

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS

 **EZ-IO®**
 **POWER DRIVER**

Instructions for Use



English

Teleflex®

ArrowEZIO.com

EMERGENCY NUMBER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

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



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



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



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

 Serial Number



Degree of protection against electric shock BF Applied part.

CE
2797

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



Consult Instructions For Use



Keep away from sunlight



Keep dry

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

53 kPa
101 kPa
Atmospheric Pressure Limitation

0%
90%
Humidity Limitation

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

PRODUCT INFORMATION

DESCRIPTION:

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

PRODUCT INFORMATION:

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

SAFETY INFORMATION:

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

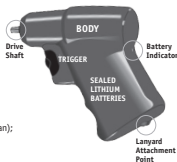
IMPORTANT INFORMATION FOR USERS:

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

- Use this product only in accordance with this manual and applicable product labeling.
- Adjustments, modifications, technical maintenance or repairs are not allowed.
- Do not connect this product or its components to products not recommended by Teleflex.
- Use only EZ-IO® Intraosseous Vascular Access needle sets with this product.
- Visually inspect driver for cracks and sharp corners before use.
- Avoid spilling fluids on any part of this product.
- Do not use cleaners that combine a quaternary ammonium compound with Ethanol (i.e. CaviWipes1™ and Sani-Cloth® Prime Germicidal Disposable Wipe).
- Do not use excessive force during insertion. Let the EZ-IO® Power Driver do the work.
- Only chemicals listed in the table are validated for use with the EZ-IO Power Driver.

STORAGE:

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



may vary since life expectancy is dependent on actual usage (bone density and insertion time), storage, and frequency of testing.

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

BATTERY INFORMATION:

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

INDICATORS & ALERTS:

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

CARE AND CLEANING:

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

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

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

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

Declaration-Electromagnetic Emissions

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

Emission Test	Compliance	Compliance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The EZ-10® Power Driver uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The EZ-10® Power Driver is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Declarations – Electromagnetic Immunity


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

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

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

Guidance and Manufacturer's Declaration — Electromagnetic Immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment — guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable (battery powered)	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the driver including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{2}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range.b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	
Proximity fields from RF wireless communications equipment	9 to 28 V/m 15 specific frequencies	9 to 28 V/m	
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			
<p>a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the EZ-10® Power Driver is used exceeds the applicable RF compliance level above, the EZ-10® Power Driver should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the EZ-10® Power Driver. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

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

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

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V} \sqrt{P} \right]$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \sqrt{P} \right]$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \sqrt{P} \right]$
.01	0.12	0.12	0.23
.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

Equipment Classification

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

WARRANTY INFORMATION

TELEFLEX LIMITED EXPRESS WARRANTY AND DISCLAIMERS

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

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSIOUS VASCULAR ACCESS

 **Elektrická vrtačka**
EZ-IO®

Návod k použití



Czech

Teleflex®


ArrowEZIO.com

NOUZOVÉ ČÍSLO:

+1 800 680 4911

Teleflex®

Služba zákazníkům: +1 866 479 8500

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



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



Intertek

4001639

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



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

 Sériové číslo



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

CE
2797

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



Čtěte pokyny
k použití



Chraňte před
slunečním
světlem



Chraňte před
vlhkostí



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



53 kPa
Omezení
atmosférického
tlaku



Omezení
vlhkosti

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

© 2019 Teleflex Incorporated. Všechna práva vyhrazena.

INFORMACE O PRODUKTU

POPIS:

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



INFORMACE O PRODUKTU:

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

INFORMACE O BEZPEČNOSTI:

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

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE:

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

SKLADOVÁNÍ:

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

INFORMACE O BATERII:

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

KONTROLKY A UPOZORNĚNÍ:

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

OŠETŘOVÁNÍ A ČIŠTĚNÍ:

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

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

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

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

Prohlášení o elektromagnetických emisích

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

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

Prohlášení – o elektromagnetické odolnosti


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

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

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

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

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.
 POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech situací. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno pohlcováním a odrazy od konstrukcí, předmětů a lidí.

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

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

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

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

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

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí odstup pro vyšší frekvenci pásma.

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

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

Klasifikace zařízení

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

INFORMACE O ZÁRUCE

OMEZENÁ VÝSOVNÁ ZÁRUKA A VYLouČENÍ ODPOVĚDNOSTI TELEFLEX

Společnost Teleflex zaručuje pouze původnímu kupujícímu Produktů (dále jen „**Konečný uživatel**“), že během platné Záruční doby: (a) hardwarové Produkty budou ve všech podstatných ohledech vyhovovat písemným specifikacím společnosti Teleflex pro příslušné Produkty po tu dobu, která je kratší: (i) jeden rok po expedici ke Konečnému uživateli nebo (ii) počet použití konkrétního hardwarového Produktu uváděný společností Teleflex v písemných specifikacích Produktu, a (b) jednorázově použitelné Produkty budou ve všech podstatných ohledech vyhovovat písemným specifikacím společnosti Teleflex pro příslušné Produkty až do data expirace na tisk vyznačeného (dále jen společně „**Záruční doba**“), s výjimkou případů, kdy Produkty byly vystaveny hrubému zacházení, nesprávnému použití, abnormálnímu použití, použití v rozporu s publikovanými pokyny společnosti Teleflex a návody k použití, byly předmětem podvodu, neoprávněného zásahu, fyzického namáhání, zanedbání nebo nevhod (dále jen „**Výslovná záruka**“). Společnost Teleflex neposkytuje záruku nepřeužívané či bezchybné funkce hardwarového Produktu. Společnost Teleflex dle vlastní úvahy Konečnému uživateli opraví, vymění nebo vrátí kupní cenu Produktu, který je podle názoru společnosti Teleflex nevyhovující (dále jen „**Odškodnění**“), za předpokladu, že Konečný uživatel nevyhovující Produkt vrátí společnosti Teleflex v příslušné Záruční době na náklady Konečného uživatele a za podmínky, že společnost Teleflex bude předem kontaktován, aby mu mohla poskytnout číslo pro autorizaci vráceného materiálu (Return Material Authorization, „**RMA**“). Produkty zaslané společnosti Teleflex k výměně bez uvedení platného čísla RMA na vnějším přepravním obalu mohou být dle úvahy společnosti Teleflex vráceny Konečnému uživateli na jeho náklady. Vrácení nevyhovujícího Produktu se stává majetkem společnosti Teleflex. Společnost Teleflex může v maximálním zákonem umožněném rozsahu nevyhovující hardwarové Produkty opravit nebo nahradit (a) novými nebo již použitými Produkty nebo součástmi, jejichž výkon a spolehlivost odpovídá novým součástem, nebo (b) Produkty, které jsou ekvivalentem původního Produktu, který již není v nabídce. Náhradní Produkty (a jejich součásti) jsou kryty zárukou po zbytek původní Záruční doby na Produkt, který nahrazují. ZDE POPISANÁ ODŠKODNĚNÍ PŘEDSTAVUJÍ JEDINÉ A VYHRADNĚNÉ ODŠKODNĚNÍ KONEČNÉHO UŽIVATELE V PŘÍPADĚ NESHOVOUcího PRODUKTU S VÝSOVNou ZÁRUKou. TATO VÝSOVNÁ ZÁRUKA JE V MAXIMÁLNÍM ZÁKONEM UMOŽNĚNÉM ROZSAHU JEDINou A VYLouČNOU ZÁRUKou A NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŤ UŽ VÝSOVNÉ, PŘEDPOKLADANÉ, ZÁKONNÉ, VČETNĚ, BEZ OMEZENÍ OBECNOSTI, ZÁRUKY PŘEDENOSTI, NEPORUŠENÍ CIZÍCH PRÁV, VHDNOSTI PRO KONKRETNÍ ÚČEL, DOSTATEČNÉ KVALITY NEBO VHDNOSTI, POKUD PLATNÝ ZÁKON NEPOVOLUJE OMEZENÍ NEBO VYLouČENÍ PŘEDPOKLADANÝCH ZÁRUK. JE TATO VÝSOVNÁ ZÁRUKA OMEZENÁ NA DEVADEŠÁT (90) DNŮ OD PŮVODNÍHO ZAKUPENÍ. KROMĚ VÝSOVNÉ ZÁRUKY JE PRODUKT PRODÁVÁN „JAK STojí A LEŽÍ“ A JE NAVRŽEN VYHRADNĚ K POUŽITÍ KVALIFIKOVANÝM ZDRAVOTNICKÝM PERSONÁLEM S ROZUMNOU ROZHODNou V ZÁKONNÉ OPRÁVNĚNÝCH PŘÍPADĚCH. Společnost TELEFLEX VYLouČUJE VŠEKROU ODPOVĚDNOST SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTY A POUŽITÍM V ROZPORU S POKYNY A NÁVODY K POUŽITÍ VYDANÝMI Společností TELEFLEX. Společnost VIDACARE V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ VŮČI KONEČNÉMU UŽIVATELI, LÍBOVNLNÉMU ZÁKAZNÍKovi ČI JINÉ TŘETÍ STRANĚ („ZÁDÁTELI“) NENESÉ JAKOLIKOVI ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NEKOMPENZÁČNÍ, NÁSLĚDNĚ, NEPŘÍMÉ, ZÁKONEM UPRAVENÉ NEBO TRESTNĚ SKODY JAKÉKOLIKOVI TYPU, A TO NEZÁVISLE NA TOM, ZDA JE NÁROK KONSTRUOVÁN DLE OBCHODNÍHO NEBO SOUKROMÉHO PRÁVA (VČETNĚ NEBDALOSTI A PŘÍSNĚ ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT), NEZÁVISLE NA PODOBE PRÁVNÍHO KROKU, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI BYLA Společnost VIDACARE MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD PŘEDĚM VĚDOMA. CELKOVÁ SOUHRNNÁ ODPOVĚDNOST Společnosti VIDACARE SOUVISEJÍCÍ S NÁKUPEM NEBO POUŽITÍM PRODUKTŮ NEPŘEKROČÍ SOUČET ČÁSTEK, KTERÉ ŽADATEL ZAPLATIL Společností TELEFLEX BĚHEM DVANÁCTI (12) MĚSÍCŮ BEZPŘOSTŘEDNĚ PŘEDCHÁZEJÍCÍCH UDÁLOSTI, KTERÁ JE PŘÍČINOU NÁROKU VŮČI Společnost TELEFLEX .

ARROW® EZ-IO®

INTRAOSSSEOUS VASCULAR ACCESS

EZ-IO®
HNACIA JEDNOTKA

Návod na používanie



Slovak

Teleflex®

ArrowEZIO.com

NÚDZOVÉ ČÍSLO:

1.800.680.4911

Teleflex®

Zákaznícky servis: 1.866.479.8500

Vyrobené pre:
Teleflex Medical
IDA Business & Technology Park,
Dublin Rd, Athlone,
Co. Westmeath, Írsko



Po skončení životnosti
hnacej jednotky za
správnu likvidáciu
zodpovedá daná
inštitúcia alebo servis
(smernica 2012/19/EU).



Intertek

4001639

Spĺňa požiadavky normy UL 60601-1
Certifikované podľa normy
CSA C22.2 č. 601.1



Táto pomôcka sa
smie predávať iba
prostredníctvom lekára
alebo na jeho predpis.



Výrobné číslo



Štúpeň ochrany pred
zášachom elektrickým
prúdom, aplikovaná
časť typu BF.

CE
2797

Systém spĺňa
požiadavky smernice
o zdravotníckych
pomôckach (93/42/EHS)



Pozri návod
na používanie



Uchovávajte
mimo slnečného
svetla



Uchovávajte
v suchu



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



Obmedzenie
atmosférického
tlaku



Obmedzenie
vlhkosti

Teleflex, logo Teleflex, Arrow, logo Arrow, EZ-IO, EZ-Connect a EZ-Stabilizer sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Teleflex Incorporated alebo jej spriaznených subjektov v USA alebo iných krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú ochrannými značkami ich príslušných vlastníkov. © 2019 Teleflex Incorporated. Všetky práva vyhradené.

INFORMÁCIE O VÝROBKU

OPIS:

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

INFORMÁCIE O VÝROBKU:

- Ref. čísla hnacích jednotiek: 9040 (vojenská); 9058 (nevojenská).
- Aplikované časti: ihly na intraosseálny vaskulárny prístup EZ-IO[®] – 15 mm; 25 mm; 45 mm.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE:

- V návode na používanie systému EZ-IO[®] Intraosseous Vascular Access System (Systém na intraosseálny vaskulárny prístup) sú zahrnuté indikácie, kontraindikácie, varovania, opatrenia a iné bezpečnostné informácie.
- Pred použitím systému na intraosseálny vaskulárny prístup EZ-IO[®] si pozrite príslušný návod.
- V prípade otázok alebo ak chýba tento informačný hárok, okamžite kontaktujte vášho miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Teleflex.
- Ďalšie informácie o výrobku môžete nájsť na stránke ArrowEZIO.com.
- V nepravdepodobnom prípade zlyhania hnacej jednotky EZ-IO[®] odstráňte hnaciu jednotku, rukou uchopíte ihlovú súpravu a ihlovú súpravu zasúvajte do dreveného priestoru za súčasného točenia ihlovej súpravy. Podobne ako pri iných zdravotníckych pomôckach na urgentné použitie sa naľahavo odporúča zabezpečiť záložné zariadenie.

DŮLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽA:

Pre zaručenie správneho fungovania systému na intraosseálny vaskulárny prístup EZ-IO[®] sa odporúča dodržiavať nasledujúce podmienky. Pri nedodržaní týchto podmienok zanikajú všetky platné záruky.

- Tento výrobok používajte iba v súlade s týmto návodom a príslušným označením výrobcu.
- Úpravy, modifikácie, technická údržba alebo opravy nie sú povolené.
- Tento výrobok ani jeho komponenty nepripájajte k výrobkom, ktoré spoločnosť Teleflex neodporúča.
- S týmto výrobkom používajte iba ihlové súpravy na intraosseálny vaskulárny prístup EZ-IO[®].
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či hnacia jednotka nemá praskliny alebo ostré hrany.
- Na žiadnu časť výrobku nelejte kvapaliny.
- Nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré kombinujú kvartérnu amóniovú zlúčeninu s etanolom (ako sú jednorazové germicidne utierky CaviWipes 1™ a Sani-Cloth® Prime).
- Pri zavadzani nadmerne netlačte. Nechajte pracovať hnaciu jednotku EZ-IO[®].
- Na používanie s hnacou jednotkou EZ-IO sú schválené jedine chemické látky uvedené v tabuľke.

SKLADOVANIE:

- Hnaciu jednotku EZ-IO[®] a príslušenstvo možno skladovať pri teplotách -20 °C až 50 °C (-4 °F až 122 °F) pri relatívnej vlhkosti do 90 % bez kondenzácie.
- Skladovateľnosť hnacej jednotky a jej batérie je približne 10 rokov.
- Prevádzková/úžitková životnosť hnacej jednotky je približne 500 zavedení. Tento počet sa však môže líšiť, pretože životnosť závisí od konkrétneho používania (hustota kosti a doba zavedenia), skladovania a frekvencie testovania.
- Pri skladovaní balíka na vaskulárny prístup (VAP) odstráňte chránič spúšte, aby ste predišli náhodnému zapnutiu hnacej jednotky EZ-IO[®].



INFORMÁCIE O BATÉRII:

- Hnacie jednotky sú uzavreté a nemajú sa otvárať.
- Batérie sa nedajú vymieňať.

INDIKÁTORY A UPOZORNENIA:

- Indikátor LED hnacej jednotky EZ-IO[®] bude pri stlačení spúšte a pri dostatočnej kapacite batérie svietiť nepretržite na zeleno.
- Indikátor LED hnacej jednotky EZ-IO[®] bude pri stlačení spúšte a pri zostávajúcej kapacite batérie menej ako 10 % blikať na červeno. Zakúpte novú hnaciu jednotku EZ-IO[®] a vymeňte ju.
- Po úplnom životnosti batérie sa indikátor LED hnacej jednotky EZ-IO[®] nerozsvieti alebo bude svietiť len krátko. Použite záložnú jednotku alebo manuálne zavedenie.

ČISTENIE A ÚDRŽBA:

Pri čistení hnacej jednotky EZ-IO[®] postupujte podľa nemocničných/ústavných zásad manipulácie s kontaminovanými pomôckami.

Pri čistení hnaciu jednotku EZ-IO[®] neponarajte do kvapalín ani nepoužívajte nadmerné množstvo kvapalín.

- Na odstránenie všetkých viditeľných nečistôt utrite povrch hnacej jednotky EZ-IO[®] a lanka (ak je prítomné) handričkou alebo utierkou namočenou v čistiacom roztoku uvedenom v tabuľke nižšie.
- Po odstránení viditeľných nečistôt použite ďalšie handričky alebo utierky namočené vo vybranom čistiacom roztoku a nechajte hnaciu jednotku EZ-IO[®] v kontakte s čistiacom roztokom podľa odporúčania jeho výrobcu.
- Nechajte vyschnúť na vzduchu.

Typ čistiaceho prostriedku	Účinné zložky	Príklady bežných značiek
Chlóran (bielidlo)	Chlóran sodný: 0,39 % – 0,91 %	CaviWipes™ Bleach, Clorox Healthcare® Bleach, Clorox Healthcare® Fuzion®, Dispatch®, Sani-Cloth® Bleach
Kvartérne amóniové zlúčeniny bez obsahu alkoholu (Quat)	n-alkyldimetylbenzylamónium-chlorid: 0,25 % n-alkyldimetyltetylbenzylamónium-chlorid: 0,25 %	Clorox Healthcare® VersaSure®, Clorox Healthcare® Disinfecting, Sani-Cloth® AF3
Alkohol/Quat	n-alkyldimetylbenzylamónium-chlorid: 0,125 % – 0,25 %, n-alkyldimetyltetylbenzylamónium-chlorid: 0,125 % – 0,25 %, izopropanol: 10,00 % – 55,00 %	Clorox Healthcare® Multi-Surface, Sani-Cloth® Plus, Super Sani-Cloth®
Alkohol/Quat	Diizobutylfenoxyetoxyetyl dimetylbenzylamónium-chlorid: 0,28 %, izopropanol: 17,20 %	CaviWipes™, CaviCide™

Vyhľadanie o elektromagnetických emisiách

Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Emisný test	Zhoda	Zhoda
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Hnacia jednotka EZ-IO* využíva RF energiu len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Hnacia jednotka EZ-IO* je vhodná na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácnosti a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, napájajúcej obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nehodí sa	
Kolisovanie napätia/emisie kmitania IEC 61000-3-3	Nehodí sa	

Vyhľadanie – elektromagnetická odolnosť


Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV vzduch	Podlaha by mala byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/rázový impulz IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre elektrické napájacie vedenia +/- 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie) Neuplatňuje sa (žiadne I/O vedenia)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	2 kV (max.)	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklu 70 % UT; 25/30 cyklov 0 % UT; 250/300 cyklov	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používatelia hnacej jednotky EZ-IO* vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku sieťového napájania, odporúčame pripojiť hnaciu jednotku k napájaniu zo záložného zdroja - neprenúšiteľného napájacieho zdroja alebo batérie.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.

POZNÁMKA: Ur je sieťové napätie AC pred použitím testovacej úroveň.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Hnacia jednotka EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ hnacej jednotky EZ-IO* musí zabezpečiť, aby sa jednotka používala v takomto prostredí.

Test odolnosti	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Neuplatňuje sa (napájanie z batérie)	Preносné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti hnacej jednotky vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielča. Odporúčaná vzdialenosť: $d = \left[\frac{3.5}{V_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3}{Z} \right] \sqrt{P}$ Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielča vo wattoch (W) podľa výrobu vysielča a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m).
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Intenzity poli z pevných RF vysielčov stanovené elektromagnetickým prístupom na pracovisku a by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšie ako úroveň kompatibility. b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
	9 až 28 V/m	9 až 28 V/m	
	15 špecifických kmitočtov		
<p>POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohybovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.</p>			
<p>a Intenzity poli z pevných vysielčov, ako sú napr. základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/bezdrôtové) a vysielčače, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie nemožno teoreticky presne predpovedať. Na určenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielčov by sa mal zvážiť elektromagnetický prístup lokality. Ak nameraná intenzita poľa v mieste použitia hnacej jednotky EZ-IO* prekračuje prislúchajúcu uvedenú úroveň kompatibility RF, treba hnaciu jednotku EZ-IO* pozorovať a overiť jej normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, napr. zmena orientácie hnacej jednotky EZ-IO*. b V rámci frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poli nemala prekročovať hodnotu 3 V/m.</p>			

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a hnačou jednotkou EZ-IO*

Hnačica jednotky EZ-IO* je určená na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované rušenia RF. Základní alebo používateľ hnačickej jednotky EZ-IO* môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že bude dodržiavať minimálnu vzdialenosť medzi prenosným/mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a hnačou jednotkou EZ-IO* uvedenou nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Vzdialenosť podľa frekvencie vysielača v metroch (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odhadnúť odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) podľa rovnice platnej pre danú frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri rozsahu 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pravidlá nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené pohlcivaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

- Medicínske elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa EMK a EMK sa inštalovať a udržiavať za súhlasu v súlade s informáciami o EMK uvedenými v tomto návode.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia sa majú používať minimálne 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti hnačickej jednotky EZ-IO* vrátane káblov špecifických výrobcov. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- Používanie príslušenstva, menovite a káblov iných ako tých, ktoré uvádza výrobca, môže viesť k zvýšeniu emisií alebo zníženiu odolnosti hnačickej jednotky EZ-IO*.
- Pozorovaním treba overiť, či hnačica jednotka EZ-IO* normálne funguje v konfigurácii, v ktorej sa má používať.
- Hnačica jednotka EZ-IO* je určená a testovaná tak, aby fungovala prerušovo v cykloch po 10 sekundách zapnutia a 1 minúty vypnutia v 5 po sebe nasledujúcich cykloch. Nechajte ju 1 hodinu vychladnúť.
- Prevádzkové podmienky prostredia: -20 °C až +40 °C; relatívna vlhkosť 0 až 90 %

Klasifikácia zariadenia

Typ ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Interné elektrické zariadenie NA
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Aplikovaná časť typu BF
Stupeň ochrany pred vniknutím vody a častic	IP33
Stupeň ochrany alebo použitia v prítomnosti horľavej anestetikovej zmesi	Zariadenie nie je vhodné na použitie za prítomnosti anestetikovej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

OBMEDZENÁ VYSLOVNÁ ZÁRUKA A ODMIETNUTIE ZÁRUKY SPOLOČNOSTI TELEFLEX

Spoľnosť Teleflex ručí len pôvodnému koncovému používateľovi produktov (**"Koncový používateľ"**), že počas platnej záručnej lehoty: (a) bude hardvér produktov materiálne spĺňať písomné technické špecifikácie poskytnuté spoločnosťou Teleflex pri dané produkty na obdobie kratšie ako (i) jeden rok od dodania koncovému používateľovi alebo (ii) počet použití tohto hardvérového produktu podľa opisu v písomných technických špecifikáciách od spoločnosti Teleflex a (b) jednorazové produkty budú materiálne spĺňať písomné technické špecifikácie spoločnosti Teleflex pre tieto produkty do dátumu expirácie vyznačenom na týchto jednorazových produktoch (vo všeobecnosti **"Zaručená lehota"**), pokiaľ nebolo s produktmi násilne manipulované, neboli nepravne alebo nezvyčajne používané, používané v rozpore s usmerneniami alebo návodom na používanie od spoločnosti Teleflex, ak bol produkt predmetom podvodného konania, ak bol produkt upravený, vystavený nezvyčajnému namáhaniu, nedbanlivosti, zaošchádzaniu alebo nehadám (**"Výslovná záruka"**). Spoločnosť Teleflex nezaručuje, že prevádzka hardvérového produktu bude nepretržitá a bezporuchová. Spoločnosť Teleflex podľa vlastného uváženia opraví, vymení alebo vráti peniaze v nákúpnej cene koncovému používateľovi za nevyhovujúce produkty (**"Náprava"**) za predpokladu, že koncový používateľ vráti nevyhovujúci produkt spoločnosti Teleflex počas platnej záručnej lehoty na náklady koncového používateľa, pričom najprv túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámi spoločnosti Teleflex, aby spoločnosť Teleflex mohla vystaviť číslo pre oprávnený vrátený materiál (Return Material Authorization, **"RMA"**). Produkty zaslané spoločnosti Teleflex na záručnú výmenu bez platného čísla RMA uvedeného na vonkajšej časti prepravného obalu môžu byť vrátené koncovému používateľovi na jeho náklady. Všetky vrátené nevyhovujúce produkty sa stávajú majetkom spoločnosti Teleflex. V rozsahu, ktorý povoľuje platná legislatíva, môže spoločnosť Teleflex opraviť alebo vymeniť nevyhovujúce hardvérové produkty (a) za nové alebo predtým použité produkty alebo diely porovnateľné s novými produktmi vzhľadom na výkonnosť a spoľahlivosť alebo (b) produktmi porovnateľnými s originálnym produktom, ktorý sa viac nepoužíva. Na náhrady produkt (alebo jeho diely) sa vzťahuje záruka po zbytok záručnej lehoty na produkt, ktorý bol vymenený. **NÁPRAVNE OPATRENIA OPISANÉ V TOMTO DOKUMENTE SÚ URČENÉ VYLÚČNE A EKLUZÍVNE PRE KONČOVÉHO POUŽÍVATEĽA V PRÍPADE, AK PRODUKT NESPLŇA POŽIADAVKY VÝSLOVNEJ ZÁRUKY, V MAXIMÁLNEJ MIERE, KTORÚ POVOĽUJE PLATNÁ LEGISLATÍVA, PREDSTAVUJE VÝSLOVNÁ ZÁRUKA VYLÚČNŔ A EKLUZÍVNU ZÁRUKU, KTORÁ NAHRÁDZA VŠETKY DALŠIE ZÁRUKY, ČI ÚŽ VÝSLOVNÉ, PREDPOKLADANÉ ALEBO VYPLYVAJÚCE ZO ZÁKONA, VRÁTANE (OKREM INÉHO) PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK NA OBCHODOVATEĽNOSŤ, NEPORUŠITEĽNOSŤ ZMLUVNÝCH PODMIENOK, VHDNOSŤ NA KONKRETNÉ ÚČELY A USPOKOJIVÚ KVALITU. AK ODMIETNUTE AKEJKOĽK PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY NEPOVOĽUJE PLATNÁ LEGISLATÍVA, TAKÁTO ZÁRUKA JE OBMEDZENÁ NA DEVÄTDESÄT (90) DNÍ OD DÁTUMU PRVOTNHÉHO NÁKUPU. MIMO VÝSLOVNEJ ZÁRUKY SA PRODUKTY POSKYTNÚ "TAK, AKO SÚ" A SÚ URČENÉ VYLÚČNE KVALIFIKOVANÉMU ZDRAVOTNÍCKEMU PERSONÁLU, KTORÝ Z LEKÁRSKEHO HĽADISKA V POTREBNÝCH SITUÁCIÁCH POUŽÍVA ZDRAVÝ ÚSUDOK. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX ODMIETA AKUKOĽKÉK ZODPOVEDNOSŤ VYPLYVAJÚCU Z POUŽITIA PRODUKTOV, KTORÉ NIE JE V SÚLADE S USMERNENAMI A NÁVODMI NA POUŽÍVANIE VYDANÝMI SPOLOČNOSŤOU TELEFLEX. SPOLOČNOSŤ TELEFLEX NENESIE V ZIADNOM PRÍPADE VOČI KONČOVÉMU POUŽÍVATEĽOVI, AKÉMKUKOĽKÉK ZÁKAZNÍKOVI ALEBO AKEJKOĽKÉK TRETEJ STRANE (NAVRHOVATEĽ) ZODPOVEDNOSŤ ZA ZIADNE ŠPECIÁLNE, NEVYROVNOTNATEĽNÉ, NASLEDNÉ, NEPRIAME, NÁHODNÉ ŠKODY ALEBO ŠKODY VYPLYVAJÚCE ZO ZÁKONA ALEBO TRETNÉHO STÍHANIA, ČI ÚŽ V RÁMCI ZMLUVY ALEBO OBČIANSKOPRÁVNÝCH SPOROV (VRÁTANE NEDBANLIVOSTI A ABSOLÚTNEJ ZODPOVEDNOSTI). DOKONCA AJ V PRÍPADOCH, KEDY SI JE SPOLOČNOSŤ TELEFLEX VPRED VEDOMÁ MOŽNOSŤ VZNIKNU TAKÝCHTO ŠKOD, NESMIE CELKOVÁ ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI TELEFLEX UVEDENÁ V TOMTO DOKUMENTE PRESIAHNÚŤ ÚJMU, KTORÚ ZAPLATIL NAVRHOVATEĽ SPOLOČNOSTI TELEFLEX POČAS DVANÁSTICH (12) MESAČOV PRED DÁTUMOM UDALOSTI, V KTORÉJ DÔSLEDKU BOLA PODANÁ STÁŽNOSŤ NA SPOLOČNOSŤ TELEFLEX.**

ArrowEZIO.com

EMERGENCY NUMBER:

1.800.680.4911

Teleflex®

Customer Service: 1.866.479.8500

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



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



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



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

Serial Number



Degree of protection against electric shock BF Applied part.



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



Consult Instructions For Use



Keep away from sunlight



Keep dry

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

53 kPa



Atmospheric Pressure Limitation



Humidity Limitation

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

© 2019 Teleflex Incorporated. All rights reserved.