on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).
Kiirguv raadiosageduslik energia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m	Statsionaarsete raadiosage-dussaatjate väljade tugevused, määratletuna kasutuskoha elektromagnetilise uuringuga, peaksid *a* olema väiksemad iga sagedusvahemiku vastavustasemest.*b*
Lähedusväljad raadiosageduslikest juhtmeta sideseadmetest	9 kuni 28 V/m 15 erisagedust	9 kuni 28 V/m	Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusvahemiku vahemaa.
MÄRKUS 2: Need suunised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab ehitistel, esemetel ja inimestel neeldumine ja nendelt peegeldumine.

a Fikseeritud saatjate, nt raadiotelefonide (mobiilide/traadita telefonide) ja maasideraadiote baasjaamade, amatöörraadiote, AM ja FM raadio- ning TV ülekannete väljatugevusi ei ole võimalik täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda kasutamiskoha elektromagnetilise uuringu läbiviimist. Kui EZ-IO® biopsiapüstoli kasutamiskohas mõõdetav väljatugevus ületab ülaltoodud kehtivat vastavustaset, tuleks EZ-IO® biopsiapüstolit jälgida, et veenduda selle nõuetekohases toimimises. Ebatavalise toimimise täheldamisel võib osutuda vajalikuks lisameetmete, nt EZ-IO® biopsiapüstoli asendi või asukoha muutmise, rakendamine. *b* Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused jääma alla 3 V/m.

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

EZ-IO® biopsiapüstol on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilised 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 sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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

Saatjate puhul, mille maksimaalset väljundvõimsust ei ole ülal loetletud, saab soovitatava vahemaa d meetrites (m) määratleda kasutades saatja sagedusele vastavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus wattides (W) vastavalt seadme tootjapoolsetele 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 ehitistel, esemetel ja inimestel neeldumine ja nendelt peegeldumine.

- Elektriliste meditsiiniseadmete puhul tuleb eriti hoolikalt järgida elektromagnetilise ühilduvuse nõudeid. Seade tuleb paigaldada ja seda võib kasutada vastavalt käesolevas juhendis esitatid elektromagnetilist ühilduvust käsitlevale teabele.
- Selle seadme kasutamist teiste seadmetega kõrvuti või teiste seadmetega virnastatuna tuleks vältida, kuna see võib põhjustada mittenõuetekohast tööd. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende nõuetekohases töös.
- Kaasaskantavaid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) biopsiapüstoli EZ-IO® ühestki osast, sealhulgas tootja heakskiidetud kaablitest. Muidu võivad seadme tööomadused halveneda.
- Tootjapoolse heakskiiduta lisatarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib tuua kaasa biopsiapüstoli EZ-IO® suuremad emissioonid või vähenenud häirekindluse.
- Biopsiapüstolit EZ-IO® tuleks jälgida, et veenduda selle nõuetekohases toimimises seadistustega, millega seda kasutada kavatsetakse.
- Biopsiapüstol EZ-IO® on mõeldud töötama ja seda on testitud vahelduvas töötsüklis rütmiga 10 sekundit sees, 1 minut väljas 5 järjestikust töötsüklit. Seejärel laske seadmel tund aega jahtuda.
- Kasutamiskeskonna tingimused: -20 °C kuni + 40 °C; suhteline õhuniiskus 0 kuni 90%

Seadme klassifikatsioon	
Elektrilöögivastase kaitsme tüüp	Ei rakendata, sisetoitega 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 õhku, hapnikku või lämmastikdioksiidi sisaldavate tuleohtlike anesteetiliste segude läheduses

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 kirjalikele tootespetsifikatsioonidele kuni (i) ühe aasta jooksul Lõppkasutajale tarnimisest või (ii) Teleflexi kirjalikes tootespetsifikatsioonides nimetatud arvu kasutuskordi ning (b) ühekordselt kasutatavad Tooted vastavad materiaalselt Teleflexi tootespetsifikatsioonidele kuni nendele toodetele kehtiva aegumiskuupäeva (ehk ***„Garantiiperioodi“***) möödumiseni, kui Tooteid ei ole lõhutud 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 („Lahendused“) 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 garantiikorras asendamiseks ilma pakendi välisküljele märgitud RMA-numbrita võidakse Lõppkasutajale viimase kulul tagasi saata. Teleflex võib seaduses lubatud ulatuses mittevastavad riistvaratooted remontida 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. Asendustoodetele (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 GARANTIIKS JA KEHTIB ÜLE KÕIGI MUUDE OTSESTE JA KAUDSETE GARANTIIDE, SEALHULGAS KA KAUDSETE KAUBANDUSLIKKUSE, MITTE-SEGATAVUSE, KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE, RAHULDAVA KVALITEEDI VÕI SOBIVUSE GARANTIIDE. KUI TEATUD KAUDSETEST GARANTIIDEST LOOBUMINE EI OLE KEHTIVA SEADUSANDLUSEGA LUBATUD, SIIS KEHTIB SELLINE EKSPRESSGARANTII KUNI ÜHEKSAKÜMMEND (90) PÄEVA OSTUKUUPÄEVAST. JÄTTES KÕRVALE EKSPRESSGARANTII, ON TOOTED SAADAVAL „OLEMASOLEVAL KUJUL“ NING MÕELDUD KASUTAMISEKS AINULT KVALIFITSEERITUD MEDITSIINITÖÖTAJATE POOLT VASTAVALT MEDITSIINILISELE VAJADUSELE. TELEFLEX EI VASTUTA KAHJUDE EEST, MIS TULENEVAD TOODETE 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 KOHUSTUSED) ERI-, HÜVITAMATUTE, TULENEVATE, KAUDSETE, JUHUSLIKE, KAASNEVATE VÕI KARISTUSLIKE KAHJUDE EEST SÕLTUMATA NÕUDE TÜÜBIST 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 KAHETEIST (12) KUU JOOKSUL MAKSTUD KOGUSUMMAT.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® POWER DRIVER

Mga Tagubilin para sa Paggamit

Filipino

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).

c ETL US LISTED
Intertek
4001639
Sumusunod sa UL STD 60601-1
Sertipikado sa CSA STD C22.2 No. 601.1

℞ ONLY
Pinaghihigpitan ang pagbebenta 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

Panatilihing malayo sa sinag ng araw

Panatilihing tuyo

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

101 kPA 53 kPA
Limitasyon ng Presyur ng Paligid

90% 0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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 Inilalagay na Piyesa: 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 sumangguni 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 kundisyong ito ay magpapawalang-bisa sa mga naaangkop na warranty.
- Gamitin lang ang produktong ito alinsunod sa manual at naaangkop na label ng produkto na ito.
- Hindi pinahihintulutan ang mga pagsasaayos, pagbabago, teknikal na pagpapanatili o pagkukumpuni.
- Huwag ikonekta 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 matalim 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, CaviWipes1™ at Sani-Cloth® Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Huwag masyadong pup'wersahin 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 iilaw 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 iilaw, o iilaw 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.

1. 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.
2. 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 nakalapat sa panlinis ayon sa rekomendasyon ng tagagawa ng naturang panlinis na solusyon.
3. 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	Diisobutylphenoxy-ethoxyethyl dimethyl benzyl ammonium chloride: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Pahayag – Mga Electromagnetic Emission

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

Emission Test	Pagsunod	Pagsunod
RF Emissions CISPR 11	**Pangkat 1**	Gumagamit lang ang EZ-IO® Power Driver ng RF energy para sa panloob na paggana nito. Samakatuwid, ang mga RF emission nito ay napakababa at malabong makakapagdulot ng interference sa mga malapit na electronikong kagamitan.
RF Emissions CISPR 11	**Class B**	Ang EZ-IO® Power Driver ay naaangkop na gamitin sa lahat ng establisamiyento, kabilang ang mga domestic 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-IO® Power Driver ay nakalaan para gamitin sa electromagnetic na kapaligiran na nakatakda sa ibaba. Dapat tiyakin ng customer o gumagamit ng EZ-IO® 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, maikling 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-IO® 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 enviroment.

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-IO® Power Driver ay nakalaan para gamitin sa electromagnetic na kapaligiran na nakatakda sa ibaba. Dapat tiyakin ng kostumer o gumagamit ng EZ-IO® 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 kinalkula sa pamamagitan ng equation na naaangkop sa frequency ng transmitter. Inirerekomendang layo ng pagkahiwalay $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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). Ang mga field strength mula sa mga fixed na RF transmitter na tinukoy ng isang electromagnetic site survey, *a* ay dapat mas mababa sa antas ng pagsunod sa bawat saklaw ng frequency.*b* Maaaring magkaroon ng interference sa paligid ng kagamitang minarkahan ng sumusunod na simbolo:
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hanggang 2,7 GHz	10 V/m	
Gaano kalapit mula sa mga wireless communications na kagamitan	9 hanggang 28 V/m 15 espesipikong mga frequency	9 hanggang 28 V/m	

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 naaapektuhan 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 nang tumpak 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-IO® Power Driver ay lumampas sa nalalapat na antas sa pagsunod ng RF, dapat obserbahan ang EZ-IO® 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-IO® Power Driver. *b* Lampas sa saklaw ng frequency na 150 kHz hanggang 80 MHz, dapat ay mas mababa sa 3 V/m ang mga field strength.

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

Ang EZ-IO® Intraosseous Vascular Access Driver ay nakalaan para gamitin sa isang electromagnetic na kapaligiran kung saan kontrolado ang mga radiated RF disturbance. Ang customer o ang gumagamit ng EZ-IO® Intraosseous Vascular Access Driver ay makakatulong na mapigilan ang electromagnetic interference sa pamamagitan ng pagpapanatili ng minimum na layo sa pagitan ng mga portable at mobile RF communications na kagamitan (mga transmitter) at ng EZ-IO® na inirerekomenda sa ibaba, 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 matatantya 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 Maaaring hindi naaangkop ang mga patnubay na ito sa lahat ng sitwasyon.
Ang electromagnetic propagation ay naaapektuhan ng absorption at reflection mula sa mga istruktura, bagay at tao.

- Ang medikal na electrical na kagamitan ay nangangailangan ng espesyal na pag-iingat hinggil sa EMC at kinakailangang ma-install at magamit alinsunod sa impormasyon sa EMC na ibinibigay sa manual na ito.
- Ang paggamit ng kagamitang ito nang katabi o nang nakasalansan kasama ng iba pang mga kagamitan ay kailangang iwasan sapagkat maaari itong magresulta sa maling pagpapatakbo. Kung kailangan ang naturang paggamit, ang kagamitang ito at ang iba pang mga kagamitan ay kailangang obserbahan upang maberepika kung ang mga iyon ba ay tumatakbo nang normal.
- Ang portable RF communications na kagamitan ay kailangang gamitin nang hindi na mas lalapit pa sa 30cm (12 pulgada) sa anumang bahagi ng the EZ-IO® Power Driver kabilang ang mga kableng tinukoy ng manufacturer. Kung hindi, maaaring magresulta ito sa hindi magandang pagganap ng kagamitan.
- Ang paggamit ng mga accessory, transducer at kable na hindi tinukoy ng manufacturer ay maaaring humantong sa mas mataas na mga emission o mahinang immunity ng EZ-IO® Power Driver.
- Dapat obserbahan ang EZ-IO® Power Driver upang matiyak ang normal na paggana sa kumpigurasyon kung saan ito gagamitin.
- Ang EZ-IO® Power Driver ay idinisenyo at sinubukang patakbuhin nang paulit-ulit nang may nakatakdang cycle na 10 segundong 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 pagkakuryente	NA kagamitan na pinapatakbo nang hindi nakasaksak
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 na 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 nalalapat 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 (i) isang taon pagkatapos ng paghahatid 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 natatapong 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 natatapong 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, pakikialam, hindi karaniwang pisikal na diin, pagpapabaya o mga aksidente (“***Express Warranty***”). Hindi ginagarantiya ng Teleflex na ang paggana ng hardware ng Produkto ay hindi magiging naaantala o walang error. Alinsunod sa pasya ng Teleflex, kukumpunihi, papalitan o ire-refund nito ang presyo sa pagbili sa End User para sa Produktong matutukoy ng Teleflex na non-conforming (“Mga Remedyo”), basta't ibabalik ng End User ang nonconforming na Product sa Teleflex habang nasa nalalapat na Panahon ng Warranty, sa gastos ng End User at magbibigay muna 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 lalagyan sa pagpapadala ay maaaring 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, maaaring kumpunihin o palitan ng Teleflex ang hardware ng mga nonconforming na Produkto (a) ng mga bago o dati nang nagamit na Produkto o mga bahaging katumbas ng bago sa paggana at pagiging naaasahan, o (b) 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 NAANGKOP NA BATAS, ANG EXPRESS WARRANTY AY ANG NATATANGI AT EKSKLUSIBONG WARRANTY AT IBINIBIGAY ITO KAPALIT NG LAHAT NG IBA PANG WARRANTY, EXPRESS MAN, 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 SIYAMNAPUNG (90) ARAW MULA SA PETSA NG ORIHINAL NA PAGBILI. MALIBAN SA EXPRESS WARRANTY, IBINIBIGAY ANG MGA PRODUKTO NANG “AS IS” AT IDINISENYO ANG MGA ITO UPANG GAMITIN NG KWALIPIKADONG TAUHAN NG PANGANGALAGANG PANGKALUSUGAN LANG GAMIT ANG MAKATWIRANG MEDIKAL NA PASYA SA MGA SITWASYONG MEDIKAL NA KINAKAILANGAN. TINATANGGIHAN NG TELEFLEX ANG LAHAT NG PANANAGUTANG 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 MANANAGOT ANG TELEFLEX SA END USER, SA SINUMANG CUSTOMER O SA SINUPAMANG THIRD PARTY (“NAGHAHABOL”) 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 MAGKAKAROON ALINSUNOD SA KONTRATA O SA TORT NA BATAS (KASAMA ANG KAPABAYAAN AT MAHIGPIT NA PANANAGUTAN 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 KABUUANG PINAGSAMANG SAGUTIN NG TELEFLEX KAUGNAY SA PAGBILI O PAGGAMIT NG MGA PRODUKTO AY HINDI DAPAT LUMAMPAS SA KABUUAN NG MGA HALAGANG BINAYARAN NG NAGHAHABOL SA LOOB NG LABINDAWALANG (12) BUWAN PAGKALIPAS NG PETSA NG KAGANAPANG DAHILAN NG PAGHAHABOL LABAN SA TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

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

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Noudattaa standardia UL 60601-1
Sertifioitu standardia CSA C22.2
No. 601.1:n mukaisesti

℞ ONLY Tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

SN Sarjanumero

Suojausaste sähköiskua vastaan BF Sovellettu osa.

CE 2797
Järjestelmä on lääkinnällisten laitteiden direktiivin (93/42/ETY) mukainen

Lue käyttöohjeet

Suojattava auringonvalolta

Säilytettävä kuivana

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

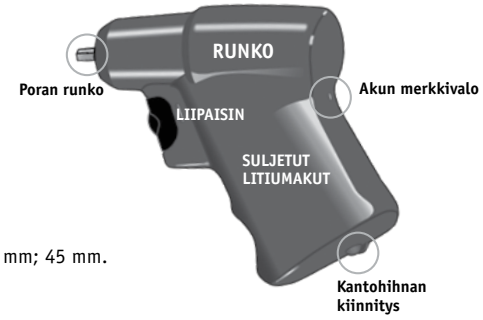
53 kPA 101 kPA
Ilmanpainerajoitus

0% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

TUOTETIEDOT



KUVAUS:
- EZ-IO®-akkupora on suljettu, käsikäyttöinen, litiumakulla varustettu lääketieteellinen laite.

TUOTETIEDOT:
- Potilasta koskettavat osat: luunsisäiset EZ-IO®-intraosseaalineulat – 15 mm, 25 mm; 45 mm.

TURVALLISUUSOHJEET:
- Käyttöaiheet, kontraindikaatiot, varoitukset, varotoimenpiteet ja muut turvallisuustiedot sisältyvät EZ-IO®-intraosseaaliyhteysjärjestelmän käyttöohjeisiin.
- Lue EZ-IO®-intraosseaaliyhteysjärjestelmän käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos sinulla on kysyttävää tai tämä tietolehtinen 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 lääkinnällisten 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, teknistä kunnossapitoa tai korjauksia ei sallita.
- Älä kytke tätä tuotetta tai sen osia tuotteisiin, joita Teleflex ei suosittele.
- Käytä vain EZ-IO®-intraosseaalineulasarjoja 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. CaviWipes1™ ja Sani-Cloth® Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Älä käytä liiallista voimaa sisäänviennin aikana. Anna EZ-IO®-akkuporan tehdä työ.
- Vain taulukossa luetellut 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 sisäänvientiä. Tämä määrä voi kuitenkin vaihdella, sillä odotettu käyttöikä riippuu todellisesta käytöstä (luuntiheydestä ja sisäänvientiajasta), varastoinnista ja testaustiheydestä.
- Intraosseaaliyhteyspakkausta (Vascular Access Pak, VAP) varastoitaessa, poista liipaisinsuoja, 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 syttyy vain lyhyesti, kun akku on loppunut. Käytä varaporaa 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.

1. Pyyhi EZ-IO®-akkuporan pinta ja kantohihna (jos sellainen on) liinalla tai pyyhkeellä, joka on kostutettu puhdistusaineliuoksella, joka on mainittu alla olevassa taulukossa. Poista kaikki näkyvä lika.
2. 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.
3. Anna kuivua.

Puhdistusaineen tyyppi	Vaikuttavat ainesosat	Esimerkkejä yleisistä tuotemerkeistä
Hypokloriitti (valkaisuaine)	Natriumhypokloriitti: 0,39–0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Alkoholia sisältämättömät kvaternaariset ammonium-yhdisteet	n-alkyylidimetyylibentsyyli-ammoniumkloridi: 0,25 %, n-alkyylidimetyylietyylibentsyyli-ammoniumkloridi: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkoholi / kvaternaarinen ammonium-yhdiste	n-alkyylidimetyylibentsyyliammoniumkloridi: 0,125–0,25 %, n-alkyylidimetyylietyyli-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-isobutyylifenoksietoksietyylidimetyyli-bentsyyliammoniumkloridi: 0,28 %, isopropanoli: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Vakuutus – Sähkömagneettiset päästöt

EZ-IO®-akkupora on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EZ-IO®-akkuporan käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Vaatimustenmukaisuus**
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	**Ryhmä 1**	EZ-IO®-akkupora käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	**Luokka B**	EZ-IO®-akkupora sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	**Ei sovellettavissa**	
Jännitevaihtelut/värinäsäteily IEC 61000-3-3	**Ei sovellettavissa**	

Vakuutukset – Sähkömagneettinen häiriönsieto

EZ-IO®-akkupora on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EZ-IO®-akkuporan käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestaus	IEC 60601 testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	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 keraamista laattaa. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköinen nopea Transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV virransyöttöjohdoille +/- 1 kV syöttö-/ lähtöjohdoille	Ei sovellettavissa (akkukäyttöinen) Ei sovellettavissa (ei I/O-johtoja)	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Ei sovellettavissa (akkukäyttöinen)	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset keskeytykset ja virransyötön johtojen vaihtelut 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 (akkukäyttöinen)	Sähköverkkovirran tulisi olla laadultaan liikehuoneisto- tai sairaalakäyttöön sopivaa. Jos EZ-IO®-akkuporan on toimittava jatkuvassa käytössä myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että pora saa virran UPS-virtalähteestä tai akusta.
Sähkötaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähkötaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisessa sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.

HUOM: Ur on vaihtovirtajännite ennen testaustason soveltamista.

Ohje ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto

EZ-IO®-akkupora on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä kuvantunlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai EZ-IO®-akkuporan käyttäjän tulee varmistaa, että käyttö tapahtuu sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotestaus	**IEC 60601 testaustaso**	**Vaatimusten-mukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö — ohjeet**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3 Läheisyyskentät, jotka aiheutuvat radiotaajuisesta langattomasta viestintälaitteesta	3 Vrm 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 9–28 V/m 15 tiettyä taajuutta	Ei sovellettavissa (akkukäyttöinen) 10 V/m 9–28 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei tulisi käyttää lähempänä mitään poran osaa johdot mukaan lukien kuin suositeltu erotusetäisyys laskettuna lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ missä P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja *d* on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteistä radiotaajuuslähettimistä aiheutuvien kentänvoimakkuuksien määritettynä sähkömagneettisilla paikkamittauksilla *a*:n tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella.*b* Häiriöitä saattaa esiintyä 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-radiolähetysten sekä televisiolähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen paikkatutkimus. Jos mitattu kentänvoimakkuus EZ-IO®-akkuporan käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, EZ-IO®-akkuporaa pitää tarkkailla sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin, kuten siirrettävä EZ-IO®-akkupora toiseen paikkaan tai toiseen asentoon.

b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-viestintälaitteiden ja EZ-IO®-akkuporan väliset suositeltavat erotusetäisyydet

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

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho W	Erotusetäisyys metreinä m lähettimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähettimille, joiden lähtötehon maksimiarvoja ei ole lueteltu edellä, suositeltu erotusetäisyys 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 erotusetäisyys.
HUOM 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva vaimentuminen ja heijastuminen.

- Lääketieteelliset sähkölaitteet vaativat erityisiä sähkömagneettiseen vaatimustenmukaisuuteen (EMC) liittyviä varotoimia. Ne pitää asentaa ja ottaa käyttöön tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä EZ-IO®-akkuporan 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-IO®-akkuporan häiriönsiedon heikentyminen.
- EZ-IO®-akkupora on tarkistettava normaalin toiminnan varmistamiseksi kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- EZ-IO®-akkupora on suunniteltu ja testattu toimimaan jaksottaisesti käyttösyklillä 10 sekuntia käynnissä, 1 minuutti poissa käytöstä 5 peräkkäisen syklin ajan. Anna sitten laitteen jäähtyä tunnin ajan.
- Ympäristöolosuhteet: -20 – +40 °C; suhteellinen kosteus 0–90 %

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

TAKUUTIEDOT

TELEFLEXIN RAJOITETTU NIMENOMAINEN TAKUU JA VASTUUVAPAUSLAUSEKKEET

Teleflex takaa tuotteiden loppukäyttäjälle vain ("***loppukäyttäjä***"), että sovellettavan takuujakson ajan: (a) laitteistotuotteet noudattavat materiaaliltaan Teleflexin tällaisille tuotteille antamia kirjallisia tuotemäärityksiä (i) (i) yhden vuoden ajan lähetyksestä loppukäyttäjälle tai (ii) tällaisen laitteistotuotteen käyttömäärän Teleflexin kirjallisissa tuotemäärityksissä kuvatulla tavalla, ja (b) kertakäyttöiset tuotteet noudattavat materiaaliltaan Teleflexin tällaisille tuotteille antamia kirjallisia tuotemäärityksiä 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 keskeytyksettä tai virheettömästi. Teleflex, harkintansa mukaan, korjaa, vaihtaa tai hyvittää ostohinnan Loppukäyttäjälle tuotteesta, joka ei vastaa määrityksiä, ("Suojakeinot"), edellyttäen, että loppukäyttäjä palauttaa virheellisen tuotteet Teleflexille sovellettavan takuujakson aikana loppukäyttäjän kustannuksella ja antaa ensin ajoissa kirjallisen ilmoituksen Teleflexille, jotta Teleflex voi myöntää Return Material Authorization ("***RMA***") -numeron eli palautusnumeron. Teleflexille takuuvaihtoon lähetetyt tuotteet ilman voimassa olevaa, lähetyskontin 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 toimintakyvyltään ja luotettavuudeltaan, tai (b) sellaista alkuperäistä tuotetta vastaaviin tuotteisiin, jonka valmistus on lopetettu. Vaihtotuotteet (tai niiden osat) taataan korvattavan tuotteen takuujakson jäljellä olevaksi ajaksi. TÄSSÄ ASIAKIRJASSA KUVATUT SUOJAKEINOT OVAT LOPPUKÄYTTÄJÄN AINOA JA YKSINOMAINEN SUOJAKEINO, MIKÄLI TUOTE EI NOUDATA NIMENOMAISTA TAKUUTA. SOVELLETTAVAN LAIN SALLIMISSA ENIMMÄISPUITTEISSA, NIMENOMAINEN TAKUU ON AINOA JA YKSINOMAINEN TAKUU JA ANNETAAN MUIDEN TAKUIDEN SIJAAN, OLIVATPA NE NIMENOMAISIA, EPÄSUORIA TAI LAKISÄÄTEISIÄ, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA EPÄSUORAT TAKUUT MYYNTIKELPOISUUDESTA, OIKEUKSIEN LOUKKAAMATTOMUUDESTA, SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, TYYDYTTÄVÄSTÄ LAADUSTA TAI SOVELTUVUUDESTA. JOS SOVELLETTAVA LAKI EI SALLI VASTUUVAPAUTUSLAUSEKETTA MILLEKÄÄN EPÄSUORALLE TAKUULLE, TÄLLAINEN EPÄSUORA TAKUU RAJOITETAAN YHDEKSÄÄNKYMMENEEN (90) PÄIVÄÄN OSTOPÄIVÄMÄÄRÄSTÄ. KUN KYSEESSÄ ON MUU KUIN NIMENOMAINEN TAKUU, TUOTTEET TOIMITETAAN "SELLAISENAAN", JA NE ON TARKOITETTU VAIN PÄTEVÄN TERVEYDENHUOLTOAMMATTILAISEN KÄYTTÖÖN KOHTUULLISEN LÄÄKETIETEELLISEN HARKINNAN KANSSA LÄÄKETIETEELLISESTI VÄLTTÄMÄTTÖMISSÄ TILANTEISSA. TELEFLEX KIISTÄÄ KAIKEN VASTUUVELVOLLISUUDEN, JOKA SYNTYY KÄYTÖSTÄ, JOKA EI NOUDATA TELEFLEXIN JULKAISTUJA KÄYTTÖOHJEITA. MISSÄÄN TAPAUKSESSA TELEFLEX EI OLE VASTUUVELVOLLINEN LOPPUKÄYTTÄJÄLLE, ASIAKKAALLE TAI KOLMANNELLE OSAPUOLELLE ("ASIANOMISTAJA") MILLÄÄN TAVALLA MISTÄÄN VAHINGON MÄÄRÄN YLITTÄVÄSTÄ KORVAUKSESTA, ERITYISESTÄ, SEURAAMUKSELLISESTA, EPÄSUORASTA, SATUNNAISESTA, LAKISÄÄTEISESTÄ TAI RANGAISTUSLUONTEISESTA VAURIOSTA, SYNTYIPÄ SE SOPIMUKSEN TAI VAHINGONKORVAUSOIKEUDEN ALLA (MUKAAN LUKIEN HUOLIMATTOMUUS JA ANKARA TUOTEVASTUU), VAIKKA TELEFLEX OLISI ETUKÄTEEN TIETOINEN TÄLLAISTEN VAURIOIDEN MAHDOLLISUUDESTA. KOKONAISVASTUUVELVOLLISUUS TÄMÄN MUKAAN EI YLITÄ ASIANOMISTAJAN TELEFLEXILLE MAKSAMAA SUMMAA NIIDEN KAHDENTOISTA (12) KUUKAUDEN AIKANA, JOTKA VÄLITTÖMÄSTI EDELTÄVÄT TAPAHTUMAA, JOKA SYNNYTTI VAATEEN TELEFLEXIÄ VASTAAN.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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

Fabriqué 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).

Intertek
4001639
Conforme à la norme UL 60601-1
Certifié selon la norme CSA C22.2 n° 601.1

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

SN 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

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

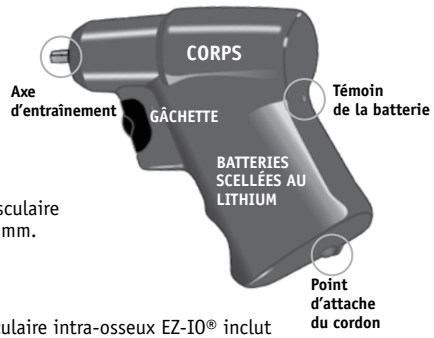
53 kPA 101 kPA Limite de pression atmosphérique

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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 :
- 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.
- Veuillez 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.
- Dans le cas peu probable d'une 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.
- Ne 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).
- Ne 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 sacoche 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®.

Ne pas immerger le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et ne pas utiliser une quantité excessive de liquide lors du nettoyage.

1. Essuyer la surface extérieure du dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® et le cordon à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette imbibé(e) d'une solution de nettoyage identifiée dans le tableau ci-dessous pour éliminer toutes les salissures visibles.
2. 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.
3. 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'alkyldiméthylbenzyl-ammonium : 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alcool/Quat	Chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium : 0,125 % - 0,25 %, Chlorure d'alkyldiméthyl-benzylammonium : 0,125 % - 0,25 %, Isopropanol : 10,00 % - 55,00 %	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alcool/Quat	Chlorure de (diisobutylphenoxyethoxyethyl) dimethyl benzyl ammonium : 0,28 %, Isopropanol : 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Déclaration sur les émissions électromagnétiques

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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	**Classe B**	Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	**Non applicable**	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3	**Non applicable**	

Déclarations – Immunité électromagnétique

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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-IO® 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-IO® 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). 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.*b* Des interférences sont possibles à proximité d'équipements portant le symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	
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	

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-IO®

Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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-IO® peut prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le dispositif EZ-IO®, 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	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 transmetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie n'est pas indiquée plus haut, la distance de séparation recommandée d 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.
- L'utilisation de cet équipement à côté d'un autre équipement ou empilé sur un autre équipement doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- 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-IO®, 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-IO®.
- Il convient d'examiner le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration où il sera utilisé.
- Le dispositif d'insertion motorisé EZ-IO® 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

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 signifie 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 Telefex. 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, INDUITE 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'ÉTANT 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 TOUS 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 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 AYANT 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).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Erfüllt UL-Norm 60601-1
Zertifiziert gemäß CSA-Norm C22.2 Nr. 601.1

℞ ONLY
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

101 kPA
53 kPA
Luftdruckbereich

90%
0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PRODUKTINFORMATIONEN

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

PRODUKTINFORMATIONEN:
- Anwendungsteile: EZ-IO® Intraossärnadeln – 15-mm-Nadel; 25-mm-Nadel; 45-mm-Nadel.

SICHERHEITSINFORMATIONEN:
- Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Sicherheitsinformationen sind der Gebrauchsanleitung für das intraossäre Gefäßzugangssystem EZ-IO® zu entnehmen.
- Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung für das intraossäre 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 vorschieben. Wie bei allen Notfallgeräten empfiehlt sich auch hier, stets ein Ersatzgerät mitzunehmen.

WICHTIGE INFORMATIONEN FÜR ANWENDER:
Um den einwandfreien Betrieb der Produkte des intraossären 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®-Intraossärnadel-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. CaviWipes1™ und Sani-Cloth® Prime keimtötende Einweg-Wischtücher).
- Bei der Einführung keine übermäßige Kraft aufwenden. Den EZ-IO®-Bohrer arbeiten lassen.
- Nur die 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-IO®-Bohrer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-IO®-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-IO®-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**	Der EZ-IO®-Bohrer kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für private Haushalte angeschlossen sind.
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	**Entfällt**	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	**Entfällt**	

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der EZ-IO®-Bohrer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-IO®-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 (batteriebetrieben) 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 (batteriebetrieben)	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 (batteriebetrieben)	Die Stabilität der Netzversorgung sollte den üblichen Standards in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen entsprechen. Muss der EZ-IO®-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-IO®-Bohrer ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des EZ-IO®-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 (batteriebetrieben)	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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers 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-IO®-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-IO®-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-IO®-Bohrer

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

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand je nach Senderfrequenz in Metern (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsnennleistung 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 Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers 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.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Falls eine derartige Verwendung dennoch erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu jeglichen Teilen des EZ-IO®-Bohrers einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen 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-IO®-Bohrers führen.
- Es muss sichergestellt werden, dass der EZ-IO®-Bohrer in der beabsichtigten Konfiguration störungsfrei funktioniert.
- Der EZ-IO®-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 Stickstoffoxid geeignet.

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 Gewalteinwirkung, Fehlgebrauch, 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 eigenen 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 zurückgesandte 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 JEGLICHER 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 ZUFRIEDEN STELLENDEN QUALITÄT ODER DER TAUGLICHKEIT. SOLLTE DER AUSSCHLUSS JEGLICHER 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 GELIEFERT" VERKAUFT UND SIND AUSSCHLIESSLICH ZUR VERWENDUNG DURCH QUALIFIZIERTES MEDIZINISCHES PERSONAL MIT GRÖSSTMÖGLICHER MEDIZINISCHER SORGFALT IN MEDIZINISCH NOTWENDIGEN FÄLLEN KONZIPIERT. TELEFLEX ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR JEGLICHE VERWENDUNG DER PRODUKTE, DIE NICHT DEN VON TELEFLEX VERÖFFENTLICHTEN ANWENDUNGSHINWEISEN UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN ENTSPRICHT. KEINESFALLS HAFTET TELEFLEX IN IRGENDEINER WEISE GEGENÜBER DEM ENDBENUTZER, EINEM KUNDEN ODER EINEM ANDEREN DRITTEN ("ANSPRUCHSTELLER") FÜR BESONDERE, FOLGE-, INDIREKTE ODER BEILÄUFIG ENTSTANDENE SCHÄDEN, NOCH FÜR GESETZLICH FESTGELEGTEN ODER VERSCHÄRFTEN SCHADENERSATZ JEGLICHER ART, SEI ES AUS VERTRAG ODER UNERLAUBTER HANDLUNG (EINSCHLIESSLICH FAHRLÄSSIGKEIT UND STRENGER PRODUKTHAFTUNG), UNGEACHTET DER FORM DER EINGELEGTEN RECHTMITTEL, SELBST WENN TELEFLEX BEREITS IM VORAUS KENNTNIS VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HATTE. DIE SICH HIERAUS ERGEBENDE GESAMTHAFTUNG VON TELEFLEX ÜBERSTEIGT KEINESFALLS DIE SUMME DER VOM ANSPRUCHSTELLER AN TELEFLEX INNERHALB DER ZWÖLF (12) MONATE UNMITTELBAR VOR DEM EREIGNIS, WELCHES DEN ANSPRUCH GEGEN TELEFLEX BEGRÜNDET, GEZAHLTEN BETRÄGE.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ EZ-IO®

Οδηγίες Χρήσης

Greek

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 διάρκειας ζωής του ηλεκτρικού κατσαβιδιού, η σωστή απόρριψη αποτελεί ευθύνη του ιδρύματος ή της υπηρεσίας σέρβις (οδηγία 2012/19/ΕΕ).

C ETL US LISTED Intertek 4001639

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

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

SN Σειριακός Αριθμός

Εφαρμοζόμενα μέρη βαθμού 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

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

53 kPA 101 kPA Περιορισμοί για την ατμοσφαιρική πίεση

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:
- Το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® είναι μία σφραγισμένη ιατρική συσκευή χειρός, που λειτουργεί με μπαταρία λιθίου.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
- Εφαρμοζόμενα Εξαρτήματα: Βελόνες Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO® – 15 mm, 25 mm, 45 mm.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ 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 πωλήσεων της Teleflex.
- Πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν μπορείτε να βρείτε στο ArrowEZIO.com.
- Στην απίθανη περίπτωση αδυναμίας λειτουργίας του κατσαβιδιού, αφαιρέστε το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO®, πιάστε το σετ βελόνης με το χέρι και προωθήστε το σετ βελόνης εντός της μυελικής κοιλότητας ενώ περιστρέφετε το σετ βελόνης. 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 εγχειρίδιο 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 σετ βελονών Ενδοοστικής Αγγειακής Προσπέλασης EZ-IO®.
- Επιθεωρήστε οπτικά το κατσαβίδι για ρωγμές και αιχμηρές 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 (δηλαδή CaviWipes1™ και μικροβιοκτόνα αναλώσιμα μαντηλάκια Sani-Cloth® Prime).
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή. Αφήστε το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® να κάνει τη δουλειά.
- Μόνο οι χημικές ουσίες που παρατίθενται στον πίνακα είναι επικυρωμένες για χρήση με το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:
- Μπορείτε να φυλάξετε το ηλεκτρικό κατσαβίδι 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 κατσαβίδι και η μπαταρία του έχουν διάρκεια ζωής 10 χρόνια.
- Η λειτουργική/ωφέλιμη διάρκεια ζωής του κατσαβιδιού 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 σκανδάλης για να αποφύγετε την ακούσια ενεργοποίηση του ηλεκτρικού κατσαβιδιού EZ-IO®.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΜΠΑΤΑΡΙΑ:
- Τα κατσαβίδια είναι σφραγισμένες και δεν πρέπει να ανοιχτούν.
- Οι μπαταρίες δεν αντικαθίστανται.

ΔΕΙΚΤΕΣ & ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ:
- Η λυχνία LED του ηλεκτρικού κατσαβιδιού EZ-IO® θα ανάβει σταθερά πράσινη όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη και διαθέτει επαρκή ισχύ.
- Η λυχνία LED του ηλεκτρικού κατσαβιδιού EZ-IO® θα αναβοσβήνει κόκκινη όταν ενεργοποιείται η σκανδάλη και η εναπομείνασα ζωή της μπαταρίας είναι λιγότερη από 10%. Αγοράστε καινούριο κατσαβίδι και αντικαταστήστε το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO®.
- Η λυχνία LED του ηλεκτρικού κατσαβιδιού EZ-IO® δεν θα ανάψει, ή θα ανάψει για σύντομο διάστημα, όταν η μπαταρία έχει εξαντληθεί. Χρησιμοποιήστε ένα εφεδρικό κατσαβίδι 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 κατσαβιδιού EZ-IO®.

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

1. Σκουπίστε την επιφάνεια του ηλεκτρικού κατσαβιδιού 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.
2. Μόλις έχουν αφαιρεθεί όλες οι ορατές ακαθαρσίες, χρησιμοποιήστε πρόσθετα πανιά ή μαντηλάκια εφυγραμένα με το επιλεγμένο διάλυμα καθαρισμού και αφήστε το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® να παραμείνει σε επαφή με το καθαριστικό, σύμφωνα με τη σύσταση του παρασκευαστή του διαλύματος καθαρισμού.
3. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Τύπος παράγοντα καθαρισμού	Δραστικά συστατικά	Παραδείγματα συνηθισμένων 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 αμμώνιο: 0,25%, n-αλκυλο-διμεθυλο αιθυλοβενζυλικό χλωριούχο αμμώνιο: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Αλκοόλη/ τεταρτ.	n-αλκυλο-διμεθυλο βενζυλικό χλωριούχο αμμώνιο: 0,125% - 0,25%, n-αλκυλο διμεθυλο-αιθυλοβενζυλικό χλωριούχο αμμώνιο: 0,125% - 0,25%, ισοπροπανόλη: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Αλκοόλη/ τεταρτ.	διισοβουτυλο-φαινοξυ-αιθοξυαιθυλο διμεθυλο βενζυλικό χλωριούχο αμμώνιο: 0,28%, ισοπροπανόλη: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Η Μονάδα Κίνησης EZ-IO® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της Μονάδας Κίνησης EZ-IO® 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-IO® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (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-IO® 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 τρεμόσβησμα κατά IEC 61000-3-3	**Δεν ισχύει**	

Δηλώσεις – Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

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

Δοκιμή ατρωσίας	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, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχέα μεταβάσματα/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.
Βυθίσεις 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-IO® κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας κίνησης από τροφοδοτικό αδιαλείπτου 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 χαρακτηρίζουν μία τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

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

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία

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

Δοκιμή ατρωσίας	**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 P 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). 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 συχνοτικό εύρος.*β* Παρεμβολές μπορεί να παρουσιαστούν κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m	
Πεδία προσέγγισης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων	9 έως 28 V/m 15 ειδικές συχνότητες	9 έως 28 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
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.

α Εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, 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 μίας ηλεκτρομαγνητικής επιθεώρησης του χώρου. Εάν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στην περιοχή όπου χρησιμοποιείται η Μονάδα Κίνησης EZ-IO® υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, η Μονάδα Κίνησης EZ-IO® θα πρέπει να επιτηρείται για να επαληθεύεται 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-IO® *β* Πάνω από το συχνοτικό 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 ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

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 αντιστοιχεί 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 για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
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.
- Αυτός ο εξοπλισμός δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένος πάνω σε άλλο εξοπλισμό, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Εάν τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, τότε ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επιβεβαιωθεί η κανονική τους λειτουργία.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του ηλεκτρικού κατσαβιδιού EZ-IO®, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Η χρήση παρελκομένων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ηλεκτρικού κατσαβιδιού EZ-IO®.
- Το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® θα πρέπει να επιτηρείται για να επαληθευτεί η φυσιολογική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
- Το ηλεκτρικό κατσαβίδι EZ-IO® έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για διαλείπουσα λειτουργία με κύκλο λειτουργίας 10 δευτερόλεπτα ενεργοποιημένη, 1 λεπτό απενεργοποιημένη για 5 διαδοχικούς κύκλους. Αφήστε την να κρυώσει για 1 ώρα.
- Περιβαλλοντικές συνθήκες χρήσης: -20 °C έως + 40 °C, σχετική υγρασία 0 έως 90%

Ταξινόμηση Εξοπλισμού	
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Δ.Ι., εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
Βαθμός προστασίας έναντι εισόδου νερού και σωματιδιακής ύλης	IP33
Βαθμός ασφαλείας ή εφαρμογή παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος	Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ 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 Προϊόντων υλικού εξοπλισμού όπως καθορίζεται από την Teleflex στις γραπτές προδιαγραφές των προϊόντων της, όποιο από τα δύο επέλθει πρώτο, και (β) τα αναλώσιμα 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 αναλώσιμα 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 δημοσιευμένες οδηγίες χρήσης της Teleflex, δόλο, παραποίηση, ασυνήθιστη υλική καταπόνηση, 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 ευχέρεια, θα επισκευάσει, αντικαταστήσει ή πιστώσει 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 επιστρέψει το μη συμμορφούμενο Προϊόν στην Teleflex κατά τη διάρκεια της ισχύουσας Περιόδου Εγγύησης, με έξοδα του Τελικού Χρήστη, και αφού πρώτα αποστείλει έγκαιρη γραπτή ειδοποίηση στην Teleflex ώστε η Teleflex να μπορέσει να εκδώσει έναν αριθμό Εξουσιοδότησης Επιστροφής Υλικού (Return Material Authorization - "***RMA***"). Προϊόντα τα οποία αποστέλλονται στην Teleflex για αντικατάσταση λόγω εγγύησης χωρίς κάποιον έγκυρο αριθμό RMA να εμφανίζεται στο εξωτερικό της συσκευασίας αποστολής, ενδέχεται, κατά τη διακριτική ευχέρεια 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 προηγουμένως χρησιμοποιημένα Προϊόντα ή εξαρτήματα 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 αντικαθιστούν. ΤΑ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ ΘΑ ΑΠΟΤΕΛΟΥΝ ΤΟ ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΟ ΜΕΤΡΟ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΝΑ ΣΥΜΜΟΡΦΩΘΕΙ ΜΕ ΤΗ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΣΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ, ΣΙΩΠΗΡΕΣ Ή ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, ΜΗ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗΣ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ. ΕΑΝ Η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, ΤΕΤΟΙΑ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΝΕΝΗΝΤΑ (90) ΗΜΕΡΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ ΤΗΣ ΑΡΧΙΚΗΣ ΑΓΟΡΑΣ. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΡΗΤΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ "ΩΣ ΕΧΟΥΝ" ΚΑΙ ΣΧΕΔΙΑΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΚΑΤΑΡΤΙΣΜΕΝΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙ ΕΥΛΟΓΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΚΡΙΣΗ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ. Η TELEFLEX ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΥΘΥΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΑΠΟ ΤΥΧΟΝ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΥΝΕΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ TELEFLEX. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η TELEFLEX ΔΕΝ ΘΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΤΕΛΙΚΟ ΧΡΗΣΗ Ή ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΙΤΟ ("ΑΙΤΩΝ") ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ, ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΗ, ΜΗ ΑΝΤΙΣΤΑΘΜΙΣΤΙΚΗ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ, ΘΕΣΜΟΘΕΤΗΜΕΝΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΟΥΣ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΗΓΑΖΕΙ ΑΠΟ ΕΝΟΧΙΚΟ ΔΙΚΑΙΟ ΕΙΤΕ ΑΠΟ ΔΙΚΑΙΟ ΠΕΡΙ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΩΝ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΑΜΕΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΙΚΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΛΟΓΩ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΙ ΑΝ Η TELEFLEX ΕΧΕΙ ΕΚ ΤΩΝ ΠΡΟΤΕΡΩΝ ΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑΣ ΤΥΧΟΝ ΤΕΤΟΙΩΝ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ. Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ TELEFLEX ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ Ή ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΔΕΝ ΘΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΑΘΡΟΙΣΜΑ ΤΩΝ ΠΟΣΩΝ ΠΟΥ ΚΑΤΑΒΛΗΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ ΣΤΗΝ TELEFLEX ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΩΝ ΔΩΔΕΚΑ (12) ΜΗΝΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΗΓΟΥΝΤΑΙ ΑΜΕΣΑ ΤΗΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΕΠΗΛΘΕ ΤΟ ΣΥΜΒΑΝ ΠΟΥ ΕΠΕΦΕΡΕ ΤΗΝ ΑΞΙΩΣΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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,
Co. Westmeath, אירלנד

בסיום חיי השירות של התקן ההנעה, האחריות לסילוקו הנאות מוטלת על המוסד או השירות (תקנה EC /2012/19).

Intertek
4001639
עומד בתקן UL 60601-1
בעל הסמכה לפי תקן CSA C22.2 מספר 601.1

מכירת התקן זה מותרת על-ידי רופא או על-פי הוראת רופא בלבד.
Rx ONLY

SN מספר סידורי

רמת ההגנה מפני התחשמלות BF Applied part.

המערכת תואמת להנחיית ההתקנים הרפואיים (93/42/EEC)
CE 2797

עיין בהוראות השימוש

יש להרחיק מאור השמש

יש להשאיר יבש

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

מגבלת לחץ אטמוספרי
101 kPA 53 kPA

מגבלת לחות
90% 0%

Teleflex, סמל הלוגו של Teleflex, Arrow, סמל הלוגו של EZ-, EZ-Connect, Arrow, IO ו-EZ-Stabilizer הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של Teleflex Incorporated או החברות המסונפות לה, בארה"ב ו/או בארצות אחרות. כל יתר הסימנים המסחריים הם סימנים מסחריים של בעליהם בהתאמה.
© Teleflex Incorporated 2019. כל הזכויות שמורות.

מידע על אודות המוצר

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

מידע על אודות המוצר:
- חלקים יישומיים: מחטי ®EZ-IO לגישה תוך גרמית לכלי הדם – 15 מ"מ; 25 מ"מ; 45 מ"מ.

מידע בטיחות:
- התוויות, התוויות נגד, אזהרות, אמצעי זהירות ומידע בטיחות נוסף נמצאים בהוראות השימוש של ®EZ-IO ההתקן 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, הוצא את מקדחת העצמות החשמלית ®EZ-IO, אחוז את ערכת המחט ביד, וקדם את ערכת המחט לתוך החלל הלשדי תוך סיבוב ערכת המחט. כמו עם כל מכשיר רפואי לחירום, קיום מכשיר גיבוי הנו פרוטוקול מומלץ מאד.

מידע חשוב למשתמשים:
כדי שמוצרי ®EZ-IO התקן מקדחי לגישה תוך גרמית לכלי הדם יפעלו כהלכה, מומלץ להקפיד על התנאים הבאים. אי-הקפדה על התנאים הבאים תפר את תנאי האחריות הישימים.
- השתמש במוצר זה אך ורק בהתאם למדריך זה ולתוויות המוצר הישימות.
- אסור לבצע במוצר כוונונים, שינויי מבנה תכנון, תחזוקה טכנית או תיקונים.
- 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 וודא שאין סדקים ופינות חדות.
- הימנע מלשפוך נוזלים על כל חלק של המוצר.
- אין להשתמש בחומרי ניקוי המשלבים בין תרכובת אמוניום רביעונית ואתנול (כלומר CaviWipes1™ 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.
- רק 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 (-4°F עד 122°F) בלחות יחסית בשיעור המגיע ל-90% ללא עיבוי.
- למקדחת העצמות ולסוללה שלה יש חיי מדף של 10 שנים.
- חיי התפעול\השימושיים של מקדחת העצמות הנם 500 פעולות בקירוב. אם זאת המספר הזה עשוי להשתנות היות וצפי החיים הנו תלוי בשימוש בפועל (צפיפות העצם וזמן ההחדרה), אחסון, ותדירות בדיקה.
- כאשר מאחסנים במארז לגישה לכלי הדם (VAP), הסר את מגן ההדק כדי למנוע הפעלה בשוגג של התקן ההנעה ®EZ-IO.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

מידע על אודות הסוללה:
- התקני ההנעה אטומים ואין לפתוח אותם.
- הסוללות לא ניתנות להחלפה.

חיוויים ואזהרות:
- נורית מקדחת העצמות החשמלית ®EZ-IO תאיר בצבע ירוק רציף כאשר ההדק מופעל ויש למקדחה מספיק אנרגיה.
- נורית 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.
- נורית 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 נוזל רבה מדי.

1. נגב את פני השטח ואת המיתר (אם קיים) של מקדחת העצמות החשמלית ®EZ-IO במטלית או מגבון שנטבלו קלות בתמיסת ניקוי מהטבלה להלן כדי להסיר את כל הלכלוך הנראה לעין.
2. לאחר שהסרת את הלכלוך הנראה לעין, נגב שוב במטליות או במגבונים נוספים שנטבלו קלות בתמיסת הניקוי שבחרת. 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 למותגים נפוצים
היפוכלוריט (מלבין)	סודיום היפוכלוריט: 0.39% - 0.91%	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
תרכובות אמוניום רביעוניות נטולות אלכוהול (קוואט)	נ-אלקיל די-מתיל בנזיל אמוניום כלוריד: 0.25%, נ-אלקיל די-מתיל אתיל-בנזיל אמוניום כלוריד: 0.25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
אלכוהול/קוואט	נ-אלקיל די-מתיל בנזיל אמוניום כלוריד: 0.125% - 0.25%, נ-אלקיל די-מתיל אתיל-בנזיל אמוניום כלוריד: 0.125% - 0.25%, איזופרופנול: 10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
אלכוהול/קוואט	די-איזובוטילפנוקסי-אתוקסי-אתיל די-מתיל בנזיל אמוניום כלוריד: 0.28%, איזופרופנול: 17.20%	CaviWipes™, CaviCide™

הצהרה — פליטת קרינה אלקטרומגנטית

התקן הנעה ®EZ-IO מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של התקן הנעה ®EZ-IO צריך לוודא שההתקן מסופק לו בסביבה זו.

מבחן פליטת קרינה	תאימות	תאימות
פליטת קרינת RF CISPR 11	**קבוצה 1**	התקן הנעה ®EZ-IO משתמש באנרגיית RF לתפקוד פנימי בלבד. לכן קרינת RF הנפלטת נמוכה מאוד וקרוב לוודאי שלא תגרום להפרעות בציוד אלקטרוני סמוך.
פליטת קרינת RF CISPR 11	**סיווג B**	התקן הנעה ®EZ-IO מתאים לשימוש בכל הסביבות, כולל מבני מגורים ואלו הקשורות ישירות לרשתות מתח נמוך ציבוריות המשרתות בניינים המשמשים למגורים.
פליטות גלים הרמוניים IEC 61000-3-2	**לא ישים**	
תנודות ואי-יציבות במתח IEC 61000-3-3	**לא ישים**	

הצהרות — חסינות לקרינה אלקטרומגנטית

התקן הנעה ®EZ-IO מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש של התקן הנעה ®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 בחומר סינתטי הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%.
זרמי מעבר מהירים/פרצי 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.
שיא מתח IEC 61000-4-5	2 kV (יברם)	לא ישים (מופעל סוללה)	איכות המתח בשקעים צריכה להיות זו של סביבת בית חולים או סביבה מסחרית טיפוסית.
ירידות מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי הזנת מתח IEC 61000-4-11	0% UT; 5.0 מחזור 0% UT; מחזור 1 70% UT; 30/25 מחזורים 0% UT; 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 הנעה ®EZ-IO במהלך הפסקת חשמל, מומלץ לספק להתקן ההנעה מתח דרך יחידת אלפסק או מסוללה.
תדירות מתח (50/60Hz) שדה מגנטי 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 (ז"ח) לפני יישום רמת הבדיקה.

הנחיות והצהרת היצרן — חסינות אלקטרומגנטית

התקן הנעה ®EZ-IO מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן. הלקוח או המשתמש של התקן הנעה ®EZ-IO צריך לוודא שההתקן משמש אותו בסביבה זו.

מבחן חסינות	רמת מבחן IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיה
			אסור להשתמש בציוד תקשורת ת"ר נייד וסלולרי במרחק מחלק כלשהו של התקן ההנעה כולל הכבלים, הקטן ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב לפי הנוסחה הישימה לתדר המשדר. מרחק ההפרדה המומלץ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ כאשר P הוא שיעור הספק היציאה המרבי בוואט (W) לפי יצרן המשדר ו-*d* הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ').
ת"ר מועבר IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 מגה הרץ עד 80 מגה הרץ	לא ישים (מתח סוללה)	
ת"ר מוקרן IEC 61000-4-3	10 V/m 80 מגה הרץ עד 2.7 גיגה הרץ	10 V/m	
שדות בגין קרבה לציוד תקשורת רדיו אלחוטי	9 עד 28 V/m 15 תדירויות ספציפיות	9 עד 28 V/m	עוצמות שדה ממשדרי ת"ר קבועים כפי שנקבעו לפי הסקר האלקטרומגנטי של האתר, *a* צריכות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים.*b* ייתכן שיהיו הפרעות בסביבת הציוד המסומן בסמל הבא:

הערה 1 ב-80 MHz ו-800 MHz, ישים טווח התדרים הגבוה יותר.
הערה 2 ייתכן שהנחיות אלה לא יהיו ישימות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה ומההחזר של מבנים, עצמים ואנשים.

a מהבחינה התיאורטית לא ניתן לחזות במדויק את עוצמות שדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס לטלפונים אלחוטיים (סלולריים/אלחוטיים) וטלפונים אלחוטיים קרקעיים, משדרי רדיו לחובבים, תחנות שידור AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי ת"ר קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה הנמדדת במקום בו משתמשים בהתקן הנעה ®EZ-IO חורגת מרמת תאימות ת"ר הישימה לעיל, יש לצפות בתפקוד התקן הנעה ®EZ-IO כדי לוודא פעולה תקינה. אם נצפים ביצועים לא רגילים, ייתכן שיהיה צורך לנקוט באמצעים אחרים, כגון כיוון מחדש או שינוי המיקום של התקן הנעה ®EZ-IO. *b* בטווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמת השדה צריכה להיות קטנה מ-3 V/m.

מרחקי ההפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת ת"ר נייד וסלולרי לבין התקן הנעה EZ-IO®

התקן ההנעה EZ-IO® מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית בה הפרעות ת"ר המוקרנות הן מבוקרות. הלקוח או המשתמש של התקן ההנעה EZ-IO® יכול לסייע במניעה של הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירת המרחק המינימלי בין ציוד תקשורת ת"ר נייד וסלולרי (המשדרים) לבין התקן ההנעה EZ-IO® המופיע להלן, לפי הספק המוצא המקסימלי של ציוד התקשורת.

הספק יציאה מקסימלי נקוב של משדר וואט	מרחק הפרדה לפי תדר המשדר מ'		
	150 מגה הרץ עד 80 מגה הרץ $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 מגה הרץ עד 800 מגה הרץ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 מגה הרץ עד 2.5 גיגה הרץ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
.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

עבור משדרים שהספק המוצא המרבי שלהם אינו מופיע לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (מ') באמצעות המשוואה הישימה לתדר המשדר; כאשר P הוא הספק המוצא המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

הערה 1 ב-80 MHz ו-800 MHz, ישים מרחק ההפרדה של טווח התדרים הגבוה יותר.
הערה 2 ייתכן שהנחיות אלה לא יהיו ישימות בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מהספיגה ומההחזר של מבנים, עצמים ואנשים.

- יש לנקוט באמצעי זהירות מיוחדים בציוד רפואי חשמלי בכל הנוגע ל-EMC ויש להתקין אותו ולהכניס אותו לשירות לפי מידע EMC המסופק במדריך זה.
- יש להימנע משימוש בציוד זה בעודו מונח בסמוך לציוד אחר או מעליו מכיוון שפעולתו עלולה להשתבש. אם יש צורך בצורת שימוש כזו, יש להשגיח על הציוד הזה ועל הציוד הנוסף כדי לוודא שפעולתם תקינה.
- יש להשתמש בציוד נישא לתקשורת רדיו לפחות במרחק 30 ס"מ (12 אינצ'ים) מחלק כלשהו של מקדחת העצמות החשמלית EZ-IO®, כולל הכבלים שצוינו על ידי היצרן. אחרת ביצועי הציוד הזה עלולים להיפגע.
- השימוש באביזרים, במתמרים ובכבלים שלא צוינו על-ידי היצרן עלול לגרום לפליטות מוגברות או לחסינות מופחתת של התקן ההנעה EZ-IO®.
- יש להשגיח על התקן ההנעה EZ-IO® כדי לוודא שהוא פועל באופן תקין בתנאים שבהם הוא משמש.
- התקן ההנעה EZ-IO® מתוכנן ונבדק לעבודה לסירוגין עם מחזור של 10 שניות פעולה ודקה אחת ללא פעולה, במשך 5 מחזורים עוקבים. אפשר להתקן להתקרר במשך שעה אחת.
- תנאי סביבה בעת השימוש: °20- עד °40+ צלזיוס; 0 עד 90% לחות יחסית

סיווג הציוד	
סוג ההגנה מפני התחשמלות	לא ישים, מוזן באמצעות סוללה
רמת ההגנה מפני התחשמלות	סוג BF עבור החלק הבא במגע עם המטופל
רמת הגנה נגד חדירת מים וחלקיקים	IP33
דרגת הבטיחות או היישום בנוכחות תערובת חומר הרדמה דליק	הציוד אינו מתאים לשימוש בנוכחות תערובת חומר הרדמה דליק עם אוויר או עם חמצן או עם תחמוצת החנקן

מידע על אחריות

אחריות מפורשת מוגבלת והצהרות הסרת חבות של TELEFLEX

Teleflex מתחייבת למשתמש הקצה המקורי של המוצרים בלבד ("***משתמש קצה***") שבמהלך תקופת האחריות הישימה: (א) מוצרי החומרה יתאימו למפרטי המוצר הכתובים של Teleflex עבור מוצרים מסוג זה מכל ההיבטים המהותיים לתקופה הקצרה מבין השתיים שלהלן (i) שנה אחת לאחר המשלוח למשתמש הקצה או (ii) מספר השימושים למוצר חומרה מסוג זה כפי שמצוין במפרטי המוצר הכתובים של Teleflex ו-(ב) המוצרים החד-פעמיים יתאימו מכל ההיבטים המהותיים למפרטי המוצר הכתובים של Teleflex עבור מוצרים מסוג זה עד לתאריך התפוגה המצוין על גבי מוצרים חד-פעמיים מסוג זה (במאוגד, "***תקופת האחריות***"), אלא אם כן המוצרים עברו השחתה פיזית, שימוש בלתי הולם, שימוש בלתי רגיל, שימוש שאינו תואם להוראות ולהנחיות לשימוש שפורסמו על-ידי Teleflex, מרמה, חבלה, הפעלת מאמצים פיזיים בלתי רגילים, רשלנות או תאונות ("***אחריות מפורשת***"). Teleflex אינה ערבה לכך שהפעלת מוצר החומרה תהיה חופשיה מהפרעות או תקלות. Teleflex, לפי שיקול דעתה הבלעדי, תתקן, תחליף או תבצע החזר של סכום הקנייה למשתמש הקצה עבור מוצר ש-Teleflex קבעה כי הוא חורג מהגדרות אלו ("סעדים"), בתנאי שמשתמש הקצה יחזיר את מוצר Teleflex שאינו תואם במהלך תקופת האחריות הישימה, על חשבון משתמש הקצה ובכפוף להודעה כתובה מראש על מנת ליידע את Teleflex, כך ש-Teleflex תוכל לספק מספר אישור החזרת מוצר ("***RMA***"). מוצרים שנשלחו אל Teleflex להחלפה במסגרת האחריות, ללא מספר RMA תקף המוצג על חלקו החיצוני של מיכל השילוח, עשויים להישלח חזרה אל משתמש הקצה על חשבונו של משתמש הקצה, לפי שיקול דעתה של Teleflex. כל מוצר לא-תואם שהוחזר הופך לרכוש Teleflex. במידה המותרת בחוק, Teleflex עשויה לתקן או להחליף מוצרי חומרה חורגים (א) במוצרים חדשים או משומשים או חלקי חילוף שווי ערך לחדשים מבחינת ביצועים ואמינות, או (ב) במוצרים שווי ערך למוצר המקורי שייצורו הופסק. מוצרים חלופיים (או חלק שלהם) מכוסים במסגרת האחריות למשך שארית תקופת האחריות של המוצר שאותו הם מחליפים. התרופות המתוארות לעיל יהיו התרופה היחידה והבלעדית של משתמש הקצה עבור כל כשל של מוצר לעמוד בתנאי האחריות המפורשת. במידה המרבית המותרת בחוק, האחריות המפורשת היא האחריות היחידה והבלעדית, והיא מחליפה ומבטלת את כל ההסכמים האחרים ביחס לאחריות, בין אם מפורשת, משתמעת או מעוגנת בחוק, כולל (וללא הגבלה לכך) האחריויות המשתמעות להתאמה לסחירות, לאי-הפרה, לכשירות למטרה מסוימת, לאיכות משביעת רצון או לתאימות. אם הסרת החבות ביחס לאחריות משתמעת כלשהי אינה מורשה בחוק הישים, אזי אחריות מפורשת מסוג זה מוגבלת לתשעים (90) יום מתאריך הרכישה המקורי. פרט לאחריות המפורשת, המוצרים מסופקים "כפי שהם" ומיועדים לשימוש על ידי איש צוות רפואי מוסמך בלבד, המפעיל שיקול דעת רפואי מקצועי במצבים רפואיים חיוניים. TELEFLEX מסירה מעליה במפורש כל חבות ביחס למוצרים הנובעת מכל שימוש במוצרים באופן שאינו תואם את ההנחיות וההוראות לשימוש שפורסמו על-ידי TELEFLEX. TELEFLEX לא תהיה אחראית בשום מקרה למשתמש הקצה, לכל לקוח או לכל צד שלישי אחר ("תובע") בכל אופן שהוא ביחס לכל נזק מיוחד, נזק שלא ניתן לפצות עליו, נזק תוצאתי, בלתי ישיר, נלווה, מעוגן בחוק, או לפיצויי עונשין מכל סוג שהוא, בין אם במסגרת החוזה או במסגרת דיני נזיקין (כולל רשלנות וחבות מוצר מוחלטת), ללא קשר לצורת התביעה המשפטית גם אם TELEFLEX תהא מודעת לאפשרות של נזקים מסוג זה מראש. האחריות הכוללת המצטברת של TELEFLEX בקשר לרכישה או לשימוש במוצרים לא תעלה על סך הסכומים ששילם התובע לחברת TELEFLEX במהלך שניים-עשר (12) החודשים הרצופים המקדימים את תאריך האירוע שבגינו הוגשה התביעה נגד TELEFLEX.

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

Gyártatta:
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.

SN Sorozatszám

Elektromos áramütés elleni védelem foka: 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 (-4°F) 50°C (122°F)
–20 °C és 50 °C (–4 °F és 122 °F) között tárolandó.

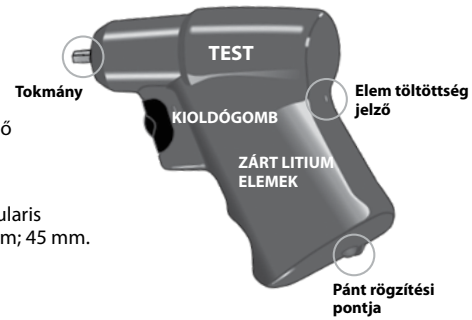
53 kPA 101 kPA
Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás

0% 90%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

TERMÉKINFORMÁCIÓK



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

TERMÉKINFORMÁCIÓK:
- 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 információs lap hiányzik, vegye fel a kapcsolatot a Teleflex képviselővel.
- További termékinformációkat a ArrowEZIO.com weboldalon talál.
- Abban a valószínűtlen esetben, ha az EZ-IO® motoros behajtó meghibásodna, távolítsa el a behajtót, kézzel fogja meg a tűkészletet, és tolja előre a tűkészletet a velőűrbe, miközben elcsavarja a tűkészletet. Ahogy minden vészhelyzeti orvosi eszköz esetében, nyomatékosan ajánlott póteszközt 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 kézikönyvben leírtaknak, illetve a termékdokumentációnak megfelelően használja.
- A készülék átállítása, 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 tűkészlet 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. CaviWipes1™ és Sani-Cloth® Prime egyszer használatos csíraölő törlőkendők).
- Tilos túl nagy erőt alkalmazni a behelyezés során. Bízza a munkát az EZ-IO® motoros behajtóra!
- 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 lecsapódó 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 használattól (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.

ELEMINFORMÁCIÓK:
- A fúró 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 villog, 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 pótbehajtót, 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.

1. Az összes látható szennyeződés eltávolítása érdekében az alábbi táblázatban felsorolt tisztítóoldattal megnedvesített ruhával vagy törlőkendővel törölje át az EZ-IO® motoros behajtó felületét és pántját (ha van).
2. A látható szennyeződések eltávolítása után a kiválasztott tisztítóoldattal megnedvesített további ruhákkal vagy törlőkendőkkel biztosítsa, hogy az EZ-IO® motoros behajtó továbbra is érintkezzen a tisztítószerrel a tisztítóoldat gyártójának ajánlásai szerint.
3. Hagyja levegőn megszáradni.

Tisztítószer típusa	Hatóanyagok	Gyakori márkák – példák
Hipoklorit (fehérítőszer)	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 zavarkibocsátások

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 kibocsátások CISPR 11	**1. csoport**	Az EZ-IO® motoros behajtó rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
RF kibocsátások 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**	
Feszültségingadozások / feszültségrezgések 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 kerámialapnak kell lennie. Ha a padlóburkolat műanyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens, lökés IEC 61000-4-4	+/- 2 kV hálózati áramellátó vezeték 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 kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Nem értelmezhető (elemmel működő)	A hálózati tápfeszültség minősége a kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a tápfeszültség-ellátó vezetékben 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 kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az EZ-IO® motoros behajtó folyamatos működése elvárt 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 kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.

MEGJEGYZÉS: Ur a váltóáramú áramforrás feszültsége a teszt előtt.

Iránymutatás 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 eszközt 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 értlemezhető (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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 térerősségének *a* minden frekvencia tartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél.*b* 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 elnyelő és visszaverő hatása.

a A helyhez kötött adókból (pl. (mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM, FM és TV-adók) eredő térerősséget 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 azon a helyen, ahol az EZ-IO® motoros behajtót használják, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, akkor az EZ-IO® motoros behajtót meg kell figyelni, és meg kell győződni normális működéséről Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például az EZ-IO® motoros behajtó elforgatására vagy áthelyezésére. *b* A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

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

Az EZ-IO® motoros behajtót olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a zavaró rádiófrekvenciás sugárzás kontrollált. Az EZ-IO® 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 néveleges maximális kimeneti teljesítménye W	Izolációs távolság az adó frekvenciájától függően m		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 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

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 elnyelő és visszaverő hatása.

- A gyógyászati villamos készülékek esetében különleges elővigyázatosság szükséges az elektromágneses kompatibilitás tekintetében. A készülék csak ezen kézikönyvben megadott elektromágneses kompatibilitási információknak megfelelően szerelhető be és helyezhető üzembe.
- Kerülni kell ennek a berendezésnek a használatát, ha az más berendezések mellett vagy más berendezéseken van, mert az nem megfelelő működést okozhat. Amennyiben az ilyen használat szükséges, ennek és a másik berendezésnek a megfelelő működését ellenőrizni kell.
- Hordozható rádiófrekvenciás hírközlő berendezést nem szabad az EZ-IO® motoros behajtó 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-IO® motoros behajtó kibocsátásának növekedését vagy a zavartűrésének csökkenését okozhatják.
- Figyelje meg az EZ-IO® motoros behajtót, hogy megfelelően működik-e a tervezett összeállításban.
- Az EZ-IO® motoros behajtó 5 darab egymást követő, 10 másodperces működésből és 1 perces kikapcsolásból álló munkaciklusra lett tervezve és tesztelve. A készülék lehűlésére 1 órát hagyjon.
- 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 működtetés biztonsági szintje gyúlékony altatógáz keverékek jelenlétében	Az eszköz nem használható gyúlékony altatógáz és oxigén vagy nitrogén-oxidul keverékének jelenlétében.

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 tartamáig (i) a Végfelhasználó részére történő szállítást követő egy évig vagy (ii) a Teleflex írásbeli termékspecifikációiban ezen termék használatára meghatározott számú alkalmazás leteltéig, és (b) az egyszer használatos termékek lényeges jellemzőiket tekintve meg fognak felelni Teleflex ezen termékekre vonatkozó írásbeli termékspecifikációinak az ezen egyszer használatos termékekre vonatkozó lejárati időig (együttesen: a „***Jótállási idő***"), kivéve, ha a termékekkel kapcsolatos fizikai behatás, visszaélés, rendellenes használat fordul elő, továbbá a Teleflex kiadott előírásaival és használati utasításaival ellentétes használat, csalás, manipuláció, szokatlan fizikai behatás, mulasztás vagy baleset esetén („***Kifejezett jótállás***"). Teleflex nem szavatolja a kéziszerszámok zavartalan vagy meghibásodásoktól mentes működését. Teleflex a nem megfelelő termékeket saját belátása szerint megjavítja, kicseréli, vagy a Végfelhasználóknak visszatéríti vételárukat („Jogorvoslat"), feltéve, hogy a Végfelhasználó saját költségén, a vonatkozó jótállási idő alatt visszaküldi Teleflexnek a nem megfelelő terméket, és ezt megelőzően haladéktalanul írásban értesíti Teleflext, hogy az visszaküldési engedélyszámot adhasson ki. Azon termékek, amelyeket úgy küldenek vissza Teleflexnek garanciális cserére, hogy a csomagolás külső részén nem tüntetik fel az érvényes visszaküldési engedélyszámot, a Végfelhasználó költségén visszaküldhetők a Végfelhasználónak. Teleflex a jogszabályok 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 cseretermékekre (vagy azok alkatrészeire) a helyettesített termék jótállási idejének hátralévő részére érvényes szavatosság vonatkozik. AZ EZEN JOGNYILATKOZATBAN LEÍRT JOGORVOSLATOK A VÉGFELHASZNÁLÓ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGÉT JELENTIK ARRA AZ ESETRE, HA EGY TERMÉK NEM FELEL MEG A KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS FELTÉTELEINEK. A KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS A JOGSZABÁLYOK ÁLTAL MEGENGEDETT LEHETŐ LEGNAGYOBB MÉRTÉKBEN AZ EGYETLEN ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTI, AMELY HELYETTESÍTI AZ ÖSSZES TÖBBI, KIFEJEZETT, HALLGATÓLAGOS VAGY TÖRVÉNYES JÓTÁLLÁST, IDEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A HALLGATÓLAGOS, FORGALOMBA HOZATALRA, JOGTISZTASÁGRA, VALAMILYEN SPECIÁLIS CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE, KIELÉGÍTŐ MINŐSÉGRE VAGY ALKALMASSÁGÁRA VONATKOZÓ JÓTÁLLÁST. HA A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK NEM TESZIK LEHETŐVÉ A HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSÁT, EZEN KIFEJEZETT JÓTÁLLÁS AZ EREDETI VÁSÁRLÁS NAPJÁTÓL SZÁMÍTOTT KILENCVEN (90) NAPRA KORLÁTOZÓDIK. A KIFEJEZETT JÓTÁLLÁSON TÚLMENŐLEG A TERMÉKEKET A JELEN FORMÁJUKBAN BOCSÁTJUK RENDELKEZÉSRE, ÉS KIZÁRÓLAG MEGFELELŐEN KÉPESÍTETT EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET HASZNÁLHATJA ORVOSILAG SZÜKSÉGESNEK ÍTÉLT ESETEKBEN, MEGFELELŐ EGÉSZSÉGÜGYI KÖRÜLTEKINTÉSSEL. 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 VÉFELHASZNÁLÓ, BÁRMELY VEVŐ VAGY BÁRMELY MÁS HARMADIK FÉL („IGÉNYLŐ") FELÉ SEMMILYEN KÜLÖNLEGES, NEM KOMPENZÁCIÓS, KÖVETKEZMÉNYES, KÖZVETETT, ESETI, TÖRVÉNYES, BÜNTETŐ JELLEGŰ KÁRÉRT, AMELYRE SZERZŐDÉSI JOG VAGY SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS JOGA (TÖBBEK KÖZÖTT MULASZTÁS VAGY SZIGORÚ TERMÉKFELELŐSSÉG VONATKOZIK), ANNAK ELLENÉRE, HA TELEFLEX EZEN KÁROK LEHETŐSÉGÉVEL ELŐRE SZÁMOL. A TELEFLEX TELJES ÉS ÖSSZESÍTETT FELELŐSSÉGE NEM HALADJA MEG AZ IGÉNYLŐ ÁLTAL A TELEFLEX-REL SZEMBENI KÖVETELÉST ELŐÍDÉZŐ ESEMÉNY BEKÖVETKEZÉSÉT KÖZVETLENÜL MEGELŐZŐ TIZENKÉT (12) HÓNAP SORÁN AZ IGÉNYLŐ ÁLTAL TELEFLEXNEK FIZETETT ÖSSZEGEKET.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
AFLBOR

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 (tilskipun 2012/19/ESB).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Samrýmist UL staðli 60601-1
Vottað samkvæmt CSA staðli C22.2 Nr. 601.1

℞ ONLY
Sala og pöntun á þessum búnaði er takmörkuð við lækna.

SN Raðnúmer

BF varnarstig gegn raflosti, hagnýtur hluti.

CE 2797
Búnaðurinn er í samræmi við Evróputilskipun 93/42/EBE um lækningatæki.

Lesið leiðbeiningarnar fyrir notkun

Geymið varið sólarljósi

Haldið þurru

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

101 kPA 53 kPA
Mörk loftþrýstings

90% 0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

VÖRUUPPLÝSINGAR

LÝSING:
- EZ-IO® aflborinn er innsiglað, handstýrt lækningatæki sem knúið er litíumrafhlöðu.

VÖRUUPPLÝSINGAR:
- Aukahlutir: EZ-IO® mergnálar – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR:
- Ábendingar, frábendingar, varnaðarorð, varúðarreglur og aðrar öryggisupplýsingar er að finna í notkunarleiðbeiningunum fyrir EZ-IO® beinmergsborvélina.
- Vinsamlegast lesið notkunarleiðbeiningarnar fyrir EZ-IO® beinmergsborvélina fyrir notkun. Ef spurningar vakna eða ef notkunarleiðbeiningarnar 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-IO® aflborinn, grípa um nálarsettið með hendinni og ýta nálarsettinu í beinmergsholið um leið og snúið 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-IO® 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-IO® mergnálasett með vörunni.
- Skoðið vöruna fyrir notkun m.t.t. sprungna og hvassra horna.
- Forðist að hella vökva á einhvern hluta vörunnar.
- Notið ekki hreinsiefni sem innihalda bæði fjórgreint ammóníumsamband og etanól (t.d. CaviWipes1™ og Sani-Cloth® Prime bakteríueyðandi einnota þurrkur).
- Beitið ekki miklu afli við ísetningu. Látið EZ-IO® aflborinn vinna vinnuna.
- Aðeins kemísku efnin sem koma fram í töflunni eru viðurkennd til notkunar með EZ-IO aflbornum.

GEYMSLA:
- Geyma má EZ-IO® 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 rafhlaðan hafa 10 ára geymsluþol.
- Notkunar-/endingartími borsins er u.þ.b. 500 innsetningar. Þessi tala er hins vegar breytileg þar sem endingartíminn er háður raunnotkun (beinþéttni og innsetningartíma), geymslu og tíðni prófana.
- Þegar EZ-IO® aflborinn er geymdur í æðaaðgangstöskunni (VAP) skal fjarlægja öryggið til að koma í veg fyrir virkjun fyrir slysni.

UPPLÝSINGAR UM RAFHLÖÐU:
- Borvélarnar eru innsiglaðar og ekki er ætlast til að þær séu opnaðar.
- Ekki er hægt að skipta um rafhlöður.

MÆLAR OG VIÐVARANIR:
- Díóðuljósið á EZ-IO® aflbornum verður skærgrænt þegar gikkurinn er virkur og hefur nægilegt afl.
- Díóðuljósið á EZ-IO® aflbornum blikkar með rauðu þegar gikkurinn er virkur en minna en 10% eru eftir af líftíma rafhlöðunnar. Kaupið og skiptið út EZ-IO® aflbornum.
- Díóðuljósið á EZ-IO® aflbornum kviknar ekki eða lýsir örstutt ef rafhlaðan er tóm. Notið varaborinn eða notið handvirka aðferð við innsetningu.

UMHIRÐA OG HREINSUN:
Fylgið leiðbeiningum stofnunar/sjúkrahúss um meðhöndlun mengaðra tækja þegar EZ-IO® aflborinn er hreinsaður.

Ekki skal setja EZ-IO® aflborinn í kaf eða nota of mikinn vökva við þrif.

1. Þurrkið yfirborð EZ-IO® aflborsins og ólarinnar (ef hún er á) með því að nota þurrku sem vætt er með hreinsilausn sem tilgreind er í töflunni hér fyrir neðan til að fjarlægja allar sýnilegar agnir.
2. Þegar búið er að fjarlægja sýnilegar agnir, skal nota fleiri klúta eða þurrkur sem vættar eru með valinni hreinsilausn og láta EZ-IO® aflborinn vera áfram í snertingu við hreinsilausnina í samræmi við ráðleggingar framleiðanda lausnarinnar.
3. Látið loftþorna.

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
Alkóhólfrítt fjórgreint ammóníumsamband (Quat)	n-alkýl dímetýl benzýl ammóníumklóríð: 0,25%, n-alkýl dímetýl etýlbenzýl ammóníumklóríð: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkóhól/fjórgreint ammóníumsamband (Quat)	n-alkýl dímetýl benzýl ammóníumklóríð: 0,125% - 0,25%, n-alkýl dímetýl etýlbenzýl ammóníumklóríð: 0,125% - 0,25%, ísóprópanól: 10,00% - 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkóhól/fjórgreint ammóníumsamband (Quat)	Díísóbútýlfenoxý-etoxýetýl dímetýl benzýl ammóníumklóríð: 0,28%, ísóprópanól: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Yfirlýsing – Losun rafsegulgeislunar

EZ-IO® aflborinn er ætlaður til notkunar í því rafsegul umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi EZ-IO® aflborsins skal að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Geislunarprófun	Samræmi	Samræmi
Straumútgeislun CISPR 11	**Hópur 1**	EZ-IO® 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-IO® 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-IO® aflborinn er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi EZ-IO® 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 keramikflísum. Ef gólf eru klædd með gerviefnum skal hlutfallslegur raki vera minnst 30%.
Hraður rafmagns Sveipur/ sprenging IEC 61000-4-4	+/- 2 kV fyrir raflínur +/- 1 kV fyrir rafmagnssnúrur	Á ekki við, rafhlöðuknúinn Á ekki við (engar rafmagnssnúrur)	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 rafmagnssnúrum 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-IO® aflborsins þarfnast stöðugra afkasta meðan á rafmagnstruflunum stendur er mælt með því að borinn fái rafmagn frá varaaflgjafa eða rafhlöðu.
Tíðni (50/60 Hz) segulsviðs IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Segulsviðstíðni skal vera á stigi sem eðlilegt getur talist miðað 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-IO® aflborinn er ætlaður til notkunar í því rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér fyrir neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi EZ-IO® aflborsins skal að tryggja að hann sé notaður í slíku umhverfi.

Ónæmisprófun	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – leiðbeiningar
Leiðandi rafstraumur IEC 61000-4-6 Útgeislun IEC 61000-4-3 Nærliggjandi tíðnisvið frá þráðlausum fjarskiptum búnaður	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 9 til 28 V/m 15 sérstök tíðnisvið	Á ekki við (rafhlöðuknúinn) 10 V/m 9 til 28 V/m	Færanlegan fjarskiptabúnað má ekki nota nær neinum hlutum borvélarinnar, þ.m.t. snúrum, en sem gefið er upp sem ráðlögð fjarlægð út frá reiknijöfnunni fyrir senditíðni. Ráðleg fjarlægð $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ þar sem P er hámarkstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins og *d* er ráðlögð fjarlægð frá sendinum í metrum (m). Sviðsstyrkur frá föstum útvarpssendum í samræmi við staðmælingar á rafsegulsviði,*a* skulu vera innan viðmiðunarmarka fyrir hvert tíðnisvið.*b* Truflanir geta orðið nærri búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni:

ATH 1: Við 80 MHz og 800 MHz, ræður hærra tíðnisviðið.
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 föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir fjarskipti (stafræn/þráðlaus) og færanlegum fjarskiptastöðvum, áhugamannasendum, AM og FM útvarpssendum og sjónvarpsútsendingum, er ekki hægt að segja fyrir um af nákvæmni. Til að meta rafsegulumhverfið þar sem á að setja upp útvarpssendi skal íhuga staðmælingar á rafsegulsviði. Ef mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem EZ-IO® aflborinn er notaður er yfir viðkomandi ofangreindum viðmiðunarmörkum fyrir útvarpsgeislun, skal fara fram athugun á EZ-IO® aflbornum við eðlilegt álag. Ef vart verður við óeðlilega virkni getur verið að þörf verði á viðbótarmælingum, svo sem að breyta um stefnu eða staðsetningu EZ-IO® aflborsins.
b Á tíðnibilinu 150 kHz til 80 MHz, skal sviðsstyrkur vera minni en 3 V/m.

Ráðlögð fjarlægð á milli færanlegs fjarskiptabúnaðar og EZ-IO® aflborsins

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

Hámarks uppgefið aflsúttak sendis W	Fjarlægð miðast við senditíðni í metrum (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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 hærra tíðnisviðið.
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 rafsegulsviðs (EMC) og þarf að setja þau saman og hefja notkun þeirra samkvæmt EMC-upplýsingum sem fram koma í þessari handbók.
- Forðast skal notkun þessa búnaðar við hliðina á eða staflað saman ásamt öðrum búnaði þar sem slíkt gæti leitt til óviðeigandi notkunar. Sé slík notkun nauðsynleg, skal fylgjast vel með öllum búnaðinum til að ganga úr skugga um að þeir starfi rétt.
- Samkvæmt tilskipunum framleiðanda ætti færanlegur farskiptabúnaður ekki að vera nær neinum hluta EZ-IO® aflborsins en í 30 cm (12 tommu) fjarlægð, þ.m.t. frá snúrum. Ef þetta er ekki virt gætu 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-IO® aflborsins.
- Fylgjast skal með EZ-IO® aflbornum til að staðfesta eðlilega virkni við þær aðstæður sem hann verður notaður.
- EZ-IO® 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.
- Umhverfisskilyrði fyrir notkun: -20 °C til + 40 °C; 0 til 90% rakastig

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

UPPLÝSINGAR UM ÁBYRGÐ

ÁBYRÐARSKILMÁLAR OG FYRIRVARAR TELEFLEX

Teleflex ber því aðeins ábyrgð gagnvart upprunalegum endanlegum notanda varanna („***endanlegur notandi***“) meðan ábyrgð er í gildi að: (a) vélbúnaður sé efnislega að fullu í samræmi við skriflegar vöruskilgreiningar Teleflex á slíkum vörum á því sem styttra er (i) einu ári eftir að varan var send til endanlegs notanda eða (ii) hve oft slíkur vélbúnaður 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 slíkum vörum fram að fyrningardagsetningu sem auðkennd er á slíkum 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 hróflað hafi verið við þeim, að þær hafi mátt sæta óvenjulegu, áþreifanlegu álagi, vanrækslu eða hnjaski („***Sérstakir ábyrgðarskilmálar***“). Teleflex ábyrgist ekki að keyrsla vélbúnaðar verði óslitin eða villulaus. Teleflex tekur að sér, að eigin geðþótta, að gera við, skipta út eða endurgreiða kaupverð til endanlegs notanda vörunnar, standist varan ekki kröfur („úrræði“) að mati Teleflex, að því gefnu að endanlegur notandi skili slíkri vöru til Teleflex innan gildandi ábyrgðartíma á kostnað endanlegs notanda og að undangenginni skriflegri tilkynningu til Teleflex hið fyrsta þannig að Teleflex geti gefið út númer fyrir vöruskilaleyfi („***RMA***“). Vörur sem sendar eru Teleflex til skipta meðan á ábyrgð stendur og hafa ekki gilt númer fyrir vöruskilaleyfi utan á sendingarumbúðum, eiga það á hættu að verða endursendar til endanlegs notanda á hans kostnað. Allar vörur sem skilað er til Teleflex verða eign fyrirtækisins. Að svo miklu leyti sem lög leyfa getur Teleflex gert við eða skipt út frábrigðavélbúnaði (a) með nýjum eða notuðum vörum eða varahlutum sem jafngilda nýjum hvað varðar getu og áreiðanleika eða (b) með vörum sem jafngilda upprunalegri vöru sem framleiðslu hefur verið hætt á. Vörur sem skipt hefur verið út (eða hlutar þeirra) eru í ábyrgð það sem eftir lifir ábyrgðartíma vörunnar sem verið er að skipta út. ÚRRÆÐI ÞAU SEM HÉR ER LÝST VERÐI EINU ÚRRÆÐI ENDANLEGS NOTANDA OG ÆTLUÐ HONUM EINUM VEGNA VÖRUGALLA Í SAMRÆMI VIÐ SÉRSTAKA ÁBYRGÐARSKILMÁLA. AÐ ÞVÍ MARKI SEM LEYFILEGT ER Í GILDANDI LÖGUM ERU SÉRSTAKIR ÁBYRGÐARSKILMÁLAR EINA ÁBYRGÐIN OG ÆTLAÐIR TIL EINKANOTA OG VEITTIR Í STAÐ ALLRA ANNARRA ÁBYRGÐA, BEINNA, ÓBEINNA, EÐA SAMKVÆMT LÖGUM, AÐ MEÐTÖLDUM ÁN TAKMARKANA ÓBEINUM SELJANLEIKAÁBYRGÐUM, BROTALEYSI, AÐ VARAN SÉ HÆF TIL ÁKVEÐINNA NOTA AÐ GÆÐI SÉU VIÐUNANDI EÐA VARAN HENTI. BRJÓTI FYRIRVARI Í HVAÐA ÓBEINU ÁBYRGÐARSKILMÁLUM SEM ER Í BÁGA VIÐ GILDANDI LÖG, ER SLÍK SÉRSTÖK ÁBYRGÐ TAKMÖRKUÐ VIÐ NÍUTÍU (90) DAGA FRÁ ÞEIM DEGI SEM KAUPIN ÁTTU SÉR UPPRUNALEGA STAÐ. FYRIR UTAN SÉRSTAKA ÁBYRGÐARSKILMÁLA ERU VÖRURNAR ÚTVEGAÐAR „EINS OG ÞÆR ERU“ OG ERU EINGÖNGU ÆTLAÐAR TIL NOTA FYRIR ÞAR TIL BÆRT HEILBRIGÐISSTARFSFÓLK AÐ VIÐHAFÐRI SANNGJARNRI LÆKNISFRÆÐILEGRI GÆTNI VIÐ AÐSTÆÐUR SEM ERU LÆKNISFRÆÐILEGA NAUÐSYNLEGAR. TELEFLEX HAFNAR ALLRI ÁBYRGÐ VEGNA VÖRUNNAR SEM STAFAR AF HVERS KONAR NOTKUN SEM EKKI ER Í SAMRÆMI VIÐ ÚTGEFNAR LEIÐBEININGAR TELEFLEX UM NOTKUN. TELEFLEX ER EKKI UNDIR NEINUM KRINGUMSTÆÐUM SKAÐABÓTASKYLT GAGNVART ENDANLEGUM NOTANDA, NEINUM VIÐSKIPTAVINI EÐA ÞRIÐJA AÐILA („KRÖFUHAFA“) VEGNA NEINS SÉRSTAKS, ÓBÓTASKYLDS, AFLEIDDS, ÓBEINS, TILFALLANDI, LAGALEGS EÐA REFSIVERÐS TJÓNS, HVORT SEM ÞAÐ HEFUR ÁTT SÉR STAÐ UNDIR SAMNINGS- EÐA SKAÐABÓTARÉTTI (AÐ MEÐTALINNI VANRÆKSLU OG STRANGRI SKAÐABÓTASKYLDU VÖRU), ÁN TILLITS TIL FORMS MÁLSHÖFÐUNAR, JAFNVEL ÞÓTT TELEFLEX SÉ FYRIRFRAM KUNNUGT UM MÖGULEIKA Á SLÍKU TJÓNI. SAMANLÖGÐ HEILDARÁBYRGÐ TELEFLEX Í TENGSLUM VIÐ KAUP EÐA NOTKUN Á VÖRUNUM ER ALDREI HÆRRI EN SAMANLAGT KAUPVERÐ SEM KRÖFUHAFI GREIDDI TELEFLEX SÍÐUSTU TÓLF (12) MÁNUÐI FYRIR ÞANN DAG SEM ATVIKIÐ VARÐ SEM BÓTAKRAFAN Á HENDUR TELEFLEX BYGGIR Á.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Conforme alla norma UL STD 60601-1
Omologato CSA STD C22.2 n. 601.1

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

SN 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

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

101 kPA 53 kPA
Limitazione della pressione atmosferica

90% 0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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:
- 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 (salviette germicide monouso CaviWipes1™ 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-IO® è inteso esclusivamente per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del trapano elettrico EZ-IO® deve accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	**Conformità**	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	**Gruppo 1**	Il trapano elettrico EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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-IO® 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-IO® 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-IO® è inteso esclusivamente per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente del trapano elettrico EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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). Le forze di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un sondaggio presso un sito elettromagnetico, *a* devono essere inferiori al livello di complianza in ogni gamma di frequenza.*b* Potrebbero verificarsi interferenze nelle vicinanze di attrezzature marcate con il simbolo seguente:
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
Campi di prossimità da apparecchi di comunicazione wireless RF	da 9 a 28 V/m 15 frequenze specifiche	da 9 a 28 V/m	

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 radiotelefoni (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-IO® supera il livello di conformità RF applicabile, come indicato sopra, il trapano elettrico EZ-IO® 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-IO®*b* Oltra 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-IO®

Il trapano elettrico EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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 medicali elettriche necessitano di precauzioni speciali in merito alla EMC e vanno installate e messe in servizio conformemente alle informazioni EMC fornite nel presente manuale.
- Non utilizzare questo apparecchio impilato su altri apparecchi o in posizione adiacente ad essi, poiché può causare un funzionamento scorretto. Se tale configurazione fosse necessaria, osservare il funzionamento di questo e degli altri apparecchi per verificare che rientri nella norma.
- 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-IO®, 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-IO®.
- Il trapano elettrico per accesso vascolare intraosseo EZ-IO® dovrà essere sottoposto ad assidui controlli per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Il trapano elettrico EZ-IO® è concepito e testato per funzionare a intermittenze 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, COMPRESE, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ, 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 RAGIONEVOLE 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, CONSEQUENZIALI, 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®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
パワー ドライバー

使用説明書

Japanese

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完了時、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

℞ 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℃（-4～122°F）の範囲内に保管してください。

101 kPA 53 kPA 気圧範囲

90% 0% 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）。

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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:
- 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 にて検索できます。
- 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髄腔に向かって前進させます。あらゆる救急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ールです。

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ない。
- 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て尖っ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（CaviWipes1™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℃ (-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。

インジケーターおよびアラート:
- 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、点灯しないか、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、手動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、または過剰な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に従って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	一般的製品の例
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® Fuzion®、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	ジイソブチルフェノキシ - 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す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含んでいる、全ての施設における使用向けに適しています。
高調波輻射 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 – 電磁的耐性

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、相対湿度はすくなくとも 30% でなければなりません。
電気的高速過度現象/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、主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) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、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、ケーブルを含めて、当該の送信機の周波数に適用可能な数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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
放射無線周波 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ～ 2.7 GHz	10 V/m	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。 電磁的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。 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。
RFワイヤレス通信機器からの近接範囲	9 ～ 28 V/m 15の特殊周波数	9 ～ 28 V/m	

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。

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。固定無線発信機による電磁的環境を評価するためには、電磁的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。b150 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、伝播無線周波撹乱が制御されている、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、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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ～ 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

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。
- 本機器を他の機器の隣で、または他の機器と積み重ねて使用しないでください。誤動作が生じる可能性があります。そのようにして使用する必要がある場合は、本機器及びその他の機器を観察し、正しく動作することを確認してください。
- 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)以上離して使用してください。30 cm（12インチ）以内で使用すると、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秒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分間オフに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

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」**）にのみ、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、怠慢、事故に製品が遭遇しない限り、製品が使い捨て可能な製品に指定された有効期限 (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操作の連続性やエラーが無いことを 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 RNA 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) 中断された元来の製品と同等の製品と交換することができます。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す。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。関連法が最大限認める範囲内で、市場性、非侵害性、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。関連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道理にかなった医学判断を下す資格ある医療提供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 (怠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ないものとします。

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® 전동 드라이버

사용안내

Korean

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

℞ ONLY 이 기기는 의사에 의해서 또는 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 제한됩니다.

SN 일련 번호

감전에 대한 보호 등급 BF 적용 부품

CE 2797 시스템은 의료 기기 지시문서(93/42EEC)를 따릅니다

사용안내 를 참조 하십시오

태양광선으로부터 멀리 두십시오

건조하게 보관하십시오

50°C (122°F)
-20°C (-4°F)
-20 ~ 50°C (-4 ~ 122°F) 사이에서 보관하십시오.

101 kPA
53 kPA
기압 제한

90%
0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

제품 정보

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

제품 정보:
- 적용 부품: EZ-IO® 골내 혈관 접근 바늘(Intraosseous Vascular Access Needles) – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

안전 정보:
- 적응증, 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 정보지가 분실된 경우, 즉시 귀하가 계신 지역의 Teleflex 판매 담당자에게 연락 하십시오.
- 제품에 관한 추가 정보는 ArrowEZIO.com에서 찾아보실 수 있습니다.
- 혹시라도 드라이버 실패가 발생할 경우, EZ-IO® 전동 드라이버를 제거하고 손으로 세침(needle set)을 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 무효가될 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 갈라진 틈과 날카로운 모서리가 있는지 드라이버를 육안으로 점검하십시오.
- 이 제품의 어느 부품에라도 액체를 쏟지 않도록 하십시오.
- 4차 암모늄이온 화합물과 에탄올을 병용하는 세척제를 사용하지 마십시오(예, CaviWipes1™ 및 Sani-Cloth® Prime 살균 일회용 티슈).
- 삽입 시 과도한 힘을 가하지 마십시오. EZ-IO® 전동 드라이버가 작용하도록 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% 비응축 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 방아쇠울을 제거하십시오.

배터리 정보:
- 드라이버는 밀봉되어 있으며 개봉하도록 고안된것은 아닙니다.
- 배터리는 교체할 수 없습니다.

표시기 및 경보:
- 방아쇠가 작동되고 전력이 충분한 경우 EZ-IO® 전동 드라이버 LED는 깜빡이지 않는 녹색으로 표시될 것입니다.
- 방아쇠가 작동되고 배터리 수명이 10% 미만으로 남은 경우 EZ-IO® 전동 드라이버 LED는 빨간색으로 깜빡거릴 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 티슈로 EZ-IO® 전동 드라이버 표면과 맬끈(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 세척제와 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® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
무알코올 4차 암모늄이온 화합물(Quat)	n-알킬디메틸벤질암모늄클로라이드: 0.25%, n-알킬디메틸에틸벤질암모늄클로라이드: 0.25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
알코올/Quat	n-알킬디메틸벤질암모늄클로라이드: 0.125% - 0.25%, n-알킬디메틸에틸벤질암모늄클로라이드: 0.125% - 0.25%, 이소프로파놀: 10.00% - 55.00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
알코올/Quat	디이소부틸페녹시-에톡시에틸 디메틸벤질암모늄클로라이드: 0.28%, 이소프로파놀: 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**	EZ-IO® 전동 드라이버는 가정 시설과 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공공 저 전압전력 공급 네트워크에 직접 연결되는 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하는데 적합합니다.
고조파 방출(Harmonic emissions) IEC 61000-3-2	**해당사항 없음**	
전압 변동/플리커 방출(flicker emissions) IEC 61000-3-3	**해당사항 없음**	

공표 – 전자파 내성

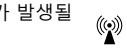
EZ-IO® 전동 드라이버는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용되도록 고안되었습니다. EZ-IO® 전동 드라이버의 고객 또는 사용자는 그러한 환경이 되도록 확인해야 합니다.

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) 일과성/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 입력선에 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 면책

EZ-IO® 전동 드라이버는 아래에 명시된 전자파 환경에서 사용하도록 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 장비는케이블을 포함해서 드라이버의 어느 부분에라도 송신기 주파수에 해당되는 공식으로 계산된 권장 이격 거리보다 더 근접해서 사용해서는 안됩니다. $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
방사된 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	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
RF 무선 통신 기기로부터의 근접 필드	9 ~ 28 V/m 15 특정 주파수	9 ~ 28 V/m	다음 기호로 표시된 장치 인근에서 전파 방해가 발생될 수 있습니다: 

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.

a무선 (휴대/무선) 전화 및 육상 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz 에서 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz 에서 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

정격 최대 출력 전력이 위에 열거되지 않은 송신기에서, 미터(m)로 표시된 권장 이격 거리 d는 송신기 주파수에 해당되는 공식을 사용하여 예측할 수 있습니다; 여기서 P 는 송신기 제조사에 따라서 와트 (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. 전자기 전파는 구조물, 물체, 그리고 사람들에 의한 흡수 와 반사에 영향을 받습니다.

- 의료용 전기 장치는 EMC에 관해 특별한 주의가 필요하며 이 안내책자에서 제공하는 EMC 정보에 따라서 설치하고 사용해야 합니다.
- 본 장비를 다른 장비와 인접해서 또는 쌓아서 사용하면 오작동할 수 있으므로 그렇게 하지 말아야 합니다. 이러한 사용이 불가피한 경우, 본 장비와 다른 장비를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 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 냉각 시간을 두십시오.
- 사용 환경 조건: -20° ~ + 40°C, 0 ~ 90% 상대 습도

장치 분류	
감전에 대한 보호 유형	NA 내부 전동 장치
감전에 대한 보호등급	타입 BF 적용부품
물 및 입자 유입에 대한 보호 수준	IP33
인화성 마취제 혼합물 존재시 안전 또는 사용 등급	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 중단없으며 오류가 없을 것이라고 보장하지는 않습니다. Teleflex는 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 해결방안은 명시된 보증을 준수하지 못한 제품에 대해 최종 사용자의 단 하나의 유일한 해결방안입니다. 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 정하든 지에 상관없이 모든 타 보증 대신에 제공됩니다. 만약 어떠한 암묵적 보증의 면책 조항이라도 관련법에 의해서 허용되지 않을 경우, 이러한 보증의 기간과 범위는 최초 구매일자로부터 90 일까지로 제한됩니다. 명시된 보증 외에는, 제품은 "그대로"의 상태로 제공이 되며, 제품은 의료에 필요한 상황에서 합당한 의료적 판단을 이용하는 자격 있는 의료진 만이 사용하도록 만들어졌습니다. Teleflex는 Teleflex가 발표한 지침서와 사용안내서를 따르지 않은 제품 사용으로 발생된 잘못에 대해 어떠한 책임도 지지 않습니다. 사전에 이러한 손상 등에 대한 가능성을 Teleflex가 인지한다 하여도, 법적 조치의 형태에 상관없이, 계약 또는 TORT 법 (태만 및 엄격한 생산자 책임 포함) 아래 발생되었든 간에, 어떤 경우에도 Teleflex는 어떠한 종류의 특별, 무보상, 결과적, 간접, 우발적, 법적 혹은 처벌적인 책임을 어떤 방식으로든 최종 사용자, 어느 고객이나 제 삼자("청구인")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®

INTRAOSSEOUS 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 pareiza 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

℞ ONLY Šo ierīci atļauts pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

SN Sērijas numurs

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas tiecienu BF pielietojamā daļa.

CE 2797 Sistēma atbilst medicīnas ierīču direktīvai (93/42/EEK)

Skatiet lietošanas norādījumus

Sargāt no saules gaismas

Glabāt sausā vietā

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

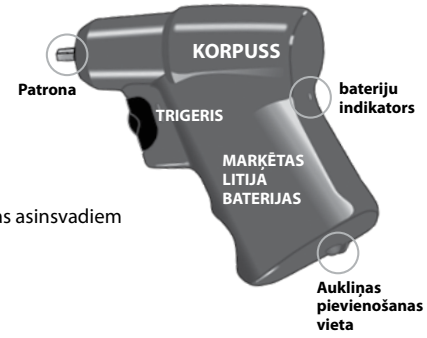
101 kPA 53 kPA Atmosfēras spiediena ierobežojums

90% 0% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU



APRAKSTS:
- Ievadītājs EZ-IO® Power Driver ir marķēta, rokā turama, ar litija bateriju darbināma medicīniska ierīce.

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU:
- 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, lūdzu, 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 uzzināt 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. Līdzīgi 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 nevienas no produkta daļām.
- Nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kuru sastāvā ir gan četraizvietotā amonija savienojums, gan etanols (t.i., CaviWipes1™ 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 uzskaitītās 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 skaitlis 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 trigera aizsargu, lai nodrošinātos pret nejaušu ievadītāja EZ-IO® Power Driver aktivizēšanu.

INFORMĀCIJA PAR BATERIJU:
- Ievadītāji ir marķēti, un tos nav paredzēts 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 atlikušais baterijas darbmūžs ir mazāks par 10%. Iegādājieties un nomainiet ievadītāju EZ-IO® Power Driver.
- Ievadītāja EZ-IO® Power Driver LED nedegs vai iedegsies tikai īslaicīgi, ja baterijas darbmūžs būs beidzies. Izmantojiet rezerves ievadītāju vai manuālo ievadīšanas metodi.

APKOPE UN TĪRĪŠANA:
Tīrot ievadītāju EZ-IO® Power Driver, sekojiet slimnīcas/iestādes vadlīnijām par piesārņotu 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 esošajā tabulā norādītajiem tīrīšanas šķīdumiem, lai noņemtu visus redzamos netīrumus.
2. Kad ir noņemti visi redzamie netīrumi, izmantojiet papildu drāniņas vai salvetes, kas samitrinātas izvēlētajā tīrīšanas šķīdumā, un ļaujiet tīrīšanas šķīdumam iedarboties uz EZ-IO® Power Driver virsmām, ievērojot šķīduma 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 četraizvietotā 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	Diisobutilfenoksi-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**	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.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	**Nav piemērojams**	
Sprieguma svārstības/ mirdzizlādes 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	Grīdām 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 cikliem 0% UT; uz 1 ciklu 70% UT; uz 25/30 cikliem 0% UT; uz 250/300 cikliem	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: Ur ir maiņstrāvas 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 jāpārliecinās, ka tiek izmantota šāda 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 kabeļiem, par ieteicamo nodalīšanas atstatumu, kas aprēķināts, izmantojot vienādojumu, kurš attiecas uz raidītāja frekvenci. Ieteicamais nodalīšanas atstatums $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kas noteikts elektromagnētiskās vietas izpētes laikā, *a* jābūt mazākam par atbilstības līmeni katram frekvenču diapazonam.*b* Traucējumi var notikt tādu iekārtu tuvumā, kuras apzīmētas ar tālāk minēto simbolu:
Tuvākie lauki saistībā ar RF bezvadu sakaru iekārtām aprīkojums	No 9 līdz 28 V/m 15 specifiskas frekvences	No 9 līdz 28 V/m	

1. PIEZĪME: pie 80 MHz un 800 MHz attiecas augstāks frekvenču diapazons.
2. PIEZĪME: šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbēšana un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

a Lauka stiprumu no fiksētiem raidītājiem, piemēram bāzes stacijām radio (mobilās / bezvadu), telefoniem un mobilajiem radio uz zemes, amatieru radio, radio apraidi AM un FM diapazonos un TV apraidi nevar teorētiski paredzēt ar precizitāti. Lai novērtētu elektromagnētisko vidi, ko ietekmē fiksēti RF raidītāji, jāapsver 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 kļūdaina 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 atstatums 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 izejas jaudu.

Raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālā vērtība W	Nodalīšanas atstatums saskaņā ar raidītāja frekvenci m		
	150 kHz līdz 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz līdz 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuriem nominālās vērtības pie maksimālās izejas jaudas nav iepriekš minētas, ieteicamo nodalīšanas atstatumu (d) metros (m) var aprēķināt, izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei; kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālā vērtība vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.

1. PIEZĪME: pie 80 MHz un 800 MHz attiecas nodalīšanas atstatums augstākajam frekvenču diapazonam.
2. PIEZĪME: šīs vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbēšana un atstarošana no ēkām, priekšmetiem un cilvēkiem.

- Medicīniski elektriskajai iekārtai īpaša uzmanība jāpievērš attiecībā uz EMC, un to jāuzstāda un jāekspluatē saskaņā ar EMC informāciju, kas minētā rokasgrāmatā.
- Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai sakrautam kopā ar to, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.
- Pārnēsājamās RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collas) no jebkuras EZ-IO® Power Driver daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā iespējama šīs ierīces veiktspējas pasliktināšanās.
- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un kabeļus, kurus nav ieteicis ražotājs, var izraisīt pastiprinātu emisiju vai samazinātu imunitāti ievadītājam EZ-IO® Power Driver.
- Ievadītājs EZ-IO® Power Driver jānovēro, lai pārbaudītu normālu ekspluatāciju tādā konfigurācijā, kādā tas tiks lietots.
- Ievadītājs EZ-IO® Power Driver ir izstrādāts un testēts lietošanai intermitējoši ar darba ciklu 10 sekundes ieslēgtā stāvoklī un 1 minūti izslēgtā 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 uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē	Iekārta nav piemērota lietošanai viegli uzliesmojoša anestēzijas maisījuma klātbūtnē kopā ar gaisu vai skābekli vai slāpekļa oksīdu

INFORMĀCIJA PAR GARANTIJU

TELEFLEX IEROBEŽOTĀ EKSPRESGARANTIJA UN SAISTĪBU ATRUNA

Teleflex garantē tikai produktu sākotnējam gala lietotājam ("***Gala lietotājs***"), ka laikā, uz ko attiecas garantijas periods: (a) produktu aparatūra atbildīs Teleflex rakstiskām produkta specifikācijām attiecībā uz šādiem produktiem visos materiāla aspektos mazāk par (i) vienu gadu pēc piegādes gala lietotājam vai (ii) šādas produkta aparatūras lietošanas reizēm, ko konkretizējis Teleflex savās rakstiskajās produktu specifikācijās, un (b) vienreiz lietojami produkti atbildīs Teleflex rakstiskām produkta specifikācijām attiecībā uz šādiem produktiem visos materiāla 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, viltojumiem, netipisku fizisko spriedzi, nolaidību vai nelaimes gadījumiem ("***Ekspresgarantija***"). Teleflex negarantē, ka produkta aparatūras darbība būs bez kļūdām un nepārtraukta. Teleflex pēc saviem uzskatiem salabos, aizvietos vai atmaksās pirkuma summu 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 Teleflex rakstisku paziņojumu, pēc kura saņemšanas Teleflex izsniedz Atgrieztā materiāla autorizācijas (Return Material Authorization - "***RMA***") numuru. Produkti, kas nosūtīti Teleflex aizvietošanai garantijas ietvaros bez transportēšanas konteinera 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 atbilstošo likumdošanu Teleflex var salabot vai aizstāt neatbilstošo produktu aparatūru (a) ar jauniem vai iepriekš lietotiem produktiem vai detaļām, kas veiktspējā un uzticamībā ekvivalentas jaunām, vai (b) ar sākotnējam produktam, kura ražošana pārtraukta, ekvivalentiem produktiem. Garantija uz aizvietotajiem produktiem (vai to detaļām) attiecas uz atlikušo garantijas periodu, kāds bija produktiem, kuri tika aizvietoti. ŠEIT MINĒTIE TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻI IR VIENĪGAIS UN EKSKLUZĪVAIS GALA LIETOTĀJA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTA NESPĒJU ATBILST EKSPRESGARANTIJAI. MAKSIMĀLĀ APJOMĀ, KO PIEĻAUJ ATBILSTOŠĀ LIKUMDOŠANA, EKSPRESGARANTIJA IR VIENĪGĀ UN EKSKLUZĪVĀ GARANTIJA, UN TĀ IR JEBKURU CITU GARANTIJU VIETĀ, VAI TĀS BŪTU IZTEIKTAS, DOMĀTAS VAI AR LIKUMU NOTEIKTAS, TOSTARP BEZ IEROBEŽOJUMIEM DOMĀTAS GARANTIJAS PAR PĀRDOŠANU, PĀRKĀPUMU NEIZDARĪŠANU, ATBILSTĪBU KĀDAM NOTEIKTAM MĒRĶIM, APMIERINOŠU KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU. JA JEBKĀDAS DOMĀTAS GARANTIJAS ATRUNU AIZLIEDZ ATBILSTOŠĀ LIKUMDOŠANA, TAD ŠĀDAS EKSPRESGARANTIJAS IEROBEŽOJUMS IR DEVIŅDESMIT (90) DIENU NO SĀKOTNĒJĀ PIRKUMA DATUMA. BEZ EKSPRESGARANTIJAS PRODUKTI TIEK NODROŠINĀTI „TĀDI, KĀDI TIE IR" UN IR IZSTRĀDĀTI VIENĪGI APMĀCĪTA UN LICENCĒTA MEDICĪNISKĀ PERSONĀLA LIETOŠANAI, IZMANTOJOT ATBILSTOŠU MEDICĪNISKU RĪCĪBU MEDICĪNISKI NEPIECIEŠAMĀS SITUĀCIJĀS. TELEFLEX NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU ATTIECĪBĀ UZ PRODUKTIEM UN ATBILDĪBU, KAS RADUSIES NO ŠĀDU PRODUKTU LIETOŠANAS, KAS NAV SASKAŅĀ AR TELEFLEX PUBLICĒTAJIEM LIETOŠANAS NORĀDĪJUMIEM UN INSTRUKCIJĀM. TELEFLEX NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEBŪS ATBILDĪGS GALA LIETOTĀJAM, JEBKURAM KLIENTAM VAI JEBKĀDAI TREŠAI PUSEI ("PRASĪTĀJAM") JEBKĀDĀ VEIDĀ PAR JEBKURA VEIDA KOMPENSĀCIJAI NEPAKĻAUTU, IZRIETOŠU, NETIEŠU, NEJAUŠU, LIKUMĀ NOTEIKTU VAI JEBKĀDA VEIDA REPREZĪVU BOJĀJUMU, VAI TAS BŪTU RADIES LĪGUMA IETVAROS VAI LIKUMA PĀRKĀPUMA (TOSTARP NOLAIDĪBAS UN STINGRU PRODUKTU SAISTĪBU) REZULTĀTĀ NEATKARĪGI NO TIESISKĀS DARBĪBAS VEIDA, PAT JA TELEFLEX IEPRIEKŠ APZINĀS PAR ŠĀDA BOJĀJUMA IESPĒJAMĪBU. TELEFLEX KOPĒJĀS SAISTĪBAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO PIRKUMU VAI PRODUKTU LIETOŠANU NEDRĪKST PĀRSNIEGT SUMMU, KO PRASĪTĀJS SAMAKSĀJIS TELEFLEX DIVPADSMIT (12) MĒNEŠU LAIKĀ NO TĀ DATUMA, KAD IESNIEGTA PRASĪBA PRET TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Atitinka UL 60601-1 standarto reikalavimus
Atitikties sertifikatas pagal CSA C22.2
Nr. 601.1 standartą

℞ ONLY
Šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

SN Serijos numeris

Apsaugos 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 sausai

-20°C (-4°F) 50°C (122°F)
Laikyti temperatūroje nuo -20 °C iki 50 °C (-4 °F iki 122 °F).

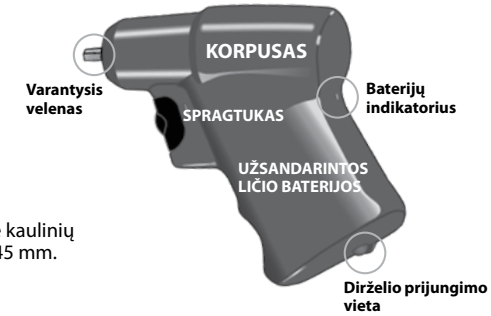
53 kPA 101 kPA
Atmosferos slėgio apribojimas

0% 90%
Drėgnio apribojimas

„Teleflex“, „Teleflex“ logotipas, „Arrow“, „Arrow“ logotipas, „EZ-IO“, „EZ-Connect“ ir „EZ-Stabilizer“ yra „Teleflex Incorporated“ arba jos patronuojamųjų 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

GAMINIO INFORMACIJA



APRAŠYMAS:
- EZ-IO® įvedimo įtaisas yra sandarus rankinis ličio bateriją naudojantis įrenginys.

GAMINIO INFORMACIJA:
- Taikomosios dalys: EZ-IO® prieigos prie kaulinių kraujagyslių adatos – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SAUGOS INFORMACIJA:
- Indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir kita saugos informacija pateikiama EZ-IO® kaulų kraujagyslių prieigos sistemos naudojimo instrukcijoje.
- Prieš naudodami perskaitykite EZ-IO® kaulų kraujagyslių prieigos 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 jeigu kartais EZ-IO® įvedimo įtaisas 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® kaulų kraujagyslių prieigos 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 nerekomenduoja Teleflex.
- Su šiuo gaminiu naudokite tik EZ-IO® prieigos prie kaulinių kraujagyslių adatų rinkinius.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar įtaisas neįskilęs ir ar nėra aštrių kampų.
- Saugokite, kad ant bet kurios šio gaminio dalies nepatektų skysčio.
- Nenaudokite valiklių, kuriuose naudojamas ketvirtinis amonio junginys su etanoliu (t. y. „CaviWipes1™“ ir „Sani-Cloth® Prime“ germicidinių vienkartinių servetėlių).
- Įstatydami nenaudokite per daug jėgos. Leiskite EZ-IO® įvedimo įtaisui atlikti darbą.
- Tik lentelėje išvardytos cheminės medžiagos yra patvirtintos naudoti su EZ-IO įvedimo įtaisu.

LAIKYMAS:
- EZ-IO® įvedimo įtaisą ir priedus galima laikyti temperatūroje nuo -20 °C iki 50 °C (-4 °F iki 122 °F) esant nekondensacinei santykinei 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 prieigos prie kraujagyslių pakuotę (VAP) nuimkite apsauginį spragtuko įtaisą, kad apsisaugotumėte nuo atsitiktinio EZ-IO® įvedimo įtaiso įjungimo.

BATERIJŲ INFORMACIJA:
- Įtaisai yra sandarūs 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 arba švies 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 panardinti arba naudoti per daug skysčio atliekant valymą.

1. Nuvalykite EZ-IO® įvedimo įtaiso paviršių ir dirželį (jei yra) šluoste arba servetėle, sudrėkinta toliau esančioje lentelėje nurodytu valymo tirpalu visiems matomiems nešvarumams pašalinti.
2. 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.
3. Leiskite išdžiūti.

Valymo priemonės tipas	Veikliosios 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“	Diizobutilfenoksi-etoksietil-dimetilbenzil-amonio chloridas: 0,28 %, izopropanolis: 17,20 %	„CaviWipes™“, „CaviCide™“

Deklaracija – elektromagnetinės emisijos

EZ-IO® įvedimo įtaisas naudojamas žemiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EZ-IO® įvedimo įtaiso pirkėjas arba naudotojas privalo užtikrinti, kad šis prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Emisijos patikra	**Atitiktis**	**Atitiktis**
RD emisija, CISPR11	**1 grupė**	EZ-IO® įvedimo įtaisas 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 įtaisas 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 įtaisas naudojamas žemiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EZ-IO® įvedimo įtaiso pirkėjas 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 spartusis 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 trikdžiai ir įtampos variacijos elektros energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklo 0 % 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 naudotojas nori naudotis net ir nutrūkus maitinimo tiekimui, rekomenduojama įvedimo įtaisui 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 įtaisas naudojamas žemiau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. EZ-IO® įvedimo įtaiso pirkėjas 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, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažnio lygtį. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ kur P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta siųstuvo išvesties galia vatais (W), o *d* yra rekomenduojamas atstumas nuo prietaiso metrais (m). Lauko stiprumas, sukeltas fiksuotųjų RD siųstuvų, nustatytas atlikus elektromagnetinio lauko tyrimą, *a* turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnio intervale.*b* Gali atsirasti trikdžių 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 belaidžio 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 sklidimas veikiamas struktūrų, daiktų ir žmonių.

a Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinės stotys, antžeminiai mobilieji radijo siųstuvai, mėgėjiški radijo siųstuvai, AM ir FM radijo ir televizijos transliavimo stotys, lauko stiprumo negalima tiksliai teoriškai numatyti. Fiksuotų RD siųstuvų elektromagnetinei aplinkai įvertinti gali tekti atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jeigu pamatuotas lauko stiprumas toje vietoje, kur naudojamas EZ-IO® įvedimo įtaisas, viršija aukščiau nurodytą priimtiną RD atitikimo lygį, EZ-IO® įvedimo įtaisą 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 diapazone nuo 150 khz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

Rekomenduojamas atstumas tarp kilnojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio priemonių ir EZ-IO® įvedimo įtaiso

EZ-IO® įvedimo įtaisas naudojamas elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami. EZ-IO® įvedimo įtaiso pirkėjas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trikdžiams, laikydamasis mažiausio rekomenduojamo atstumo tarp kilnojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio priemonių (siųstuvų) ir EZ-IO® įvedimo įtaiso, atsižvelgiant į maksimalią ryšio įrangos išvesties galią.

Apskaičiuota didžiausia siųstuvo išvesties galia W	Atstumas pagal siųstuvo dažnį m		
	Nuo 150 kHz iki 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	Nuo 80 MHz iki 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	Nuo 800 MHz iki 2,5 GHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Siųstuvams, kurių nominali išvesties galia aukščiau nepateikta, rekomenduojamas atskyrimo atstumas d metrais (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 sklidimas 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 šioje instrukcijoje pateiktą EMC informaciją.
- Šią įrangą reikia vengti naudoti šalia kitos įrangos arba uždėjus ant jos, nes įranga gali netinkamai veikti. Jei taip naudoti būtina, reikia stebėti ir patikrinti, ar ši ir kita įranga tinkamai veikia.
- Nešiojamosios 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 įranga gali prasčiau veikti.
- Naudojant gamintojo nenurodytus priedus, keitiklius ar kabelius, gali padidėti emisijos arba sumažėti atsparumas, būdingas EZ-IO® įvedimo įtaisui.
- EZ-IO® įvedimo įtaisą būtina stebėti ir užtikrinti tinkamą naudojamos konfigūracijos veikimą.
- EZ-IO® įvedimo įtaisas skirtas ir išbandytas 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 GARANTIJA IR ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ

Teleflex tik originaliam galutiniam gaminių 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) raštiškas šio gaminio specifikacijas 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, neteisėtos prieigos, neleistino fizinio poveikio, neatsargumo ar nelaimingų atsitikimų („***aiški garantija***“). Teleflex neužtikrina, kad gaminio aparatinė įranga veiks nepertraukiamai ir be klaidų. Teleflex savo nuožiūra suremontuos, pakeis gaminį arba grąžins galutiniam naudotojui jo pirkimo kainą, Teleflex nustatytą kaip neginčijamą („žalos atitaisymas“), su sąlyga, kad galutinis naudotojas grąžins netinkamą gaminį Teleflex bendrovei nustatytu garantijos laikotarpiu galutinio naudotojo sąskaita ir pirmiausia pateiks skubų raštišką pranešimą Teleflex tam, kad Teleflex galėtų pateikti grąžinamų medžiagų autorizavimo („***RMA***“) numerį. Garantiniam keitimui Teleflex atsiųsti gaminiai be galiojančio RMA numerio, pateikto ant gabenimo pakuotės išorės, Teleflex nuožiūra 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 (a) naujais arba anksčiau naudotais gaminiais arba pakeisti dalis, kurios savo charakteristikomis ir patikimumu būtų lygiavertės, arba (b) gaminiu, lygiaverčiu originaliam gaminiui, jeigu jis nebegaminamas. Keičiamiems gaminiams (arba dalims) suteikiama garantija likusiam pakeisto gaminio garantijos laikotarpio laikui. ČIA APRAŠYTOS ATLYGINIMO PRIEMONĖS TAIKOMOS IŠSKIRTINAI TIK GALUTINIAM NAUDOTOJUI DĖL GAMINIO GEDIMO, PATVIRTINTO AIŠKIAI IŠREIKŠTOJE GARANTIJOJE. PAGAL ILGIAUSIAI GALIOJANČIUS ĮSTATYMUS AIŠKIAI IŠREIKŠTA GARANTIJA YRA VIENINTELĖ IR IŠSKIRTINĖ GARANTIJA 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 GARANTIJOS ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS NELEIDŽIAMAS GALIOJANČIŲ ĮSTATYMŲ, ŠI AIŠKIAI IŠREIKŠTA GARANTIJA YRA RIBOJAMA IKI DEVYNIASDEŠIMT (90) DIENŲ NUO ORIGINALAUS PIRKIMO DATOS. BE AIŠKIAI IŠREIKŠTOS GARANTIJOS GAMINIAI PATEIKIAMI „TOKIE, KOKIE YRA“ IR YRA SKIRTI NAUDOTI TIK KVALIFIKUOTIEMS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS DARBUOTOJAMS, LAIKANTIS PAGRĮSTOS MEDICININĖS NUOŽIŪROS MEDICINIŠKAI BŪTINOSE SITUACIJOSE. TELEFLEX ATSISAKO BET KOKIOS ATSAKOMYBĖS DĖL GAMINIO, JEI GEDIMAS ĮVYKO NAUDOJANT GAMINĮ NE PAGAL TELEFLEX PATEIKTUS NURODYMUS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIAIS ATVEJAIS TELEFLEX NEBUS ATSAKINGA GALUTINIAM NAUDOTOJUI, BET KOKIAM KLIENTUI AR KITIEMS TRETIESIEMS ASMENIMS („PRETENZIJOS PAREIŠKĖJAS“) JOKIU BŪDU DĖL JOKIŲ SPECIALIŲ, NEATLYGINAMŲ, IŠPLAUKIANČIŲ, NETIESIOGINIŲ, ATSITIKTINIŲ, ĮSTATYMAIS NUMATYTŲ AR BAUDŽIAMŲJŲ BET KOKIO TIPO PAŽEIDIMŲ, IŠKYLANČIŲ DĖL SUTARTIES AR CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMŲ (ĮSKAITANT NEATSARGUMĄ IR GRIEŽTĄ GAMINIO ATSAKOMYBĘ), NEŽIŪRINT TEISINIŲ VEIKSMŲ FORMOS, NET JEIGU TELEFLEX IŠ ANKSTO ŽINO APIE VISŲ ŠIŲ GEDIMŲ GALIMYBĘ. TELEFLEX BENDRA ATSAKOMYBĖ, SUSIJUSI SU GAMINIŲ PIRKIMU ARBA NAUDOJIMU, NETURI VIRŠYTI SUMOS, KURIĄ PRETENZIJOS PAREIŠKĖJAS SUMOKĖJO TELEFLEX PER DVYLIKA (12) MĖNESIŲ IKI PRETENZIJOS PATEIKIMO TELEFLEX DATOS.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

Pemacu Kuasa EZ-IO®

Arahan Penggunaan

Malay

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).

Intertek
4001639
Mematuhi UL STD 60601-1
Disahkan STD CSA C22.2 No. 601.1

Rx ONLY 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

-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Simpan pada suhu antara -20 - 50°C (-4 - 122°F).

53 kPA 101 kPA Had Tekanan Atmosfera

0% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

MAKLUMAT TENTANG PRODUK

KETERANGAN:
- Pemacu Kuasa EZ-IO® adalah alat perubatan pegangan tangan berkuasa bateri litium yang dikedap.

MAKLUMAT TENTANG PRODUK:
- 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 memutarkan set jarum. Seperti sebarang alat perubatan kecemasan, membawa alat sandaran adalah protokol yang amat disyorkan.

MAKLUMAT PENTING UNTUK PENGGUNA:
Syarat-syarat yang berikut disyorkan 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 disyorkan 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, CaviWipes1™ 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 meluwap sehingga 90%.
- Pemacu ini dan baterinya mempunyai hayat simpanan selama 10 tahun.
- Hayat pengendalian/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 pengadang 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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	Diisobutilfenoksi-etoksetil dimetil benzil ammonium klorida: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes™, CaviCide™

Perisytiharan – Pancaran Elektromagnet

Pemacu Kuasa EZ-IO® hendaklah digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-IO® haruslah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian Pancaran	Kepatuhan	Kepatuhan
Pancaran RF CISPR 11	**Kumpulan 1**	Pemacu Kuasa EZ-IO® 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-IO® 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 kerlipan IEC 61000-3-3	**Tidak berkenaan**	

Perisytiharan – Kekalisan Elektromagnet

Pemacu Kuasa EZ-IO® hendaklah digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-IO® 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-IO® 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 ialah voltan sesalur arus ulang-alik sebelum aras ujian digunakan.			

Panduan Dan Perisytiharan Pengilang – Kekalisan Elektromagnet

Penggunaan yang dimaksudkan bagi Pemacu Kuasa EZ-IO® adalah dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-IO® haruslah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran sedemikian.

Ujian kekalisan	Aras ujian IEC 60601	Aras kepatuhan	Persekitaran elektromagnet – panduan
RF Teralir 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ iaitu P ialah perkadaran kuasa output maksimum bagi pemancar dalam kiraan watt (W) menurut pengilang pemancar dan *d* ialah jarak pemisahan yang disarankan dalam kiraan meter (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:
RF Terpancar IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	10 V/m	
Medan hampiran daripada peralatan komunikasi tanpa wayar RF	9 hingga 28 V/m 15 frekuensi khusus	9 hingga 28 V/m	

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-IO® Power Driver itu melebihi aras kepatuhan RF yang ditetapkan tadi, EZ-IO® Power Driver hendaklah diawasi untuk mengesahkan kendalian yang normal. Jika prestasi yang abnormal diperhatikan, langkah-langkah tambahan mungkin perlu diambil, seperti mengoerientasikan semula atau mengubah lokasi EZ-IO® 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-IO®

Pemacu Kuasa EZ-IO® hendaklah digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dikawal gangguannya daripada RF terpancar. Pelanggan atau pengguna Pemacu Kuasa EZ-IO® dapat mencegah gangguan elektromagnet dengan memastikan ada jarak minimum antara peralatan komunikasi RF mudah ahli dan bimbit (pemancar) dengan Pemacu Kuasa EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz hingga 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

Untuk pemancar yang dikadarkan pada kuasa keluaran maksimum yang tidak disenaraikan di atas, jarak pemisahan yang disarankan d 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 berwaspada khas bagi EMC dan perlu dipasang dan digunakan menurut maklumat EMC yang diberikan di dalam manual ini.
- Penggunaan peralatan ini bersebelahan atau dalam keadaan bertindan dengan peralatan lain hendaklah dielakkan kerana hal ini boleh menyebabkan pengendalian yang tidak betul. Jika penggunaan sedemikian perlu dilakukan, peralatan ini dan peralatan lain yang terlibat hendaklah diperhatikan untuk mengesahkan pengendalian yang normal.
- Peralatan komunikasi RF mudah alih yang digunakan hendaklah dijarakkan sekurang-kurangnya 30cm (12 inci) daripada mana-mana bahagian Pemacu Kuasa EZ-IO® 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 kekalisan Pemacu Kuasa EZ-IO®.
- Pemacu Kuasa EZ-IO® harus diperhatikan untuk mengesahkan pengendalian normal dalam tata rajah yang akan digunakan.
- Pemacu Kuasa EZ-IO® direka dan diuji untuk berjalan secara terputus-putus dengan kitaran tugas 10 saat hidup dan 1 minit 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 kemasukan air dan zarahan	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 TERSURAT 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 penipuan, diusik, 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 beliannya 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 asli 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 TERSURAT. SETAKAT YANG DIBENARKAN OLEH UNDANG-UNDANG YANG BERKENAAN, WARANTI TERSURAT INI ADALAH WARANTI YANG TUNGGAL DAN EKSKLUSIF, DAN MENGGANTIKAN SEMUA WARANTI LAIN, SAMA ADA YANG TERSURAT, TERSIRAT, ATAUPUN BERKANUN, YANG MERANGKUMI TETAPI TIDAK TERBATAS KEPADA WARANTI TERSIRAT TENTANG KEBOLEHDAGANGAN, KETIDAKLANGGARAN, KESERASIAN DENGAN TUJUAN YANG TERTENTU, MUTU YANG MEMUASKAN, ATAU KESESUAIAN. JIKA PENAFIAN MANA-MANA WARANTI TERSIRAT TIDAK DIBENARKAN MENURUT UNDANG-UNDANG YANG DIPAKAI, WARANTI TERSURAT SEDEMIKIAN TERHAD KEPADA SEMBILAN PULUH (90) HARI DARI TARIKH PEMBELIAN YANG ASAL. SELAIN WARANTI TERSURAT INI, PRODUK DISEDIAKAN "SEADANYA" DAN DIREKA SEMATA-MATA UNTUK KEGUNAAN KAKITANGAN KESIHATAN YANG BERTAULIAH, 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 DITERBITKAN OLEH TELEFLEX. TELEFLEX TIDAK BERTANGGUNGAN TERHADAP PENGGUNA AKHIR, MANA-MANA PELANGGAN, ATAU MANA-MANA PIHAK KETIGA YANG LAIN (“PENUNTUT”) DALAM APA KEADAAN, PUN, DENGAN APA CARA PUN, BAGI APA-APA JENIS KEROSAKAN KHAS, TIDAK BERPAMPASAN, LANJUTAN, TIDAK LANGSUNG, SAMPINGAN, BERKANUN, ATAU PUNITIF, SAMA ADA YANG TIMBUL DI BAWAH UNDANG-UNDANG KONTRAK ATAU TORT (TERMASUKLAH KECUAIAN DAN LIABILITI PRODUK YANG TEGAS), TANPA MENGIRA BENTUK TINDAKAN UNDANG-UNDANG WALAUPUN TELEFLEX SUDAH PUN TAHU TENTANG KEMUNGKINAN BERLAKUNYA KEROSAKAN SEDEMIKIAN. JUMLAH LIABILITI AGREGAT TELEFLEX BERHUBUNG DENGAN PEMBELIAN ATAU PENGGUNAAN PRODUK TIDAK BOLEH MELEBIHI HASIL TAMBAH AMAUN YANG DIBAYAR OLEH PENUNTUT KEPADA TELEFLEX DAM TEMPOH DUA BELAS (12) BULAN SEJURUS SEBELUM TARIKH KEJADIAN YANG MENIMBULKAN TUNTUTAN TERHADAP TELEFLEX ITU.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
BATTERIDREVET DRIVER

Bruksanvisning

Norwegian

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NØDNUMMER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Kundeservice: 1.866.479.8500

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

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

℞ ONLY 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 tørr

-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Oppbevares ved -20–50 °C (-4–122 °F).

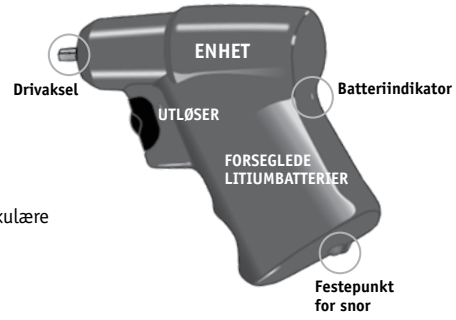
53 kPA 101 kPA Atmosfæretrykkbegrensning

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PRODUKTINFORMASJON



BESKRIVELSE:
- EZ-IO® batteridrevet driver er en forseglet, håndholdt medisinsk enhet drevet av litiumbatterier.

PRODUKTINFORMASJON:
- Pasientnære deler: EZ-IO® intraossøse vaskulære tilgangsnåler – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SIKKERHETSINFORMASJON:
- Indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og annen sikkerhetsinformasjon befinner seg i Bruksanvisningen for EZ-IO® Intraossøst vaskulært tilgangssystem.
- Les bruksanvisningen for EZ-IO® intraossøst vaskulært tilgangssystem før bruk. Hvis du har spørsmål eller dette informasjonsarket mangler, må du umiddelbart kontakte din lokale salgsrepresentant 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 vrir nålesettet. Som med ethvert medisinsk nødutstyr, er det sterkt anbefalt protokoll å ha en med sikkerhetskopi.

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 koble dette produktet eller dets komponenter til produkter som ikke anbefales av Teleflex.
- Bruk kun EZ-IO® intraossøst vaskulært tilgangsnålesett sammen med dette produktet.
- Inspiser 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. CaviWipes1™ og Sani-Cloth® Prime bakteriedrepende engangsserviett).
- Bruk ikke for mye kraft under innføring. La EZ-IO® batteridrevet driver gjøre jobben.
- Bare kjemikaliene 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 innsettinger. Dette tallet kan imidlertid variere siden forventet levetid avhenger av faktisk bruk (bentetthet og innsettingstid), lagring og testhyppighet.
- Ved lagring i vaskulærtilgangs-pakken (VAP) fjernes utløserbeskyttelsen for å forhindre utilsiktet aktivering av EZ-IO® batteridrevet driver.

BATTERIINFORMASJON:
- Driverne er forseglet og er ikke beregnet for åpning.
- Batteriene er ikke utbyttbare.

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 reservedriver eller den manuelle innsettingsmetoden.

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.

1. 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.
2. 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.
3. La lufttørke.

Type rengjø-ringsmiddel	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
Alkoholfrie kvaternære ammoniumfor-bindelser (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-IO® batteridrevet driver er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EZ-IO® batteridrevet driver skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Emisjonstest	Samsvar	Samsvar
RF Emisjon CISPR 11	**Gruppe 1**	EZ-IO® 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**	EZ-IO® batteridrevet driver er egnet for bruk i alle institusjoner, inkludert i boliger og lokaler som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes som boliger.
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	**Gjelder ikke**	
Spenningsvariasjoner/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	**Gjelder ikke**	

Erklæringer – Elektromagnetisk immunitet

EZ-IO® batteridrevet driver er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EZ-IO® 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/støt IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for kraftledninger +/- 1 kV for inndata/ 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 syklus 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 sykluser 0 % UT; 250/300 sykluser	Gjelder ikke (batteridrevet)	Kvaliteten på hovednettspenningen bør være slik som vanligvis brukes i et kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EZ-IO® batteridrevet driver krever kontinuerlig drift under strømbrudd, 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	Magnetfelter som skyldes strømforsyningen skal være på nivåer 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-IO® batteridrevet driver er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EZ-IO® batteridrevet driver skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø — rettledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	Gjelder ikke (batteridrevet)	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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ der P er den maksimale klassifiseringen for senderens utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og *d* er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF sendere som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse *a* bør a være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.*b* Forstyrrelse kan oppstå i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet:
Strålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjons-utstyr	9 til 28 V/m 15 spesifikke frekvenser	9 til 28 V/m	

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, amatørradioer, AM og FM radiokringkastinger og TV kringkastinger kan ikke forutsies 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 beliggenheten der EZ-IO® batteridrevet driver brukes overskrider det gjeldende RF samsvarsnivået ovenfor, bør EZ-IO® batteridrevet driver observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal drift er observert kan ytterligere tiltak være nødvendige, slik som reorientering eller omplassering av EZ-IO® 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-IO® batteridrevet driver

EZ-IO® batteridrevet driver er ment for bruk i et elektromagnetisk miljø der strålte RF forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av EZ-IO® batteridrevet driver kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF kommunikasjonsutstyr (sendere) og EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

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 utgangseffektklassifiseringen 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 retningslinjene 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.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås siden det kan føre til feil drift. Hvis det er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av EZ-IO® 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, transdusere og kabler andre enn de som er spesifisert av produsenten, kan resultere i økte emisjoner eller redusert immunitet av EZ-IO® batteridrevet driver.
- EZ-IO® batteridrevet driver skal observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen den skal brukes.
- EZ-IO® batteridrevet driver er designet og testet for å gå intermitterende med en driftssyklus på 10 sekunder på, 1 minutt av i 5 påfølgende sykluser. 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 FRASKRIVELSER

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 ("beføyelser"), 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, kanTeleflex 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 produkter for et originalprodukt som er gått ut av produksjon. Erstatningsprodukter (eller deler av det) er garantert for resten av garantiperioden til produktet. RETTIGHETENE BESKREVET HERI SKAL VÆRE SLUTTBRUKERS ENESTE OG EKSKLUSIVE BEFØYELSER VED ET PRODUKTS MANGLENDE SAMSVAR MED DEN UTTRYKKELIGE GARANTIEN. I DEN GRAD DET ER TILLATT I FØLGE GJELDENDE LOV, ER DEN UTTRYKKELIGE GARANTIEN DEN ENESTE GARANTIEN OG ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UTTRYKKELIGE, UNDERFORSTÅTTE ELLER LOVBESTEMTE, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET, UKRENKELIGHET, EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, TILFREDSSTILLENDE 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 GARANTIEN 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 SPESIELLE, IKKE-KOMPENSERENDE SKADER, FØLGESKADER, INDIREKTE, TILFELDIGE, LOVMESSIG ELLER STRAFFERETTSLIGE SKADER AV NOE SLAG, ENTEN DISSE OPPSTÅR UNDER KONTRAKT ELLER ERSTATNINGSRETT (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 HENDELSEN SOM VAR OPPHAV FOR ET KRAV MOT TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Zgodny z normą UL 60601-1
Certyfikowane wg normy CSA C22.2
Nr 601.1

℞ ONLY
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

-20°C (-4°F) 50°C (122°F)
Przechowywać w temperaturze -20 – 50°C (-4 – 122°F).

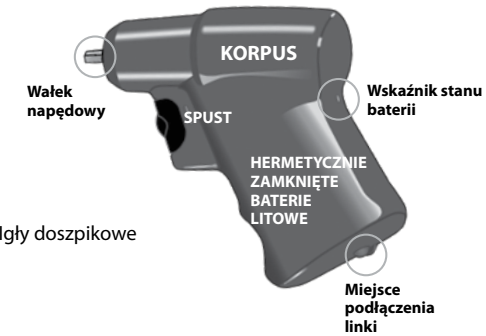
53 kPA 101 kPA
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

0% 90%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMACJE DOT. PRODUKTU



OPIS:
- Przyrząd wprowadzający EZ-IO® jest szczelnie zamkniętym, ręcznym urządzeniem medycznym zasilanym baterią litową.

INFORMACJE DOT. PRODUKTU:
- 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 ulotki informacyjnej, prosimy natychmiast skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Teleflex.
- Dodatkowe informacje n/t produktu 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 urządzenia 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 jakiejkolwiek części tego produktu.
- Nie należy używać środków czyszczących stanowiących połączenie czwartorzędowych związków amoniowych z etanolem (np. CaviWipes1™ i bakteriobójcze jednorazowe chusteczki Sani-Cloth® Prime).
- Podczas wprowadzania nie używać nadmiernej siły. Pozwolić by przyrząd wprowadzający EZ-IO® sam wykonywał pracę.
- Do stosowania z przyrządem wprowadzającym EZ-IO zwalidowane są wyłącznie środki chemiczne wymienione w tabeli.

PRZECHOWYWANIE:
- 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 szczelnie zamknięte i nie należy ich otwierać.
- Baterie nie są wymienialne.

WSKAŹNIKI I ALARMY:
- Lampka LED przyrządu wprowadzającego EZ-IO® będzie świeciła ciągłym, 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-benzylo-amonowy: 0,25%, chlorek n-alkilo-dimetylo-etylobenzylo-amonowy: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/ czwartorzę-dowe związki amoniowe	Chlorek n-alkilo-dimetylo-benzylo-amonowy: 0,125% – 0,25%, chlorek n-alkilo-dimetylo-etylobenzylo-amonowy: 0,125% – 0,25%, izopropanol: 10,00% – 55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkohol/ czwartorzę-dowe związki amoniowe	Chlorek diizobutylofenoksy-etoksyetylo-dimetylo-benzylo-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 zasila 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
Wyładowanie 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 kV 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 $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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).
Pole elektro-magnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/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* Zakłócenia 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 radioodbiorników przenośnych, amatorskich, radioodbiorników transmitujących fale krótkie czy średnie lub 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 $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

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, przyjmuje się 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.

- Elektryczne 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.
- Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub umieszczonego w stosie z innym urządzeniem, ponieważ może to wpłynąć na nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i drugie urządzenie, aby potwierdzić, że pracują normalnie.
- 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, przetworników 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

INFORMACJE DOT. GWARANCJI

OGRANICZONA WYRAŹNA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI TELEFLEX

Teleflex gwarantuje pierwotnemu użytkownikowi Produktów ("***Użytkownik***") że podczas trwania Okresu Gwarancyjnego: (a) Urządzenia będą materialnie zgodne ze specyfikacjami dla tych Produktów (i) przez okres do jednego roku od dostarczenia Użytkownikowi lub (ii) liczba zastosowań danego urządzenia będzie zgodna ze specyfikacjami produktu podanymi przez Teleflex, ponadto (b) Produkty jednorazowego użytku będą materialnie zgodne ze specyfikacjami podanymi przez Teleflex dla tych produktów do upływu daty ważności podanej na tych Produktach jednorazowego użytku (łącznie nazwany "***Okresem Gwarancyjnym***"), o ile Produkty nie były użyte nadmiernie, użyte niewłaściwie lub nieprawidłowo, były użyte niezgodnie ze wskazówkami i instrukcją użycia opublikowaną przez Teleflex, były przedmiotem nadużyć, ingerencji osób nieupoważnionych, były poddawane nadmiernym obciążeniom, zaniedbaniom lub uległy wypadkowi ("***Gwarancja Wyraźna***"). Teleflex nie gwarantuje, że urządzenie będzie działało w sposób nieprzerwany lub wolny od usterek. Teleflex według własnego uznania, naprawi lub wymieni urządzenie lub zwróci 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 Produktem, który jest już niedostępny na rynku. Produkty zamienne (lub ich części) posiadają gwarancję do upływu daty ważności Okresu Gwarancyjnego Produktu, który zastępują. ŚRODKI ZARADCZE OPISANE W NINIEJSZEJ GWARANCJI BĘDĄ JEDYNYMI I WYŁĄCZNYMI ROZWIĄZANIAMI W PRZYPADKU NIEZGODNOŚCI PRODUKTU Z WYRAŹNĄ GWARANCJĄ. W ZAKRESIE OBOWIĄZUJĄCEGO PRAWA, GWARANCJA WYRAŹNA JEST JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, ZARÓWNO WYRAŹNE, DOROZUMIANE JAK I USTAWOWE, A W SZCZEGÓLNOŚCI I BEZ OGRANICZEŃ DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ, NIENARUSZALNOŚCI, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA, ZADOWALAJĄCEJ JAKOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI. JEŚLI NA WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOROZUMIANEJ NIE ZEZWALA OBOWIĄZUJĄCE PRAWO, NINIEJSZA GWARANCJA WYRAŹNA WYGASA PO 90 DNIACH OD DATY PIERWOTNEGO ZAKUPU. PRODUKTY NIEPODLEGAJĄCE GWARANCJI WYRAŹNEJ 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 UZASADNIONYCH MEDYCZNIE. TELEFLEX WYKLUCZA WSZELKĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ WYNIKAJĄCĄ Z UŻYCIA TYCH PRODUKTÓW NIEZGODNIE Z ZALECENIAMI I INSTRUKCJAMI UŻYTKOWANIA OPUBLIKOWANYMI PRZEZ TELEFLEX. TELEFLEX NIE BĘDZIE W ŻADNYM PRZYPADKU, W ŻADEN SPOSÓB PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC UŻYTKOWNIKA, KLIENTA LUB OSÓB TRZECICH ("REKLAMUJĄCY") Z TYTUŁU WSZELKICH SZKÓD SPECJALNYCH, NIEKOMPENSACYJNYCH, WYNIKOWYCH, 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 PRZEKROCZY ŁĄCZNEJ KWOTY WPŁACONEJ TELEFLEX PRZEZ REKLAMUJĄCEGO W CIĄGU 12 MIESIĘCY POPRZEDZAJĄCYCH DATĘ ZDARZENIA, KTÓRE BYŁO POWODEM ROSZCZEŃ 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).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
De acordo com a norma UL 60601-1
Certificado de acordo com a norma CSA C22.2 Nº. 601.1

Rx ONLY Este dispositivo só pode ser vendido por médicos ou mediante receita médica.

SN 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

Manter afastado da luz solar

Manter seco

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

53 kPA 101 kPA
Limites de pressão atmosférica

0% 90%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMAÇÃO DO PRODUTO

DESCRIÇÃO:
- A unidade motora EZ-IO® é um dispositivo médico selado, portátil, operado por uma bateria de lítio.

INFORMAÇÃO DO PRODUTO:
- Componentes aplicados: Agulhas de acesso vascular intraósseo EZ-IO® – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA:
- Indicações, contraindicações, 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 recomendam-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.
- Inspecione 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 amónio com etanol (ou seja, CaviWipes1™ 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 a 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. Adquira e substitua 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.

1. 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.
2. 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.
3. Deixe secar ao ar.

Tipo de agente de limpeza	Ingredientes ativos	Exemplos de marcas comuns
Hipoclorito (lixívia)	Hipoclorito de sódio: 0,39%-0,91%	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Compostos quaternários de amónio sem álcool (quat.)	Cloreto de n-alquil-dimetil-benzil-amónio: 0,25%, cloreto de n-alquil-dimetil-etilbenzil-amónio: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Álcool/quat.	Cloreto de n-alquil-dimetil-benzil-amónio: 0,125%-0,25%, cloreto de n-alquil-dimetil-etilbenzil-amónio: 0,125%-0,25%, Isopropanol: 10,00%-55,00%	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Álcool/quat.	Cloreto de diisobutilfenoxi-etoxietil-dimetil-benzil-amónio: 0,28%, Isopropanol: 17,20%	CaviWipes™ e CaviCide™

Declaração – Emissões eletromagnéticas

O orientador EZ-IO® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo.
O cliente ou o utilizador do orientador EZ-IO® deve garantir a utilização num ambiente desse tipo.

Teste de emissão	Conformidade	Conformidade
Emissões de radiofrequência CISPR 11	**Grupo 1**	O orientador EZ-IO® 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-IO® 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-IO® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo.
O cliente ou o utilizador do orientador EZ-IO® 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-IO® 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-IO® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em baixo.
O cliente ou o utilizador do orientador EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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-IO® é utilizado ultrapassar o nível de conformidade RF aplicável acima indicado, o orientador EZ-IO® 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-IO®. *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-IO®

O orientador EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	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

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.
- A utilização deste equipamento adjacente a ou empilhado sobre outro equipamento deve ser evitada, uma vez que poderá levar a um funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento, devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- 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-IO®, 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-IO®.
- A unidade motora EZ-IO® deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizada.
- A unidade motora EZ-IO® 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 nitroso

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 invulgar, 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 QUAISQUER 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 CLINICAMENTE NECESSÁRIAS. A TELEFLEX RECUSA 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 SERÁ DE ALGUMA FORMA RESPONSÁVEL PERANTE O UTILIZADOR FINAL, QUALQUER CLIENTE OU OUTROS TERCEIROS ("REQUERENTE") POR QUAISQUER TIPOS 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®

INTRAOSSEOUS 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).

C ETL US LISTED
Intertek
4001639
Conform cu standardul UL 60601-1
Certificat conform cu standardul
CSA C22.2 Nr. 601.1

℞ ONLY
Vânzarea acestui dispozitiv se poate face numai de către un medic sau pe baza comenzii acestuia.

SN Număr de serie

Gradul de protecție împotriva 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

-20°C (-4°F) 50°C (122°F)
A se păstra la temperaturi între -20 - 50 °C (-4 - 122 °F).

53 kPA 101 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

DATELE PRODUSULUI

DESCRIERE:
- Trepanul electric EZ-IO® este un dispozitiv medical închis ermetic, acționat manual, cu baterie pe bază de litiu.

DATELE PRODUSULUI:
- 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 intraosos EZ-IO®.
- Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de acces vascular intraosos 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 improbabil al defectării trepanului, scoateți trepanul electric EZ-IO®, prindeți setul de ace cu mâna și avansați setul de ace în spațiul medular, răsucind 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 UTILIZATORI:
Pentru ca sistemul de acces vascular intraosos 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 a produsului.
- 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 intraosos 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 CaviWipes1™ 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 osoasă 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.

ÎNTREȚINERE 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 îmbibate 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 tampoane 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 (înălbitor)	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-alchil-benzil-dimetilamoniu: 0,25%, clorură de n-alchil-etilbenzil-dimetilamoniu: 0,25%	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alcool/Quat	Clorură de n-alchil-benzil-dimetilamoniu: 0,125% - 0,25%, clorură de n-alchil-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 electromagnetic 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 improbabil 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 electromagnetic 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 electromagnetic – 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 frecvența 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 electromagnetic 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 electromagnetic – 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 transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ unde P este valoarea nominală a puterii maxime de ieșire la nivelul transmițătorului, exprimată în watt (W), potrivit fabricantului transmițătorului și *d* este distanța de separare recomandată, în metri (m). Forțele de câmp din transmițătorii 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.*b* 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 aplice 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 emițătoarele fixe RF trebuie avută în vedere efectuarea de măsurători electromagnetice. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat trepanul electric EZ-IO® depășește compliațele 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 comunicații 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 comunicații.

Puterea de ieșire maximă calculată a transmițătorului W	Distanță de separare în funcție de frecvența transmițătorului, în metri (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	între 80 MHz și 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	între 800 MHz și 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

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.
- Utilizarea acestui echipament în apropiere de sau stivuit împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece poate duce la o funcționare defectuoasă. Dacă este necesar acest tip de utilizare, acest echipament, dar și celelalte, trebuie monitorizate pentru a vă asigura că funcționează normal.
- Echipamentele portabile de comunicații RF nu se vor utiliza la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) 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 ° 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 utilizarea în prezența unui amestec anestezic inflamabil împreună cu aer, oxigen sau oxid de azot

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 operarea 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 cheltuiala 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 containerul de expediție poate, conform deciziei Teleflex, să fie returnat Utilizatorului final pe cheltuiala 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) înlocuitoare 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 APLICABILĂ, GARANȚIA EXPLICITĂ REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ, ACORDATĂ ÎN LOCUL ORICĂROR ALTE GARANȚII, EXPLICITE, IMPLICITE SAU STATUTARE, , INCLUZÂND FĂRĂ LIMITARE GARANȚIILE IMPLICITE DE VANDABILITATE, NON-VIOLARE A 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 ACHIZIȚIEI INIȚIALE. ÎN AFARA GARANȚIEI IMPLICITE, PRODUSELE SUNT FURNIZATE „CA ATARE" ȘI SUNT DESTINATE SPRE A FI UTILIZATE NUMAI DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL CALIFICAT, CARE FOLOSEȘTE UN DISCERNĂMÂNT MEDICAL REZONABIL ACOLO UNDE ESTE NECESAR ÎN SITUAȚIILE CLINICE. TELEFLEX ÎȘI DECLINĂ ORICE RESPONSABILITATE CARE DECURGE 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, INCIDENTALE, STATUTARE SAU PUNITIVE DE ORICE FEL, ÎN VIRTUTEA CONTRACTULUI SAU A LEGISLAȚIEI CIVILE (INCLUSIV ÎN CAZ DE NEGLIJENȚĂ SAU RESPONSABILITATE STRICTĂ LEGATĂ DE PRODUS), CHIAR DACĂ TELEFLEX ARE CUNOȘTINȚĂ ÎN PREALABIL DE POSIBILITATEA APARIȚIEI UNOR ASEMENEA DAUNE. SUMA TOTALĂ REPREZENTÂND OBLIGAȚIA DE PLATĂ A TELEFLEX ÎN LEGĂTURĂ CU ACHIZIȚIONAREA SAU UTILIZAREA PRODUSELOR NU POATE DEPĂȘI SUMA TOTALĂ PLĂTITĂ DE RECLAMANT CĂTRE TELEFLEX ÎN CURSUL CELOR DOUĂSPREZECE (12) LUNI IMEDIAT PRECEDENTE DĂȚII LA CARE A AVUT LOC EVENIMENTUL CE A PRILEJUIT DEPUNEREA RECLAMAȚIEI ÎMPOTRIVA TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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 (Ирландия)

По окончании срока службы электроприводного устройства ответственность за его утилизацию несут эксплуатировавшие его учреждение или организация (директива 2012/19/EC).

C ETL LISTED US
Intertek
4001639
Соответствует стандарту UL 60601-1
Сертифицирован по стандарту CSA C22.2 No. 601.1

℞ ONLY
Продажа этого устройства разрешается только по заказу или назначению врача.

SN 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

50°C (122°F)
-20°C (-4°F)
Хранить при температуре -20–50 °C (-4–122 °F).

101 kPA
53 kPA
Ограничение по атмосферному давлению

90%
0%
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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

ОПИСАНИЕ
- Электроприводное устройство EZ-IO® представляет собой герметизированное переносное медицинское устройство на литий-ионных батареях.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ
- Рабочая часть: Иглы для внутрикостного сосудистого доступа EZ-IO® — 15 мм; 25 мм; 45 мм.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ
- Показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и другая информация о безопасности содержатся в Инструкции по применению системы для внутрикостного сосудистого доступа EZ-IO®.
- Перед применением ознакомьтесь с Инструкциями по применению системы для внутрикостного сосудистого доступа EZ-IO®. При возникновении вопросов или в случае отсутствия данного информационного листка 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 внутрикостного сосудистого доступа EZ-IO® рекомендуется соблюдать следующие условия. Несоблюдение этих условий станет причиной аннулирования любых действующих гарантий.
- Применяйте 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 компанией Teleflex.
- С данным изделием следует применять только комплекты игл для внутрикостного сосудистого 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 сочетанием четвертичного аммония и этанола (т.е. одноразовые антибактериальные салфетки CaviWipes1™ 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 батарей.
- Светодиодный индикатор электроприводного устройства EZ-IO® будет мигать красным, если пусковая кнопка активирована и осталось менее 10 % заряда батарей. 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 шнурка (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® Fuzion®, 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-этоксиэтил диметил бензил хлорид аммония: 0,28 %, изопропанол: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Заявление об электромагнитном излучении

Электроприводное устройство EZ-IO® предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-IO® должен убедиться, что параметры излучения устройства соответствуют указанным характеристикам.

Тестирование излучения	Соответствие	Соответствие
Радиочастотное излучение CISPR 11	**Группа 1**	Электроприводное устройство EZ-IO® потребляет радиочастотную энергию только для ее внутреннего функционирования. Таким образом, возникающее радиочастотное излучение характеризуется очень низким уровнем интенсивности. Маловероятно, что такое излучение будут создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	**Класс B**	Электроприводное устройство EZ-IO® может применяться во всех типах помещений, в том числе во внутренних помещениях и учреждениях, подключенных к общественной низковольтной сети, которая проведена в зданиях, предназначенных для проживания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	**Неприменимо**	
Колебания напряжения/ скачки напряжения IEC 61000-3-3	**Неприменимо**	

Заявление о защищенности от электромагнитного излучения

Электроприводное устройство EZ-IO® предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-IO® 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	Полы должны быть изготовлены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы 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, кратковременное прерывание энергоснабжения и нестабильность напряжения на входных линиях подвода электрической энергии IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла 0 % UT; 1 цикл 70 % UT; 25/30 циклов 0 % UT; 250/300 циклов	Неприменимо (питание от батареи)	Параметры электросети должны соответствовать таковым для типичных промышленных или госпитальных помещений. Если пользователю электроприводного устройства EZ-IO® необходимо продолжить работу во время перерывов 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 приложения тестового уровня.

Рекомендации и заявление производителя — защищенность от электромагнитного излучения

Электроприводное устройство EZ-IO® предназначено для использования в электромагнитной среде с указанными ниже параметрами. Потребитель или пользователь электроприводного устройства EZ-IO® 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 Вскв от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо (питание от батареи)	Переносные и мобильные радиочастотные коммуникационные устройства необходимо использовать таким образом, чтобы расстояние до любой из частей устройства, включая кабели, не было меньшим, чем рекомендуемая дистанция (удаление), рассчитанная по уравнению, которое применяется к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а *d* — рекомендуемая дистанция (удаление) в метрах (м).
Поля в ближней зоне от беспроводного радиочастотного оборудования связи	от 9 до 28 В/м 15 дискретных частот	от 9 до 28 В/м	Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная во время электромагнитного обследования участка, *a* должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот.*b*
			Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

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 телетрансляторы 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-IO®, превышает приемлемый уровень, соответствующий требованиям помехоустойчивости, необходимо следить за его работой с целью подтверждения корректного функционирования. При выявлении некорректного функционирования могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменения положения или размещения электроприводного устройства EZ-IO®. *b* В интервале частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые территориальные разносы 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 разноса 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос 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 разнос 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.
- Следует избегать применения этого оборудования рядом с другим оборудованием, над ним или под ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое применение необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием для проверки правильности их работы.
- 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 понаблюдать 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

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 спецификации продукта Teleflex; и (б) Продукция одноразового применения будет соответствовать письменным спецификациям Teleflex для такой Продукции во всех материальных аспектах до истечения срока годности, определяемого для этой Продукции одноразового 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, мошенничества, фальсификации, необычного физического воздействия, небрежения 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 пользователем 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, отображенного на внешней стороне упаковочного контейнера, может, по усмотрению Teleflex, быть возвращена конечному пользователю за счет конечного пользователя. Вся возвращенная несоответствующая Продукция становится собственностью Teleflex. В степени, разрешенной законом, компания Teleflex может отремонтировать или заменить несоответствующую аппаратную Продукцию (a) новой или бывшей в употреблении Продукцией или запасными частями, эквивалентными новым по производительности и надежности, либо (б) Продукцией, эквивалентной первоначальной Продукции, которая была снята с производства. Выданная на замену Продукция (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 ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ 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 ДЕВЯНОСТО (90) ДНЯМИ С ДАТЫ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ ПОКУПКИ. КРОМЕ ПРЯМОЙ ГАРАНТИИ, ПРОДУКЦИЯ ПОСТАВЛЯЕТСЯ ПО ПРИНЦИПУ «КАК ЕСТЬ» И РАЗРАБОТАНА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ 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. НИ В КАКОМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ TELEFLEX НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД КОНЕЧНЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, ЛЮБЫМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ИЛИ ЛЮБОЙ ИНОЙ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ («ИСТЦОМ») В ОТНОШЕНИИ ЛЮБЫХ СПЕЦИАЛЬНЫХ, НЕ-КОМПЕНСАЦИОННЫХ, КОСВЕННЫХ, НЕПРЯМЫХ, СЛУЧАЙНЫХ, ЗАКОННЫХ ИЛИ ШТРАФНЫХ УБЫТКОВ ЛЮБОГО РОДА, ВОЗНИКАЮЩИХ В СООТВЕТСТВИИ С ДОГОВОРОМ ИЛИ ГРАЖДАННСКИМ ПРАВОМ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ И СТРОГУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИ ПРОДУКЦИИ), НЕЗАВИСИМО ОТ ФОРМЫ ПРАВОВОГО ДЕЙСТВИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИИ TELEFLEX БУДЕТ ЗАРАНЕЕ ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКОГО УЩЕРБА. СОВОКУПНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ TELEFLEX В СВЯЗИ С ПОКУПКОЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКЦИИ НЕ ДОЛЖНА ПРЕВЫШАТЬ ОБЩЕЙ СУММЫ, ВЫПЛАЧЕННОЙ ИСТЦОМ КОМПАНИИ TELEFLEX В ТЕЧЕНИЕ ДВЕНАДЦАТИ (12) МЕСЯЦЕВ, НЕПОСРЕДСТВЕННО ПРЕДШЕСТВУЮЩИХ ДАТЕ ЯВЛЕНИЯ, ПОСЛУЖИВШЕГО ПРИЧИНОЙ ИСКА К КОМПАНИИ TELEFLEX

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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/EÚ).

C ETL US LISTED Intertek
4001639
Spĺňa požiadavky normy UL 60601-1
Certifikované podľa normy
CSA C22.2 č. 601.1

Rx ONLY 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

Uchovávajte mimo slnečného svetla

Uchovávajte v suchu

-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Skladujte pri teplote -20 – 50 °C (-4 – 122 °F).

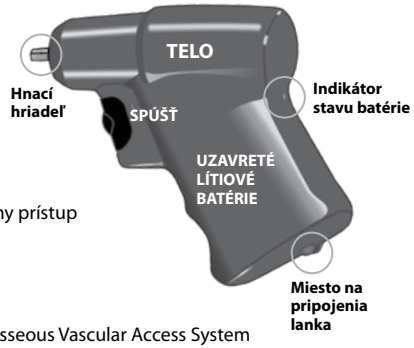
53 kPA 101 kPA Obmedzenie atmosférického tlaku

0% 90% 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 známkami ich príslušných vlastníkov.
© 2019 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMÁCIE O VÝROBKU



OPIS:
- Hnacia jednotka EZ-IO® je uzavretá, ručná zdravotná pomôcka napájaná lítiovou batériou.

INFORMÁCIE O VÝROBKU:
- Aplikované časti: ihly na intraoseálny 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 intraoseálny vaskulárny prístup) sú zahrnuté indikácie, kontraindikácie, varovania, opatrenia a iné bezpečnostné informácie.
- Pred použitím systému na intraoseálny 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 uchopte ihlovú súpravu a ihlovú súpravu zasúvajte do dreňového priestoru za súčasného točenia ihlovej súpravy. Podobne ako pri iných zdravotníckych pomôckach na urgentné použitie sa naliehavo odporúča zabezpečiť záložné zariadenie.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV:
Pre zaručenie správneho fungovania systému na intraoseálny 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 výrobku.
- Úpravy, modifikácie, technická údržba alebo opravy nie sú povolené.
- Tento výrobok ani jeho komponenty nepripájajte k výrobkom, ktoré spoločnosť Teleflex neodporučila.
- S týmto výrobkom používajte iba ihlové súpravy na intraoseálny vaskulárny prístup EZ-IO®.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či hnacia jednotka nemá praskliny alebo ostré hrany.
- Na žiadnu časť výrobku nelejte kvapaliny.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré kombinujú kvartérnu amóniovú zlúčeninu s etanolom (ako sú jednorazové germicídne utierky CaviWipes1™ 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:
- Hnaciu 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 kosti 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.

1. 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.
2. 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 odporúčaní jeho výrobcu.
3. Nechajte vyschnúť na vzduchu.

Typ čistiaceho prostriedku	Účinné zložky	Príklady bežných značiek
Chlórnan (bielidlo)	Chlórnan sodný: 0,39 % – 0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Kvartérne amóniové zlúčeniny 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	Diizobutylfenoxyetoxyetyldimetyl-benzylamónium-chlorid: 0,28 %, izopropanol: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Vyhlásenie 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**	

Vyhlásenie – 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	Podlaha by mala byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/rázový impulz IEC 61000-4-4	+/- 2 kV 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 nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému 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 nemocničnému prostrediu. Ak používateľ hnacej jednotky EZ-IO® vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku sieťového napájania, odporúčame pripojiť hnaciu jednotku k napájaniu zo záložného zdroja - neprerušiteľného 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 vysielača. Odporúčaná vzdialenosť: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača 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 polí z pevných RF vysielačov stanovené elektromagnetickým prieskumom na pracovisku *a* by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšie ako úroveň kompatibility.*b*
Polia priblíženia 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 pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
a Intenzity polí z pevných vysielačov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a vysielačky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno teoreticky presne predpovedať. Na určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania hnacej jednotky EZ-IO® prekračuje príslušnú hore uvedenú úroveň kompatibility RF, treba hnaciu jednotku EZ-IO® pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, napr. zmena orientácie hnacej jednotky EZ-IO®. *b* V rámci frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí nemala prekračovať 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 kontrolované vyžarované rušenia RF. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO® môže pomôcť 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 $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz až 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

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 uvádzať do prevádzky v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tomto návode.
- Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo ich ukladaniu na iné zariadenia, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- 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 tohto 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 prerušovane 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 častíc	IP33
Stupeň ochrany alebo použitie v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi	Zariadenie nie je vhodné na použitie za prítomnosti anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným

INFORMÁCIE O ZÁRUKE

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 materiálne 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) jednorazové produkty budú materiálne spĺňať písomné technické špecifikácie spoločnosti Teleflex pre tieto produkty do dátumu exspirácie vyznačenom na týchto jednorazových produktoch (vo všeobecnosti „***Záručná lehota***"), pokiaľ nebolo s produktmi násilne manipulované, neboli nesprávne alebo nezvyčajne používané, používané v rozpore s usmerneniami alebo návodom na používanie od spoločnosti Teleflex, ak bol produkt predmetom podvodného konania, ak bol produkt upravovaný, vystavený nezvyčajnému namáhaniu, nedbanlivému zaobchádzaniu alebo nehodám („***Výslovná záruka***"). Spoločnosť Teleflex nezaručuje, že prevádzka hardvérového produktu bude nepretržitá a bezporuchová. Spoločnosť Teleflex podľa vlastného uváženia opraví, vymení alebo vráti peniaze v nákupnej cene koncovému používateľovi za nevyhovujúce produkty („Nápravy") 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, ktorý 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 náhradný produkt (alebo jeho diely) sa vzťahuje záruka po zbytok záručnej lehoty na produkt, ktorý bol vymenený. NÁPRAVNÉ OPATRENIA OPÍSANÉ V TOMTO DOKUMENTE SÚ URČENÉ VÝLUČNE A EXKLUZÍVNE PRE KONCOVÉHO POUŽÍVATEĽA V PRÍPADE, AK PRODUKT NESPĹŇA POŽIADAVKY VÝSLOVNEJ ZÁRUKY. V MAXIMÁLNEJ MIERE, KTORÚ POVOĽUJE PLATNÁ LEGISLATÍVA, PREDSTAVUJE VÝSLOVNÁ ZÁRUKA VÝLUČNÚ A EXKLUZÍVNU ZÁRUKU, KTORÁ NAHRÁDZA VŠETKY ĎALŠIE ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ, PREDPOKLADANÉ ALEBO VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA, VRÁTANE (OKREM INÉHO) PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK NA OBCHODOVATEĽNOSŤ, NEPORUŠITEĽNOSŤ ZMLUVNÝCH PODMIENOK, VHODNOSŤ NA KONKRÉTNE ÚČELY A USPOKOJIVÚ KVALITU. AK ODMIETNUTIE AKEJKOĽVEK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NEPOVOĽUJE PLATNÁ LEGISLATÍVA, TAKÁTO ZÁRUKA JE OBMEDZENÁ NA DEVÄŤDESIAT (90) DNÍ OD DÁTUMU PRVOTNÉHO NÁKUPU. MIMO VÝSLOVNEJ ZÁRUKY SA PRODUKTY POSKYTUJÚ „TAK, AKO SÚ" A SÚ URČENÉ VÝLUČNE KVALIFIKOVANÉMU ZDRAVOTNÍCKEMU PERSONÁLU, KTORÝ Z LEKÁRSKEHO HĽADISKA V POTREBNÝCH SITUÁCIÁCH POUŽÍVA ZDRAVÝ ÚSUDOK. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX ODMIETA AKÚKOĽVEK ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z POUŽITIA PRODUKTOV, KTORÉ NIE JE V SÚLADE S USMERNENIAMI A NÁVODMI NA POUŽÍVANIE VYDANÝMI SPOLOČNOSŤOU TELEFLEX. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX NENESIE V ŽIADNOM PRÍPADE VOČI KONCOVÉMU POUŽÍVATEĽOVI, AKÉMUKOĽVEK ZÁKAZNÍKOVI ALEBO AKEJKOĽVEK TRETEJ STRANE („NAVRHOVATEĽ") ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠPECIÁLNE, NEVYROVNATEĽNÉ, NÁSLEDNÉ, NEPRIAME, NÁHODNÉ ŠKODY ALEBO ŠKODY VYPLÝVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO TRESTNÉHO STÍHANIA, ČI UŽ V RÁMCI ZMLUVY ALEBO OBČIANSKOPRÁVNYCH SPOROV (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A ABSOLÚTNEJ ZODPOVEDNOSTI). DOKONCA AJ V PRÍPADOCH, KEDY SI JE SPOLOČNOSŤ TELEFLEX VOPRED VEDOMÁ MOŽNOSTI VZNIKU TAKÝCHTO ŠKÔD, NESMIE CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI TELEFLEX UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTE PRESIAHNUŤ SUMU, KTORÚ ZAPLATIL NAVRHOVATEĽ SPOLOČNOSTI TELEFLEX POČAS DVANÁSTICH (12) MESIACOV PRED DÁTUMOM UDALOSTI, V KTOREJ DÔSLEDKU BOLA PODANÁ SŤAŽNOSŤ NA SPOLOČNOSŤ TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS 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

℞ ONLY Ta priprava je omejena za prodajo na zdravnika ali njegovo zahtevo.

SN 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 zaščiteno pred sončno svetlobo

Hranite na suhem

-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Shranjujte pri temperaturi -20–50 °C (-4–122 °F).

53 kPA 101 kPA Omejitev atmosferskega tlaka

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

INFORMACIJE O IZDELKU

OPIS:
- Punkcijska priprava EZ-IO® je zatesnjena, ročna medicinska priprava, ki jo napaja litijeva baterija.

INFORMACIJE O IZDELKU:
- 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 pribor 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 izdelke, 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 razlitja tekočin po kateremkoli delu tega izdelka.
- Ne uporabite čistil, ki kombinirajo kvartarno amonijevo spojino z etanolom (tj. CaviWipes1™ 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.
- Obratovalna/uporabna življenjska doba punkcijske priprave je približno 500 vstavitev. 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 varovalo 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 OPOZORILA:
- 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.

1. Obrišite površino punkcijske priprave EZ-IO® in trak Lanyard (če je prisoten) s krpo ali brisačko, navlaženo s čistilno raztopino, identificirano v spodnji preglednici, da odstranite vse vidne ostanke.
2. Ko so vidni ostanki odstranjeni, uporabite dodatne krpe ali brisačke, navlažene z izbrano čistilno raztopino, in pustite, da je punkcijska priprava EZ-IO® v stiku s čistilom v skladu s priporočili proizvajalca čistilne raztopine.
3. Počakajte, 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.	Diizobutilfenoksi-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 bližnjo 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 gospodinjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	**Navedba ni potrebna**	
Nihanje napetosti/emisije flikerjev IEC 61000-3-3	**Navedba ni potrebna**	

Izjave – 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 ploščic. 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 baterija.
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 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 kabli, od priporočene ločitvene razdalje, izračunane z enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena ločitvena razdalja $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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 ravni 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 radie, amaterske radie, 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® prepričati 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.

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 sevane RF-motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik punkcijske priprave EZ-IO® lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše razdalje 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 $d=\left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=\left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz do 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

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.

1. OPOMBA: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločitvena razdalja za 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.

- 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.
- Izogibajte se uporabi te opreme poleg druge opreme ali zložene skupaj z drugo opremo, ker lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba ta kos opreme in drugo opremo opazovati, da se preveri, ali delujejo kot običajno.
- Prenosne opreme za RF-komunikacijo ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od nobenega dela punkcijske priprave EZ-IO®, vključno s kabli, 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 prepričate 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.
- Okoljski 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 IZRECNO 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 za obdobje (i) enega leta po dostavi končnemu uporabniku ali (ii) število uporab 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, napačni uporabi, neobičajni uporabi, uporabi, ki ni skladna z objavljenimi napotki in navodili za uporabo podjetja Teleflex, goljufiji, predelavi, neobičajnim fizičnim silam, nepazljivosti ali nezgodam (»***Izrecno 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, ČE IZDELEK NE BO SKLADEN Z IZRECNIM JAMSTVOM. DO NAJVEČJE MERE, KI JO DOVOLJUJE VELJAVNO PRAVO, JE IZRECNO JAMSTVO EDINA IN IZKLJUČNA GARANCIJA IN NAMESTO VSEH DRUGIH GARANCIJ, BODISI IZRECNE, ZAKONSKO PREDPISANE ALI DOLOČENE, VKLJUČNO IN BREZ OMEJITVE NA ZAKONSKO PREDPISANO JAMSTVO PRIMERNOSTI ZA PRODAJO, JAMSTVA GLEDE NEKRŠITEV, PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, ZADOVOLJIVE KAKOVOSTI ALI PRIMERNOSTI. ČE VELJAVNO PRAVO NE DOVOLJUJE ZAVRNITVE ODGOVORNOSTI NOBENE ZAKONSKO PREDPISANE GARANCIJE, JE IZRECNO JAMSTVO OMEJENO NA DEVETDESET (90) DNI OD DNEVA NAKUPA. RAZEN IZRECNEGA JAMSTVA, SO IZDELKI NA VOLJO »KOT TAKŠNI« IN SO NAMENJENI LE UPORABI S STRANI USPOSOBLJENEGA ZDRAVSTVENEGA OSEBJA OB USTREZNI ZDRAVSTVENI PREUDARNOSTI V POTREBNIH OKOLIŠČINAH. PODJETJE TELEFLEX ZAVRAČA VSAKRŠNO 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 ALI 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 OBLIKO PRAVNEGA UKREPA, TUDI ČE 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 VLAGATELJ ZAHTEVKA PODJETJU TELEFLEX V DVANAJSTIH (12) MESECIH PRED DNEVOM, KO JE PRIŠLO DO VLOGE ZAHTEVKA PROTI PODJETJU TELEFLEX.

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

Unidad motriz EZ-IO®

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).

C ETL US LISTED Intertek
4001639
Cumple con la norma UL 60601-1
Certificado según la norma CSA C22.2
N.º 601.1

℞ ONLY La venta de este dispositivo está limitada a médicos o por prescripción de estos.

SN 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

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

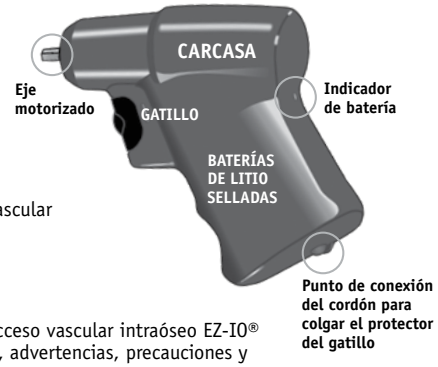
53 kPA 101 kPA Límites de presión atmosférica

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

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:
- 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., CaviWipes1™ 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.

1. 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.
2. 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.
3. 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-IO® está prevista para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-IO® 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-IO®, 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-IO® 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-IO® está prevista para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-IO® 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.
Caídas 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-IO® 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-IO® está prevista para el uso en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de la unidad motriz EZ-IO® 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 RF radiada IEC 61000-4-3 Campos en las cercanías de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz De 9 a 28 V/m 15 frecuencias específicas	No aplicable (funciona con baterías) 10 V/m De 9 a 28 V/m	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:

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-IO® supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado arriba, se tiene que comprobar la unidad motriz EZ-IO® 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-IO®. *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-IO®

La unidad motriz EZ-IO® 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-IO® 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-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	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.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo, ya que podría producirse un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de esta forma, se deben observar ambos equipos para verificar que funcionan normalmente.
- 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-IO® 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-IO®.
- Debe observar la unidad motriz EZ-IO® para verificar que funciona con normalidad en la configuración en la que va a ser utilizada.
- La unidad motriz EZ-IO® 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 nitroso

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 periodo 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 periodo 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 "***Periodo 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 periodo 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 periodo 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 IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, DE CALIDAD O IDONEIDAD 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 ESTRICTA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO), CON INDEPENDENCIA DEL TIPO DE DEMANDA LEGAL, INCLUSO AUNQUE TELEFLEX SEPA CON ANTELACIÓN QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN ALGUNOS DE DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE TELEFLEX EN SU CONJUNTO RELACIONADA CON LA COMPRA O EL USO DE LOS PRODUCTOS NO EXCEDERÁ L A 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®

INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO® POWER DRIVER

Bruksanvisning

Swedish

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

℞ ONLY Enheten får endast säljas 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 tort

-20°C (-4°F) 50°C (122°F) Förvaras mellan -20 och +50 °C (-4–122 °F).

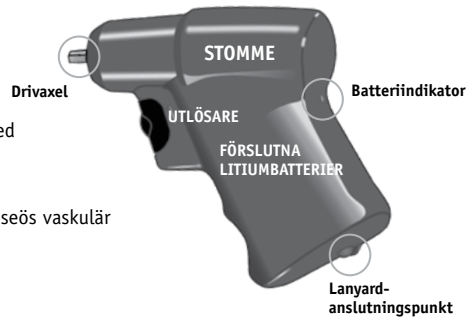
53 kPA 101 kPA Atmosfärstryckbegränsning

0% 90% 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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

PRODUKTINFORMATION



BESKRIVNING:
- EZ-IO® Power Driver är en försluten, handhållen medicinsk enhet som drivs med litiumbatteri.

PRODUKTINFORMATION:
- Tillämpade delar: EZ-IO® nålar för intraosseös vaskulär åtkomst – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

SÄKERHETSINFORMATION:
- Indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsuppmaningar och annan säkerhetsinformation återfinns i bruksanvisningen till EZ-IO® intraosseöst vaskulär åtkomstsystem.
- Se bruksanvisningen till EZ-IO® intraosseöst vaskulärt 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. CaviWipes1™ 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 (-4–122 °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 införanden. Dock kan detta antal variera eftersom förväntad livslängd beror på faktisk användning (bendensitet 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.

1. 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.
2. 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.
3. Låt lufttorka.

Typ av rengöringsmedel	Aktiva ingredienser	Exempel på vanliga varumärken
Hypoklorit (klor)	Natriumhypoklorit: 0,39–0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Alkoholfria kvartära ammonium-föreningar	n-alkyldimetylbenzylammoniumklorid: 0,25 %, n-alkyldimetyletylbenzylammoni-umklorid: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/kvartär ammonium-förening	n-alkyldimetylbenzylammoniumklorid: 0,125–0,25 %, n-alkyldimethyletyl-benzylammoniumklorid: 0,125–0,25 %, isopropanol: 10,00–55,00 %	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkohol/kvartär ammonium-förening	diisobutylfenoxy-etoxyetyldimetylbenzy lammoniumklorid: 0,28 %, isopropanol: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Deklaration – Elektromagnetisk emission

EZ-IO® Power Driver är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EZ-IO® Power Driver ska säkerställa att utrustningen används i en sådan miljö.

Emissionstest	**Efterlevnad**	**Efterlevnad**
RF-emissioner CISPR 11	**Grupp 1**	EZ-IO® 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**	EZ-IO® 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.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	**Ej tillämpligt**	
Spänningsfluktuation/ flimmeremission IEC 61000-3-3	**Ej tillämpligt**	

Deklarationer – Elektromagnetisk immunitet

EZ-IO® Power Driver är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EZ-IO® 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.
Spänningsvåg IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Ej tillämpligt (batteridriven)	Nätströmskvaliteten ska vara typisk för kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer på strömingångs-linjer 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-IO® Power Driver kräver kontinuerlig drift vid strömavbrott, 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-IO® Power Driver är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av EZ-IO® 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ där P är max. märk uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren, och *d* är rekommenderat separations-avstånd i meter (m).
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	
Närhetsfält från RF trådlös kom-munikations-utrustning	9 till 28 V/m 15 specifika frekvenser	9 till 28 V/m	Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt bestämning av en elektromagnetisk platsundersökning, *a* ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall.*b* Interferens kan uppträda i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

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-radioutsändningar 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-IO® Power Driver används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå ovan, ska EZ-IO® Power Driver observeras för att verifiera normal drift. Om bristfällig prestanda observeras, kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder som att rikta om eller flytta på EZ-IO® 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-IO® Power Driver

EZ-IO® Power Driver är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålad RF-störning är kontrollerad. Kunden eller användaren av EZ-IO® Power Driver kan bidra till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och EZ-IO® Power Driver enligt rekommendationer nedan, enligt max. uteffekt för kommunikationsutrustning.

Max. märkuteffekt för sändare W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens i meter (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en max. märkuteffekt 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. märkuteffekt 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.
- Användning av denna utrustning i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan resultera i felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och annan utrustning observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av EZ-IO® Power Driver inkluderande kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan en försämring av denna utrustningens 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-IO® Power Driver.
- EZ-IO® Power Driver ska observeras för att verifiera normaldrift i den konfiguration som den ska användas.
- EZ-IO® 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, internförsörjd 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

GARANTIINFORMATION

TELEFLEX BEGRÄNSADE UTTRYCKLIGA GARANTI OCH FRISKRIVNINGAR

Teleflex garanterar endast originalslutanvändaren 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 användningsgånger 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, ("***Garantiperioden***"), såvida inte Produkterna har utsatts för fysiskt våld, felaktig användning, onormal användning, användning som inte efterlever Teleflex publicerade anvisningar och användningsinstruktioner, bedrägeri, otillåtna 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 bekostnad, och omedelbart underrättar Teleflex så att Teleflex kan utfärda returnummer ("***RMA***"). Produkter som skickas till Teleflex för garantiutbyte utan ett giltigt RMA-nummer utanpå fraktförpackningen, kan komma att returneras till Slutanvändaren på Slutanvändarens egen bekostnad. 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 HÄRI 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, ANTYDDA ELLER LAGSTADGADE, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING TILL ANTYDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET, ICKE-INTRÅNG, LÄMPLIGHET FÖR ETT SPECIFIKT SYFTE, TILLFREDSSTÄLLANDE KVALITET ELLER LÄMPLIGHET. OM FRISKRIVNING I EN ANTYDD 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 SJUKVÅRDSPERSONAL SOM ANVÄNDER SIG AV RIMLIGT MEDICINSKT OMDÖME I MEDICINSKT NÖDVÄNDIGA SITUATIONER. TELEFLEX FRISKRIVER SIG FRÅN ALL SKADESTÅNDSSKYLDIGHET SOM UPPSTÅR AV NÅGON SOM HELST ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM INTE EFTERLEVER TELEFLEX PUBLICERADE ANVISNINGAR OCH ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER. UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER SKA TELEFLEX VARA ANSVARSSKYLDIGT GENTEMOT SLUTANVÄNDARE, NÅGON SOM HELST KUND ELLER ANNAN TREDJE PART ("SKADELIDANDE") PÅ NÅGOT SOM HELST SÄTT FÖR NÅGRA SOM HELST SPECIELLA, ICKE-KOMPENSATORISKA, FÖLJAKTIGA, INDIREKTA, TILLFÄLLIGA, LAGSTADGADE ELLER STRAFFRÄTTSLIGA SKADOR AV NÅGON SOM HELST ART, VARE SIG DESSA UPPSTÅTT UNDER KONTRAKT ELLER SKADESTÅNDSGRUNDANDE LAG (INKLUSIVE FÖRSUMMELSE OCH STRIKT PRODUKTANSVAR), ÄVEN OM TELEFLEX VARIT MEDVETEN OM MÖJLIGHETEN FÖR SÅDANA SKADOR I FÖRVÄG. TELEFLEX TOTALA ANSVARSSKYLDIGHET 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

ArrowEZIO.com

ACİL NUMARA:

1.800.680.4911

Teleflex®

Müşteri Hizmetleri: 1.866.479.8500

Üretildiği şirket:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, İrlanda

Güç Sürücüsü'nün hizmet ömrü tamamlandığında uygun bir şekilde atılması kurum veya servisin sorumluluğundadır (direktif 2012/19/EU).

C ETL US LISTED Intertek
4001639
UL Standardı 60601-1 ile uyumludur
CSA Standardı C22.2 No. 601.1 uyarınca sertifikasyonludur

℞ ONLY Bu cihazın satışı sadece bir doktor tarafından veya emriyle olacak şekilde sınırlandırılmıştır.

SN Seri Numarası

Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi BF Uygulanan kısım.

CE 2797 Sistem Tıbbı Cihaz Direktifi (93/42/EEC) ile Uyumludur

Kullanma Talimatına Başvurun

Güneş ışığından uzak tutun

Kuru tutun

-20°C (-4°F) 50°C (122°F)
-20 - 50 °C (-4 - 122 °F) arasında saklayın.

101 kPA 53 kPA
Atmosferik Basınç Sınırlaması

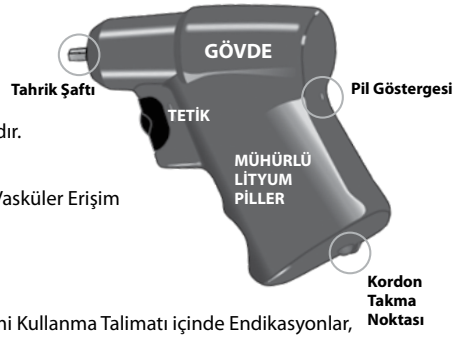
90% 0%
Nem Sınırlaması

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.

ARROW® EZ-IO®
INTRAOSSEOUS VASCULAR ACCESS

ÜRÜN BİLGİSİ



TANIM:
- EZ-IO® Güç Sürücüsü mühürlenmiş, elde tutulan, lityum pilden güç alan bir cihazdır.

ÜRÜN BİLGİSİ:
- Uygulanan Parçalar: EZ-IO® İntraosseöz Vasküler Erişim İğneleri – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

GÜVENLİK BİLGİSİ:
- EZ-IO® İntraosseöz Vasküler Erişim Sistemi Kullanma Talimatı içinde Endikasyonlar, Kontrendikasyonlar, Uyarılar, Önlemler ve diğer Güvenlik Bilgisi bulunmaktadır.
- Lütfen uygulamadan önce EZ-IO® İntraosseöz 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 medüller boşluğun içine ilerletin. Her türlü acil durum tıbbi cihazında olduğu gibi bir yedek bulundurmak önemle tavsiye edilen bir protokoldür.

KULLANICILAR İÇİN ÖNEMLİ BİLGİ:
EZ-IO® İntraosseöz Vasküler Erişim Sistemi ürünlerinin uygun şekilde çalışması için aşağıdaki koşullar önerilir. Bu koşullara uymamak herhangi bir ilgili garantiyi geçersiz kılacaktır.
- Bu ürünü sadece bu el kitabı ve ilgili ürün etiketleriyle uyumlu olarak kullanın.
- Ayarlamalar, modifikasyonlar, teknik bakım veya tamirlere izin verilmez.
- Bu ürünü veya bileşenlerini Teleflex tarafından önerilmeyen ürünlere bağlamayın.
- Bu ürünle sadece EZ-IO® İntraosseöz Vasküler Erişim iğne setleri kullanın.
- Sürücüyü kullanmadan önce çatlaklar ve keskin kenarlar açısından görsel olarak inceleyin.
- Bu ürünün herhangi bir kısmına sıvı dökmekten kaçının.
- Kuaterner amonyum bileşiğini Etanol ile birleştiren temizleyiciler kullanmayın (yani CaviWipes1™ ve Sani-Cloth® Prime Antiseptik Tek Kullanımlık Mendil).
- İnsersiyon 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 yoğuşmasız 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 insersiyona karşılık gelir. Ancak, ömür beklentisi fiili kullanıma (kemik yoğunluğu ve insersiyon süresi), saklama ve test sıklığına dependent bağlı olduğundan bu sayı değişebilir.
- Vasküler Erişim Paketinde (VAP) saklarken EZ-IO® Güç Sürücüsünün yanlışlıkla aktivasyonunu önlemek üzere tetik kılavuzunu 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 insersiyon 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.

1. Görünür tüm kalıntıları gidermek için EZ-IO® Güç Sürücüsü yüzeyini ve kordonunu (varsa) aşağıdaki tabloda belirtilen bir temizleme solüsyonu ile nemlendirilmiş bez veya mendil kullanarak silin.
2. Görünür kalıntılar giderildikten sonra, seçili temizleme solüsyonu ile nemlendirilmiş ilave bez veya mendil kullanın ve temizleme solüsyonu üreticisinin önerisine göre EZ-IO® Güç Sürücüsünün temizleyici ile temas etmesine olanak tanıyın.
3. Açık havada kurumasını bekleyin.

Temizleme Maddesinin Türü	Aktif Bileşenler	Yaygın Markalara 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 oluşturması beklenmez.
RF Emisyonları CISPR 11	**Sınıf B**	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.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	**Geçersiz**	
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 bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel 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 ortamınınki gibi olmalıdır.
Kabarma IEC 61000-4-5	2 kV (maks.)	Geçerli değil (pilden güç alır)	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Güç besleme giriş hatlarında voltaj düşmeleri, 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 ortamınınki 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 Saçılan RF IEC 61000-4-3 RF kablosuz iletişim ekipmanlarına yakınlık alanları	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 9 - 28 V/m 15 spesifik frekans	Geçerli değil (pilden güç alır) 10 V/m 9 - 28 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, sürücünün kablolar dahil herhangi bir kısmına verici frekansı için geçerli denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 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:
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 (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğrulukla öngörülemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan taraması yapılması değerlendirilmelidir. EZ-IO® Güç Sürücüsünün kullanılacağı konumda ölçülen alan gücü yukarıda geçerli RF uyum düzeyini geçerse EZ-IO® Güç Sürücüsü normal çalışmayı doğrulamak 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 mesafeyi koruyarak yardımcı olabilir.

Vericinin anma maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre metre (m) cinsinden ayırma mesafesi		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz - 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

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 yansımadan etkilenir.

- Tıbbi Elektrikli Ekipman için EMC açısından özel önlemler gerekir ve bu el kitabındaki EMC bilgisine göre kurulmaları ve hizmete sokulmaları gerekir.
- Uygun olmayan şekilde çalışmaya neden olabileceğinden bu ekipmanın bir başka ekipmana bitişik veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanımından kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gerekliyse, bu ekipman ve diğer ekipman gözlenerek normal çalıştıkları doğrulanmalıdır.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanları, üretici tarafından belirtildiği 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 belirtilenler dışında aksesuarlar, transduserler ve kabloların kullanılması, EZ-IO® Güç Sürücüsünde emisyonların artmasına veya bağışıklığın 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 tasarlanmış ve test edilmiştir. 1 saat soğumasını bekleyin.
- Çevresel Kullanım Koşulları: -20 °C ila + 40 °C; %0 ila %90 Bağıl Nem

Ekipman Sınıflandırması	
Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi	Geçerli değil, dahili güç alan ekipman
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	BF tipi uygulanan kısım
Su ve partikülat girişine karşı koruma derecesi	IP33
Yanıcı anestezik karışımı varlığında uygulama veya güvenlik derecesi	Ekipman nitröz oksit veya oksijen ve hava ile yanıcı anestezik 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 belirttiği kullanım sayısı koşulları içinden daha önce tamamlananın 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 kalmadıkları sürece, bu tür tek kullanım 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 takdiri doğrultusunda, şartnamelere uygun olmadığını belirlediği Ürün için Ürünü onaracak, değiştirecek veya Nihai Kullanıcıya satınalma ücretini iade edecektir ("Çözüm Yolları") ancak bunun için Nihai Kullanıcı, masrafı kendisine ait olacak şekilde, geçerli Garanti Süresi içinde uygun olmayan Ürünü Teleflex'e iade etmeli ve Teleflex'in bir İade Malzeme İzni ("***RMA***") numarası verebilmesi için ilk olarak hemen Teleflex'e yazılı bildirimde bulunmalıdır. Garanti kapsamında değiştirme için Teleflex'e gönderilen ve nakliye kutusunun dışında geçerli bir RMA numarası bulunmayan ürünler, Teleflex'in takdiri doğrultusunda, masrafı Nihai Kullanıcıya ait olacak şekilde Nihai Kullanıcıya geri gönderilebilir. İade edilen tüm uygun olmayan Ürünler Teleflex'in malı olur. Yasaların izin verdiği ölçüde Teleflex, uygun olmayan donanım Ürünlerini onarabilir ya da (a) yeni Ürünler veya parçalarla veya performans ve güvenilirlik açısından yenisine eşdeğer kullanılmış Ürünler ve parçalarla ya da (b) üretimi sona ermiş orijinal Ürüne eşdeğer Ürünlerle değiştirebilir. Orijinaliyle değiştirilen Ürünler (veya orijinalin değiştirilen parçaları), değiştirildikleri Ürünün Garanti Süresinin kalanı 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 AMACA UYGUNLUK, TATMİN EDİCİ KALİTE VEYA UYGUNLUĞA İLİŞKİN ZIMNİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE AÇIK, ZIMNİ VEYA YASAL OLMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE VERİLİR. YÜRÜRLÜKTEKİ YASALARIN HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİDEN FERAGAT ETMEYE İZİN VERMEDİĞİ DURUMLARDA, BU TÜR AÇIK GARANTİLER İLK SATINALMA TARİHİNDEN İTİBAREN DOKSAN (90) GÜNLE SINIRLIDIR. AÇIK GARANTİ DIŞINDA ÜRÜNLER, "OLDUĞU GİBİ" SAĞLANIR VE YALNIZCA, TIBBİ OLARAK GEREKEN DURUMLARDA TIBBİ AÇIDAN MAKUL BİR SAĞDUYU 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, NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN, DOLAYLI, ARIZİ, YASAL VEYA CEZAİ HER TÜRDEN ZARAR VEYA TAZMİNAT İÇİN, BUNLARIN SÖZLEŞME VEYA HAKSIZ FİİL HUKUKU (İHMAL VE SIKI ÜRÜN SORUMLULUĞU DAHİL) ÇERÇEVESİNDE ORTAYA ÇIKMASINDAN BAĞIMSIZ OLARAK VE TELEFLEX BU TÜRDEN ZARAR VEYA TAZMİNAT OLASILIKLARININ ÖNCEDEN FARKINDA OLSA DAHİ YASAL İŞLEMİN FORMUNDAN BAĞIMSIZ OLARAK, HERHANGİ BİR ŞEKİLDE NİHAİ KULLANICI, HERHANGİ BİR MÜŞTERİ VEYA DİĞER HERHANGİ BİR ÜÇÜNCÜ ŞAHSA ("HAK İDDİA EDEN") KARŞI SORUMLU DEĞİLDİR. ÜRÜNLERİN SATINALINMASI VEYA KULLANIMIYLA BAĞLANTILI OLARAK TELEFLEX'İN TOPLAM SORUMLULUĞU, TELEFLEX'E KARŞI HAK İDDİASININ ORTAYA ÇIKMASINA NEDEN OLAN OLAYIN TARİHİNDEN ÖNCEKİ ON İKİ (12) AY İÇİNDE TELEFLEX'E HAK İDDİA 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).

4001639
Conforms to UL STD 60601-1
Certified to CSA STD C22.2 No. 601.1

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

SN Serial Number

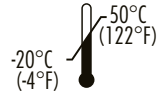
Degree of protection against electric shock BF Applied part.

CE 2797 The System Conforms to the Medical Device Directive (93/42/EEC)

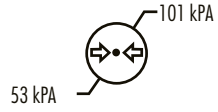
Consult Instructions For Use

Keep away from sunlight

Keep dry



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



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.

8048B Rev 02 (2023-02)