



Tourniquet Touch TT20

Със сигурност ще остане празен.

Съдържание

Инструкции за употреба

1.	Сигнални думи и символи	4
2.	Предназначение.....	4
3.	Показания / Противопоказания	4
4.	Инструкции за безопасност	4
5.	Окомплектовка	5
6.	Описание на продукта.....	5
7.	Спецификации на устройството / Технически данни.....	6
8.	Мобилна стойка.....	6
9.	Бутони и символи	7
10.	Основен екран	8
10.1	Настройки	10
11.	Начало.....	11
12.	Контрол на функциите.....	11
13.	Приложени	12
13.1	Приложение с един маншет.....	12
13.2	Приложение с два единични маншета за двустранна операция	12
13.3	Приложение с двоен маншет (IVRA).....	12
14.	Аларми.....	13
14.1	Състав и приоритет на алармата	13
14.2	Превишено време на алармата (аларма с таймер)	14
14.3	Прекъсване на алармения сигнал	14
15.	Отстраняване на неизправности.....	15
15.1	Самотест.....	15
15.2	Приложения	15
15.3	Общи Неизправности	17
16.	Таблица за EMC	18

Поддръжка и диагностика

17.	Поддръжане.....	19
17.1	Инспекция.....	19
17.1.1	Калибраци	19
17.1.2	Самостоятелно тестване.....	20
17.1.3	Изпитване за течове	20
17.1.4	Тест на съществените характеристики	20
17.2	Замяна	21
18.	Връщане.....	21
19.	Дезинфекция с кърпички.....	21
20.	Живот	21
21.	Изхвърляне.....	21
22.	Номера на артикулите	22
23.	Описание на символите.....	23

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Прочетете и спазвайте внимателно инструкциите за употреба преди пускане в експлоатация и ги запазете за бъдещи справки. Инструкцията за експлоатация съдържа важна информация и забележки, които трябва да се спазват при използването на уреда.

1. СИГНАЛНИ ДУМИ И СИМВОЛИ

Символ	Обозначение
	ОПАСНОСТ Означава непосредствена опасност с висок риск, която ще доведе до смърт или сериозни телесни наранявания, ако не бъде избегната.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Означава възможна опасност със среден риск, която може да доведе до смърт или сериозно нараняване, ако не бъде избегната.
	ВНИМАНИЕ Означава опасност с нисък риск, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или умерени наранявания или материални щети.
ЗАБЕЛЕЖКАТА	помага да се избегне повреда на устройството.
IVRA	Интравенозна регионална анестезия
EMC	Електромагнитна съвместимост
	Инструкция за действие: Искане от потребителя да направи нещо.

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tourniquet Touch TT20 е устройство за турникет с електрическо задвижване. Той регулира налягането на маншета на турникета, който временно затваря кръвообращението на горния или долния крайник на пациента, за да се поддържа обезкървена зоната. Tourniquet Touch TT20 е подходящ за използване с единичен маншет, два единични маншета (двустранна операция) или двоен маншет (IVRA). Клинична полза: Създаване на безкръвно хирургично поле по време на операция на крайници, за да се сведе до минимум загубата на кръв и да се улесни визуализацията и идентифицирането на съдовите структури. Целева група пациенти: Пациенти, нуждаещи се от хирургична интервенция на горните или долните крайници. Място на използване: Стаи за медицински цели.

Съществени характеристики: Поддържане на приложеното налягане в рамките на съответен допуск, в зависимост от стойността на определеното налягане в маншета. Идеалното налягане в маншета зависи от пациента и размера на маншета.

3. ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показанията и противопоказанията зависят от интервенцията и съответно от избрания маншет за турникет.

Възможни индикации за турникет:

- Възстановяване на някои фрактури
- Артроскопия на коляното, ръката, пръста или лакътя
- Присаждане на кости
- Премахване на тел на Киршнер
- Травматична или нетравматична ампутация
- Отстраняване на тумори или кисти
- Подкожна фасциотомия
- Увреждане на нервите
- Възстановяване на сухожилие
- Смяна или ревизия на колянна става, става на китката или на пръста
- Корекция на пръстите на краката
- Ортопедия на стъпалата

Не са известни допълнителни индикации.

Възможни противопоказания за турникет:

- Открити фрактури на крака
- Посттравматични, дълготрайни реконструкции на ръцете
- Тежки наранявания от смачкване
- Операция на лакътя със съпътстващо прекомерно подуване
- Тежко високо кръвно налягане
- Присаждане на кожа
- Нарушено кръвообращение (напр. периферно артериално заболяване)
- Захарен диабет

Други противопоказания не са известни.

В отделни случаи лекарят трябва да прецени показанията и противопоказанията въз основа на своите специализирани познания преди употреба.

4. ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Продуктите трябва да се проверят визуално за повреди (пукнатини, счупване и др.). Повредените продукти не трябва да се използват.
- Ако температурата на околната среда се е променила (напр. при транспортиране), устройството не трябва да се свързва към хранващата мрежа, докато не достигне стайна температура.
- Продуктът може да се използва само от лекар или от медицински обучен персонал по указание на лекар.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладва за всички сериозни инциденти, свързани с изделието, на производителя и на компетентния орган на държавата - членка на ЕС (или на компетентния орган на съответната държава, ако инцидентът е възникнал извън ЕС), където е установен потребителят и/или пациентът.
- Устройството е проектирано и тествано за използване с маншетите за турникет на производителя и спираловидните свързващи тръби. Ако потребителят използва маншети за турникет на други производители и спирални свързващи тръби, производителят не носи отговорност за устройството.
- Проверката на функциите трябва да се извършва всеки път, преди устройството да бъде пуснато в експлоатация.
- Ако възникнат проблеми, рестартирайте устройството. Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
- Защитете устройството от пръски вода и влага. Не използвайте уреда, ако в него е проникнала течност.
- Устройството не е съвместимо с MRI.
- Устройството не е стерилно.
- Устройството не е защитено от дефибрилация.
- Устройството трябва да бъде поставено по такъв начин, че изключването от електрическата мрежа да може да се извърши бързо.
- Акумулаторната батерия в устройството преодолява кратките прекъсвания в хранващата мрежа.
- Устройството съдържа литиево-йонна батерия. Ако има съмнение за повреда на батерията, не използвайте устройството. Повредите могат да доведат до запалване на батерията, ако устройството все още е включено в мрежата или се използва. Свържете се с производителя.
- Поради опасност от експлозия уредът не трябва да се използва в непосредствена близост (разстояние < 25 см) до запалими анестетични газове или при концентрации на кислород > 25 %.
- За да се избегне рискът от токов удар, устройството трябва да се изключи от електрическата мрежа преди сглобяване, почистване и съхранение.
- За да се избегне рискът от токов удар, устройството трябва да се свързва само към хранваща мрежа със защитно заземяване.
- По устройството не могат да се правят никакви промени.
- Допълнителни ремонти, които не са описани в тези инструкции, могат да бъдат извършвани само от производителя.

Смущения на EMC

- При инсталирането на Tourniquet Touch трябва да се вземат предвид изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC = Electro-magnetic Compatibility). Tourniquet Touch отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост на IEC 60601-1-2. В близост до Tourniquet Touch може да се използва оборудване, което не трябва да отговаря на тези изисквания за електромагнитна съвместимост по време на употреба и следователно може да пречи на Tourniquet Touch.
- Ако Tourniquet Touch е разположен в близост до високочестотен хирургичен блок (HF = high frequency) или високочестотна скринингова зала, може да възникнат неизправности в Tourniquet Touch. В случай на смущения с други високочестотни хирургически единици процедирайте, както следва:
 1. Увеличете разстоянието между турникетното устройство за докосване и хирургичното оборудване за високочестотна хирургия, включително проводниците.
 2. Изводите на монополярния електрод и на неутралния електрод на ВЧ хирургичен апарат трябва да се поставят успоредно и близо един до друг до пациента.
 3. В противен случай се обърнете към производителите на високочестотните хирургични апарати.
- В случай на повреда по вътрешната мрежа за храняване, разединяването трябва да се извърши с помощта на квалифициран специализиран персонал, напр:
 - Отделна хранваща мрежа за Tourniquet Touch и другите устройства
 - Звездообразно окабеляване на храняването
 - Звездообразна комбинация от еталонните потенциали на няколко устройства, както и на защитния заземителен проводник или на заземителната система
 - Липса на общ обратен проводник (например проводник PEN)

5. ОКОМПЛЕКТОВКА

	Tourniquet Touch TT20
	Спирален свързващ маркуч, син, с дължина 300 см
	Спирален маркуч за свързване, червен, с дължина 300 см
	2 Уплътнителна тапа за тест за херметичност
	Мрежов щепсел Европа (всички страни с изключение на Великобритания и Швейцария) Тип CEE / 7XVII Идентификатор на етикета на кабела: 6051.2183
	Щепсел за електрическата мрежа Великобритания, тип BS 1363 Идентификатор на етикета на кабела: 6051.2188
	Щепсел за електрическата мрежа Швейцария тип 12 SEV Идентификатор на етикета на кабела: 6051.2185
	Щепсел за електрическата мрежа тип AS 3112, Австралия Идентификатор на етикета на кабела: 6051.2190
	Щепсел за електрическата мрежа тип Китай GB 2099 Идентификатор на етикета на кабела: 3-100-527
	Щепсел за електрическата мрежа тип JIS, Япония 8303 Идентификатор на етикета на кабела: 3-100-528
	Щепсел за електрическата мрежа тип NEMA 5-15 за Северна Америка Идентификатор на етикета на кабела: 6051.2181

В зависимост от страната се доставя подходящ мрежов кабел. Използвайте само приложения захранващ кабел. Не трябва да се използват други мрежови кабели.

Мрежов кабел

Идентифицирането на доставения мрежов кабел е възможно чрез следните характеристики:

V-Lock IEC щепсел за Европа, Великобритания, Швейцария, Австралия, Китай и Япония 	Щепсел за студени уреди V-Lock за Северна Америка 
Идентификатор на етикета на кабела 	

6. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА




ВНИМАНИЕ

- Производителят забранява инсталирането на мрежа през USB порта.
- USB портът е предназначен само за сервизни цели.

Дръжка за хващане

- Пренасяйте устройството само за предоставената дръжка.

Алтернативно, избутайте устройството за дръжката на статива, когато е монтирано на статива.

Управление на батерията

Устройството е оборудвано с Li-Ion батерия, чийто процес на зареждане се контролира от системата за управление на батерията.

Процесът на зареждане се извършва в зависимост от температурата и състоянието на заряда, за да се увеличи експлоатационният живот на батерията. Затова времето за зареждане може да варира значително.

Батерията е проектирана като резервна система за устройството. В случай на прекъсване на електрическата мрежа всички функции на устройството са достъпни. Устройството по принцип трябва да работи с електрическата мрежа.

За да се осигури дълъг живот на батерията и да се избегне повреда на батерията, трябва да се спазват следните критерии:

- Спазвайте условията за съхранение и работа (вижте глава „7. Спецификации на уреда / Технически данни“).
- Ако устройството не се използва и не е свързано към електрическата мрежа, то трябва да се зарежда на всеки 5 месеца. Това ще предотврати дълбокото разреждане на батерията. Не включвайте устройството по време на зареждане.

Зареждане на батерията

Когато устройството е свързано към електрическата мрежа, ключът може да се използва за определяне на заряда на батерията  на устройството. Устройството по принцип трябва да работи с електрическата мрежа.

бутонът светва 	Устройството е готово за работа и има достатъчен заряд на батерията.
бутонът мига  пет пъти последователно при докосване:	Устройството не е готово за работа и е с недостатъчно заредена батерия. Свържете устройството към електрическата мрежа. Процесът на зареждане може да отнеме от няколко минути до един час.
бутонът не светва  :	Устройството не е готово за работа и батерията е дълбоко разредена. Свържете устройството към електрическата мрежа. Процесът на зареждане може да отнеме няколко часа.

7. СПЕЦИФИКАЦИИ НА УСТРОЙСТВОТО / ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Тегло:	4,5 кг (без аксесоарите включени в доставката)		
Размери:	Височина	186 mm	
	Ширина	263 mm	
	Дълбочина	226 mm	
Версия на софтуера:	2.0		
Мрежово напрежение:	100 - 240 VAC		
Честота на мрежата:	50 - 60 Hz		
Консумация на енергия:	130 VA		
Мрежов предпазител:	2x Littelfuse 215 Series: T2,5 AH, 250 V		
Тип батерия:	Литиево-йонна (14,4 V - 93,6 Wh)		
Време на работа на резервната батерия:	Приблизително 8 часа при пълно зареждане (нова батерия) и нормална работа (маншет за турникет без изтичане).		
Време за зареждане на батерията:	Приблизително 3 часа при температура на околната среда 20 °C		
Клас на защита (IEC 60601-1):	1 (Част за приложение тип B*) * Устройството е определено като част за приложение тип B съгласно IEC 60601-1. Всички изисквания по отношение на частта за приложение (напр. защита срещу ток на утечка) са изпълнени в устройството.		
Работно налягане:	100 kPa		
Диапазон на налягането:	Регулиране от 80 до 500 mmHg на стъпки от 5 mmHg		
Контрол на налягането:	0 / +5 mmHg (от зададената точка)		
Точност на дисплея:	±5 mmHg		
Време на алармата:	Регулира се от 15 до 120 минути на стъпки от 5 минути (звуково и визуално)		
Аларма за налягане:	Звукова и визуална аларма:		
Сила на звука на алармата:	60 - 88 dB (A) на разстояние 1 м		
Повърхности на устройството, които е вероятно да бъдат докоснати от потребителя:	Корпус	t < 1 минута	T _{max} = 55 °C
	Дисплей (стъклен)	t < 10 секунди	T _{max} = 52 °C
Свързване:	Син / червен спирален маркуч с бързо освобождаване на съединителя		
Дисплей:	8" WVGA (800 x 480 пиксела) TFT с LED подсветка		
Сензор за допир:	капацитивен, реагира на допир		

Транспортни условия:

Температура:	-20 до +60 °C
Влажност:	5 до 95 % относителна влажност, без кондензация
Околна налягане:	70 до 106 kPa
Температура:	+10 до +35 °C
Влажност:	30 до 95 % относителна влажност, без кондензация
Околна налягане:	70 до 106 kPa

Преобразуване на единиците за налягане:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

8. МОБИЛНА СТОЙКА

По желание производителят предлага мобилна стойка с кошница.



ВНИМАНИЕ

- За да се предотврати подхлъзване или преобръщане на статива по време на транспортиране, трябва да се спазват инструкциите за употреба 004-01-0336 - Мобилна стойка, глава „Условия за транспортиране“.
- Неспазването на следните инструкции може да доведе до телесни повреди или материални щети.

Стойката с монтирано устройство Tourniquet Touch може да се транспортира само при следните условия:

- Мрежовият кабел трябва да бъде прикрепен към рафта зад устройството Tourniquet Touch.
- Натоварването на коша трябва да бъде равномерно разпределено.
- Кошницата не трябва да се пълни над ръба.
- Спираловидните съединителни маркучи на устройството Tourniquet Touch трябва да се прикрепят от страни на вдлъбнатините в плочата за съхранение.
- Бутайте устройството само за дръжката на стойката.
- За да се фиксира стативът, всички колелца трябва да са заключени. Ако всички колелца не са застопорени, стативът може да се премести неволно.

9. БУТОНИ И СИМВОЛИ

Бутони

Цветовете на бутоните се различават в зависимост от приложението или канала на маншета. Това не променя функциите на бутоните.

	Бутон за включване / изключване
	Прекъсване на алармения сигнал
	Режим IVRA
	Настройки
	Напомпване
	Плъзгач, за да изпуснете въздуха, плъзнете бутон наляво в рамките на 2 секунди.
	История
	Затваряне на прозореца
	Бутон за избор нагоре
	Бутон за избор надолу
	Бутон за избор вляво
	Бутон за избор вдясно
	Увеличаване / намаляване на стойността
	Бутон за бързо набиране (стойностите могат да варират)
	Предварителна настройка за налягане и време на алармата
	Сила на звука и звук на алармата
	Яркост
	Калибриране
	Дата / час
	Обмен на данни
	Проверка на системата
	Език
	Намаляване / увеличаване на силата на звука
	Задаване на тона на алармата
	Намаляване / увеличаване на яркостта
	Потвърдете
	Затвори
	Записване на регистрационен файл на USB

	Инсталиране на актуализацията на софтуера и рестартиране на устройството
	Калибриране Увеличаване / намаляване на налягането с 50 mmHg
	Извършване на самотест или тест за течове

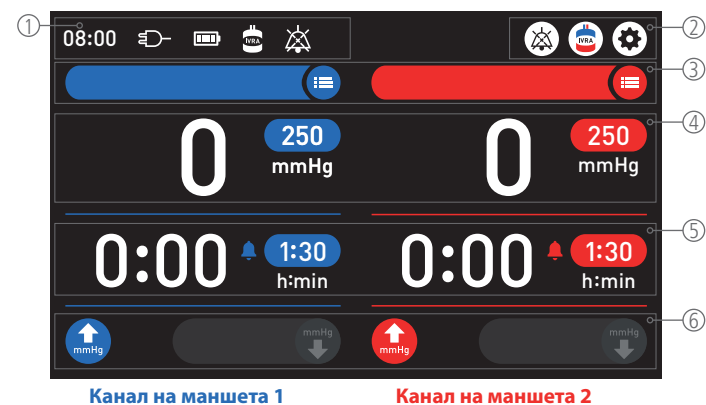
Символи на дисплея за състоянието

	Налично мрежово захранване
	Прекъсване на мрежовото захранване
	Зареждане на батерията 80 - 100 %
	Зареждане на батерията 60 - 80 %
	Зареждане на батерията 40 - 60 %
	Зареждане на батерията 20 - 40 %
	Зареждане на батерията 10 - 20 %
	Зареждане на батерията 0 - 10 %
	Няма батерия / батерията е повредена
	Деактивиран режим IVRA
	Активиран режим IVRA
	Активиране на алармен сигнал за прекъсване

Повече символи

	Самостоятелна проверка
	Успешно завършен ръчен самотест
	Предупреждение
	Забележка (IVRA) - обездвуждаване на последната камера на маншета
	Време на алармата
	Регистрационен файл
	USB
	Съхранява се на USB
	Няма свързан USB
	Грешка на USB
	USB пълен
	Tourniquet Touch
	Прекъсване на захранването Tourniquet Touch

10. ОСНОВЕН ЕКРАН

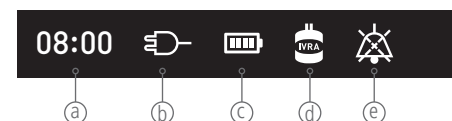


Основният дисплей е разделен на лента за състоянието ①, лента за управление ②, лента за каналите ③, панел ④ за управление на налягането, панел за ⑤ управление на времето за алармиране и ⑥ панел за управление на вентилацията / вентилацията.

Работата на маншет 1 и маншет 2 е идентична. За всеки канал на маншета има отделен кръг за съгъстен въздух. Двата маншонни канала могат да се управляват независимо един от друг.

① Лентата на състоянието

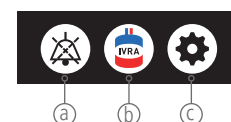
Тази лента информира за състоянието на устройството. Не са възможни никакви настройки.



а) Време:	Полето показва текущото време.
б) Захранване от електрическата мрежа:	Полето показва състоянието на мрежовото захранване. Налично мрежово захранване Прекъснато мрежово захранване
в) Състояние на батерията:	Полето показва състоянието на батерията. Зареждане на батерията 80 - 100 % Зареждане на батерията 60 - 80 % Зареждане на батерията 40 - 60 % Зареждане на батерията 20 - 40 % Зареждане на батерията 10 - 20 % Зареждане на батерията 0 - 10 % Батерията не е налична или е повредена
г) Режим IVRA:	Полето показва състоянието на IVRA. Активиран режим IVRA Деактивиран режим IVRA
е) Прекъсване на алармения сигнал :	Полето показва състоянието Прекъсване на алармения сигнал. се показва за 30 секунди, когато бутонът е избран в аларма. Оптичната аларма остава активна.

② Контролна лента

Тази лента съдържа бутони, които активират и деактивират функции или отварят прозореца с настройки.



а) Прекъсване на алармения сигнал:	Натискането на бутона прекъсва звука на алармата за 30 секунди. Бутонът се показва в лентата за управление само при наличие на аларма
б) IVRA:	Бутонът активира или деактивира режима IVRA. Бутонът изчезва от лентата за управление, когато маншетът за турникет е вентилиран.
в) Настройки:	отваря прозореца с настройки. Бутонът изчезва от лентата за управление, когато маншетът за турникет е вентилиран.

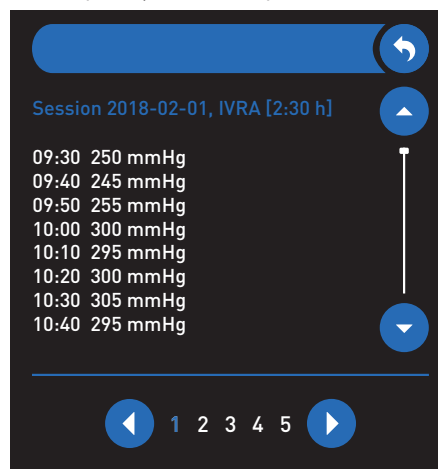
③ Лента за каналите

Тази лента съдържа бутони за отваряне или затваряне на прозорец. В тази лента се показват и съществуващите съобщения за грешки (вж. глави „14. Аларми“ и „15. Отстраняване на неизправности“). Съответният бутон е скрит в процеса. Не са възможни никакви настройки.



а) история:	Бутонът отваря прозореца История. Бутонът изчезва от лентата за управление, когато маншетът за турникет е вентилиран.
-------------	---

► Изберете бутона за историята .



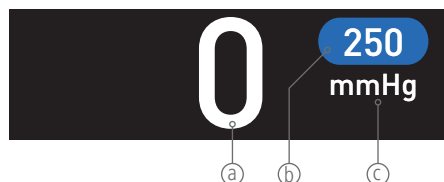
Прозорецът се отваря.

Последните 5 приложения за този маншет се съхраняват в историята.

- Изберете приложението с двата бутона / .
- В приложението превъртете нагоре с бутона бутон за превъртане нагоре и бутон за превъртане надолу.
- Затворете прозореца с ключа.

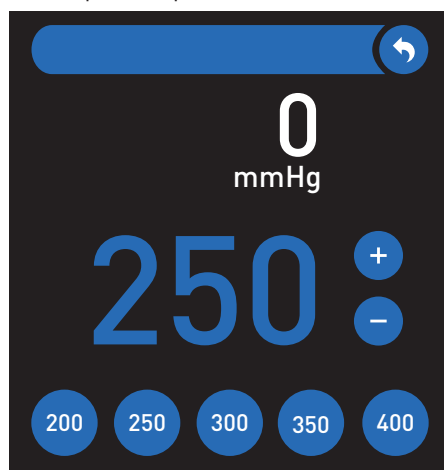
④ Контролен панел за печат

На контролния панел може да се регулира зададеното налягане преди и по време на работа.



а	Действително налягане:	Действително налягане (точност на управление +5 mmHg)
б	Зададено налягане:	предварително зададено налягане
с	Единица:	mmHg

► Изберете контролен панел.



Прозорецът се отваря.

- Изберете бърз клавиш в долния ред.
 - Ако е необходимо, увеличете **+** зададеното налягане на стъпки от 5 mmHg с бутон или го намалете с бутон **-**.
Зададената стойност се приема незабавно.
- Ако не бъдат въведени други данни, след няколко секунди3 контролният панел ще се затвори автоматично.

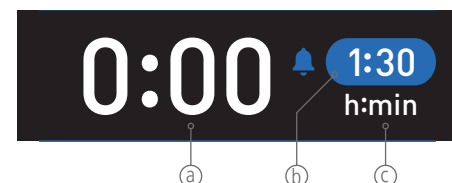
- Алтернативно затворете **↺** контролния панел с ключа.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако след отварянето на контролния панел не е направена промяна, прозорецът ще се затвори автоматично след 5 секунди.

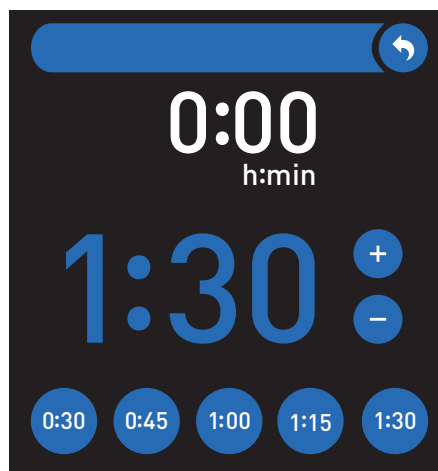
⑤ Контролен панел за времето на алармата

В контролния панел времето за алармата може да се регулира преди и по време на работа.



а	таймер:	Изминало време за надуване
б	Време на алармата:	Планирано време за надуване
с	единица:	h:min

► Изберете контролен панел.



Прозорецът се отваря.

- Изберете бърз клавиш в долния ред.
- Ако е необходимо, увеличете **+** времето на алармата на стъпки от 5 минути с клавиша или го намалете с клавиша **-**.

Зададената стойност се приема незабавно.

Ако не бъдат въведени други данни, след няколко секунди3 контролният панел ще се затвори автоматично.

- Алтернативно затворете **↺** контролния панел с ключа.

ЗАБЕЛЕЖКА

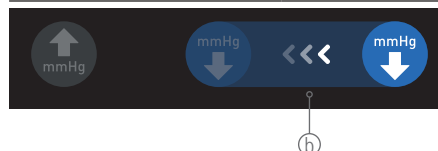
Ако след отварянето на контролния панел не е направена промяна, прозорецът ще се затвори автоматично след 5 секунди.

⑥ Контролен панел за вентилация / деаерация

Контролният панел се използва за вентилиране или изпускане на маншета на турникет.



а	бутон за надуване:	Вентилира маншета на турникет.
---	--------------------	--------------------------------



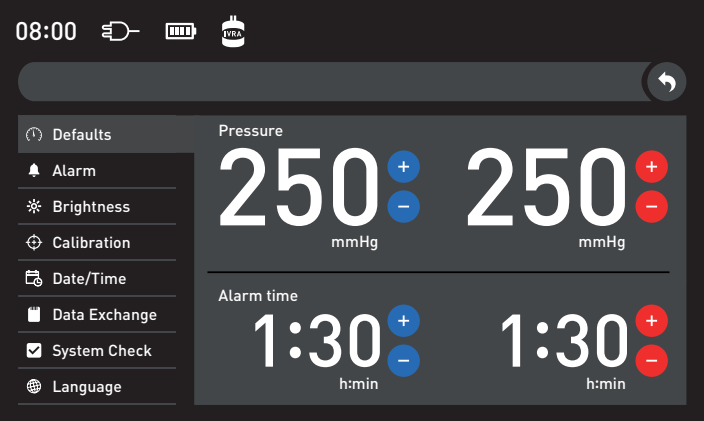
б	Плъзгач за изпускане:	Спуска маншета на турникет.
---	-----------------------	-----------------------------

- Използвайте бутон **↓**, за да преместите плъзгача изцяло наляво в рамките на няколко 2 секунди.

10.1 НАСТРОЙКИ

▶ Отворете  прозореца за настройки с клавиша.

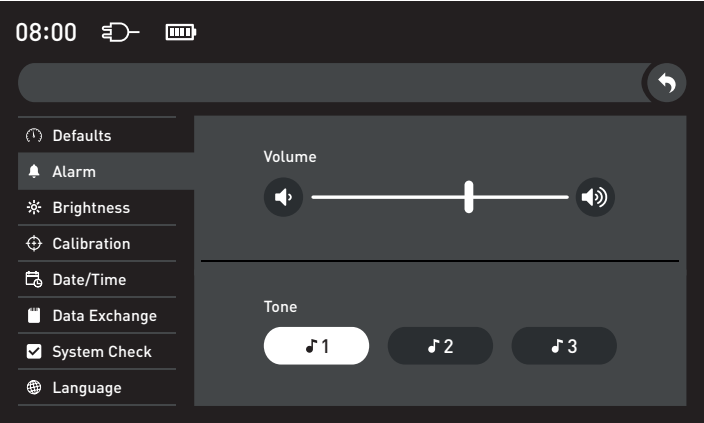
Предварителна настройка за налягане и време на алармата



▶ Увеличете  стойностите с клавиша или ги намалете с  клавиша. При рестартиране стойностите се прехвърлят на основния дисплей.

	Обхват на регулиране
Отпечатване	150 - 400 mmHg на стъпки по 5 mmHg
Време на алармата	0:15 - 1:30 ч:мин на стъпки от по 5 минути

Сила на звука и звук

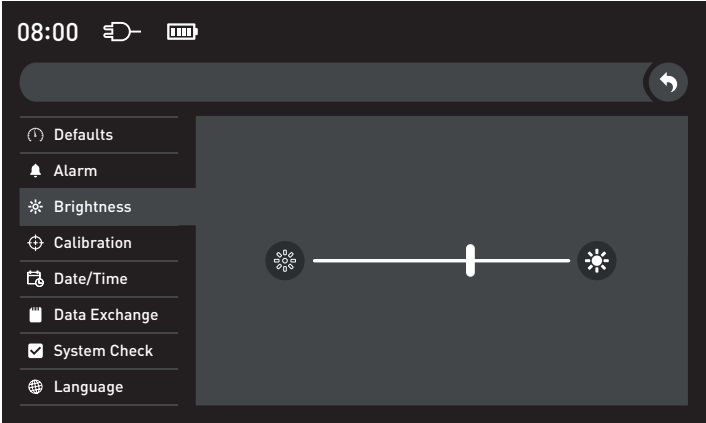


**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Настройте алармата в зависимост от условията на околната среда.
- Алармата трябва да се чува ясно в помещението от потребителя.
- Алармата трябва да се различава от устройствата на други производители.
- Високоговорителят за алармата се проверява автоматично при включване на устройството.

- ▶ Изберете „Alarm“ (Аларма) на контролния панел.
- ▶ Регулирайте силата на звука с бутона  /  контролера.
- ▶ Промяна на звука с помощта на  /  /  бутон, за да изберете.

Яркост



- ▶ Изберете „Brightness“ (Яркост) на контролния панел.
- ▶ Регулирайте яркостта с  бутона или  копчето за управление.
- ▶ Затворете прозореца с бутона  да затворите прозореца. Контролните панели „Калибриране“, „Дата / час“, „Обмен на данни“, „Проверка на системата“ и „Език“ са описани в глава „17. Поддръжка“.

11. НАЧАЛО



- Устройството по принцип трябва да работи с електрическата мрежа. Захранващата мрежа трябва да има защитно заземяване.
- Еквипотенциалното изравняване изравнява потенциалите на различни метални части, които могат да бъдат докоснати едновременно, или намалява потенциалните разлики, които могат да възникнат в приложението между тялото, електромедицинското оборудване и чужди проводящи части.
- ▶ Изравняване на потенциала (POAG) на ① устройството съгласно DIN 42801 с POAG. Свържете свързващия кабел към POAG на помещението.
- ▶ Ако медицинската електрическа система е инсталирана от оператора, трябва да се спазва IEC 60601-1, раздел 16.
- ▶ Включете захранващия кабел в контакта ② и го свържете към електрическата мрежа.



ВНИМАНИЕ

Извършете самотеста без свързан маншет за турникет.

- ▶ Включете ③ устройството с ключа. Докоснете клавиша, докато устройството се стартира.
- ▶ Не докосвайте дисплея по време на самотеста.

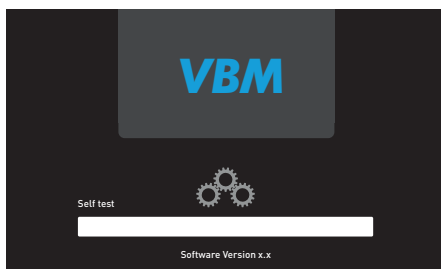


След това устройството задейства ④ визуална аларма и ③ звуков сигнал.



ВНИМАНИЕ

Ако визуалната и звуковата аларма не се задействат, рестартирайте устройството. Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.



Устройството автоматично извършва самопроверка при включване. Това отнема около 30 секунди.

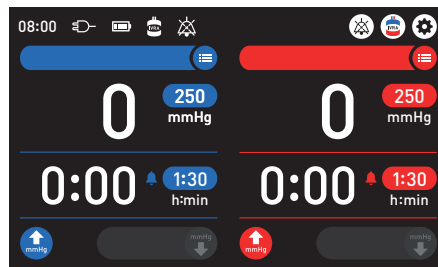
По време на самотеста се проверяват следните функции:

- Вътрешни функции за сигурност
- Напрежение и температура на устройството
- Първично и вторично подаване на състен въздух за маншетен канал 1 и маншетен канал 2
- Всички носители за съхранение
- Батерия
- Версии на софтуера и хардуера
- Всички звукови алармени системи



ВНИМАНИЕ

В случай на продължителна работа, устройството трябва да се рестартира поне веднъж дневно, за да се гарантира функционирането и безопасността на устройството.



Ако самотестът е успешен, на дисплея се показва основният дисплей.

- ▶ Ако се появят съобщения за грешки, отстранете грешките съгласно глава „15. Отстраняване на неизправности“.
- ▶ Извършвайте проверка на функциите преди всяка употреба (вж. глава „12. Проверка на функциите“).

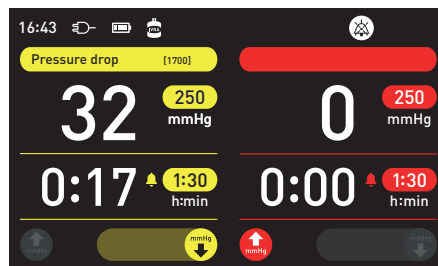
12. КОНТРОЛ НА ФУНКЦИТЕ



ВНИМАНИЕ

- Не използвайте повредени маншети за турникет и спираловидни свързващи тръбички.
- Не прегъвайте спиралните съединителни маркучи и маркучите с маншети.
- Използвайте правилния размер на маншета за съответния крайник.
- Маркучът на маншета може да се свързва към уреда само със спирален свързващ маркуч. Всички връзки на маркучите трябва да се захващат здраво.

- ▶ Свържете спираловидния свързващ маркуч към канала на маншета, който ще се тества, в съответствие с цветовото кодиране.
 - ▶ Изберете маншета за турникет, необходим за приложението.
 - ▶ Навийте маншета на турникет плътно, за да осигурите противоналягане при вентилация.
 - ▶ Свържете маркуча на маншета към спиралния съединителен маркуч в съответствие с цветовото кодиране.
 - ▶ За двустранна операция свържете втория единичен маншет към спиралната тръба на втория канал на маншета.
 - ▶ Надуйте ④ маншета на турниката с помощта на бутона.
- От цялата система не трябва да излиза въздух.
- ▶ Ако устройството отчете грешка, функционалният тест трябва да се повтори с друг маншет за турникет.
 - ▶ За да проверите алармената система, прекъснете връзката между тръбата на маншета и канала на маншета, който трябва да бъде проверен.



Грешката се показва в лентата на канала. Провереният канал на маншета се променя между цвета на канала и жълтия цвят.

Вляво от главния дисплей се показва визуалната аларма и се чува звуков сигнал за аларма.

- ▶ Свържете отново маркуча на маншета към спиралния свързващ маркуч.
- ▶ Маншет за кръвна бариера с плъзгач за ④ дефлиране.



ВНИМАНИЕ

Ако устройството не премине успешно проверката на функциите, рестартирайте устройството. Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя. Докато грешката не бъде отстранена, устройството не трябва да се пуска в експлоатация.

13. ПРИЛОЖЕНИЯ



ВНИМАНИЕ

- Преди всяко използване на уреда трябва да се извърши проверка на функциите на цялата система (вж. глава „12. Проверка на функциите“).
- Ако възникнат проблеми, рестартирайте устройството. Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
- Потребителят трябва да се намира на разстояние не повече от 3 м, като гледката към дисплея не трябва да се закрива от други предмети.
- Относно продължителността на обезкървената зона, според установените научни ръководства, които трябва да се спазват максимума, който се препоръчва е 2 часа.
- Използването на пневматичен турникет може да увеличи риска от постоперативна дистална дълбока венозна тромбоза след тотална артропластика на коляното. Решението за използване на пневматичен турникет при тази процедура е отговорност на хирурга.
- За да се осигури безопасно обезкървяване на полето и да се избегне ненужен стрес на пациента трябва да се избере подходящо целево налягане на единичния маншет в зависимост от размера на маншета, крайника и систоличното кръвно налягане
- Потребителят трябва да проверява текущото налягане на маншета на турникет на редовни интервали от време. Ако целевото налягане се отклонява от текущото налягане на маншета на турникета, потребителят трябва да реагира по съответния начин.
- Използвайте правилния размер на маншета за съответния крайник.
- Сигналите с висок приоритет трябва да бъдат отстранени възможно най-скоро (вж. глава „14. Сигнали“).

В случай на системна повреда на устройството налягането в маншета на турникет се поддържа.

ЗАБЕЛЕЖКА

Различни маншети за турникет (вж. глава „22. Номера на артикулите“) могат да се получат от производителя за следните приложения. Трябва да се спазват инструкциите за употреба (G1033 - маншон за турникет за еднократна употреба, G1046 - маншон за турникет за многократна употреба или 004-01-0349 - маншон за избърсване на турникет), особено главите за употреба, преработка и изхвърляне.

13.1 ПРИЛОЖЕНИЕ С ЕДИН МАНШЕТ

- ▶ Спазвайте частите за приложение (вж. глава „22. Номера на артикулите“, колона „Част за приложение за: Глава „13.1 Приложение с един маншет““).
- ▶ Наложете един маншет на крайника.

Производителят препоръчва подложка под единичния маншет.

- ▶ Свържете маркуча на маншета към спиралния съединителен маркуч в съответствие с цветовото кодиране.

Ако е необходимо, задайте целевото налягане в контролния панел за налягане и задайте времето за алармиране в контролния панел за време за алармиране.

- ▶ Създайте безкръвно поле до вече поставената единична маншета.

- ▶ Надуйте единичния маншет с помощта на бутон. Таймерът стартира автоматично.

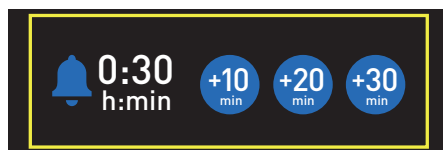
Текущото налягане се показва на контролния панел и при необходимост може да се регулира от контролния панел.

- ▶ Стартирайте приложението. Текущото налягане трябва да се проверява постоянно.

Контролният панел за времето на алармата показва изминалото и планираното време за надуване.

ЗАБЕЛЕЖКА

При достигане на времето на алармата устройството генерира звук сигнал, визуална аларма и се отваря изскачащ прозорец с жълти рамки. Времето на алармата може да бъде удължено в изскачащия прозорец.



- ▶ След употреба изпуснете изцяло въздуха от единичния маншет посредством плъзгача. Таймерът спира автоматично и показва изтеклото време на вентилация.

- ▶ Отстранете незабавно единичния маншет и подложката от крайника, за да предотвратите риска от венозна конгестия.
- ▶ Отделете маркуча на маншета от спираловидния свързващ маркуч.
- ▶ Ако желаете, изключете уреда с бутона. Докоснете клавиша, докато основният дисплей стане черен. Сега устройството може да бъде изключено от електрическата мрежа.
- ▶ Производителят препоръчва дезинфекция на устройството след всяка употреба, за да се намали рискът от замърсяване (вж. глава „19. Дезинфекция с кърпички“).

13.2 ПРИЛОЖЕНИЕ С ДВА ЕДИНИЧНИ МАНШЕТА ЗА ДВУСТРАННА ОПЕРАЦИЯ

- ▶ Спазвайте частите за приложение (вж. глава „22. Номера на артикулите“, колона „Част за приложение за: Глава „13.2 Приложение с два единични маншета за двустранна операция““).

С изключение на следните точки, процедурата е идентична с тази в глава „13.1 Прилагане с един маншет“:

- Вторият канал на маншета се използва за допълнителния крайник.
- Ако и двата единични маншета са вентилирани, текущото налягане и изминалото време за вентилация се показват за всеки единичен маншет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако приложението върху крайник трябва да се прекрати, уверете се, че съответният канал на маншета е изпуснат. Ако случайно се свали неправилният канал на маншета, ще се получи кръвене в крайника.

13.3 ПРИЛОЖЕНИЕ С ДВОЕН МАНШЕТ (IVRA)

С изключение на следните точки, процедурата е идентична с тази в глава „13.1 Прилагане с един маншет“:



ВНИМАНИЕ

- При IVRA, в случай на неизправност на устройството или аксесоара, трябва незабавно да има на разположение алтернативна система и подходящи аксесоари за възстановяване на турникета.
- Използвайте само двойни маншети (вж. глава „22. Номера на артикулите“, колона „Част за приложение за: Глава „13.3 Приложение с двоен маншет (IVRA)““).
- За да се предотврати случайното пълно изпускане на двойния маншет, трябва да се активира режимът IVRA.
- При използване на двойни маншети VBM се препоръчва синята камера да се постави проксимално, а червената - дистално. Свържете тръбичките на маншета към спираловидните свързващи тръбички в съответствие с цветовото кодиране. Ако се използват двойни маншети от други производители, трябва да се вземат предвид всички отклонения в цветовото кодиране.

- ▶ Активирайте режима IVRA с клавиша

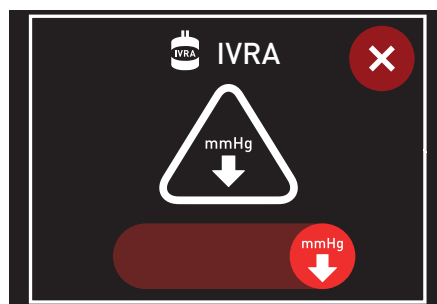
Иконата се показва на лентата на състоянието

- ▶ Проветрете двойната яка по реда, посочен в протокола на къщата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- След поставянето на анестетика трябва да се вземе предвид минималното време за 20 притискане от няколко минути, за да се предотврати токсична реакция.
- Ако вентилираната камера на маншета загуби налягане по време на експозицията на анестетика, втората камера на маншета трябва да се вентилира незабавно.



При изпускане на въздуха от последната вентилирана камера на маншета се показва изскачащият прозорец. Тази допълнителна заявка предотвратява случайното изпускане на последната камера на маншета.

- ▶ Ако камерата на маншета трябва да се изпусне, натиснете плъзгача напълно наляво с бутона в рамките на няколко 2 секунди.

14. АЛАРМИ

Устройството е оборудвано с алармена система. Алармите трябва да бъдат отстранени незабавно с оглед на безопасността на пациентите. Когато дадена аларма е разрешена или основанието за нея вече не съществува, алармата се изтрива автоматично. Ако е налице друга аларма, се показва алармата със същия или следващия по-висок приоритет. Батерията е проектирана като резервна система за устройството. Алармената система продължава да следи всички функции на устройството в случай на прекъсване на електрическата мрежа. Устройството по принцип трябва да работи с електрическата мрежа.



- 1 Канал бар
- 2 Визуална аларма
- 3 Дисплей с функция за сензорен екран
- 4 Високоговорител за акустична аларма
- 5 Статус Прекъсване на алармения сигнал
- 6 Бутон за прекъсване на алармения сигнал

14.1 СЪСТАВ И ПРИОРИТЕТ НА АЛАРМАТА

Алармата се състои от следните компоненти:

- Алармен сигнал 4
- Оптична аларма 2
- Лентата с канали или 1 изскачащ прозорец

Ако е налице аларма, всички компоненти на алармата са активни. Освен това съответното съобщение за грешка се показва в лентата на канала или във изскачащия прозорец. Алармите се класифицират по приоритети (високи, средни и ниски) в зависимост от сериозността и спешността на алармата (вж. глава „15. Отстраняване на неизправности“).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Настройте алармата според съответните условия на околната среда (вж. глава „10.1 Настройки“).
- Ако алармата все още не се чува, потребителят трябва постоянно да Оптична аларма 2 и дисплея 3.

Само тогава алармата ще бъде забелязана и ще могат да бъдат предприети подходящи контрамерки.

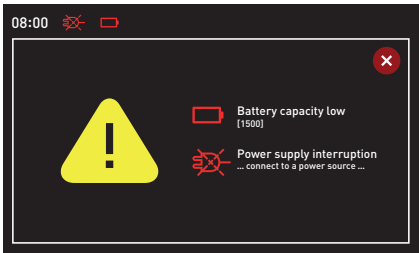
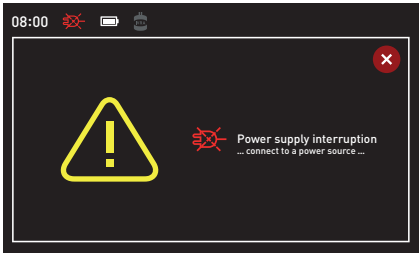
ВНИМАНИЕ

Сигналите с висок приоритет трябва да бъдат отстранени възможно най-бързо.

ЗАБЕЛЕЖКА

- Алармата се показва на потребителя на дисплея с функция за сензорен екран (лента с канали или 1 изскачащ прозорец) и над Оптична аларма 2.
- Освен това звуковата аларма се задейства 4 чрез високоговорителя.
- Ако няколко аларми се появят едновременно, алармените тонове и визуалните аларми могат да се припокриват.

Приоритет	Алармен сигнал	Оптична аларма	Допълнителна аларма	
			Канал бар Аларма за един канал на маншета или за двата канала на маншета (глобална аларма)	Изскачащ прозорец (Примерна илюстрация)
Висока	10 Алармени тонове на всеки 3 секунди	 Червена мигаща светлина		
Висока	Алармен сигнал Всяка секунда	 Непрекъсната червена светлина	-	-

Приоритет	Алармен сигнал	Оптична аларма	Допълнителна аларма	
			Канал бар Аларма за един канал на маншета или за двата канала на маншета (глобална аларма)	Изскачащ прозорец (Примерна илюстрация)
Среден	3 Алармени тонове на всеки 4 секунди	 Жълта мигаща светлина		
Нисък	2 Алармени тонове на всеки 16 секунди	 Жълта непрекъсната светлина		 Аларма с таймер
Няма, това е препратка	-	-	-	
Допълнителна информация	-	-	Лентата с каналите променя цвета си на всяка секунда (от жълто до цвета на съответния канал). a Индикатор за грешка b Описание на грешката c Номер на грешката	-
			-	 Потвърдима грешка

Подробното описание на грешките и отстраняването им са описани в глава „15. Отстраняване на неизправности“.

14.2 ПРЕВИШЕНО ВРЕМЕ НА АЛАРМАТА (АЛАРМА С ТАЙМЕР)

Когато зададеното време за аларма бъде достигнато по време на работа, устройството генерира алармен звук, визуална аларма и се отваря изскачащ прозорец с жълти рамки.

Времето на алармата може да бъде удължено в изскачащия прозорец.

14.3 ПРЕКЪСВАНЕ НА АЛАРМИЯ СИГНАЛ

Бутонът за прекъсване на звука на алармата се активира само при наличие на аларма.

- Прекъснете  алармения сигнал с бутона.

Звукът на алармата се прекъсва за 30 секунди. Символът се показва в лентата на  състоянието за 30 секунди. Оптичната аларма и лентата на канала **или** изскачащият прозорец продължават да се показват. Ако алармата не е отстранена, след 30 секунди аларменият сигнал се активира отново.

- Ако аларменият сигнал на първата аларма е прекъснат и междувременно е активна друга аларма, друга аларма с по-нисък приоритет се активира отново 30 секунди след първата аларма. Ако това е аларма със същия или по-висок приоритет, аларменият сигнал се активира без 30-секундното прекъсване.
- Ако са налице няколко аларми, на дисплея се показва алармата с най-висок приоритет.
- Ако алармата с най-висок приоритет вече не е налице, се показва следващата аларма с най-висок приоритет. Щом не е налице аларма с най-висок приоритет, се показва следващата аларма с най-нисък приоритет.

15. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

15.1 САМОТЕСТ

Съобщение за грешка	Грешка / Неизправност	Причина	Отстраняване на грешка
0x00000001	В системата е установена нехерметичност.	Самотестът се движи по границата на долния допуск.	▶ Рестартирайте апарата. ▶ Ако грешката се появи отново, се свържете с производителя.
0x00000008	Проверката на максималното налягане е неуспешна.	Помпата не достига необходимото налягане.	▶ Рестартирайте апарата. ▶ Ако грешката се появи отново, се свържете с производителя.
0x00400000	Вътрешната температура на апарата е извън обхвата.	Вътрешната температура на апарата е > 55 °C или < 5 °C.	▶ Адаптирайте апарата към стайната температура и го разединете от захранващата мрежа. ▶ Свържете апарата към захранващата мрежа и го рестартирайте. ▶ Ако грешката се появи отново, се свържете с производителя.
0x00000400, 0x00001000, 0x00001400	Апаратът разпознава свързване на маншет за кръвоспиране / инфузия под налягане.	Към апарата е свързан маншет за кръвоспиране / инфузия под налягане.	▶ Разединете маншета за кръвоспиране / инфузия под налягане от апарата. ▶ Рестартирайте апарата. ▶ Ако грешката се появи отново, се свържете с производителя.
0x00020000	Неочакван вътрешен статус на апарата или вътрешни проблеми при свързването.	Вътрешни тайминг отклонения или вътрешни дефекти.	▶ Рестартирайте апарата. ▶ Ако грешката се появи отново, се свържете с производителя.

При всякакви други съобщения за грешка се свържете с производителя.

15.2 ПРИЛОЖЕНИЯ

Съобщение за грешка (маншет канал 1 / 2)	Приоритет	Грешка / неизправност	Причина	Отстраняване на неизправности
1000 / 1001, 1020 / 1021	Среден	Техническа грешка	-	▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1300	Висока	Висока температура на устройството	Единична температура > 65 °C	▶ Спрете приложението възможно най-скоро, като непрекъснато наблюдавате устройството. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Оставете уреда да изстине и го изключете от електрическата мрежа. ▶ Свържете устройството към електрическата мрежа и го стартирайте отново. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1301	Висока	Техническа грешка	-	▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1302 / 1303	Нисък			
1400 - 1413	Висока			
1500	Среден	Ниво на зареждане на батерията е ниско	Батерията на устройството е твърде слабо заредена. Оставащото време е приблизително 10 минути.	▶ Свържете устройството към електрическата мрежа.
1501	Висока	Критично състояние на заряда на батерията	Батерията на устройството е твърде слабо заредена. Оставащото време е приблизително 2 минути.	▶ Свържете устройството към електрическата мрежа.
1502	Среден	Грешка на батерията	Няма връзка с батерията.	▶ Спрете приложението възможно най-скоро, като непрекъснато наблюдавате устройството. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1503	Висока	Твърде висока температура на батерията	Температура на батерията > 60 °C	▶ Спрете приложението възможно най-скоро. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1504	Висока	Техническа грешка	-	▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1505	Нисък			
1600 / 1601	Среден	Изтичане на таймера	Таймерът надхвърля времето за аларма и приложението продължава повече от 90 минути.	▶ Удължете времето на алармата и приключете приложението възможно най-скоро.
1602 / 1603	Нисък	Изтичане на таймера	Таймерът превишава времето за аларма и приложението е по-кратко от 90 минути.	▶ Удължаване на времето за аларма.

Съобщение за грешка (маншет канал 1 / 2)	Приоритет	Грешка / неизправност	Причина	Отстраняване на неизправности
1700 / 1701	Висока	Спад на налягането	Падане на налягането > 50 mmHg Теч в спиралната свързваща тръба, маншета за турникет или връзките.	▶ Проверете всички връзки и ги свържете, ако е необходимо. ▶ Ако спадът на налягането продължава, сменете спиралната свързваща тръба или турниката. ▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя. Важно за IVRA ▶ Ако налягането спадне, незабавно проветрете втората камера на маншета или използвайте ръчния турникет или алтернативна система.
1702 / 1703	Висока	Свръхналягане	Положителното налягане > 15 mmHg е съществувало в продължение на поне 60 секунди. По време на прилагането позицията на маншета на турникета се променя.	▶ Проверете налягането в маншета и положението на маншета на турникет. ▶ Наблюдавайте налягането. ▶ Ако налягането е твърде високо, сменете канала на маншета или използвайте друго устройство.
1704 / 1705	Среден	Свръхналягане	Положителното налягане > 15 mmHg е съществувало в продължение на 6 - 60 секунди. По време на прилагането позицията на маншета на турникета се променя.	▶ Проверете налягането в маншета и положението на маншета на турникет. ▶ Наблюдавайте налягането.
1706 / 1707	Висока	Отрицателно налягане	Негативното налягане > 15 mmHg е било налице в продължение на поне 60 секунди. По време на прилагането позицията на маншета на турникета се променя.	▶ Проверете маншета на турникет и всички връзки. ▶ Ако отрицателното налягане продължава да съществува, сменете маншета на турникет.
1708 / 1709	Среден	Отрицателно налягане	Отрицателното налягане > 15 mmHg е било налице в продължение на 6 - 60 секунди. По време на прилагането позицията на маншета на турникета се променя.	▶ Проверете маншета на турникет и всички връзки.
1710 / 1711	Нисък	Изтичане (утечка)	Активността на устройството е по-висока от очакваната. Изтичането е по-голямо от очакваното.	▶ Приключете нормално приложението. ▶ След употреба проверете маншета на турникета и спиралната тръба. ▶ След това направете тест за херметичност на устройството.
1712 / 1713	Нисък	Без маншет за турникет	Нарастването на налягането по време на аерирането не е възможно в рамките на 20 секунди.	▶ Свържете маншета за турникет към канала за маншета с помощта на спиралната свързваща тръба. ▶ Проверете всички връзки и ги свържете, ако е необходимо. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1714 / 1715	Нисък	Не се обезвъздушава	При изпускане на маншета на турникет налягането не спада толкова бързо, колкото се очаква.	▶ Изключете маншета за турникет от устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1800 / 1801	Нисък	Техническа грешка	-	▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
1802 / 1803	Нисък	Техническа грешка	Вътрешна грешка на устройството.	▶ Излезте от приложението възможно най-скоро, като запазите устройството. ▶ да наблюдавате непрекъснато. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Извършете проверка на функциите извън помещението за приложение (вж. глава „12. Проверка на функциите“). ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
			Хирургичното оборудване HF, включително проводници (напр. проводници на монополярния електрод и неутралния електрод), са били поставени твърде близо до Tourniquet Touch или върху Tourniquet Touch.	▶ Спрете приложението възможно най-скоро, като непрекъснато наблюдавате устройството. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Извършете проверка на функциите извън помещението за приложение (вж. глава „12. Проверка на функциите“). ▶ Проверете захранващата мрежа в помещението за приложение и увеличете разстоянието между Tourniquet Touch и високочестотните хирургични единици, включително кабелите. Ако е необходимо, използвайте друга захранваща лента. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.

Съобщение за грешка (маншет канал 1 / 2)	Приоритет	Грешка / неизправност	Причина	Отстраняване на неизправности
1900	Висока	Техническа грешка	-	▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
2000 / 2001	Нисък	Грешка на сензора	Отклонение на сензора	▶ Спрете приложението възможно най-скоро, като непрекъснато наблюдавате устройството. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Извършете калибрирането извън помещението за приложение (вж. глава „17.1.1 Калибриране“). ▶ Ако отклонението е по-голямо от +/- 5 mmHg, незабавно маркирайте уреда като дефектен и се свържете с производителя.
2002 / 2003	Висока			

Оптична аларма	Приоритет	Грешка / неизправност	Причина	Отстраняване на неизправности
 Непрекъсната червена светлина	Висока	Това съобщение за грешка може да се показва в комбинация с други съобщения за грешка в тази таблица (вж. глава „14.1 Състав и приоритет на алармата“).		
		Техническа грешка	Вътрешна грешка на устройството.	▶ Спрете приложението възможно най-скоро, като непрекъснато наблюдавате устройството. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Извършете проверка на функциите извън помещението за приложение (вж. глава „12. Проверка на функциите“). ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
		Устройствата пречат на Tourniquet Touch (например смущения в електромагнитната съвместимост).	Хирургичното оборудване HF, включително проводници (напр. проводници на монополярния електрод и неутралния електрод), са били поставени твърде близо до Tourniquet Touch или върху Tourniquet Touch.	▶ Спрете приложението възможно най-скоро, като непрекъснато наблюдавате устройството. ▶ Съобщения за грешки при обработката. ▶ Изключете уреда след употреба. ▶ Извършете проверка на функциите извън помещението за приложение (вж. глава „12. Проверка на функциите“). ▶ Проверете захранващата мрежа в помещението за приложение и увеличете разстоянието между Tourniquet Touch и високочестотните хирургични единици, включително кабелите. Ако е необходимо, използвайте друга захранваща лента. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.

15.3 ОБЩИ НЕИЗПРАВНОСТИ

Грешка / неизправност	Причина	Отстраняване на неизправности
Устройството не може да се управлява или маншетът на турникета не може да се свали.	Грешка на устройството	▶ Спрете приложението възможно най-скоро. ▶ Прекъснете връзката между тръбата на маншета и канала на маншета. ▶ Изключете устройството с  бутона. ▶ Рестартирайте устройството. ▶ Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.
Устройството не може да бъде включено.	Дефектен предпазител	▶ Сменете предпазителя (вж. глава „17.2 Ремонт“).
	Устройството не е свързано към електрическата мрежа. Батерията е дълбоко разредена.	▶ Свържете устройството към електрическата мрежа. Процесът на зареждане може да отнеме няколко часа.
Бутонът мига  пет пъти последователно.	Батерията на устройството е твърде слабо заредена. Устройството не е готово за работа.	▶ Свържете устройството към електрическата мрежа. Процесът на зареждане може да отнеме от няколко минути до един час.
Устройството не може да бъде изключено.	Маншетът на турникета е напопан.	▶ Спуснете  маншета на турникета с помощта на плъзгача. ▶ Изключете маншета за турникет от устройството. ▶ Изключете устройството с  бутона.
Устройството се включва и изключва самостоятелно.	Отделението е разположено в близост до хирургично отделение за ВЧХ или до скринингова зала за ВЧХ.	▶ Спазвайте инструкциите за безопасност при смущения в електромагнитната съвместимост (вижте глава „4. Инструкции за безопасност“).
Сензорният екран не работи.	Отделението е разположено в близост до хирургично отделение за ВЧХ или до скринингова зала за ВЧХ.	▶ Спазвайте инструкциите за безопасност при смущения в електромагнитната съвместимост (вижте глава „4. Инструкции за безопасност“).
	Обектът лежи върху сензорния екран за по-дълъг период от време. Сензорният екран е калибриран.	▶ Премахнете обекта от сензорния екран. ▶ Изключете устройството с  бутона. ▶ Рестартирайте устройството.
	Сензорният екран се управлява от страни.	▶ Работете със сензорния екран отпред.

16. ТАБЛИЦА ЗА ЕМС

Устройството отговаря на стандартите, посочени в таблиците.

Тестове за емисии

Феномен	Основен стандарт или метод за изпитване на ЕМС	Група / клас / тест Параметър
Напрежение / ток на смущенията при свързване към мрежата	CISPR-11	Група 1 - клас А 0,15 MHz - 30 MHz
Излъчени високочестотни електромагнитни полета	CISPR-11 CISPR-32	Група 1 - клас А 30 MHz - 1000 MHz 1 GHz - 6 GHz
Хармонични смущения	IEC 61000-3-2	Клас А
Трептене	IEC 61000-3-3	230 V / 50 Hz

Тестове за имунитет

Феномен	Основен стандарт или метод за изпитване на ЕМС	Ниво на изпитване на имунитета
Изхвърляне на статично електричество	IEC 61000-4-2	Разтоварване за контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV Разтоварване на въздуха: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Радиационно поле, високочестотно поле, електромагнитно поле	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz
Бързи преходни електрически смущения (взривове)	IEC 61000-4-4	± 1 kV, ± 2 kV Честота на ударите 5 / 100 kHz
Пренапрежение / Пренапрежение (Линия срещу линия)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Пренапрежение / Пренапрежение (линия към земя)	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Проведени смущения, предизвикани от високочестотни полета	IEC 61000-4-6	10 V 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM при 1 kHz

ПОДДРЪЖКА И ДИАГНОСТИКА

Ремонти, които не са описани в тези инструкции, могат да се извършват само от производителя или от упълномощени от него лица. Необходимата за това информация се предоставя на упълномощеното лице в отделно ръководство за обслужване.

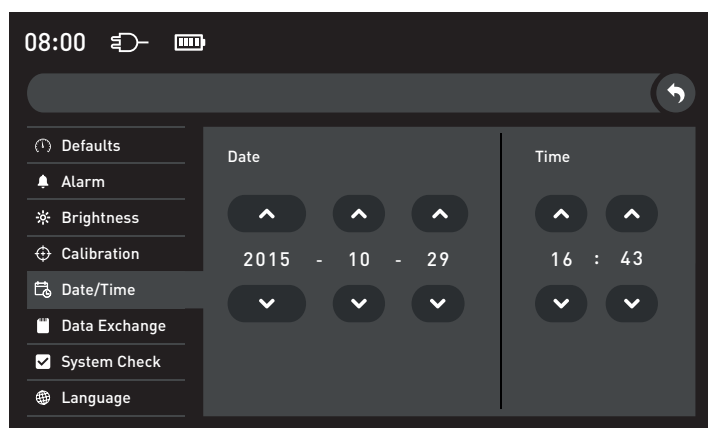
17. ПОДДЪРЖАНЕ

След техническото обслужване трябва да се проверят конструктивните и функционалните характеристики, които са от съществено значение за безопасността и функционалността.

Могат да се извършват само работите, посочени в тези инструкции за употреба.

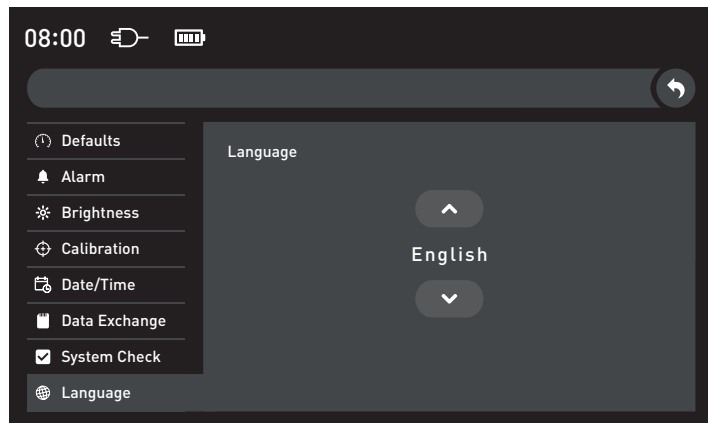
Ако по медицинското изделие се извършват други дейности, всички гаранционни претенции се губят.

Задаване на дата / час



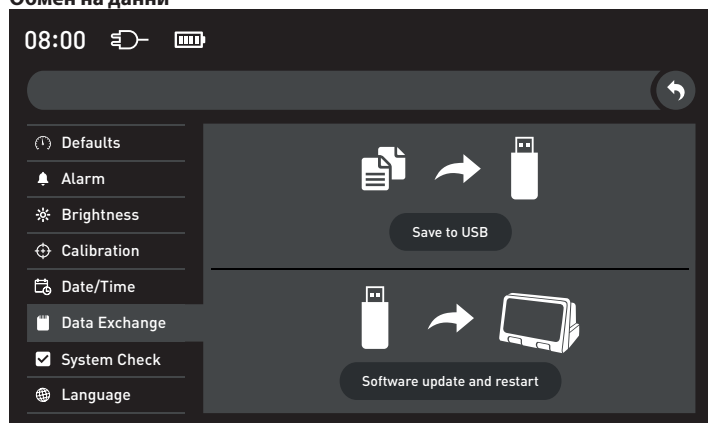
- Задайте датата с бутоните / .
- Задайте часа с бутоните / .

Задаване на език



- Изберете езика с бутоните / .

Обмен на данни



ВНИМАНИЕ

- Производителят забранява инсталирането на мрежа през USB порта.
- USB портът е предназначен само за сервизни цели.
- Тестваните за съвместимост USB памети могат да се използват само за сервизни цели.
- Актуализациите на софтуера се извършват само с USB стикове, тествани за съвместимост.

Устройството предлага следните функции:

- Записване на регистрационен файл
- Инсталиране на актуализация на софтуера

Записване на регистрационен файл

За целите на анализа на устройството производителят изисква при поискване да му бъде предоставен регистрационен файл. Тя се зарежда на USB паметта по следния начин:

- Поставете USB паметта в устройството.
- Изберете прозореца отсреща.
- Натиснете бутона , за да запишете файла с дневника на USB памет.

Когато файлът с дневника е записан на USB паметта, на дисплея се появява символът.

Инсталиране на актуализация на софтуера

За евентуални актуализации на софтуера трябва да се свържете с производителя.

Съвместимостта е тествана със следните USB:

- SanDisk Cruzer Ultra Fit™ USB 3.2; 16 GB
- Intenso Slim Line USB 3.2; 16 GB
- Kingston DataTraveler® Micro USB 3.2; 64 GB

17.1 ИНСПЕКЦИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверката на устройството трябва да се извършва всяка година.

За инспекция на апарата трябва да се извършат тестовете в глава „17.1.1 Калибриране“, „17.1.2 Самотест“, „17.1.3 Тест за течове“ и „17.1.4 Тест на съществените характеристики“.

17.1.1 КАЛИБРАЦИ



ВНИМАНИЕ

- Всички връзки на маркучите трябва да се захващат здраво.
- Не използвайте повредени връзки и маркучи със спирални връзки.
- Не прегъвайте спиралните съединителни маркучи и маркучите с маншети.

Калибрирането проверява дали точността на измерване на устройството е в рамките на допустимото отклонение, определено от производителя.

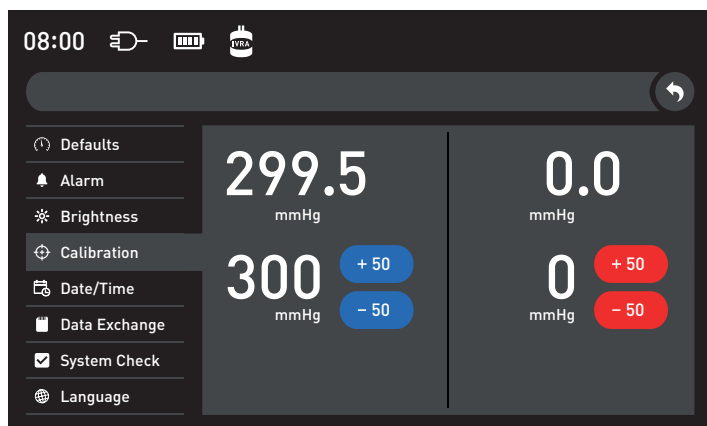
ЗАБЕЛЕЖКА

Устройството може да се регулира само от производителя.

- Свържете 1 синия спирален свързващ маркуч към канала на маншета.
- Свържете еталонния измервателен уред към синята спирална свързваща тръба, като използвате подходящи съединители / конектори.

За да се стабилизира налягането, между еталонния манометър и устройството трябва да се монтира допълнителен нееластичен обем (от мин. 50 cm³ до макс. 500 cm³). За калибриране трябва да се изберат няколко налягания. Трябва да се покрие целият диапазон на налягане на устройството.

- ▶ Отворете  менюто за настройки с клавиша.



- ▶ Изберете контролния панел „Калибриране“.
- ▶ Задайте избраното налягане с бутон  / .
- ▶ Отчетете горното налягане в канал 1 на маншета.
- ▶ Отчетете налягането на еталонния манометър.

ВНИМАНИЕ

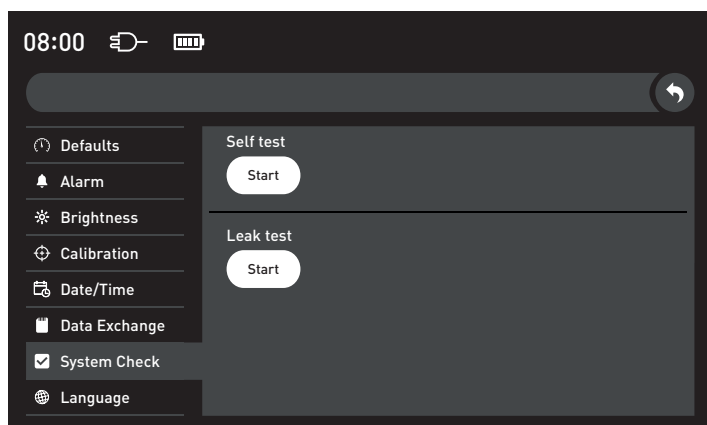
Ако отклонението е по-голямо от +/- 5 mmHg, незабавно маркирайте уреда като дефектен и се свържете с производителя.

▶ Повторете процедурата, докато всички налягания се определят с еталонния манометър.

▶ Повторете процедурата за канала на маншета 2 с еталонния измервателен уред.

17.1.2 САМОСТОЯТЕЛНО ТЕСТВАНЕ

- ▶ Изключете спиралните тръби и маншета за турникет от устройството.
- ▶ Изберете „Проверка на системата“ в контролния панел.

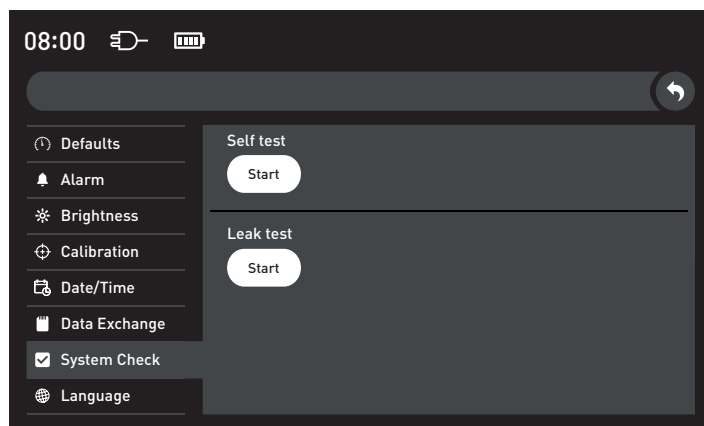


- ▶ Самотест с бутон .
- По време на самотеста се проверяват следните функции:
- Напрежение и температура на устройството
 - първично и вторично подаване на сгъстен въздух за маншетния канал 1 и маншетния канал 2
 - Всички носители за съхранение
 - Батерия
 - Версии на софтуера и хардуера
 - Всички звукови алармени системи
- Завършеният самотест се показва на дисплея.
- ▶ Затворете  съобщението с клавиша.

ВНИМАНИЕ

Ако устройството не премине успешно самотеста, рестартирайте устройството. Ако грешката се появи отново, свържете се с производителя.

17.1.3 ИЗПИТВАНЕ ЗА ТЕЧОВЕ



ВНИМАНИЕ

Уплътнителните тапи трябва да се захващат здраво.

▶ Свържете спираловидните съединителни тръби към канал 1 и канал 2 на маншета в съответствие с цветовото кодиране. Свържете по една уплътнителна тапа към спираловидния свързващ маркуч.

▶ Изпитване на херметичността със стартиране  на теста с докосване.

Тестът за течове отнема 180 секунди.

Отклонението показва на дисплея.

ВНИМАНИЕ

Ако отклонението е по-голямо от +/- 15 mmHg, незабавно маркирайте уреда като дефектен и се свържете с производителя.

17.1.4 ТЕСТ НА СЪЩЕСТВЕНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



ВНИМАНИЕ

- Не използвайте повредени маншети за кръвоспиране и спирални свързващи маркучи.
- Не прегъвайте спиралните свързващи маркучи и маркучите на маншета.
- Маркучът на маншета трябва да се свързва към апарата само с **един** спирален свързващ маркуч. Всички връзки на маркучите трябва да са фиксирани.

- ▶ Свържете спиралния свързващ маркуч съгласно цветовия код към канала на маншета за проверка.
- ▶ Увийте стегнато маншета за кръвоспиране, за да се даде възможност за създаване на противоналягане при надуване.
- ▶ Свържете маркуча на маншета със синия спирален свързващ маркуч съгласно цветовия код.
- ▶ Надуйте маншета за кръвоспиране на 250 mmHg с бутон .
- ▶ Проверете дали апаратът регулира съответно налягането в маншета. Налягането в маншета трябва да е в диапазона +/- 10 mmHg.

ВНИМАНИЕ

Ако отклонението превишава +/- 10 mmHg, незабавно обозначете апарата като дефектен и се свържете с производителя.

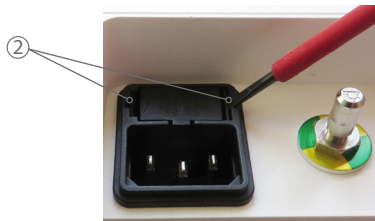
- ▶ Изпуснете изцяло въздуха от единичния маншет посредством плъзгача .
- ▶ Повторете тази процедура с другия цветен спирален свързващ маркуч.

17.2 ЗАМЯНА

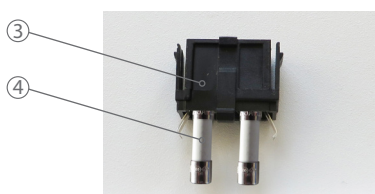
Заменете предпазителя



- ▶ Изключете устройството от електрическата мрежа.
- ▶ Освободете щепсела V-Lock от контакта. Натиснете ① освобождаващия лост.



- ▶ Отключете ② носача на предпазителя с помощта на отвертка с прорези.



- ▶ Извадете държача на предпазителя ③ и предпазителя ④ от отвора.
- ▶ Извадете дефектния предпазител от носача на предпазителя.
- ▶ Поставете нов предпазител (2x Littelfuse Series 215: T2,5 АН, 250 V, 5 x 20 mm) в носача на предпазителя.



- ▶ Поставете държача на предпазителя с предпазителя в предвидения отвор.

ЗАБЕЛЕЖКА

Закрепващата греда трябва ⑤ да се захване здраво и от двете страни.

По-нататъшни ремонтни дейности се извършват само от производителя.

18. ВРЪЩАНЕ

Бързият ремонт изисква медицинското изделие да бъде изпратено с възможно най-точно описание на повредата.

Върнатите медицински изделия трябва предварително да бъдат добре почистени и дезинфекцирани (вж. глава „19. Дезинфекция с кърпички“), за да няма риск за служителите на производителя. Производителят си запазва правото да отхвърли замърсени и епочистени продукти от съображения за безопасност.

19. ДЕЗИНФЕКЦИЯ С КЪРПИЧКИ



ВНИМАНИЕ

- Уредът не трябва да се обработва повторно или да се стерилизира машинно или ръчно.
- Не потапяйте устройството в течности.

- ▶ Изключете устройството с бутона за включване / изключване.
- ▶ Издърпайте щепсела от електрическата мрежа.
- ▶ Отстранете свързващите маркучи от уреда.
- ▶ Почистете устройството и свързващия маркуч, както следва:

Дезинфекцията с кърпичките трябва да се извършва с налични в търговската мрежа дезинфектанти за повърхности на базата на алкохол или QAV (четвъртично амониево съединение). Когато се избират продукти за дезинфекция, трябва да се използват дезинфектанти с подходящи спектри на активност: бактерицидни, левкоцидни и вирусцидни. След дезинфекция с кърпичка проверете продукта за видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията с кърпички. След дезинфекция с кърпа проверете функционирането на устройството (вж. глава „12. Проверка на функционирането“).

20. ЖИВОТ

Tourniquet Touch TT20

Срокът на експлоатация на устройството е 7 години, когато се използва по предназначение.

Дата на производство: виж типовата табела.

Свързващ маркуч

Експлоатационният живот на свързващия маркуч е 8 години.

21. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Устройството и батерията трябва да се изхвърлят отделно.

- ▶ Извадете батерията от устройството.

Електрическо и електронно оборудване



Не изхвърляйте електрическо и електронно оборудване в битовите отпадъци. Изхвърлянето в рамките на ЕС трябва да бъде в съответствие с Директива 2012/19/ЕС (Директива за ОЕО). В страни извън ЕС уредът трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните законови разпоредби.

Батерия

Устройството съдържа акумулаторна батерия, която е необходима за работа или за определени функции.



Не изхвърляйте батерията в битови отпадъци. Батерията трябва да бъде изхвърлена в съответствие с приложимите национални и международни законови разпоредби.



ВНИМАНИЕ

Предпазвайте батерията от топлина, не я отваряйте, не я свързвайте накъсо, не я потапяйте във вода и не я хвърляйте в огън.

Акcesoари

Използваните или повредени продукти трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите национални и международни законови разпоредби.

22. НОМЕРА НА АРТИКУЛИТЕ

REF	Наименование	Части за приложение за:		
		Глава „13.1 Приложение с един маншет“	Глава „13.2 Приложение с два единични маншета за двустранна операция“.	Глава „13.3 Приложение с двоен маншет (IVRA)“.
01-20-000	Tourniquet Touch TT20			
	Резервна част			
20-20-744	Спирален маркуч със синя връзка; разтеглена дължина 300 см	x	x	x
20-20-742	Маркуч със спираловидна връзка, червен; разтеглена дължина 300 см		x	x
20-20-944	Син маркуч за гладка връзка; дължина 450 см	x	x	x
20-20-942	Червен маркуч за гладка връзка; дължина 450 см		x	x
01-00-510	Спирален маркуч със синя връзка; разтеглена дължина 600 см	x	x	x
01-00-520	Маркуч със спираловидна връзка, червен; разтеглена дължина 600 см		x	x
22-50-406	Уплътнителна тапа за тест за херметичност			
01-00-410	Мрежов кабел EC, V-Lock, 400 см			
01-00-420	Мрежов кабел CH, V-Lock, 400 см			
01-00-430	Мрежов кабел GB, V-Lock, 400 см			
01-00-440	Мрежов кабел US, V-Lock, 400 см			
01-00-450	Мрежов кабел CN, V-Lock, 500 см			
01-00-460	Мрежов кабел AU, V-Lock, 400 см			
01-00-470	Мрежов кабел JP, V-Lock, 500 см			
	Аксесоари			
01-00-100	Статив с кошница за турникет			
	Турникетни маншети за еднократна употреба			
20-34-700SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 20 см	x	x	
20-34-710SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 30 см	x	x	
20-34-711SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 35 см	x	x	
20-34-712SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 46 см	x	x	
20-34-715SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 46 см	x	x	
20-34-722SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 61 см	x	x	
20-34-727SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 76 см	x	x	
20-34-728SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 86 см	x	x	
20-34-729SLZ-1	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 107 см	x	x	
20-30-710SLZ-1	Турникет за избърсване, двоен маншет, дължина 30 см			x
20-30-712SLZ-1	Турникет за избърсване, двоен маншет, дължина 46 см			x
20-30-722SLZ-1	Турникет за избърсване, двоен маншет, дължина 61 см			x
	Маншети за турникет, за многократна употреба			
20-75-700	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 20 см	x	x	
20-75-710	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 30 см	x	x	
20-75-711	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 35 см	x	x	
20-75-712	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, дължина 46 см	x	x	
20-75-715	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 46 см	x	x	
20-75-722	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 61 см	x	x	
20-75-727	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 76 см	x	x	
20-75-728	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 86 см	x	x	
20-75-729	Маншет за избърсване на турникет, единичен маншет, конусовиден, дължина 107 см	x	x	
20-77-710	Турникет за избърсване, двоен маншет, дължина 30 см			x
20-77-712	Турникет за избърсване, двоен маншет, дължина 46 см			x
20-77-722	Турникет за избърсване, двоен маншет, дължина 61 см			x
20-64-700	Силиконов единичен маншет за бебе, дължина 20 см	x	x	
20-64-710	Силиконов единичен маншет за деца, дължина 30 см	x	x	
20-64-611	Силиконова единична маншета за ръка, дължина 35 см	x	x	
20-64-612	Силиконова единична маншета за ръка, дълга 46 см	x	x	
20-64-512	Силиконов единичен маншет за подбедрица / ръка, конусовиден, дължина 46 см	x	x	

REF	Наименование	Части за приложение за:		
		Глава „13.1 Приложение с един маншет“	Глава „13.2 Приложение с два единични маншета за двустранна операция“.	Глава „13.3 Приложение с двоен маншет (IVRA)“.
20-64-522	Силиконов единичен маншет за крак, конусовиден, дължина 61 см	x	x	
20-64-527	Силиконова единична маншета за крак, дълга, конусовидна, дължина 76 см	x	x	
20-64-528	Силиконова единична маншета за крак, изключително дълга, конусовидна, дължина 86 см	x	x	
20-60-710	Силиконов двоен маншет за ръка, дължина 30 см			x
20-60-712	Силиконов двоен маншет за ръка, дълг, дължина 46 см			x
20-60-722	Силиконов двоен маншет за крак, дължина 61 см			x

23. ОПИСАНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

	Медицинско изделие
	Производител
	Дата на производство
	Каталожен номер
	Сериен номер
	Тип
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Направете справка в инструкциите за употреба
	Внимание
	Не е безопасно в МР среда
	Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
	Температурно ограничение
	Ограничение на влажността на въздуха
	Ограничение на атмосферното налягане

	Работна част тип В
	Изравняване на потенциалите
	Забранено е изхвърляне на електрически и електронни уреди в битовите отпадъци
	Забранено е изхвърляне на батерии в битовите отпадъци
	СЕ маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.
	Това изделие съдържа определени отровни или опасни вещества / елементи. То може да се използва безопасно по време на неговия експлоатационен срок, през който то не причинява замърсяване на околната среда (указание за годините в средата на символа). След това изделието трябва да се рециклира с цел защита на околната среда
	Стойката може да се преобърне при разполагане върху повърхност с наклон > 5°. Когато транспортирате статива, следвайте инструкциите за употреба 004-01-0336 - Мобилна стойка, глава „Условия за транспортиране“.
	ВНИМАНИЕ Риск от електрически удар Не отваряйте. Възлагайте ремонтите само на квалифициран персонал.
	Знак NRTL („Nationally Recognized Testing Laboratory“) на „TÜV SÜD“. Важи само за САЩ и Канада.

Със сигурност ще остане празен.