



Tourniquet Touch TT20

Конечно, чтобы остаться пустым.

Оглавление

Инструкция по применению

1.	Обозначение текста и символы	4
2.	Цель.....	4
3.	Показания / Противопоказания	4
4.	Указания по безопасности	4
5.	Комплект поставки.....	5
6.	Описание продукта.....	5
7.	Характеристики устройства / Технические данные.....	6
8.	Статив	6
9.	Клавиши и символы	7
10.	Основная реклама.....	8
10.1	Настройки	10
11.	Комиссия.....	11
12.	Проверка работоспособности.....	11
13.	Приложение.....	12
13.1	Применение с одной манжетой	12
13.2	Применение с двумя отдельными манжетами для двусторонней хирургии.....	12
13.3	Применение с двойной манжетой (IVRA).....	12
14.	Алармы.....	13
14.1	Состав и приоритет тревоги	13
14.2	Превышение времени сигнала тревоги (сигнал тревоги по таймеру).....	14
14.3	Прерывание звукового сигнала тревоги	14
15.	Пропущенный поиск	15
15.1	Самотестирование	15
15.2	Приложение	15
15.3	Общие положения.....	17
16.	Таблица ЭМС.....	18

Техническое обслуживание и диагностика

17.	Техническое обслуживание	19
17.1	Инспекция.....	19
17.1.1	Калибровка.....	19
17.1.2	Самотестирование	20
17.1.3	Испытание на герметичность	20
17.1.4	Проверка существенных характеристик	20
17.2	Восстановление.....	21
18.	Обратная отправка	21
19.	Поверхностная дезинфекция.....	21
20.	Срок службы	21
21.	Утилизация.....	21
22.	Артикульные номера	22
23.	Описание Символа.....	23

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед вводом в эксплуатацию внимательно прочтите и соблюдайте инструкции по эксплуатации и сохраните их для дальнейшего использования.

Инструкция по эксплуатации содержит важную информацию и указания, которые необходимо соблюдать при использовании прибора.

1. ОБОЗНАЧЕНИЕ ТЕКСТА И СИМВОЛЫ

Условное обозначение	обозначение
	ОПАСНОСТЬ Указывает на непосредственную опасность с высоким риском, которая может привести к смерти или серьезным телесным повреждениям, если ее не избежать.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указывает на возможную опасность со средним риском, которая может привести к смерти или серьезной травме, если ее не предотвратить.
	ОСТОРОЖНО Указывает на опасность низкого риска, которая, если ее не предотвратить, может привести к незначительным или умеренным травмам или повреждению имущества.
УКАЗАНИЕ	помогает избежать повреждения устройства.
IVRA	Внутривенная регионарная анестезия
EMC	Электромагнитная совместимость
	Инструкция к действию: просьба к пользователю сделать что-либо.

2. ЦЕЛЬ

Tourniquet Touch TT20 - это жгут с электрическим приводом. Он регулирует давление манжеты жгута, который временно перекрывает кровоток в верхней или нижней конечности пациента для поддержания бескровного поля.

Tourniquet Touch TT20 подходит для использования с одной манжетой, двумя одиночными манжетами (двусторонняя хирургия) или двойной манжетой (IVRA).

Клиническая польза: Создание бескровного операционного поля во время операции на конечности для минимизации кровопотери и облегчения визуализации и идентификации сосудистых структур.

Целевая группа пациентов: Пациенты, нуждающиеся в хирургическом вмешательстве на верхних или нижних конечностях.

Место использования: помещения для медицинских целей.

Существенные характеристики: поддержание выбранного давления в пределах соответствующего допуска, в зависимости от заданного значения давления в манжете. Идеальное давление в манжете зависит от пациента и размера манжеты.

3. ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания и противопоказания зависят от области применения и, соответственно, от выбранной манжеты жгута.

Возможные показания к применению жгута:

- Восстановление некоторых переломов
- Артроскопия колена, кисти, пальца или локтя
- Костная пластика
- Удаление проволоки Киршнера
- Травматическая или нетравматическая ампутация
- Удаление опухолей или кист
- Подкожная фасциотомия
- Повреждение нервов
- Ремонт лент
- Замена или ревизия коленного сустава, лучезапястного сустава или сустава пальца
- Коррекция молоткообразных пальцев
- Ортопедия стопы

Дальнейшие показания неизвестны.

Возможные противопоказания для наложения жгута:

- Открытые переломы ног
- Посттравматические, долговечные реконструкции кистей рук
- Тяжелые травмы при раздавливании
- Операции на локтевом суставе с сопутствующим чрезмерным отеком
- Тяжелое повышенное кровяное давление
- Кожный трансплантат
- Нарушение кровообращения (например, заболевание периферических артерий)
- Сахарный диабет

Другие противопоказания не известны.

В отдельных случаях перед применением врач должен оценить показания и противопоказания на основе своих специальных знаний.

4. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Продукция должна быть визуально осмотрена на наличие повреждений (трещин, изломов и т.д.). Поврежденные изделия использовать нельзя.
- Если температура окружающей среды изменилась (например, при транспортировке), устройство нельзя подключать к сети питания, пока оно не достигнет комнатной температуры.
- Продукт может использоваться только врачом или медицинским подготовленным персоналом по указанию врача.
- Пользователь и/или пациент должны сообщать обо всех серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), где зарегистрирован пользователь и/или пациент.
- Устройство было разработано и испытано для использования с манжетами жгута и спиральными соединительными трубками производителя. Если пользователь использует жгутовые манжеты и спиральные соединительные трубки других производителей, производитель не несет ответственности за устройство.
- Каждый раз перед вводом устройства в эксплуатацию необходимо проводить проверку работоспособности.
- Если возникли проблемы, перезапустите устройство. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
- Защищайте устройство от брызг воды и влаги. Не эксплуатируйте прибор, если в него попала жидкость.
- Устройство не совместимо с МРТ.
- Устройство не является стерильным.
- Устройство не защищено от дефибрилляции.
- Устройство должно быть размещено таким образом, чтобы можно было быстро отключить его от электросети.
- Аккумуляторная батарея в устройстве устраняет короткие перебои в питающей сети.
- Устройство содержит литий-ионный аккумулятор. При подозрении на повреждение батареи не используйте устройство. Повреждение может привести к воспламенению батареи, если устройство все еще подключено к сети или используется. Свяжитесь с производителем.
- Из-за опасности взрыва прибор нельзя использовать в непосредственной близости (расстояние < 25 см) от легковоспламеняющихся анестезирующих газов или при концентрации кислорода > 25 %.
- Во избежание риска поражения электрическим током перед сборкой, чисткой и хранением устройство необходимо отключить от сети.
- Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети с защитным заземлением.
- Запрещается вносить какие-либо изменения в устройство.
- Дальнейший ремонт, не описанный в данной инструкции, может выполняться только производителем.

Нарушения электромагнитной совместимости

- При установке Tourniquet Touch необходимо учитывать требования ЭМС (ЭМС = электромагнитная совместимость). Tourniquet Touch соответствует требованиям ЭМС IEC 60601-1-2. Вблизи Tourniquet Touch может использоваться оборудование, которое не должно соответствовать этим требованиям ЭМС во время использования и поэтому может создавать помехи для Tourniquet Touch.
- Если Tourniquet Touch находится вблизи ВЧ-хирургического блока (ВЧ = высокая частота) или ВЧ-скрининговой комнаты, в работе Tourniquet Touch могут возникнуть неполадки. В случае возникновения помех от других высокочастотных хирургических устройств, действуйте следующим образом:
 1. Увеличьте расстояние между прикосновением к жгуту и хирургическим оборудованием ВЧ, включая провода.
 2. Провода монополярного электрода и нейтрального электрода ВЧ-хирургического аппарата должны быть проложены параллельно и близко друг к другу до пациента.
 3. В противном случае обратитесь к производителям высокочастотных хирургических аппаратов.
- В случае неисправностей во внутренней сети электропитания, отсоединение должно быть выполнено с помощью квалифицированного специалиста, например:
 - Отдельная сеть снабжения для Tourniquet Touch и других устройств
 - Проводка блока питания в форме звезды
 - Звездообразное сочетание опорных потенциалов нескольких устройств, а также проводника защитного заземления или системы заземления
 - Отсутствие общего обратного провода (например, PEN-проводника)

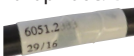
5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

	Tourniquet Touch TT20
	Спиральный соединительный шланг синего цвета, длина в растянутом состоянии 300 см
	Спиральный соединительный шланг красного цвета, длина в растянутом состоянии 300 см
	2 Уплотнительная пробка для проверки герметичности
	Основная вилка Европа (все страны, кроме Великобритании и Швейцарии) Тип CEE / 7XVII Идентификатор кабельной этикетки: 6051.2183
	Сетевая вилка Великобритания Тип BS 1363 Идентификатор кабельной этикетки: 6051.2188
	Сетевая вилка Швейцария Тип 12 SEV Идентификатор кабельной этикетки: 6051.2185
	Сетевая вилка Австралия Тип AS 3112 Идентификатор кабельной этикетки: 6051.2190
	Сетевая вилка Китай Тип GB 2099 Идентификатор кабельной этикетки: 3-100-527
	Сетевая вилка Японский Тип JIS 8303 Идентификатор кабельной этикетки: 3-100-528
	Сетевая вилка Северная Америка Тип NEMA 5-15 Идентификатор кабельной этикетки: 6051.2181

В зависимости от страны поставляется соответствующий сетевой кабель. Используйте только прилагаемый сетевой кабель. Запрещается использовать другие сетевые кабели.

Сетевой кабель

Идентификация поставляемого сетевого кабеля возможна по следующим признакам:

Вилка V-Lock IEC для Европы, Великобритании, Швейцарии, Австралии, Китая и Японии 	V-Lock вилка для холодных приборов для Северной Америки 
Идентификатор кабельной этикетки 	

6. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА



ОСТОРОЖНО

- Производитель запрещает установку сети на USB-порт.
- Порт USB предназначен только для сервисных целей.

Ручка для захвата

- Переносите устройство только за предусмотренную ручку. В качестве альтернативы толкайте устройство за ручку штатива, когда оно установлено на штативе.

Управление аккумулятором

Устройство оснащено литий-ионным аккумулятором, процесс зарядки которого контролируется системой управления аккумулятором. Процесс зарядки осуществляется в зависимости от температуры и состояния заряда, чтобы увеличить срок службы батареи. Поэтому время зарядки может сильно отличаться.

Батарея разработана как резервная система для устройства. В случае прерывания электросети все функции устройства доступны. Как правило, устройство должно работать от электросети.

Чтобы обеспечить длительный срок службы батареи и избежать ее повреждения, необходимо соблюдать следующие критерии:

- Соблюдайте условия хранения и эксплуатации (см. главу «7. Характеристики устройства / Технические данные»).
- Если устройство не используется и не подключено к электросети, его необходимо заряжать каждый 5 месяц. Это предотвратит глубокий разряд батареи. Не включайте устройство во время зарядки.

Заряд батареи

Когда устройство подключено к электросети, клавиша может использоваться для определения заряда батареи  устройства. Как правило, устройство должно работать от электросети.

горит  непрерывно:	Устройство готово к работе и имеет достаточный заряд батареи.
при касании кнопки мигает  пять раз подряд:	Устройство не готово к работе и имеет недостаточный заряд батареи. Подключите устройство к электросети. Процесс зарядки может занять от нескольких минут до одного часа.
не загорается 	Устройство не готово к работе, а аккумулятор глубоко разряжен. Подключите устройство к электросети. Процесс зарядки может занять несколько часов.

7. ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА / ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Вес:	4,5 кг (без комплекта поставки)		
Размеры:	Высота	186 мм	
	Ширина	263 мм	
	Глубина	226 мм	
Версия программного обеспечения:	2.0		
Напряжение сети:	100 - 240 VAC		
Частота сети:	50 - 60 Гц		
Потребляемая мощность:	130 VA		
Сетевой предохранитель:	2x Littelfuse 215 Серия: T2,5 AH, 250 V		
Тип аккумулятора:	литий-ионный (14,4 В - 93,6 Втч)		
Время работы от резервного аккумулятора:	Около 8 часа при полной зарядке (новый аккумулятор) и нормальной работе (манжета жгута без утечки).		
Время зарядки аккумулятора:	Прибл. 3 ч при температуре окружающей среды 20 °C		
Класс защиты (IEC 60601-1):	1 (Прикладная деталь типа B*) * Устройство определено как прикладная часть типа B в соответствии с IEC 60601-1. Все требования к прикладной части (например, защита от тока утечки) реализованы в устройстве.		
Рабочее давление:	100 кПа		
Диапазон давления:	Регулируется от 80 до 500 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт. ст.		
Регулировка давления:	0 / +5 мм рт. ст. (от заданного значения)		
Точность отображения:	±5 мм рт. ст.		
Время будильника:	настраивается от 15 до 120 минут с шагом 5 минут (звуковой и визуальный сигнал)		
Сигнализация давления:	звуковая и визуальная		
сигнализация:	60 - 88 дБ (А) на расстоянии 1 м		
Поверхности устройства, к которым пользователь может прикоснуться:	Корпус	t < 1 минута	T _{max} = 55 °C
	Дисплей (стекло)	t < 10 секунд	T _{max} = 52 °C
Подключение:	синий / красный спиральный соединительный шланг с быстросъемной муфтой		
Дисплей:	8" WVGA (800 x 480 пикселей) TFT со светодиодной подсветкой		
Сенсорный датчик:	емкостный, реагирует на прикосновение		

Условия транспортировки:	Температура:	от -20 до +60 °C
	Влажность:	5 до 95 % относительной влажности, без конденсации
	Давление окружающей среды:	70 до 106 кПа
Условия хранения и эксплуатации:	Температура:	+10 до +35 °C
	Влажность:	30 до 95 % относительной влажности, без конденсации
	Давление окружающей среды:	70 до 106 кПа
Преобразование единиц измерения давления:	1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.	

8. СТАТИВ

Штатив с корзиной можно заказать у производителя.



ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения скольжения или опрокидывания штатива при транспортировке необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации 004-01-0336 - Мобильный штатив, глава «Условия транспортировки».
- Несоблюдение следующих инструкций может привести к травмам или повреждению имущества.

Транспортировка стойки с установленным устройством Tourniquet Touch разрешается только при соблюдении следующих условий:

- Сетевой кабель должен быть прикреплен к полке за блоком Tourniquet Touch.
- Нагрузка на корзину должна быть равномерно распределена.
- Корзины не должны наполняться выше бортика.
- Спиральные соединительные шланги устройства Tourniquet Touch должны быть прикреплены сбоку к углублениям в накопительной пластине.
- Толкайте устройство только за ручку подставки.
- Чтобы зафиксировать штатив, все ролики должны быть заблокированы. Если все ролики не заблокированы, штатив может непреднамеренно перемещаться.

9. КЛАВИШИ И СИМВОЛЫ

Клавиши

Цвет кнопок зависит от приложения или канала манжеты. Это не изменяет функции кнопок.

	Кнопка включения/выключения
	Прерывание звукового сигнала тревоги
	Режим IVRA
	Настройки
	Вентиляция
	Ползунок, для сдвигания кнопки влево в течение 2 нескольких секунд
	История
	Заккрыть окно
	Кнопка выбора вверх
	Кнопка выбора вниз
	Кнопка выбора слева
	Кнопка выбора справа
	Увеличение / уменьшение стоимости
	Кнопка быстрого набора (значения могут отличаться)
	Предварительная настройка давления и времени сигнала тревоги
	Громкость и звук сигнала тревоги
	Яркость
	Калибровка
	Дата / время
	Обмен данными
	Проверка системы
	Язык
	Уменьшение / увеличение объема
	Установите сигнал тревоги
	Уменьшение / увеличение яркости
	Подтвердить
	Заккрыть
	Сохранить файл журнала на USB

	Установка обновления программного обеспечения и перезапуск устройства
	Калибровка Повышение/понижение давления на 50 мм рт. ст.
	Проведите самодиагностику или проверку на герметичность

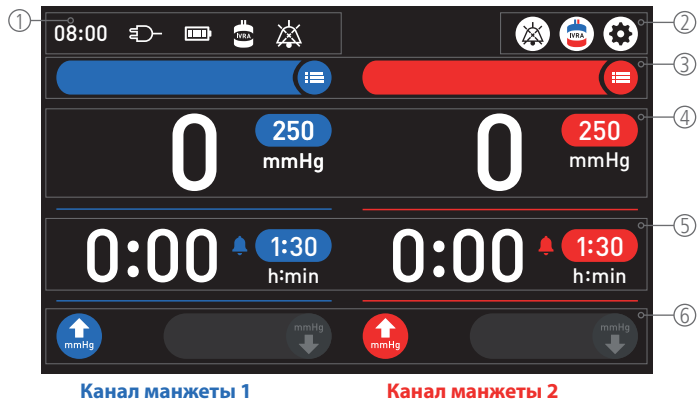
Отображение состояния символов

	Доступно сетевое питание
	Прерывание сетевого питания
	Заряд батареи 80 - 100 %
	Заряд батареи 60 - 80 %
	Заряд батареи 40 - 60 %
	Заряд батареи 20 - 40 %
	Заряд батареи 10 - 20 %
	Заряд батареи 0 - 10 %
	Батарея отсутствует / батарея неисправна
	Режим IVRA деактивирован
	Активирован режим IVRA
	Активирован звуковой сигнал тревоги прерывания

Больше символов

	Самодиагностика
	Ручная самопроверка успешно завершена
	Предупреждение
	Примечание (IVRA) - вентиляция последней камеры манжеты
	Время сигнала тревоги
	Файл журнала
	USB
	Хранится на USB
	USB не подключен
	Ошибка USB
	USB полный
	Прикосновение жгута
	Прерывание сети Прикосновение к жгуту

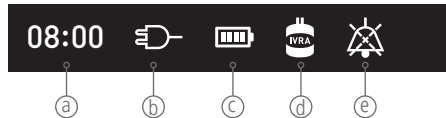
10. ОСНОВНАЯ РЕКЛАМА



Основной дисплей разделен на панель состояния ①, панель управления ②, панель каналов ③, панель ④ управления давлением, ⑤ панель управления временем тревоги и панель управления ⑥ вентиляцией / вентиляцией.
Работа канала манжеты 1 и канала манжеты 2 идентична. Для каждого канала манжеты имеется отдельный контур сжатого воздуха. Оба канала манжеты могут работать независимо друг от друга.

① Строка состояния

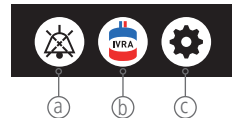
Эта полоса информирует о состоянии устройства. Никакие настройки невозможны.



а) Время:	В поле отображается текущее время.
б) Сетевое питание:	Поле показывает состояние электросети.  Сетевое питание доступно  Сетевое питание прервано
в) Заряд аккумулятора:	Поле показывает состояние батареи.  Заряд батареи 80 - 100 %  Заряд батареи 60 - 80 %  Заряд батареи 40 - 60 %  Заряд батареи 20 - 40 %  Заряд батареи 10 - 20 %  Заряд батареи 0 - 10 %  Батарея отсутствует или неисправна
г) Режим IVRA:	Поле показывает статус IVRA.  Активирован режим IVRA  Режим IVRA деактивирован
е) Прерывание звукового сигнала тревоги:	В поле отображается состояние Прерывание сигнала тревоги.  отображается в течение 30 секунд, когда кнопка выбрана  в режиме тревоги. Оптическая сигнализация остается активной.

② Панель управления

Эта панель содержит кнопки, которые активируют и деактивируют функции или открывают окно настроек.



а) Прерывание звукового сигнала тревоги:	При нажатии кнопки звук будильника прерывается на 30 секунд. Кнопка отображается на панели управления только при наличии сигнала тревоги.
б) IVRA:	Кнопка активирует или деактивирует режим IVRA. Кнопка исчезает с панели управления, когда манжета жгута вентилируется.
в) Настройки:	открывает окно настроек. Кнопка исчезает с панели управления, когда манжета жгута вентилируется.

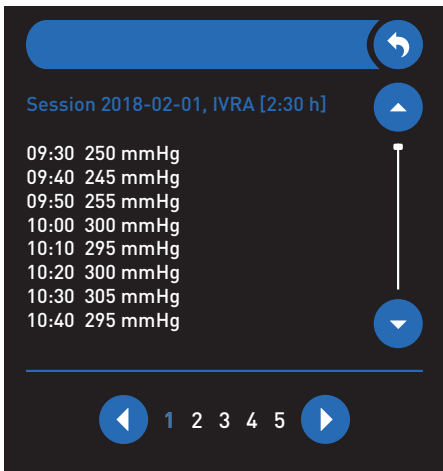
③ Канальная штанга

Эта панель содержит кнопки, которые открывают или закрывают окно. В этой строке также отображаются существующие сообщения об ошибках (см. главы «14. Алармы» и «15. Пропущенный поиск»). Соответствующая кнопка при этом скрывается. Никакие настройки невозможны.



а) История:	Кнопка открывает окно История. Кнопка исчезает с панели управления, когда манжета жгута вентилируется.
-------------	--

► Выберите кнопку для  истории.



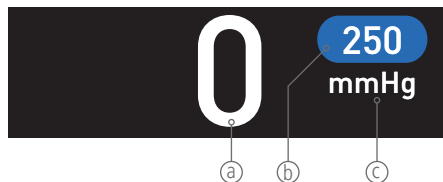
Откроется окно.

В истории хранятся последние 5 приложений для этого канала манжеты.

- Выберите приложение с помощью двух кнопок  / .
- В приложении прокрутите вверх с помощью кнопки  для прокрутки вверх и кнопку для прокрутки  вниз.
- Закройте  окно с помощью ключа.

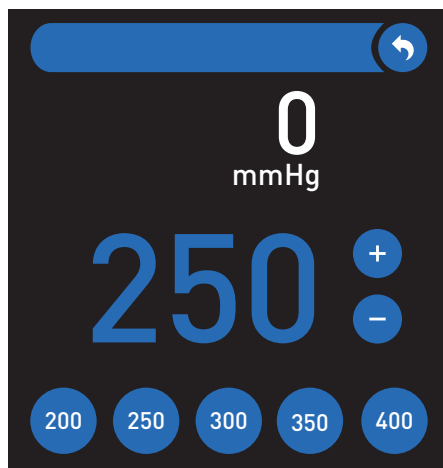
④ Панель управления для печати

На панели управления можно отрегулировать заданное давление до и во время использования.



а) Фактическое давление:	Фактическое давление (точность регулирования +5 мм рт. ст.)
б) Установите давление:	заданное давление
с) Единица измерения:	mmHg

► Выберите панель управления.



Откроется окно.

- Выберите клавишу быстрого доступа в нижней строке.
- При необходимости увеличьте **+** установленное давление с шагом 5 мм рт. ст. с помощью кнопки или уменьшите его с помощью кнопки **-**.

Установленное значение принимается немедленно.

Если больше ничего не вводится, панель управления автоматически закроется через несколько 3 секунд.

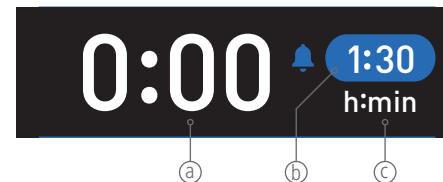
- В качестве альтернативы закройте **↶** панель управления с помощью ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если после открытия панели управления не было сделано никаких изменений, окно закроется автоматически через 5 секунд.

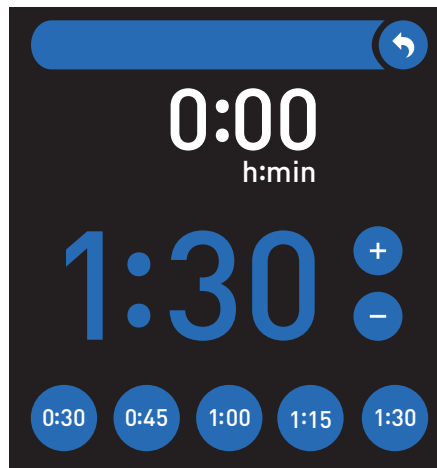
⑤ Панель управления временем сигнала тревоги

На панели управления можно отрегулировать время сигнала тревоги до и во время использования.



а) Таймер:	Истекшее время аэрации
б) Время сигнала тревоги:	Планируемое время вентиляции
с) Единицей:	h:min

► Выберите панель управления.



Откроется окно.

- Выберите клавишу быстрого доступа в нижней строке.
- При необходимости увеличьте **+** время будильника с шагом в 5 минут с помощью кнопки или уменьшите его с помощью кнопки **-**.

Установленное значение принимается немедленно.

Если больше ничего не вводится, панель управления автоматически закроется через несколько 3 секунд.

- В качестве альтернативы закройте **↶** панель управления с помощью ключа.

ПРИМЕЧАНИЕ

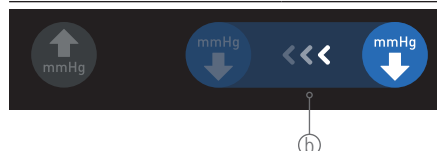
Если после открытия панели управления не было сделано никаких изменений, окно закроется автоматически через 5 секунд.

⑥ Панель управления для вентиляции / деаэрации

Пульт управления используется для вентиляции или сдувания манжеты жгута.



а) Кнопка вентиляции:	Вентилюет манжету жгута.
-----------------------	--------------------------

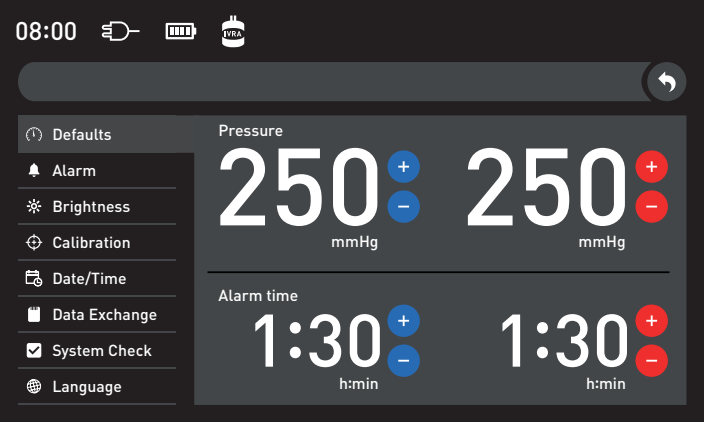


б) Ползунок для вентиляции:	Спускает манжету жгута. ► Используйте кнопку для перемещения mmHg ползунка полностью влево в течение 2 нескольких секунд.
-----------------------------	---

10.1 НАСТРОЙКИ

► Откройте  окно настроек с помощью клавиши.

Предварительная настройка давления и времени сигнала тревоги

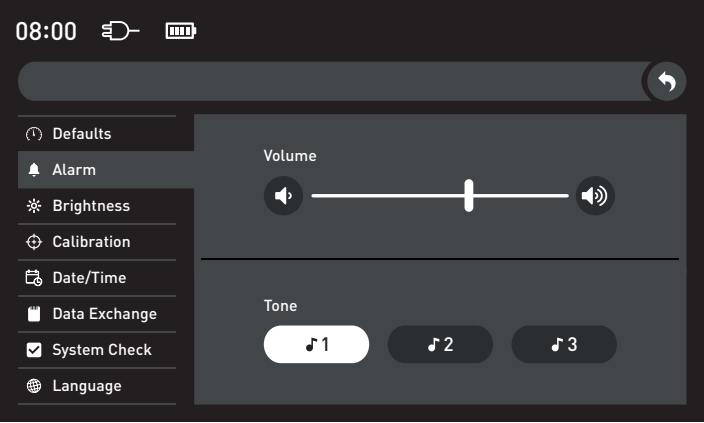


► Увеличивайте  значения с помощью клавиши или  уменьшайте их с помощью клавиши.

При перезапуске значения переносятся на основной дисплей.

	Диапазон регулировки
Печать	150 - 400 мм рт. ст. с шагом 5 мм рт. ст.
Время сигнала тревоги	0:15 - 1:30 ч:мин с шагом в 5 минут

Громкость и звук



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

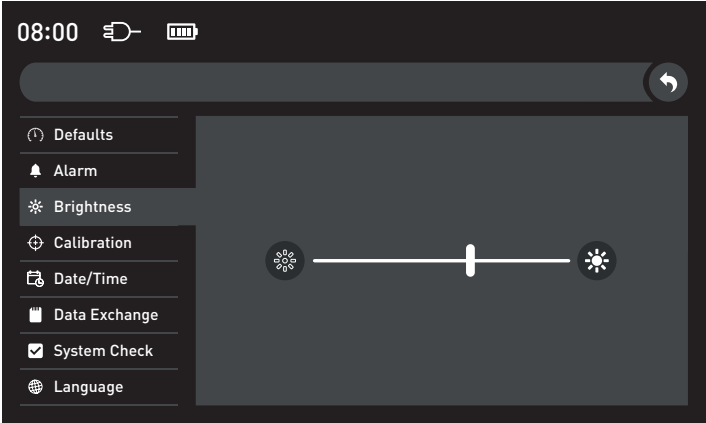
- Настройте сигнализацию в соответствии с условиями окружающей среды.
- Сигнал тревоги должен быть хорошо слышен пользователю в помещении.
- Сигнализация должна отличаться от устройств других производителей.
- Громкость динамика сигнализации проверяется автоматически при включении устройства.

► Выберите «Alarm» на панели управления.

► Отрегулируйте громкость с помощью кнопки/или регулятора  / .

► Чтобы изменить звук с помощью  /  /  кнопка для выбора.

Яркость



► Выберите «Яркость» на панели управления.

► Отрегулируйте яркость с помощью  кнопку или  ручку управления.

► Закройте окно с помощью кнопки  закрыть окно. Панели управления «Калибровка», «Дата/время», «Обмен данными», «Проверка системы» и «Язык» описаны в главе «17. Техническое обслуживание».

11. КОМИССИЯ



- Как правило, устройство должно работать от электросети. Сеть питания должна иметь защитное заземление.
- Эквипотенциальное соединение выравнивает потенциалы различных металлических частей, к которым можно прикоснуться одновременно, или уменьшает разность потенциалов, которая может возникнуть при применении между телом, электромедицинским оборудованием и посторонними проводящими частями.
- ▶ Выравнивание потенциалов (POAG) ① агрегата в соответствии с DIN 42801 POAG. Подключите соединительный кабель к POAG помещения.
- ▶ Если медицинская электрическая система устанавливается оператором, необходимо соблюдать требования IEC 60601-1, раздел 16. ME системы.
- ▶ Вставьте сетевой кабель в розетку ② и подключите его к электросети.

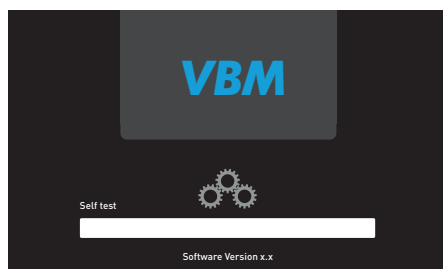
ОСТОРОЖНО
Выполните самопроверку без подсоединенной манжеты жгута.

- ▶ Включите устройство с помощью клавиши. Нажимайте кнопку до тех пор, пока устройство не запустится.
- ▶ Не прикасайтесь к дисплею во время самопроверки.



После этого устройство подает ④ визуальный сигнал тревоги и ③ звуковой сигнал.

ОСТОРОЖНО
Если визуальный сигнал тревоги и звуковой сигнал не исчезли, перезапустите устройство. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.

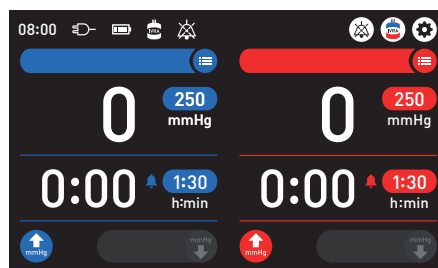


При включении устройство автоматически выполняет самодиагностику. Это занимает примерно несколько 30 секунд.

Во время самодиагностики проверяются следующие функции:

- Внутренние элементы безопасности
- Напряжение и температура блока
- Первичная и вторичная подача сжатого воздуха для канала манжеты 1 и канала манжеты 2
- Все носители информации
- Аккумулятор
- Версии программного и аппаратного обеспечения
- Все системы звуковой сигнализации

ОСТОРОЖНО
В случае непрерывной работы устройство необходимо перезапускать не реже одного раза в день для обеспечения функционирования и безопасности устройства.



Если самотестирование прошло успешно, на дисплее отобразится основная индикация.

- ▶ Если отображаются сообщения об ошибках, устраните их в соответствии с главой «15. Пропущенный поиск».
- ▶ Проводите проверку функционирования перед каждым использованием (см. главу «12. Проверка работоспособности»).

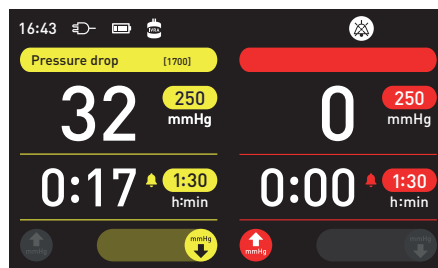
12. ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ



ОСТОРОЖНО

- Не используйте поврежденные манжеты жгута и спиральные соединительные трубки.
- Не перегибайте спиральные соединительные шланги и шланги с манжетами.
- Используйте правильный размер манжеты для конечности.
- Шланг манжеты можно подсоединять к устройству только с помощью спирального соединительного шланга. Все соединения шлангов должны быть надежно зафиксированы.

- ▶ Подсоедините спиральный соединительный шланг к тестируемому каналу манжеты в соответствии с цветовой кодировкой.
 - ▶ Выберите манжету жгута, необходимую для применения.
 - ▶ Плотно закрутите манжету жгута, чтобы обеспечить противодавление при вентилировании.
 - ▶ Подсоедините шланг манжеты к спиральному соединительному шлангу в соответствии с цветовой кодировкой.
 - ▶ Для двусторонней операции подсоедините вторую отдельную манжету к спиральной соединительной трубке второго канала манжеты.
 - ▶ Проветрите манжету жгута с помощью кнопки.
- Из всей системы не должен выходить воздух.
- ▶ Если прибор сообщает об ошибке, проверку функционирования необходимо повторить с другой манжетой жгута.
 - ▶ Чтобы проверить систему сигнализации, отсоедините соединение между трубкой манжеты и проверяемым каналом манжеты.



Ошибка отображается на панели канала. Проверяемый канал манжеты меняется между цветом канала и желтым цветом.

- ▶ Слева от основного дисплея отображается визуальный сигнал тревоги и звучит звуковой сигнал.
- ▶ Снова подсоедините шланг манжеты к спиральному соединительному шлангу.

ОСТОРОЖНО
Если устройство не прошло проверку работоспособности, перезапустите устройство. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю. Пока ошибка не устранена, устройство нельзя вводить в эксплуатацию.

13. ПРИЛОЖЕНИЕ

**ОСТОРОЖНО**

- Перед каждым использованием устройства необходимо провести проверку функционирования всей системы (см. главу «12. Проверка работоспособности»).
- Если возникли проблемы, перезапустите устройство. Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
- Пользователь должен находиться на расстоянии не более 3 м, а обзор дисплея не должен загромождаться другими объектами.
- В течение всего срока действия жгута необходимо следовать общим доктринам. Обычно рекомендуется не более 2 часов.
- Использование пневматического жгута может увеличить риск послеоперационного дистального тромбоза глубоких вен после тотальной артродластики коленного сустава. Решение об использовании пневматического жгута при этой процедуре принимает хирург.
- Для обеспечения безопасного наложения жгута или удобства для пациента необходимо выбрать соответствующее целевое давление манжеты жгута в зависимости от размера манжеты, конечности и систолического артериального давления.
- Пользователь должен регулярно проверять текущее давление в манжете жгута. Если целевое давление отклоняется от текущего давления в манжете жгута, пользователь должен реагировать соответствующим образом.
- Используйте правильный размер манжеты для конечности.
- Тревоги с высоким приоритетом должны быть устранены как можно скорее (см. главу «14. Алармы»).

В случае отказа системы устройства давление в манжете жгута поддерживается.

ПРИМЕЧАНИЕ

Различные манжеты для жгутов (см. главу «22. Артикульные номера») могут быть приобретены у производителя для следующих случаев применения. Необходимо следовать инструкциям по применению (G1033 - Манжета для жгута для одноразового использования, G1046 - Манжета для жгута многократного использования или 004-01-0349 - Манжета для протирания жгута), особенно главам по использованию, переработке и утилизации.

13.1 ПРИМЕНЕНИЕ С ОДНОЙ МАНЖЕТОЙ

▶ Соблюдайте детали применения (см. главу «22. Артикульные номера», столбец «Детали применения для: Глава «13.1 Применение с одной манжетой»»).

▶ Наложите одну манжету на конечность.

Производитель рекомендует подкладывать под одну манжету подкладку.

▶ Подсоедините шланг манжеты к спиральному соединительному шлангу в соответствии с цветовой кодировкой.

При необходимости установите целевое давление в панели управления для давления и установите время тревоги в панели управления для времени тревоги.

▶ Создайте бескровное поле до уже наложенной одинарной манжеты.

▶ Вентилируйте  одинарную манжету с помощью пуговицы. Таймер запускается автоматически.

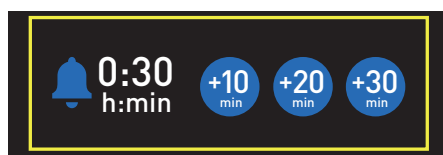
Текущее давление отображается на панели управления и при необходимости может быть отрегулировано на панели управления.

▶ Запустите приложение. Текущее давление необходимо постоянно проверять.

На панели управления временем аэрации отображается истекшее и запланированное время аэрации.

ПРИМЕЧАНИЕ

При достижении времени сигнала тревоги устройство издает звуковой сигнал, визуальный сигнал тревоги и открывается всплывающее окно с желтыми рамками. Во всплывающем окне можно продлить время сигнала тревоги.



▶ После применения; полностью выпустить воздух из одинарной манжеты с помощью ползунка . Таймер останавливается автоматически и показывает истекшее время вентиляции.

▶ Немедленно снимите с конечности одинарную манжету и подкладку, чтобы предотвратить риск венозного застоя.

▶ Отделите шланг манжеты от спирального соединительного шланга.

- ▶ При желании  выключите устройство с помощью клавиши. Нажимайте кнопку до тех пор, пока основной дисплей не станет черным. Теперь устройство можно отключить от сети.
- ▶ Производитель рекомендует дезинфицировать устройство после каждого использования для снижения риска загрязнения (см. главу «19. Поверхностная дезинфекция»).

13.2 ПРИМЕНЕНИЕ С ДВУМЯ ОТДЕЛЬНЫМИ МАНЖЕТАМИ ДЛЯ ДВУСТОРОННЕЙ ХИРУРГИИ

▶ Соблюдайте детали применения (см. главу «22. Артикульные номера», столбец «Детали применения для: Глава «13.2 Применение с двумя отдельными манжетами для двусторонней хирургии»»).

За исключением следующих пунктов, процедура идентична главе «13.1 Применение с одной манжетой»:

- Второй канал манжеты используется для дополнительной конечности.
- Если вентилируются обе отдельные манжеты, текущее давление и истекшее время вентиляции отображаются для каждой отдельной манжеты.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если наложение манжеты на конечность должно быть прекращено, убедитесь, что соответствующий канал манжеты сдулся. Если случайно сдуть не тот канал манжеты, возникнет кровотечение в конечность.

13.3 ПРИМЕНЕНИЕ С ДВОЙНОЙ МАНЖЕТОЙ (IVRA)

За исключением следующих пунктов, процедура идентична главе «13.1 Применение с одной манжетой»:

**ОСТОРОЖНО**

- При использовании IVRA в случае неисправности устройства или принадлежностей необходимо немедленно иметь в наличии альтернативную систему и соответствующие принадлежности для восстановления жгута.
- Используйте только двойные манжеты (см. главу «22. Артикулы», графа «Детали для применения: Глава «13.3 Применение с двойной манжетой (IVRA)»»).
- Для предотвращения случайного полного сдувания двойной манжеты необходимо активировать режим IVRA.
- При использовании двойных манжет VBM рекомендуется размещать камеру синей манжеты проксимально, а камеру красной манжеты - дистально. Подсоедините трубки манжеты к спиральным соединительным трубкам в соответствии с цветовой кодировкой. Если используются двойные манжеты других производителей, необходимо учитывать любые отклонения в цветовой маркировке.

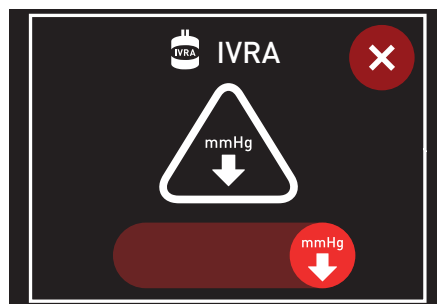
▶ Активируйте режим IVRA с  помощью клавиши.

Значок  отображается в строке состояния.

▶ Проветривайте двойной воротник в порядке, указанном в протоколе дома.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- После введения анестетика необходимо учитывать минимальное время зажима в минутах для предотвращения токсической реакции.
- Если вентилируемая камера манжеты теряет давление в течение времени воздействия анестетика, вторая камера манжеты должна быть немедленно вентилирована.



При сдувании последней камеры манжеты, которая вентилировалась, отображается всплывающее окно. Этот дополнительный запрос предотвращает случайное сдувание последней камеры манжеты.

▶ Если необходимо сдуть камеру манжеты, то в течение  2 нескольких секунд полностью сдвиньте ползунок влево с помощью кнопки.

14. АЛАРМЫ

В блоке установлена система сигнализации. Сигналы тревоги должны быть немедленно устранены для обеспечения безопасности пациентов. Когда тревога устранена или основание для тревоги больше не существует, тревога автоматически удаляется. Если присутствует другой сигнал тревоги, отображается сигнал тревоги того же приоритета или следующего более высокого приоритета. Батарея разработана как резервная система для устройства. Система сигнализации продолжает контролировать все функции устройства в случае прерывания электросети. Как правило, устройство должно работать от электросети.



- ① Канальная штанга
- ② Визуальный сигнал тревоги
- ③ Дисплей с функцией сенсорного экрана
- ④ Громкоговоритель для акустической сигнализации
- ⑤ Состояние Прерывание сигнала тревоги
- ⑥ Кнопка прерывания звукового сигнала тревоги

14.1 СОСТАВ И ПРИОРИТЕТ ТРЕВОГИ

Сигнализация состоит из следующих компонентов:

- Сигнал тревоги ④
- Оптическая сигнализация ②
- Панель канала ① **или** всплывающее окно

Если сигнал тревоги присутствует, все компоненты сигнала тревоги активны. Кроме того, соответствующее сообщение об ошибке отображается на панели канала **или** во всплывающем окне. Сигналы тревоги классифицируются по приоритетам (высокий, средний и низкий) в зависимости от серьезности и срочности сигнала тревоги (см. главу «15. Пропущенный поиск»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Настройте сигнал тревоги в соответствии с условиями окружающей среды (см. главу «10.1 Настройки»).
- ▶ Если сигнал все равно не слышен, пользователь должен постоянно следить за оптической сигнализацией ② и дисплеем ③. Только тогда тревога будет замечена, и можно будет принять соответствующие контрмеры.

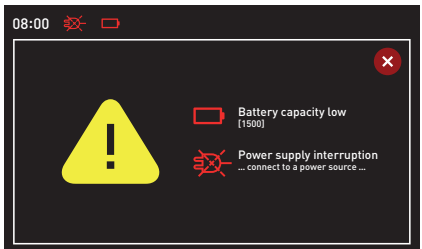
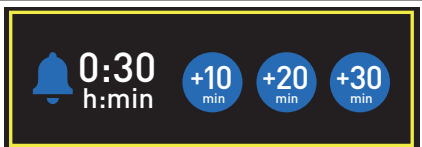
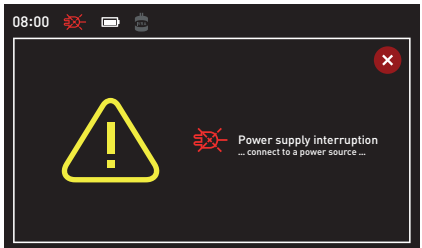
ОСТОРОЖНО

Сигналы тревоги с высоким приоритетом должны быть устранены как можно быстрее.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сигнал тревоги отображается для пользователя на дисплее с функцией сенсорного экрана (панель канала ① или всплывающее окно) и над визуальным сигналом ② тревоги. Кроме того, звуковая сигнализация включается ④ через громкоговоритель.
- При одновременном возникновении нескольких сигналов тревоги звуковые и визуальные сигналы могут накладываться друг на друга.

Приоритет	Сигнал тревоги	Оптическая сигнализация	Дополнительная сигнализация	
			Канальная штанга Сигнал тревоги для одного канала манжеты или обоих каналов манжеты (глобальный сигнал тревоги)	Всплывающее окно (Примерная иллюстрация)
Высокий	10 Сигналы тревоги каждые 3 секунды	 Красный мигающий свет		-
			-	
Высокий	Сигнал тревоги Каждую секунду	 Непрерывный красный свет	-	-

Приоритет	Сигнал тревоги	Оптическая сигнализация	Дополнительная сигнализация	
			Канальная штанга Сигнал тревоги для одного канала манжеты или обоих каналов манжеты (глобальный сигнал тревоги)	Всплывающее окно (Примерная иллюстрация)
Средний	3 Сигналы тревоги каждые 4 секунды	 Желтый мигающий свет	 	-
			-	
Низкий	2 Сигналы тревоги каждые 16 секунд	 Желтый непрерывный свет	  a b c	-
			-	 Сигнал тревоги по таймеру
Нет, это ссылка	-	-	-	
Дополнительная информация	-	-	Полоса канала меняет цвет каждую секунду (с желтого на соответствующий цвет канала). Индикатор ошибок a Описание b Ошибки c Номер ошибки	-
			-	 подтверждаемая ошибка

Подробное описание ошибок и устранение неисправностей описаны в главе «15. Пропущенный поиск».

14.2 ПРЕВЫШЕНИЕ ВРЕМЕНИ СИГНАЛА ТРЕВОГИ (СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПО ТАЙМЕРУ)

Когда во время использования достигается установленное время сигнала тревоги, устройство издает звуковой сигнал, визуальный сигнал тревоги и открывается всплывающее окно с желтыми рамками.

Во всплывающем окне можно продлить время сигнала тревоги.

14.3 ПРЕРЫВАНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ТРЕВОГИ

Кнопка прерывания звукового сигнала тревоги активируется только при наличии сигнала тревоги.

- ▶ Прервите  звуковой сигнал тревоги с помощью кнопки.

Звук будильника прерывается на 30 несколько секунд. Символ отображается в строке  состояния в течение нескольких 30 секунд. Оптический сигнал тревоги и панель канала **или** всплывающее окно продолжают отображаться. Если сигнал тревоги не был устранен, то через 30 секунд он включается снова.

- Если звуковой сигнал первого сигнала тревоги прерывается, а в это время активен другой сигнал тревоги, повторно включается другой сигнал тревоги с более низким приоритетом 30 секунд первого сигнала тревоги. Если это сигнал тревоги того же или более высокого приоритета, то сигнал тревоги включается без 30-секундного перерыва.
- Если присутствует несколько сигналов тревоги, на дисплее отображается сигнал тревоги с наивысшим приоритетом.
- Если сигнал тревоги с наивысшим приоритетом больше не присутствует, отображается следующий сигнал тревоги с наивысшим приоритетом. Если нет сигнала тревоги с наивысшим приоритетом, отображается следующий сигнал тревоги с наименьшим приоритетом.

15. ПРОПУЩЕННЫЙ ПОИСК

15.1 САМОТЕСТИРОВАНИЕ

Сообщение об ошибке	Ошибка / неисправность	Причина	Устранение неполадок
0x00000001	Обнаружена негерметичность в системе.	Самотестирование проходит по нижнему предельному значению.	▶ Перезапустить прибор. ▶ Если ошибка появляется снова, обратиться к производителю.
0x00000008	Сбой при проверке максимального давления.	Насос не достигает необходимого давления.	▶ Перезапустить прибор. ▶ Если ошибка появляется снова, обратиться к производителю.
0x00400000	Температура внутри прибора вне допустимого диапазона.	Температура внутри прибора > 55 °C или < 5 °C	▶ Довести прибор до комнатной температуры и отсоединить от сети питания. ▶ Подсоединить прибор к сети питания и перезапустить. ▶ Если ошибка появляется снова, обратиться к производителю.
0x00000400, 0x00001000, 0x00001400	Прибор обнаруживает, что подсоединена кровоостанавливающая / инфузионная манжета.	В приборе подсоединена кровоостанавливающая / инфузионная манжета.	▶ Отсоединить кровоостанавливающую / инфузионную манжета от прибора. ▶ Перезапустить прибор. ▶ Если ошибка появляется снова, обратиться к производителю.
0x00020000	Неожиданное внутреннее состояние прибора или внутренние проблемы с соединением.	Внутренние отклонения тайминга или внутренние дефекты.	▶ Перезапустить прибор. ▶ Если ошибка появляется снова, обратиться к производителю.

При появлении любых других сообщений об ошибках обратиться к производителю.

15.2 ПРИЛОЖЕНИЕ

Сообщение об ошибке (канал манжеты 1 / 2)	Приоритет	Ошибка / неисправность	Причина	Устранение неполадок
1000 / 1001, 1020 / 1021	Средний	Техническая ошибка	-	▶ Перезапустите устройство. ▶ Если ошибка повторяется, обратитесь к производителю.
1300	Высокий	Высокая температура агрегата	Температура устройства > 65 °C	▶ Как можно скорее прекратите применение, постоянно контролируя состояние устройства. ▶ Выключайте прибор после использования. ▶ Дайте прибору остыть и отключите его от сети. ▶ Подключите устройство к электросети и перезапустите его. ▶ Если ошибка повторяется, обратитесь к производителю.
1301	Высокий	Техническая ошибка	-	▶ Перезапустите устройство. ▶ Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
1302 / 1303	Низкий			
1400 - 1413	Высокий			
1500	Средний	Низкий уровень заряда батареи	Устройство имеет слишком низкий заряд батареи. Оставшееся время составляет примерно 10 минут.	▶ Подключите устройство к электросети.
1501	Высокий	Состояние заряда батареи критическое	Устройство имеет слишком низкий заряд батареи. Оставшееся время составляет примерно 2 минут.	▶ Подключите устройство к электросети.
1502	Средний	Ошибка батареи	Отсутствует подключение аккумулятора.	▶ Как можно скорее прекратите применение, постоянно контролируя состояние устройства. ▶ Выключайте прибор после использования. ▶ Перезапустите устройство. ▶ Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
1503	Высокий	Слишком высокая температура батареи	Температура батареи > 60 °C	▶ Остановите применение как можно скорее. ▶ Выключайте прибор после использования. ▶ Перезапустите устройство. ▶ Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
1504	Высокий	Техническая ошибка	-	▶ Перезапустите устройство. ▶ Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
1505	Низкий			
1600 / 1601	Средний	Таймер истек	Таймер превысил время сигнала тревоги, и приложение длится более 90 минут.	▶ Продлите время сигнала и завершите приложение как можно скорее.
1602 / 1603	Низкий	Таймер истек	Таймер превысил время сигнала тревоги, а время применения меньше 90 минут.	▶ Увеличение времени сигнала тревоги.

Сообщение об ошибке (канал манжеты 1 / 2)	Приоритет	Ошибка / неисправность	Причина	Устранение неполадок
1700 / 1701	Высокий	Перепад давления	Перепад давления > 50 мм рт. ст. Утечка в спиральной соединительной трубке, манжете жгута или соединениях.	- Проверьте все соединения и при необходимости подключите. - Если падение давления все еще сохраняется, замените спиральную соединительную трубку или жгут. - Перезапустите устройство. - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю. Важно для IVRA - Если давление падает, немедленно провентилируйте вторую камеру манжеты или используйте ручной жгут или другую систему.
1702 / 1703	Высокий	Избыточное давление	Положительное давление > 15 мм рт. ст. существует не менее 60 секунд. Во время наложения менялось положение манжеты жгута.	- Проверьте давление манжеты и положение манжеты жгута. - Контролируйте давление. - Если давление слишком высокое, измените канал манжеты или используйте другое устройство.
1704 / 1705	Средний	Избыточное давление	Положительное давление > 15 мм рт. ст. существует в течение 6 - 60 секунд. Во время наложения менялось положение манжеты жгута.	- Проверьте давление манжеты и положение манжеты жгута. - Контролируйте давление.
1706 / 1707	Высокий	Отрицательное давление	Отрицательное давление > 15 мм рт. ст. присутствует в течение не менее 60 секунд. Во время наложения менялось положение манжеты жгута.	- Проверьте манжету жгута и все соединения. - Если отрицательное давление сохраняется, замените манжету жгута.
1708 / 1709	Средний	Отрицательное давление	Отрицательное давление > 15 мм рт. ст. присутствует в течение 6 - 60 секунд. Во время наложения менялось положение манжеты жгута.	Проверьте манжету жгута и все соединения.
1710 / 1711	Низкий	Утечка (утечка)	Активность устройства выше, чем ожидалось. Утечка больше, чем ожидалось.	- Завершите приложение в обычном режиме. - После использования проверьте манжету жгута и спиральную соединительную трубку. - Затем выполните проверку герметичности устройства.
1712 / 1713	Низкий	Отсутствие манжеты для жгута	Повышение давления во время аэрации невозможно в течение 20 секунд.	- Подсоедините манжету жгута к каналу манжеты с помощью спиральной соединительной трубки. - Проверьте все соединения и при необходимости подключите. - Если ошибка повторяется, обратитесь к производителю.
1714 / 1715	Низкий	Не вентилируется	При сдувании манжеты жгута давление снижается не так быстро, как ожидалось.	- Отсоедините манжету жгута от устройства. - Если ошибка повторяется, обратитесь к производителю.
1800 / 1801	Низкий	Техническая ошибка	-	- Перезапустите устройство. - Если ошибка повторяется, обратитесь к производителю.
1802 / 1803	Низкий	Техническая ошибка	Внутренняя ошибка устройства.	- Выйдите из приложения как можно скорее, сохранив устройство постоянно контролировать. - Выключайте прибор после использования. - Выполните проверку функционирования вне помещения для применения (см. главу «12. Проверка работоспособности»). - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
			ВЧ хирургическое оборудование, включая выводы (например, выводы монополярного электрода и нейтрального электрода), было размещено слишком близко к Tourniquet Touch или на Tourniquet Touch.	- Как можно скорее прекратите применение, постоянно контролируя состояние устройства. - Выключайте прибор после использования. - Выполните проверку функционирования вне помещения для применения (см. главу «12. Проверка работоспособности»). - Проверьте питающую сеть в прикладной комнате и увеличьте расстояние между Tourniquet Touch и высокочастотными хирургическими блоками, включая кабели. При необходимости используйте другой удлинитель. - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
1900	Высокий	Техническая ошибка	-	- Перезапустите устройство. - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.

Сообщение об ошибке (канал манжеты 1 / 2)	Приоритет	Ошибка / неисправность	Причина	Устранение неполадок
2000 / 2001	Низкий	Ошибка датчика	Отклонение датчика	- Как можно скорее прекратите применение, постоянно контролируя состояние устройства. - Выключайте прибор после использования. - Проведите калибровку вне помещения для применения (см. главу «17.1.1 Калибровка»). - Если отклонение превышает +/- 5 мм рт. ст., немедленно отметьте прибор как неисправный и свяжитесь с производителем.
2002 / 2003	Высокий			

Оптическая сигнализация	Приоритет	Ошибка / неисправность	Причина	Устранение неполадок
 Непрерывный красный свет	Высокий	Это сообщение об ошибке может отображаться в сочетании с другими сообщениями об ошибках в этой таблице (см. главу «14.1 Состав и приоритет тревоги»).		
		Техническая ошибка	Внутренняя ошибка устройства.	- Как можно скорее прекратите применение, постоянно контролируя состояние устройства. - Выключайте прибор после использования. - Выполните проверку функционирования вне помещения для применения (см. главу «12. Проверка работоспособности»). - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
		Устройства создают помехи для работы Tourniquet Touch (например, помехи ЭМС).	ВЧ хирургическое оборудование, включая выводы (например, выводы монополярного электрода и нейтрального электрода), было размещено слишком близко к Tourniquet Touch или на Tourniquet Touch.	- Как можно скорее прекратите применение, постоянно контролируя состояние устройства. - Обработка сообщений об ошибках. - Выключайте прибор после использования. - Выполните проверку функционирования вне помещения для применения (см. главу «12. Проверка работоспособности»). - Проверьте питающую сеть в прикладной комнате и увеличьте расстояние между Tourniquet Touch и высокочастотными хирургическими блоками, включая кабели. При необходимости используйте другой удлинитель. - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.

15.3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Ошибка / неисправность	Причина	Устранение неполадок
Аппарат не может работать или манжета жгута не может быть спущена.	Ошибка устройства	- Остановите применение как можно скорее. - Отсоедините соединение между трубкой манжеты и каналом манжеты. - Выключите  устройство с помощью кнопки. - Перезапустите устройство. - Если ошибка повторится, обратитесь к производителю.
Устройство не может быть включено.	Неисправен предохранитель	Замените предохранитель (см. главу «17.2 Восстановление»).
	Устройство не подключено к электросети. Аккумулятор глубоко разряжен.	Подключите устройство к электросети. Процесс зарядки может занять несколько часов.
Кнопка мигает  пять раз подряд.	Устройство имеет слишком низкий заряд батареи. Устройство не готово к работе.	Подключите устройство к электросети. Процесс зарядки может занять от нескольких минут до одного часа.
Устройство не может быть выключено.	Манжета жгута вентилируется.	- Сдуйте  манжету жгута с помощью ползунка. - Отсоедините манжету жгута от устройства. - Выключите  устройство с помощью кнопки.
Устройство включается и выключается самостоятельно.	Отделение располагается рядом с хирургическим отделением ВЧ или кабинетом обследования ВЧ.	Соблюдайте указания по безопасности в отношении помех ЭМС (см. главу «4. Указания по безопасности»).
Сенсорный экран не работает.	Отделение располагается рядом с хирургическим отделением ВЧ или кабинетом обследования ВЧ.	Соблюдайте указания по безопасности в отношении помех ЭМС (см. главу «4. Указания по безопасности»).
	Объект находится на сенсорном экране в течение длительного времени. Сенсорный экран откалиброван.	- Уберите объект с сенсорного экрана. - Выключите  устройство с помощью кнопки. - Перезапустите устройство.
	Сенсорный экран управляется сбоку.	Управляйте сенсорным экраном спереди.

16. ТАБЛИЦА ЭМС

Устройство соответствует стандартам, указанным в таблицах.

Тесты на рассылку

Феномен	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Группа / класс / параметр испытания
Напряжение / ток помех при подключении к сети	CISPR-11	Группа 1 - Класс А 0,15 МГц - 30 МГц
Излучаемые высокочастотные электромагнитные поля	CISPR-11 CISPR-32	Группа 1 - Класс А 30 МГц - 1000 МГц 1 ГГц - 6 ГГц
Гармонические помехи	IEC 61000-3-2	Класс А
Мерцание	IEC 61000-3-3	230 В / 50 Гц

Тесты на иммунитет

Феномен	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Уровень проверки иммунитета
Разряд статического электричества	IEC 61000-4-2	Контактная выписка: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ Нагнетание воздуха: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ
Радикационное поле, высокочастотное поле, электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Быстрые переходные электрические нарушения (всплески)	IEC 61000-4-4	± 1 кВ, ± 2 кВ Частота ударов 5 / 100 кГц
Перенапряжения / Перенапряжение (Линия против линии)	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Перенапряжения / Перенапряжение (линия к земле)	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, индуцированные высокочастотными полями	IEC 61000-4-6	10 В 0,15 МГц - 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДИАГНОСТИКА

Ремонт, не описанный в данной инструкции, может выполняться только производителем или уполномоченными им лицами. Необходимая для этого информация предоставляется уполномоченному лицу в отдельном руководстве по обслуживанию.

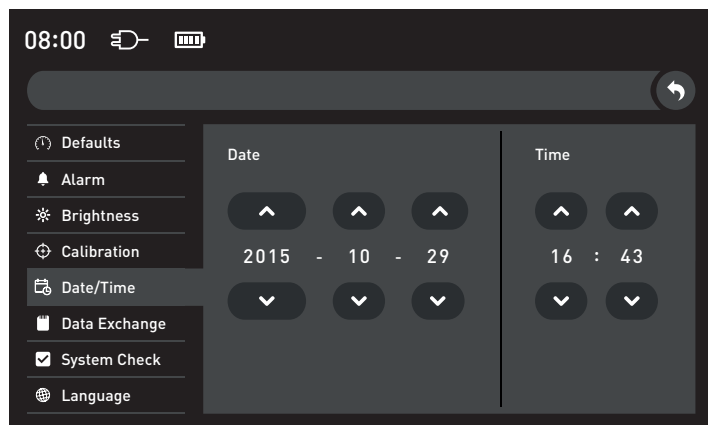
17. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

После технического обслуживания необходимо проверить конструкцию и функциональные особенности, необходимые для обеспечения безопасности и функциональности.

Разрешается выполнять только работы, указанные в данной инструкции по эксплуатации.

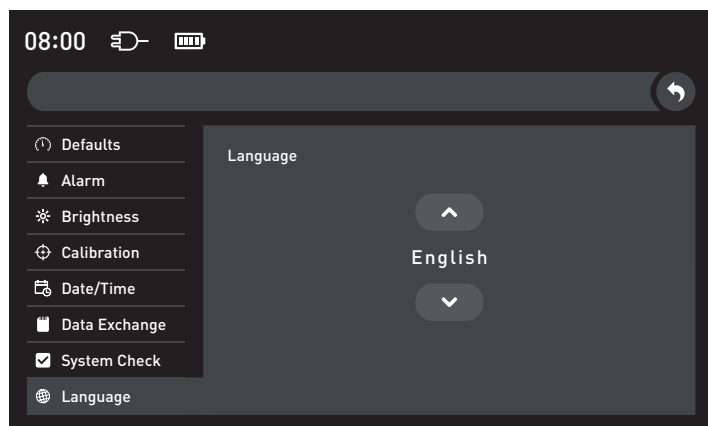
Если на медицинском изделии проводятся другие работы, все гарантийные обязательства или гарантийные претензии теряют силу.

Установите дату / время



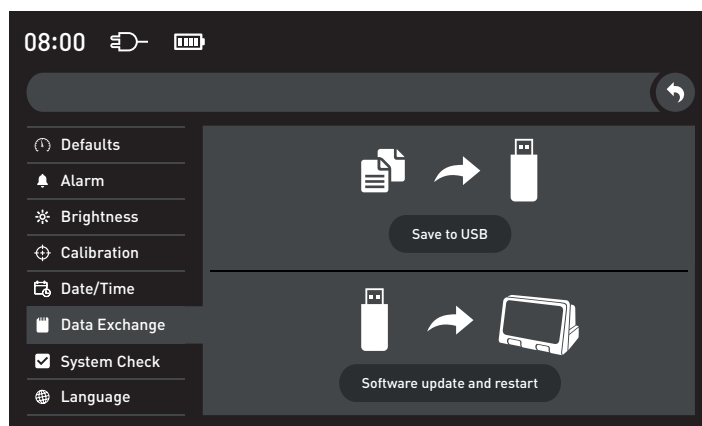
- ▶ Установите дату с помощью кнопки / .
- ▶ Установите время с помощью кнопки / .

Установите язык



- ▶ Выберите язык с помощью кнопки / .

Обмен данными



ОСТОРОЖНО

- Производитель запрещает установку сети на USB-порт.
- Порт USB предназначен только для сервисных целей.
- USB-накопители, проверенные на совместимость, могут использоваться только в служебных целях.
- Обновление программного обеспечения осуществляется только с помощью USB-носителей, проверенных на совместимость.

Устройство предлагает следующие функции:

- Сохранить файл журнала
- Установка обновления программного обеспечения

Сохранение файла журнала

Для анализа устройства производитель требует файл журнала по запросу. Он загружается на USB-накопитель следующим образом:

- ▶ Вставьте USB-накопитель в устройство.
- ▶ Выберите окно напротив. USB-накопителем.

Когда файл журнала сохранен на USB-накопителе, на дисплее появляется символ.

Установите обновление программного обеспечения

Для получения возможных обновлений программного обеспечения необходимо связаться с производителем.

Совместимость проверена со следующими 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

Проверка устройства должна проводиться ежегодно.

Для проверки прибора необходимо выполнить указания, приведённые в главах «17.1.1 Калибровка», «17.1.2 Самотестирование», «17.1.3 Испытание на герметичность» и «17.1.4 Проверка существенных характеристик».

17.1.1 КАЛИБРОВКА



ОСТОРОЖНО

- Все соединения шлангов должны плотно защелкиваться.
- Не используйте поврежденные соединения и спиральные соединительные шланги.
- Не перегибайте спиральные соединительные шланги и шланги с манжетами.

Калибровка проверяет, находится ли точность измерения прибора в пределах допуска, указанного производителем.

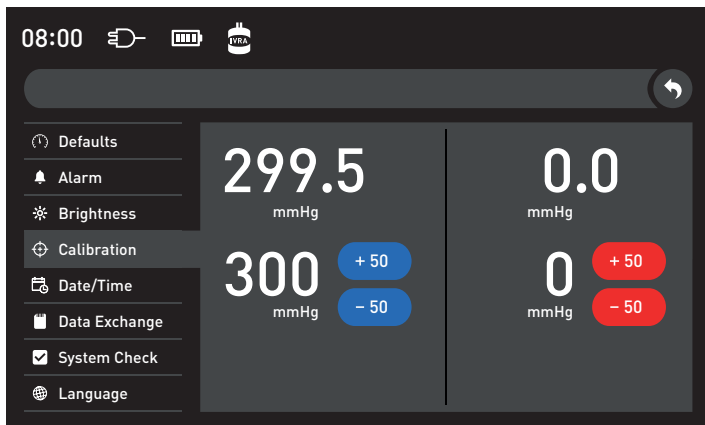
ПРИМЕЧАНИЕ

Повторная регулировка устройства может быть выполнена только производителем.

- ▶ Подсоедините 1 синий спиральный соединительный шланг к каналу манжеты.
- ▶ Подключите эталонный измерительный прибор к синей спиральной соединительной трубке с помощью соответствующих разъемов / коннекторов.

Для стабилизации давления между эталонным манометром и прибором следует установить дополнительный неэластичный объем (от мин. 50 см³ до макс. 500 см³). Для калибровки необходимо выбрать несколько давлений. Должен быть охвачен весь диапазон давления устройства.

- Откройте  меню настроек с помощью клавиши.



- Выберите панель управления «Калибровка».

- Установите выбранное давление с помощью кнопки  / .
- Считайте верхнее давление в канале манжеты 1.
- Считайте давление на эталонном манометре.



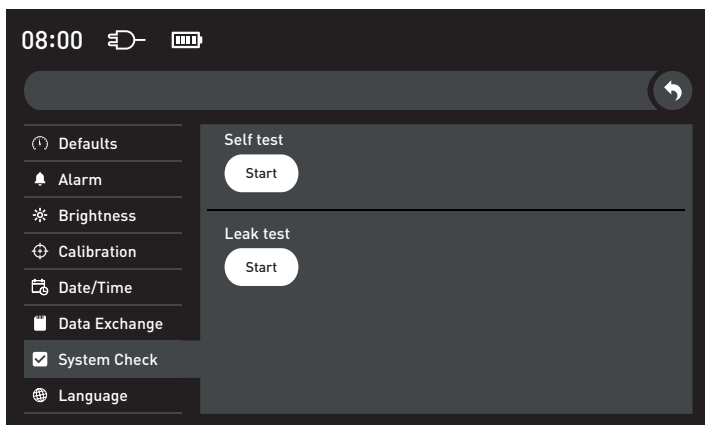
ОСТОРОЖНО

Если отклонение превышает +/- мм рт.ст., немедленно отметьте прибор как неисправный и свяжитесь с производителем.

- Повторяйте процедуру до тех пор, пока все давления не будут определены с помощью эталонного манометра.
- Повторите процедуру на канале манжеты 2 с эталонным измерителем.

17.1.2 САМОТЕСТИРОВАНИЕ

- Отсоедините спиральные соединительные трубки и манжету жгута от аппарата.
- Выберите «System Check» на панели управления.



- Самодиагностика с помощью кнопки пуск .

Во время самодиагностики проверяются следующие функции:

- Напряжение и температура блока
- первичная и вторичная подача сжатого воздуха для канала манжеты 1 и канала манжеты 2
- Все носители информации
- Аккумулятор
- Версии программного и аппаратного обеспечения
- Все системы звуковой сигнализации

На дисплее отображается завершенная самопроверка.

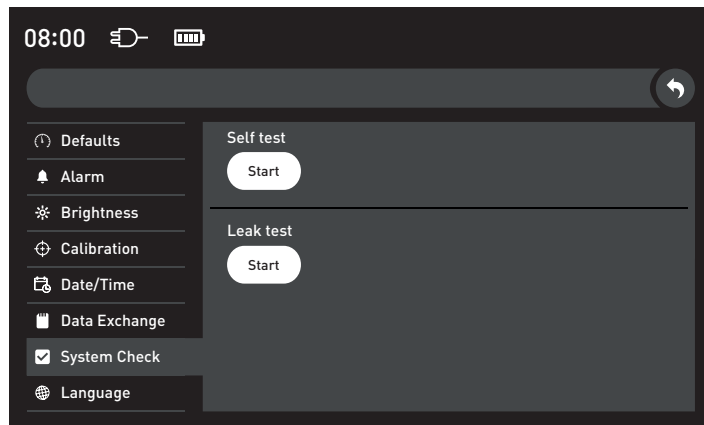
- Закройте  сообщение с помощью ключа.



ОСТОРОЖНО

Если устройство не прошло самотестирование, перезапустите его. Если ошибка повторяется, обратитесь к производителю.

17.1.3 ИСПЫТАНИЕ НА ГЕРМЕТИЧНОСТЬ



ОСТОРОЖНО

Уплотнительные пробки должны плотно прилегать.

- Подсоедините спиральные соединительные трубки к каналу манжеты 1 и каналу манжеты 2 в соответствии с цветовой кодировкой. Подсоедините по одной уплотнительной пробке к спиральному соединительному шлангу.

- Проверка на герметичность с началом  проверки на ощупь.

Проверка герметичности занимает несколько 180 секунд.

Отклонение герметичности отображается на дисплее.



ОСТОРОЖНО

Если отклонение превышает +/- мм рт.ст., немедленно отметьте прибор как неисправный и свяжитесь с производителем.

17.1.4 ПРОВЕРКА СУЩЕСТВЕННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК



ОСТОРОЖНО

- Не использовать повреждённые кровоостанавливающие манжеты и спиральные соединительные шланги.
- Не перегибать спиральные соединительные шланги и шланги манжеты.
- Шланг манжеты можно подсоединять к прибору при помощи только **одного** спирального соединительного шланга. Все шланговые соединения должны быть плотно зафиксированы.

- Подсоединить спиральный соединительный шланг к проверяемому каналу манжеты в соответствии с цветовым кодом.
- Туго намотать кровоостанавливающую манжету, чтобы при накачивании создавалось противодействие.
- Подсоединить шланг манжеты к спиральному соединительному шлангу в соответствии с цветовым кодом.
- Нажав на кнопку , надуть кровоостанавливающую манжету до 250 мм рт.ст.
- Убедиться, что прибор адекватно регулирует давление в манжете.

Давление в манжете должно быть в диапазоне +/- 10 мм рт.ст.



ОСТОРОЖНО

Если отклонение превышает +/- 10 мм рт.ст., немедленно отметить прибор как неисправный и сообщить производителю.

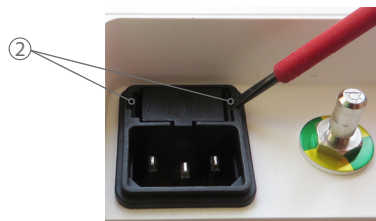
- Полностью выпустить воздух из одинарной манжеты с помощью ползунка  <<< .
- Повторить этот процесс с другим цветным спиральным соединительным шлангом.

17.2 ВОССТАНОВЛЕНИЕ

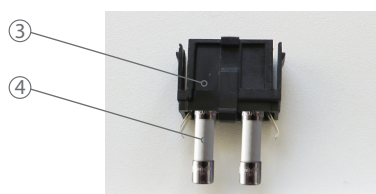
Замените предохранитель



- ▶ Отключите устройство от электросети.
- ▶ Отсоедините штекер V-Lock от розетки. Нажмите ① на спусковой рычаг.



- ▶ Разблокируйте ② держатель предохранителей с помощью шлицевой отвертки.



- ▶ Держатель предохранителя ③ и предохранители ④ с открытия.
- ▶ Извлеките неисправный предохранитель из держателя предохранителя.
- ▶ Вставьте новый предохранитель (2x Littelfuse 215 Series: T2,5 АН, 250 V, 5 x 20 мм) в держатель предохранителя.



- ▶ Вставьте держатель предохранителей с предохранителями в предусмотренное отверстие.

ПРИМЕЧАНИЕ

Фиксирующая балка должна ⑤ плотно фиксироваться с обеих сторон.

Дальнейшие ремонтные мероприятия выполняются только производителем.

18. ОБРАТНАЯ ОТПРАВКА

Для быстрого ремонта требуется, чтобы медицинское устройство было отправлено с максимально точным описанием неисправности. Возвращаемые медицинские изделия должны быть предварительно тщательно очищены и продезинфицированы (см. главу «19. Дезинфекция протиранием»), чтобы не было риска для сотрудников производителя. Производитель оставляет за собой право отбраковывать загрязненные и зараженные продукты по соображениям безопасности.

19. ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ОСТОРОЖНО

- Прибор нельзя подвергать повторной обработке или стерилизации машинным или ручным способом.
- Не погружайте устройство в жидкости.

- ▶ Выключите устройство с помощью кнопки включения/выключения.
- ▶ Вытащите сетевую вилку.
- ▶ Отсоедините соединительные шланги от устройства.
- ▶ Очистите устройство и соединительный шланг следующим образом:

Дезинфекция салфеток должна проводиться с помощью имеющихся в продаже средств для дезинфекции поверхностей на основе спирта или QAV (четвертичное аммониевое соединение). При выборе средств для дезинфекции необходимо использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами активности: бактерицидной, левурицидной и вируцидной. После дезинфекции протрите изделие на предмет видимых загрязнений. При необходимости повторите дезинфекцию салфетки. После дезинфекции салфетки проверьте работу устройства (см. главу «12. Проверка работоспособности»).

20. СРОК СЛУЖБЫ

Tourniquet Touch TT20

Срок службы устройства составляет 7 годы при использовании по назначению.

Дата изготовления: см. заводскую табличку.

Соединительный шланг

Срок службы соединительного шланга составляет 8 лет.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

Устройство и батарея должны быть утилизированы отдельно.

- ▶ Извлеките батарею из устройства.

Электрическое и электронное оборудование



Не выбрасывайте электрическое и электронное оборудование в бытовые отходы. Утилизация на территории ЕС должна осуществляться в соответствии с Директивой 2012/19/EU (Директива WEEE). В странах, не входящих в ЕС, прибор должен быть утилизирован в соответствии с местными правовыми нормами.

Аккумулятор

Устройство содержит аккумуляторную батарею, которая необходима для работы или для выполнения определенных функций.



Не выбрасывайте аккумулятор в бытовые отходы. Утилизация батареи должна производиться в соответствии с действующими национальными и международными правовыми нормами.



ОСТОРОЖНО

Защищайте батарею от нагрева, не открывайте, не замыкайте, не погружайте в воду и не бросайте в огонь.

Аксессуары

Использованные или поврежденные изделия должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными и международными правовыми нормами.

22. АРТИКУЛЬНЫЕ НОМЕРА

REF	Назначение	Запчасти для:		
		Глава «13.1 Применение с одной манжетой»	Глава «13.2 Применение с двумя отдельными манжетами для двусторонней хирургии»	Глава «13.3 Применение с двойной манжетой (IVRA)»
01-20-000	Tourniquet Touch TT20			
	Запасная часть			
20-20-744	Спиральный соединительный шланг синего цвета; длина в растянутом состоянии 300 см	x	x	x
20-20-742	Спиральный соединительный шланг красного цвета; длина в растянутом состоянии 300 см		x	x
20-20-944	Гладкий соединительный шланг синего цвета; длина 450 см	x	x	x
20-20-942	Гладкий соединительный шланг красного цвета; длина 450 см		x	x
01-00-510	Спиральный соединительный шланг синего цвета; длина в растянутом состоянии 600 см	x	x	x
01-00-520	Спиральный соединительный шланг красного цвета; длина в растянутом состоянии 600 см		x	x
22-50-406	Уплотнительная пробка для проверки герметичности			
01-00-410	Сетевой кабель EU, V-Lock, 400 см			
01-00-420	Сетевой кабель CH, V-Lock, 400 см			
01-00-430	Сетевой кабель GB, V-Lock, 400 см			
01-00-440	Сетевой кабель US, V-Lock, 400 см			
01-00-450	Сетевой кабель CN, V-Lock, 500 см			
01-00-460	Сетевой кабель AU, V-Lock, 400 см			
01-00-470	Сетевой кабель JP, V-Lock, 500 см			
	Аксессуары			
01-00-100	Штатив с корзиной для жгута			
	Жгутовые манжеты для одноразового использования			
20-34-700SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для ребенка, длина 20 см	x	x	
20-34-710SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для детей, длина 30 см	x	x	
20-34-711SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для руки, длина 35 см	x	x	
20-34-712SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для руки, длинная, длина 46 см	x	x	
20-34-715SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для голени/руки, коническая, длина 46 см	x	x	
20-34-722SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для ноги, коническая, длина 61 см	x	x	
20-34-727SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для ноги, длинная, коническая, длина 76 см	x	x	
20-34-728SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для ноги, сверхдлинная, коническая, длина 86 см	x	x	
20-34-729SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, одинарная манжета для ноги, супердлинная, коническая, длина 107 см	x	x	
20-30-710SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, двойная манжета для детей, длина 30 см			x
20-30-712SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, двойная манжета для руки, длинный, длина 46 см			x
20-30-722SLZ-1	Жгут Dispo Cuff, двойная манжета для ноги, длина 61 см			x
	Манжеты для жгута, многоразовые			
20-75-700	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, длина 20 см	x	x	
20-75-710	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, длина 30 см	x	x	
20-75-711	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, длина 35 см	x	x	
20-75-712	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, длина 46 см	x	x	
20-75-715	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, коническая, длина 46 см	x	x	
20-75-722	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, коническая, длина 61 см	x	x	
20-75-727	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, коническая, длина 76 см	x	x	
20-75-728	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, коническая, длина 86 см	x	x	
20-75-729	Манжета для протирания жгута, одинарная манжета, коническая, длина 107 см	x	x	
20-77-710	Манжета для протирания жгута, двойная манжета, длина 30 см			x
20-77-712	Манжета для протирания жгута, двойная манжета, длина 46 см			x
20-77-722	Манжета для протирания жгута, двойная манжета, длина 61 см			x
20-64-700	Силиконовая одинарная манжета для ребенка, длина 20 см	x	x	
20-64-710	Силиконовая одинарная манжета для детей, длина 30 см	x	x	
20-64-611	Силиконовая одинарная манжета для руки, длина 35 см	x	x	

REF	Назначение	Запчасти для:		
		Глава «13.1 Применение с одной манжетой»	Глава «13.2 Применение с двумя отдельными манжетами для двусторонней хирургии»	Глава «13.3 Применение с двойной манжетой (IVRA)»
20-64-612	Силиконовая одинарная манжета для руки, длина 46 см	x	x	
20-64-512	Манжета силиконовая одинарная для голени/руки, коническая, длина 46 см	x	x	
20-64-522	Силиконовая одинарная манжета для ноги, коническая, длина 61 см	x	x	
20-64-527	Силиконовая одинарная манжета для ноги, длинная, коническая, длина 76 см	x	x	
20-64-528	Силиконовая одинарная манжета для ноги, сверхдлинная, коническая, длина 86 см	x	x	
20-60-710	Силиконовая двойная манжета для руки, длина 30 см			x
20-60-712	Силиконовая двойная манжета для руки, длинная, длина 46 см			x
20-60-722	Силиконовая двойная манжета для ноги, длина 61 см			x

23. ОПИСАНИЕ СИМВОЛА

	Медицинское изделие
	Производитель
	Дата изготовления
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Тип
	Соблюдать инструкцию по применению
	Соблюдать инструкцию по применению
	Внимание
	Небезопасно для МРТ
	Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
	Ограничение температуры
	Влажность воздуха, ограничение

	Давление воздуха, ограничение
	Рабочая часть типа В
	Выравнивание потенциалов
	Электрические и электронные приборы запрещается выбрасывать в бытовой мусор
	Не выбрасывать батарею с бытовыми отходами
	Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.
	Данное изделие содержит определенные ядовитые или опасные вещества / элементы. Его можно безопасно использовать в течение указанного срока экологичного использования (указание года в середине символа). Затем изделие подлежит утилизации в целях охраны окружающей среды.
	При использовании на плоскости с наклоном > 5° штатив может опрокинуться. При транспортировке штатива следуйте инструкциям по эксплуатации 004-01-0336 - Мобильный штатив, глава «Условия транспортировки».
	ВНИМАНИЕ Опасность поражения электрическим током Не открывайте. Ремонт должен выполняться только квалифицированным персоналом
	Маркировка NRTL (признанной на государственном уровне испытательной лаборатории) TÜV SÜD. Относится только к США и Канаде.

Конечно, чтобы остаться пустым.