

ISO 9001
EN ISO 13485

Digital Pneumatic Tourniquet system

DTS-3000



Manuale d'uso

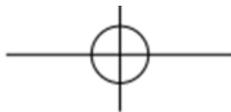


Indicazioni
per l'utilizzo in
sicurezza

Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'apparecchio.

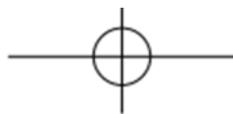
Il manuale fornisce indicazioni per la sicurezza dell'utente e per il corretto utilizzo dello strumento.

Questo prodotto è un dispositivo medico e deve essere usato solo da personale qualificato o sotto la supervisione di un medico.

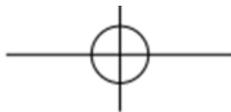


Sommario

1 Informazioni	4
1-1. DTS-3000 Introduzione	4
1-2. Uso previsto	4
1-3. Trattamento malattie	4
1-4. Non utilizzare per il trattamento delle seguenti patologie	5
1-5. Effetti collaterali	5
2. Informazioni su sicurezza e utilizzo	6
2-1. Funzionamento del dispositivo	6
2-2. Indicazioni per l'uso	7
2-3. Custodia e manutenzione del bracciale	9
2-4. Sicurezza e manutenzione del dispositivo	10
2-5. Precauzioni per la sicurezza della batteria	10
2-6. Pulizia	12
2-6-1. Come pulire il dispositivo	12
2-6-2. Come pulire il tubo	12
2-6-3. Come pulire il bracciale	12
2-7. Marcatura RAEE	13
2-7-1. Eliminazione corretta di questo prodotto	13
2-7-2. Corretto smaltimento delle batterie in questo prodotto	13
2-8. Condizioni di esercizio, conservazione e pulizia	14
2-8-1. Condizioni operative	14
2-8-2. Condizioni di conservazione	14
3. Contenuto della confezione	15
3-1. Parti del dispositivo	15
3-2. Bracciali	15
3-3. Sensore LOP	17
4. Descrizione del prodotto	18
4-1. Specifiche del dispositivo	18
4-2. Viste del dispositivo	19
4-3. Specifiche del bracciale	20



4-4. Nomi e funzioni delle parti	21
4-5. Nomi e funzioni del Pannello di controllo.....	22
4-6. Schermo LCD	26
5. Utilizzo del prodotto e procedura	28
5-1. Prima di utilizzare il dispositivo.....	28
5-2. Utilizzo e installazione.....	28
5-3. Applicazione LOP.....	28
5-4. Connessione al bracciale.....	29
5-4-1. Singolo bracciale	29
5-4-2. Connessione del doppio bracciale	30
5-5. Connessione LOP.....	31
6. Risoluzione dei problemi 6-1. Messaggi di allarme.....	32
6-2. Risoluzione dei problemi generali.....	33
6-3. Risoluzione dei problemi.....	33
7. Manutenzione e istruzioni di sicurezza	34
7-1. Metodi di prova e calibrazione	34
7-2. Spiegazione di ogni prova	34
7-2-1 Verifica della versione.....	34
7-2-2. Visualizzazione alimentazione	35
7-2-3. Indicatore della batteria	35
7-2-4. Controllo del pulsante	36
7-2-5. Sensore, solenoide e controllo delle perdite	36
8. Etichette	38
8-1. Etichetta per dispositivo principale.....	38
9. Informazioni su EMC	40
9-1. Guida e dichiarazione del costruttore.....	40
9-2. Guida e dichiarazione del costruttore.....	40
9-3. Guida e dichiarazione del costruttore.....	43
9-4. Distanza raccomandata di separazione.....	45
10. Informazioni sui simboli	46
10-1. Legenda.....	46
Garanzia	47



1 Informazioni

1-1. DTS-3000 Introduzione

Grazie per aver acquistato DTS-3000. DTS-3000 è un dispositivo chirurgico che blocca il flusso del sangue avvolgendo gli arti gonfiando il bracciale pneumatico. Pertanto questo dispositivo deve essere applicato con la supervisione di un medico. Questo dispositivo dispone di due canali con 4 porte che si possono collegare a due bracciali doppi allo stesso tempo. Un doppio bracciale blocca il sanguinamento e impedisce il danneggiamento di muscoli, pelle o i vasi sanguigni durante gli interventi chirurgici di lunga durata. Durante l'intervento chirurgico, l'area in cui arrestare l'emorragia può essere cambiata usando il tasto "CHANGE".

Inoltre la pressione può essere regolata nella gamma di pressione da 20 a 700mmHg. In caso di mancanza di corrente dovuta a blackout il dispositivo può essere utilizzato in modalità di emergenza fino a Max. 6 ore utilizzando la batteria incorporata quando è completamente carica.

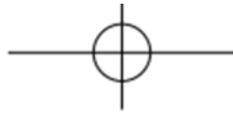
Questo Manuale d'uso contiene le informazioni relative all'applicazione, alla conservazione e alla manutenzione. Si raccomanda vivamente di leggere e comprendere in modo approfondito i contenuti nel presente Manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo.

1-2. Uso previsto

Il dispositivo è destinato a occludere il flusso sanguigno per ottenere il campo di emostasi durante l'intervento chirurgico degli arti.

1-3. Trattamento malattie

- Rimozione di filo Kirschner
- Lesioni nervose
- Riparazione di tendini
- Innesti ossei
- Ampliamenti
- Reimpianto
- Riduzione di alcune fratture
- Escursioni tumorali e cistici
- Fasciotomia sottocutanea
- Trapianto delle articolazione di polso totali
- Trapianto delle articolazioni delle dita
- Trapianto del polso o del ginocchio

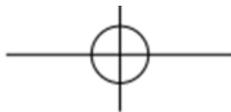


1-4. Non utilizzare per il trattamento delle seguenti patologie

- Fratture aperte della gamba
- Ricostruzione post-traumatica della lunghezza della mano
- Gravi lesioni di schiacciamento
- Chirurgia del gomito (dove c'è eccesso di gonfiore)
- Ipertensione grave
- Innesti cutanei in cui tutti i punti di sanguinamento devono essere facilmente distinti
- Circolazione vascolare compromessa, per esempio malattia dell'arteria periferica
- Diabete mellito
- Presenza di malattie da cellule falciformi

1-5. Effetti collaterali

- Si può sviluppare dolore (dolore da laccio emostatico) in tutto l'arto dopo l'uso.
- Cambiamenti fisiopatologici a causa della pressione, ipossia, ipercapnia e acidosi dei tessuti si verificano e diventano significativi dopo circa un'ora e mezza di utilizzo del laccio.
- I sintomi di paralisi del laccio emostatico sono paralisi motoria e perdita di senso del tatto, pressione e risposte propriocettive.
- Il sanguinamento intraoperatorio può essere causato:
 - Dall'effetto leggero di impedimento esercitato da un bracciale non pressurizzato che impedisce il ritorno venoso all'inizio dell'operazione.
 - Dal sangue rimanente nell'arto a causa del dissanguamento insufficiente.
 - Dalla pressione insufficiente del laccio emostatico (tra la pressione sanguigna sistolica e diastolica del paziente) o lento gonfiaggio e sgonfiaggio, i quali permettono al sangue arterioso di entrare impedendo il ritorno venoso.
 - Dal sangue che entra attraverso i vasi nutrienti delle ossa lunghe, come l'omero.



2. Informazioni su sicurezza e utilizzo

2-1. Funzionamento del dispositivo



- In caso di odore anomalo, smettere di usare il dispositivo. Spegnerne immediatamente ed estrarre la spina dalla presa. E contattare il Centro Servizi, continuare l'applicazione potrebbe provocare incendi o scosse elettriche.
- Scollegare il dispositivo in caso di temporali, fulmini o interruzione di corrente.
- Il dispositivo è solo per uso al coperto. Non utilizzare il dispositivo in ambienti altamente umidi, per esempio, nella sauna o bagno. (Un ambiente umido può causare difetti meccanici o danni fisici causati da scosse elettriche o scottature).
- Quando si utilizza o si trasporta questo prodotto si prega di fare attenzione a non scuotere o far cadere il dispositivo poiché ciò può causare malfunzionamenti.
- Non mettere alcun oggetto sul dispositivo. (Durante il funzionamento, questi oggetti possono cadere dal dispositivo e causare incendi o danni fisici per l'utente.)
- Non accendere l'interruttore di alimentazione prima di applicare il bracciale al paziente. Collegare i tubi dopo che i bracciali sono stati applicati al paziente. Accendere il dispositivo solo dopo aver collegato i tubi alla presa d'aria di fronte al dispositivo per garantire il self-check.



-
- Non inserire o estrarre la spina dalla presa con le mani bagnate. (Si possono provocare incendi o scosse elettriche.)
 - Non danneggiare, modificare, piegare, torcere o riscaldare il cavo di alimentazione. Ciò può causare incendi o scosse elettriche.
 - Non cambiare il fusibile. (Può essere pericoloso. Es. scosse elettriche o scottature.)
 - Installare la spina di alimentazione in un luogo dove si può essere rimossa facilmente.
 - Rimuovere immediatamente la spina di alimentazione in caso di malfunzionamento



-Questo prodotto deve essere collegato su una linea elettrica dotata di terra. Se si connette a una fonte di energia non connessa a terra, possono verificarsi malfunzionamenti della protezione in caso di cortocircuito.

- Non usare olio, benzina, alcool, o altri prodotti chimici per pulire il dispositivo o i bracciali.



- Evitare che acqua o altre sostanze estranee entrino all'interno del dispositivo. (Può causare guasti, scosse elettriche o incendi.)

- Non utilizzare il dispositivo in luoghi con temperature superiori a 40 ° C o sotto 0 ° C. (In caso contrario, potrebbero verificarsi problemi meccanici, scosse elettriche, incendi o danni fisici.)

-Non tentare di aprire, riparare o modificare questo dispositivo. Ciò potrebbe provocare un rischio di incendi, scosse elettriche, o lesioni per l'utente.



2-2. Indicazioni per l'uso

-Utilizzare questo dispositivo sotto la supervisione o la guida di un medico.

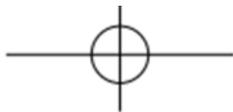
- Leggere attentamente e comprendere le istruzioni per utilizzare questo dispositivo, che comprendono la connessione e il metodo di funzionamento, prima dell'applicazione.

- Controllare il bracciale prima di utilizzarlo . Perdite di aria da un bracciale per qualsiasi motivo, possono causare malfunzionamenti compresa insufficiente emostasi.



- Mettere il bracciale dopo aver avvolto una benda intorno alla zona di applicazione.

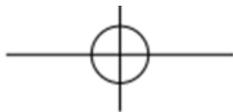
- Non dirigere il tubo dell'aria verso il naso, la bocca o le orecchie. Può causare lesioni fisiche.



- Non piegare il tubo.
- Per la parte superiore del braccio o delle cosce mettere i bracciali sulle aree più spesse . Ruotare o spostare i bracciali mentre sono gonfi può danneggiare i tessuti cutanei nelle aree di applicazione.
- Utilizzare la minima pressione per fermare l'emorragia per ridurre al minimo i danni di vasi sanguigni, nervi, muscoli o pelle.
- Se non è possibile sgonfiare nemmeno premendo il pulsante Deflation dopo l'intervento chirurgico, rimuovere il tubo dal dispositivo e sgonfiare forzatamente.
- L'applicazione non deve superare generalmente i 60 minuti per la parte superiore del corpo e 90 minuti per parte inferiore del corpo. Se è richiesto più tempo, riattivare il flusso sanguigno per 15 minuti per minimizzare i danni dei tessuti cutanei.
- Lavare e sterilizzare i bracciali dopo l'applicazione.
- Monitorare la temperatura corporea, la pressione del sangue e il dolore di un paziente durante l'emostasi.
- Quando si utilizza il doppio bracciale, collegare un bracciale con il tubo rosso e il tubo grigio alla porta di 1CH (rosso) e poi l'altro doppio bracciale con tubo blu e tubo grigio alla porta 2CH (blu). Se si preme il pulsante Change, il bracciale collegato con tubo grigio è attivato.
- Per l'utilizzo del sensore LOP, tagliare le unghie del paziente e se è presente rimuovere lo smalto dalle unghie perché può interrompere il riconoscimento del sensore LOP .



-
- Il bracciale deve essere quello previsto per il modello di DAESUNG MAREF. Non usare bracciali di altri produttori o di altri modelli di DAESUNG MAREF.
 - Non utilizzare questo dispositivo prima di applicare il bracciale . Mettere i bracciali gonfi può danneggiare i bracciali. Inoltre, applicare i bracciali gonfi può diminuire l'efficienza della emostasi.
 - Non premere il pulsante di sgonfiamento durante l'intervento chirurgico.
(C'è un rischio di emorragia quando il bracciale viene sgonfiato.)



- Utilizzare i bracciali appropriati a seconda dei pazienti, delle aree di applicazione o del tipo di operazione. I bracciali errati potrebbero diminuire l'efficienza di emostasi o causare il fallimento nell'ottenere gli effetti attesi dalle operazioni.

- Non utilizzare il dispositivo in presenza campo magnetico forte o campo elettromagnetico. Esso può causare un errore del motore o di una valvola.



2-3. Custodia e manutenzione del bracciale

- Non gonfiare il bracciale prima di averlo applicato al paziente, tranne in caso di test. Questo può danneggiare il bracciale o ridurne la durata.

- Controllare regolarmente il dispositivo e le sue parti.

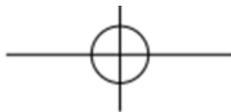
- Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Ciò può provocare guasto e incendi.

- Prestare attenzione ad evitare che oggetti taglienti, quali forbici etc. di forare i bracciali o i tubi dell'aria. Il danno di una camera d'aria del un bracciale o di un tubo dell'aria, possono causare un funzionamento non corretto del dispositivo.

- Evitare il contatto di olio, benzina, alcool o prodotti chimici con i bracciali. Ciò può ridurre la durata dei bracciali.



- Non gonfiare un bracciale con altri compressori diversi da quello originale . Ciò potrebbe danneggiare il bracciale.



2-4. Sicurezza e manutenzione del dispositivo



- Fare attenzione a non piegare il tubo. Può causare malfunzionamenti. Richiedere immediatamente al fornitore o al servizio clienti la manutenzione in caso di danni della carcassa del compressore. (In caso contrario potrebbe verificarsi il rischio di incendio.)

- Evitare che clip, punti metallici, oggetti metallici, alimenti o liquidi entrino nel dispositivo. Ciò può causare incendi. Se tali oggetti entrano nel dispositivo, rivolgersi all'assistenza.

- Conservare in luogo sicuro con temperatura, umidità e pressione controllata.



- Non aprire, riparare o modificare questo dispositivo. Ciò potrebbe portare ad un rischio di incendi, scosse elettriche, o lesioni per l'utente.

2-5. Precauzioni per la sicurezza della batteria



- Controllare la batteria regolarmente e sostituirla se necessario.
(una batteria inefficiente può impedire al dispositivo di funzionare per un lungo periodo in situazioni di emergenza.)

- Caricare completamente la batteria per più di 8 ore quando si usa il dispositivo per la prima volta.

- La bassa temperatura (inferiore a 0 ° C) può interrompere la corretta carica della batteria riducendone l'efficienza. La temperatura molto elevata (sopra 40 ° C) può interrompere la corretta carica della batteria riducendone l'efficienza.

- Non lasciare che batteria agli ioni di litio si scarichi completamente.

- Staccare immediatamente il cavo di carica CA, se si sente un odore anomalo.



- Le prestazioni della batteria possono degradare a seguito di inutilizzo per lungo tempo. Mantenere la batteria scarica per un lungo periodo di tempo può aumentare il rischio di corto circuito. In questo caso la durata della batteria viene ridotta e si possono verificare incidenti.

- Mantenere la carica della batteria al 30%-50% a temperatura ambiente. Si raccomanda di caricare la batteria una volta all'anno durante la conservazione per prevenire lo scarico eccessivo della batteria.



- La sostituzione della batteria può essere fatta solo dal centro assistenza del cliente o del fornitore. Una batteria deve essere sostituita o riparata solo da personale tecnico qualificato.

- In caso di danneggiamento della batteria, di fuoriuscite di fluidi dalla batteria o presenza di sostanze estranee sui contatti della batteria, sostituire la batteria.

- Non smontare il dispositivo per la sostituzione della batteria. Non utilizzare la batteria di altri produttori. Ciò potrebbe causare incendi dovuti a surriscaldamento della batteria.

(La garanzia non è applicata al dispositivo che ha usato qualsiasi batteria di altri produttori o proveniente da altri modelli).

- Nel caso di demolizione del dispositivo, separare la batteria e smaltirla secondo le norme e i regolamenti previsti nella propria regione.

- Non tenere la batteria o l'unità principale sotto la luce solare diretta o in un luogo con temperatura troppo alta.

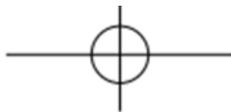
- Caricare la batteria solo in spazi interni.

- Non schiacciare o forare la batteria.

- Non mettere la batteria nel fuoco e non mettere in cortocircuito.

- Non esporre la batteria ad acqua o altri liquidi.

- Rispettare rigorosamente le istruzioni del manuale d'uso per la ricarica della batteria.



2-6. Pulizia

2-6-1. Come pulire il dispositivo

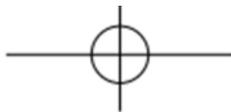
- Nel caso materiali estranei vengano a contatto con il dispositivo, spegnere l'apparecchio e utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o un detergente neutro.
 - Prima di pulire l'apparecchio spegnere il dispositivo e pulire con cotone morbido utilizzando detergente neutro.
 - Si prega di prestare attenzione per evitare che il liquido penetri nella presa d'aria o nella presa CA. L'ingresso di liquidi nell'apparecchio può essere causa di malfunzionamenti , scosse elettriche o incendi.
 - Non pulire l'apparecchio con benzina, diluente, alcool, ecc o acqua nebulizzata direttamente sul dispositivo.
(Può causare il cambiamento di colore, scolorimento o danni.)
- * Utilizzare solo detergente neutro per la pulizia.

2-6-2. Come pulire il tubo

- Nel caso materiali estranei vengano a contatto con un tubo, utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o un detergente neutro.
- Fare attenzione per evitare che il liquido penetri nel tubo.
(Ciò può causare la riduzione di durata o la rottura del tubo)
- Non spruzzare acqua direttamente sul tubo o mettere il tubo in acqua.
- Non pulire il tubo con benzine, diluenti, alcool, ecc

2-6-3 Come pulire il bracciale

- Sgonfiare completamente la camera d'aria prima di pulire il bracciale.
- Coprire il tubo con un cappuccio di gomma per evitare che il liquido entri nel bracciale.
- Non pulire il bracciale con benzine, diluenti, alcool, ecc
- Usare un panno morbido inumidito con acqua per pulire il bracciale e asciugarlo accuratamente. (L'umidità può ridurre la durata del bracciale.)



2-7. Marcatura RAEE

2-7-1. Eliminazione corretta di questo prodotto

(Rifiuti Electrici ed Electronici)

- Mentre il mercato continua ad espandersi e il ciclo di innovazione diventa sempre più breve, la sostituzione delle attrezzature accelera, con una rapida crescita dei rifiuti AEE. Il contenuto di sostanze pericolose come il mercurio, cadmio, piombo, cromo esavalente nelle AEE è una delle principali preoccupazioni nella fase di gestione dei rifiuti.



- Lo scopo della presente direttiva è quello di contribuire alla produzione sostenibile e al consumo come prioritaria, la prevenzione dei RAEE e inoltre, per il riutilizzo, riciclaggio e altre forme di recupero di tali rifiuti in modo da ridurre lo smaltimento dei rifiuti e di contribuire a un uso efficiente delle risorse e il recupero di preziose materie prime secondarie.

I consumatori devono contribuire attivamente al successo di questa raccolta e devono essere incoraggiati a riportare i RAEE.

Il produttore deve fornire le informazioni di tasso riutilizzabili, riciclabili e recuperabili. Il 75% è recuperabile, e il 55% devono essere preparati per il riutilizzo e riciclati nella categoria 2 (Piccoli elettrodomestici) e 8 (dispositivi medici).

MK400L ha un tasso di recuperabilità del 87.86% e un tasso di riciclabilità del 81,25%.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

Il simbolo che indica la raccolta differenziata delle AEE è il contenitore con ruote barrato.

2-7-2. Corretto smaltimento delle batterie in questo prodotto

I simboli chimici (Hg, Cd, Pb), indicanti il contenuto di metallo pesante delle

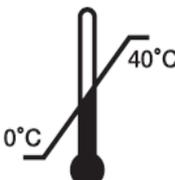
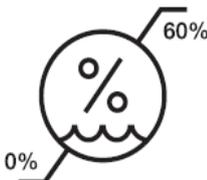
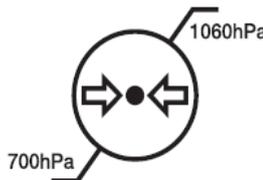


batterie, si applicano a batterie che contengono più di una determinata quantità di tali sostanze;

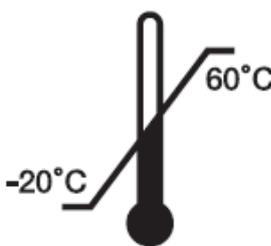
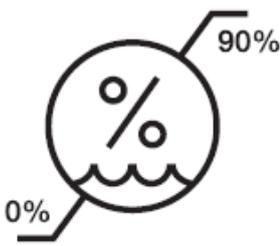
- Batterie piombo/acido: riciclare il cadmio fino al livello tecnico fattibile e riciclare almeno il 75% di peso medio delle batterie ;
- Batterie al nichel-cadmio: riciclare il cadmio per quanto tecnicamente fattibile e riciclare un minimo del 75% di peso medio delle batterie ;
- Altre batterie: riciclare almeno il 50% del peso medio delle batterie.

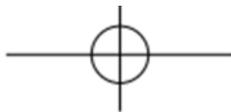
2-8. Condizioni di esercizio, conservazione e pulizia

2-8-1. Condizioni operative

Temperatura (oC)	Umidità relativa (%)	Pressione atmosferica (hPa)
		

2-8-2. Condizioni di conservazione

Temperatura (oC)	Umidità relativa (%)
	



3. Contenuto della confezione

3-1. Parti del dispositivo

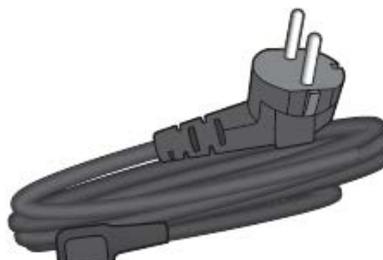


Dispositivo principale



Manuale d'uso

Manuale d'uso



Cavo di alimentazione



Tubo d'aria (blu) 1EA



Tubo d'aria (Rosso) 1EA



Tubo d'aria (Grigio) 2EA

3-2. Bracciali

Scegliere i bracciali in funzione dello stato del paziente e alle aree di applicazione .



Bracciale Singolo



Bracciale Doppio



Bracciale Conico Singolo

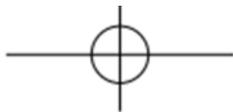


Bracciale Conico Doppio

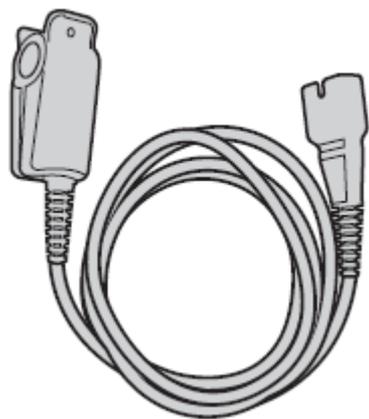


Camera d'aria In Gomma

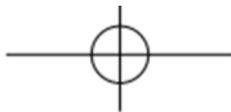
Il bracciale è un prodotto di consumo.
I bracciale è un accessorio



3-3. Sensore LOP



Il sensore LOP è un accessorio



4.Descrizione del prodotto

4-1. Specifiche del dispositivo

Elementi		Specifiche
Modello		DTS-3000
Tipo di protezione		Class IIa, Parti applicate di tipo
Tensione nominale		AC100-240V, 50/60Hz
Consumo di energia		80VA
Fusibile		T3.15A/250V
Impostazioni pressione		20~700mmHg \pm 4mmHg (Unit : 1, 5mmHg)
Impostazione del tempo		1~240min (Unit : 1min, 5min)
Dimensione		180(W) x 200(D) x 260(H)mm
Peso		3Kg
Tensione nominale della batteria		DC 14.4V
Consumo di corrente della batteria		2600mAh
Ore di lavoro della batteria		Circa 6 Hours (in base allo stato della batteria)
Certificazione	Sicurezza	IEC60601-1
	EMC	IEC60601-1-2

**Rx
ONLY**

*La pressione dovrebbe essere impostato dietro indicazioni del medico .



4-2. Viste del dispositivo



Posteriore



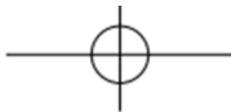
Frontale



Superiore

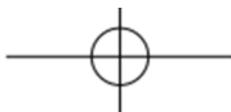


Laterale



4-3. Specifiche del bracciale

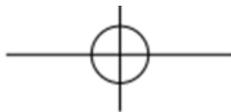
Parte no.	Nome e dimensione	Parte no.	Nome e dimensione
DTC-S02	BRACCIALE SINGOLO 40 X 7cm	DTC-D05	BRACCIALE DOPPIO 80 X 15cm
DTC-S04	BRACCIALE SINGOLO 52 X 7.5cm	DTC-D06	BRACCIALE DOPPIO 107 X 15cm
DTC-S05	BRACCIALE SINGOLO 61 X 9cm	DTC-D07	BRACCI Lato destro 57 X 15cm
DTC-S06	BRACCIALE SINGOLO 80 X 9cm	DTC-CD25	BRACCIALE CONICO DOPPIO 70 X 10cm
DTC-S07	BRACCIALE SINGOLO 86 X 10cm	DTC-CD26	BRACCIALE CONICO DOPPIO 90 X 12cm
DTC-S08	BRACCIALE SINGOLO 107 X 10cm	DTC-CD27	BRACCIALE CONICO DOPPIO 107 X 14cm
DTC-C25	BRACCIALE CONICO SINGOLO 70 X 10cm	DTC-SA01	BRACCIALE AC SINGOLO 30 X 11cm
DTC-C26	BRACCIALE CONICO SINGOLO 90 X 12cm	DTC-SA02	BRACCIALE AC SINGOLO 46 X 11cm
DTC-C27	BRACCIALE CONICO SINGOLO 107 X 14cm	DTC-SA05	BRACCIALE AC SINGOLO 61 X 11cm
DTC-D04	BRACCIALE DOPPIO 57 X 10cm	DTC-SA06	BRACCIALE AC SINGOLO 76 X 11cm
		DTC-SA07	BRACCIALE AC SINGOLO 86 X 11cm



4-4. Nomi e funzioni delle parti



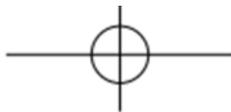
No	Nome	Funzione
1	LCD Screen	Mostra lo stato di funzionamento del dispositivo.
2	1CH Connettore aria	- Presa per l'inserimento del tubo rosso in 1ch quando si utilizza il bracciale singolo. - Presa per l'inserimento del tubo rosso e del tubo grigio in 1ch quando si utilizza il bracciale doppio.
3	2CH Connettore aria	- Presa per l'inserimento del tubo rosso in 2ch quando si utilizza il bracciale singolo. - Presa per l'inserimento del tubo rosso e del tubo grigio in 2ch quando Utilizzando il bracciale doppio.
4	Connettore LOP	Presenza per collegare il sensore LOP.
5	LED di allarme	LED che indica lo stato di funzionamento e gli errori. - Verde: Standby, stato di funzionamento. - Rosso: Errori
6	SD Card Slot	Slot per inserire la scheda SD per salvare lo stato operativo da parte di un utente.
7	Hose Holder	Supporto per il tubo dell'aria.
8	Fissaggio/ Impugnatura	- Pin per fissare il dispositivo sul supporto. - Utilizzare l'impugnatura quando si sposta il dispositivo.
9	Coperchio batteria	- Batteria montata sul dispositivo. - Non aprire il coperchio della batteria e non cambiare la batteria.
10	Connettore alimentazione	Ingresso per collegare il cavo di alimentazione.
11	Interruttore ON/OFF	Attiva o disattiva l'alimentazione.

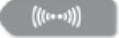
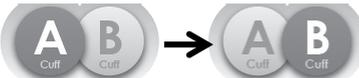


4-5. Nomi e funzioni del Pannello di controllo



No	Nome		Funzione
1	PRESSURE	Pulsante di controllo della pressione di 1CH	<p>Controllo della pressione di 1CH</p> <p>L'impostazione precedente viene salvata e visualizzata. La pressione può essere regolata da 20 a 700 mmHg a seconda dello stato del paziente e delle aree di applicazione.</p> <p>Impostare la pressione usando i pulsanti Pressure (▲, ▼).</p> <p>Premere per circa 3 secondi. La pressione può essere regolata durante l'operazione. (Unità: 5mmHg (premere a lungo), 1mmHg (premere brevemente))</p> <p>SET visualizza il valore di pressione prima che venga applicata la pressione.</p> <p>SET viene cambiato in RUN quando la pressione viene fornita e il valore di pressione corrente viene visualizzato.</p>

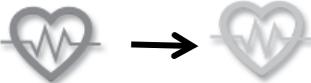


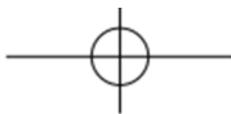
2	INFLATE	Pulsante di attivazione 1CH	<p>Gonfiaggio del bracciale di 1CH</p> <p>Premere il pulsante Inflate per 3 secondi per applicare la pressione preimpostata su un bracciale.</p> <p>Quando la pressione viene applicata a un bracciale, LCD visualizza  .</p> <p>Quando la pressione raggiunge il valore preimpostato,  è visualizzato.</p>
3	TIME	Pulsante del tempo impostato 1CH	<p>Impostazione di tempo di 1CH</p> <p>Il valore precedente viene salvato e visualizzato. Può essere regolato da 1 a 240 minuti a seconda del tipo, dello stato o dell'attività del paziente. Premere il pulsante Time Setting(▲, ▼) per impostare il tempo. L'utente può cambiare la pressione impostata durante il funzionamento. (Unità:5 minuti (premere a lungo), 1 min (premere brevemente). Il tempo visualizzato durante l'operazione indica il tempo di scadenza. Il tempo può essere regolato durante il funzionamento con l'uso di pulsante (▲, ▼).</p>
4	DEFLATE	Pulsante di sgonfiamento 1CH	<p>Sgonfiaggio del bracciale 1CH</p> <p>Per sgonfiare un bracciale, premere il pulsante Deflate (3 secondi). LCD visualizza  durante lo sgonfiaggio.</p>
5	CHANGE	Pulsante per cambiamento del bracciale 1CH	<p>Alterna l'area della emostasi durante l'uso del bracciale doppio 1CH</p> <p>Quando l'operazione continua per un lungo periodo, variare l'impostazione dell'area di emostasi mediante l'utilizzo del doppio bracciale, per prevenire danni a pelle, nervi o muscoli.</p> <p>Premere per 3 secondi il pulsante Cuff Change mentre si utilizza il tasto Cuff A. La pressione viene applicata al Cuff B mentre Cuff A viene sgonfiato. Il display LCD mostra il cambiamento dal bracciale Cuff A al bracciale Cuff B nella parte inferiore dello schermo.</p> 
6	LOP	Pulsante LOP 1CH	<p>Imposta LOP di 1CH</p> <p>LOP notifica la corretta pressione per l'emostasi misurando il LOP del paziente.</p> <p>Dopo avere messo il bracciale, premere il tasto LOP per 3 secondi per avviare la misurazione di LOP.</p> <p>La funzione LOP stima e notifica automaticamente la pressione corretta per il paziente. Per attivare premere il pulsante Inflate. L'icona  sotto è attivata sul LCD durante la misura di LOP. Il colore dell'icona LOP viene modificato come è mostrato di seguito.</p> 
7	PRESSURE	Pulsante di	Controllo della pressione 2CH



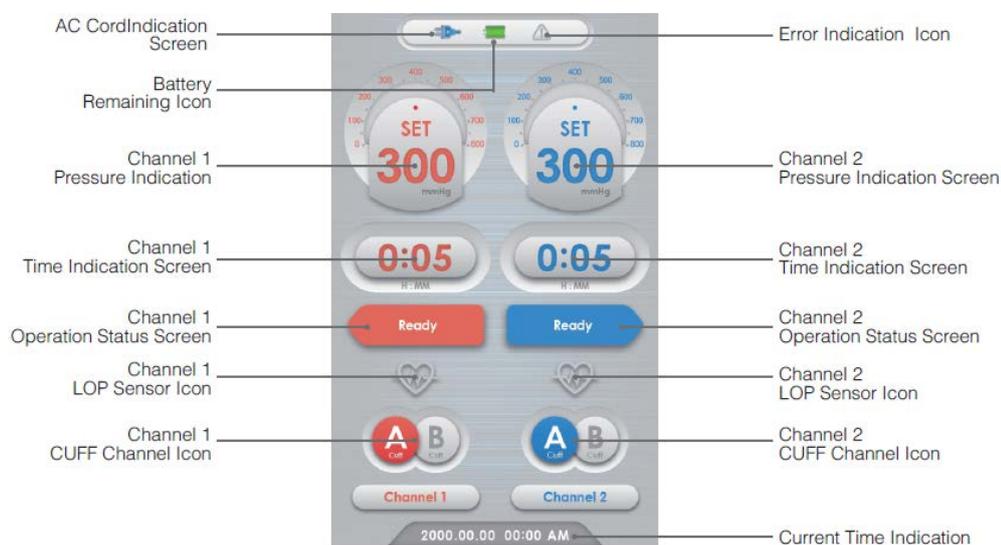
		controllo della pressione 2CH	<p>L'impostazione precedente viene salvata e visualizzata. La pressione può essere regolata da 20 a 700 mmHg a seconda dello stato del paziente e delle aree di applicazione.</p> <p>Impostare la pressione usando il pulsante Pressure (▲, ▼).</p> <p>Premere per circa 3 secondi. La pressione può essere regolata durante l'operazione. (Unità: 5mmHg (premere a lungo), 1mmHg (premere brevemente))</p> <p>SET viene visualizzato sul valore di pressione prima che venga applicata al bracciale. SET viene cambiato in RUN quando la pressione viene applicata e il valore di pressione corrente viene visualizzato.</p>
8	INFLATE	Pulsante di attivazione 2CH	<p>Gonfiaggio del bracciale di 2CH</p> <p>Premere il pulsante Inflate per 3 secondi per applicare la pressione preimpostata su un bracciale.</p> <p>Quando la pressione viene applicata al bracciale, LCD visualizza . Quando la pressione raggiunge il valore preimpostato  è visualizzata.</p>
9	TIME	Pulsante del tempo impostato 2CH	<p>Impostazione del tempo 2CH</p> <p>Il valore precedente viene salvato e visualizzato. Può essere regolato da 1 a 240 minuti a seconda dello stato del paziente o dal tipo di operazione. Premere il pulsante Time Setting (▲, ▼) per impostare il tempo. L'utente può cambiare la pressione impostata durante il funzionamento. (Unità: 5 minuti (premere a lungo), 1 min (premere brevemente)). Il tempo visualizzato durante l'operazione indica il tempo trascorso. Il tempo può essere regolato durante il funzionamento con l'uso di pulsante (▲, ▼).</p>
10	DEFLATE	Pulsante del sgonfiaggio di 2CH	<p>sgonfiaggio del bracciale 2CH</p> <p>Per sgonfiare un bracciale, premere il pulsante Deflate per 3 secondi. LCD visualizza  durante lo sgonfiaggio.</p>
11	CHANGE	Pulsante per cambiamento del bracciale 2CH	<p>Alterna l'area della emostasi durante l'uso del bracciale doppio 2CH</p> <p>Quando l'operazione continua per un lungo periodo, variare l'impostazione della area di emostasi mediante l'utilizzo del doppio bracciale, per prevenire danni a pelle, nervi o muscoli. Premere per 3 secondi il pulsante Cuff Change mentre si utilizza il tasto Cuff A. La pressione viene applicata al Cuff B mentre Cuff A viene sgonfiato. Il display LCD mostra il cambiamento dal bracciale Cuff A al bracciale Cuff B nella parte inferiore dello schermo.</p> 
12	LOP	Pulsante LOP 2CH	<p>Imposta LOP di 1CH</p> <p>LOP notifica la corretta pressione per l'emostasi misurando il LOP del paziente.</p> <p>Dopo avere messo il bracciale, premere il tasto LOP per 3 secondi per avviare la misurazione di LOP.</p> <p>La funzione LOP stima e notifica automaticamente la pressione corretta per il paziente. Per attivare premere il pulsante Inflate. L'icona  sotto è attivata sul LCD durante la</p>



			<p>misura di LOP. Il colore dell'icona LOP viene modificato come è mostrato di seguito.</p> 
13	RECORD	Pulsante della registrazione	<p>Registra la storia dell'applicazione Impostazioni, valori o errori vengono salvati durante l'applicazione.</p>
14		Pulsante di accensione	<p>Pulsante d'accensione Accende o spegne l'alimentazione con questo pulsante.</p>

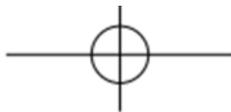


4-6. Schermo LCD



1) Informazione sullo schermo LCD

AC Cord Indication Screen	Indica la connessione del cavo AC al prodotto *Spento se il cavo AC non è inserito
Battery Remaining Icon	Carica della batteria
Error Indication Icon	Acceso in caso di errore del dispositivo * Colore del LED in caso di errore: Rosso
Pressure Indication Screen	- Indica i valori di pressione impostati premendo pulsante PRESSURE ▲, ▼. - Indicazione dei valori di pressione di gonfiaggio
Time Indication Screen	- Indica i valori di tempo impostati premendo il tasto TIME ▲, ▼. - Indicazione del tempo trascorso
Operation Status Screen	- Quando viene premuto il pulsante INFLATE  , l'icona READY cambia in OK dopo la compressione.
LOP Sensor Icon	L'icona del sensore LOP viene attivata sulla base del collegamento del sensore LOP al prodotto.
CUFF Channel Icon	- Nell'uso di DOUBLE CUFF, la compressione cambia alternativamente da CUFF A ↔ CUFF B quando si preme il tasto CHANGE  .
Current Time Indication	Indicazione della data e dell'ora correnti



2) Stato di alimentazione

- Visualizza lo stato di alimentazione nella parte superiore del display LCD.

3) Stato della batteria

- Indica lo stato della batteria, a seconda della quantità di carica. La batteria viene caricata automaticamente quando viene fornita l'alimentazione AC.

	Piena carica		Connessione elettrica esterna
	Mezza carica		
	Carica richiesta (Fornire energia elettrica)		Nessuna connessione elettrica esterna
	Non c'è potenza (Fornire energia elettrica)		

* Smontaggio e sostituzione della batteria

- Aprire il coperchio della batteria sul retro del dispositivo e scollegare il connettore della batteria.
- Per la batteria di ricambio, rivolgersi al centro di assistenza del rivenditore.
- La batteria è un consumabile. La garanzia per la batteria è di 6 mesi dalla data di acquisto.



5. Utilizzo del prodotto e procedura

5-1. Prima di utilizzare il dispositivo

Utilizzare questo dispositivo in conformità con le istruzioni fornite dal medico.

Selezionare l'area di applicazione appropriata, i tipi di bracciali e il livello di pressione in considerazione dello stato del paziente e dell'area di applicazione.

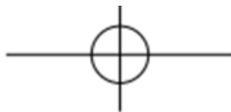
L'applicazione impropria può avere effetti negativi per i pazienti nel corso dell'operazione.

5-2. Utilizzo e installazione

- 1) Collegare il bracciale e il tubo dell'aria.
- 2) Mettere un bendaggio sull'area di applicazione e mettere il bracciale su di esso.
- 3) Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo.
- 4) Accendere l'interruttore ON / OFF sul retro del dispositivo. Premere il pulsante Power nella parte anteriore del dispositivo.
- 5) Impostare la pressione e il tempo in base allo stato del paziente e all'area di applicazione
- 6) Premere il pulsante Inflate per 3 secondi per applicare la pressione al bracciale.
- 7) Quando il messaggio "OK" viene visualizzato sullo schermo LCD , la pressione è applicata al bracciale. A questo punto controllare il flusso sanguigno alle estremità degli arti e iniziare l'operazione.
- 8) Per cambiare l'area di emostasi durante l'utilizzo del doppio bracciale, premere il pulsante Cuff Change per 3 secondi.
- 9) Per sgonfiare il bracciale, alla fine dell'operazione, premere il pulsante Deflate per 3 secondi.
- 10) Dopo che l'aria è stata completamente rimossa dal bracciale, scollegare il cavo di alimentazione e premere il pulsante Power per interrompere l'alimentazione al dispositivo.
 - * In caso di mancanza accidentale dell'alimentazione elettrica, il bracciale non si sgonfia. (Quando il cavo di alimentazione viene rimosso, il dispositivo funziona con la batteria in modo che il dispositivo continui a funzionare).
 - * Non premere il pulsante Deflate durante l'intervento chirurgico. (Esiste un rischio di emorragia se il bracciale si sgonfia.)

5-3. Applicazione LOP

- 1) Collegare le parti come descritto nei passaggi da 1 a 5 nella sezione di Utilizzo e Installazione.
- 2) Inserire il sensore LOP sull'arto dove viene applicato il bracciale.
- 3) Premere il pulsante LOP per 3 secondi. Inizia la misura e viene visualizzato il valore di pressione corretto per il paziente.
- 4) Per utilizzare il valore di pressione consigliato dal sensore LOP, premere il pulsante Inflate per applicare la pressione sul bracciale. E' sempre possibile impostare il valore di pressione desiderato utilizzando il pulsante Pressure senza utilizzare il valore di pressione



consigliato.

5) Dopo aver completato la pressurizzazione, si rimuove il sensore LOP indossato dal paziente.

5-4. Connessione al bracciale

5-4-1. Singolo bracciale



Collegare il tubo dell'aria al canale fino a quando non si sente il suono "click".(Quando il Lock Pin non è premuto nella presa dell'aria nel dispositivo, premere la parte superiore per aprirlo)



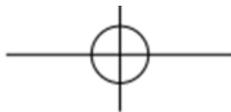
-Per estrarre il tubo dell 'aria dal dispositivo, tirare il tubo dell'aria premendo la parte superiore del connettore, e il tubo dell'aria è facilmente rimosso.



-Collegare il singolo bracciale all'altra estremità del tubo d'aria fino a quando si sente il suono "click"



-Utilizzare il dispositivo solo dopo aver verificato il collegamento corretto.



5-4-2. Connessione del doppio bracciale



-Collegare il tubo dell'aria al canale fino a sentire il "click".(Quando il Lock Pin non è premuto nella presa dell'aria nel dispositivo, premere la parte superiore per aprirlo)



-Per estrarre il tubo dell'aria dal dispositivo, tirare il tubo dell'aria premendo la parte superiore del connettore, e il tubo dell'aria è facilmente rimosso.



-Collegare il singolo bracciale all'altra estremità del tubo d'aria fino a quando si sente il suono "click"



-Utilizzare il dispositivo solo dopo aver verificato il collegamento corretto.



5-5. Connessione LOP



Collegare la porta del sensore LOP al dispositivo.



- Inserire il sensore LOP nell'arto dove il bracciale è applicato. Inserire un dito della mano o del piede nel sensore. Dopo aver controllato la corretta applicazione, usare la funzione LOP

* Rimuovere tutte le sostanze estranee compreso lo smalto per le unghie dove viene applicato il sensore LOP



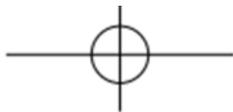
6. Risoluzione dei problemi

6-1. Messaggi di allarme

No	Codice di Allarme	Descrizione	Azioni
1		Indica che il tempo impostato è terminato.	<ul style="list-style-type: none">- Attenersi alle istruzioni fornite dal medico.- Spegne gli allarmi dopo l'ora impostata. (Tuttavia, il dispositivo non è spento e i bracciali non vengono sgonfiati.)- Premere il pulsante Deflate per sgonfiare i bracciali.
2		Viene rilevata una certa pressione, ma la pressione non raggiunge il valore impostato o un bracciale viene sgonfiato continuamente	<ul style="list-style-type: none">- Controllare il collegamento del bracciale e del tubo flessibile.- Controllare la fuoriuscita d'aria dal bracciale e dal tubo flessibile.- Se l'errore persiste rivolgersi al centro assistenza.
3		Un bracciale non è collegato al dispositivo.	<ul style="list-style-type: none">- Controllare il collegamento del bracciale e del tubo flessibile.- Se l'errore persiste rivolgersi al centro assistenza.
4		Errore di alimentazione mentre si utilizza la batteria	<ul style="list-style-type: none">- Caricare la batteria fornendo alimentazione AC.- Quando la batteria viene utilizzata in modo continuo senza alimentazione AC, potrebbe ridursi la durata del dispositivo a causa della batteria scarica.
5		Errori durante l'operazione di LOP.	<ul style="list-style-type: none">- Controllare il collegamento del sensore LOP.- Se l'errore persiste rivolgersi al centro assistenza.

* Quando si verifica un allarme, il LED di allarme diventa rosso.

Premere il pulsante Allarme per spegnere l'allarme. L'allarme di batteria scarica continua a suonare e Time Over Alarm viene attivato 30 secondi dopo il primo allarme. Gli allarmi occorsi vengono visualizzati con i numeri, mostrati nella tabella, nella parte superiore del display LCD. Quando gli errori si succedono sia in 1CH che in 2CH contemporaneamente, viene visualizzato un errore di gravità più elevata.



6-2. Risoluzione dei problemi generali

No	Problema	Causa	Soluzione
1	Non c'è alimentazione elettrica	Allarme della connessione elettrica	Controllare che la spina sia inserita correttamente nella presa di corrente
		Potenza nominale	Controllare se l'alimentazione elettrica è nella gamma di AC100-240V, 50 / 60Hz
		FUSIBILE	Controllare se il FUSIBILE è guasto. (Il fusibile è situato all'interno)
2	Acceso, ma non operativo	Allarme di alimentazione	Spegnere e riaccendere il dispositivo
3	Rumoroso durante il funzionamento	Installazione	Controllare che il dispositivo sia installato orizzontalmente. Stringere la vite di fissaggio.
			Controllare che non ci siano oggetti sopra il dispositivo.
4	Non c'è aria nel tubo	Allarme di connessione del tubo flessibile	Controllare che il tubo sia inserito correttamente nel dispositivo.
		Tubo piegato	Controllare che il tubo non sia piegato.

6-3. Risoluzione dei problemi

No	Problema	Causa	Soluzione
1	Iniezione di aria debole	Danneggiamento del tubo dell'aria	Contattare il venditore se c'è un difetto nel connettore del tubo flessibile o nel bracciale.
		Danno della presa del tubo aria	
		Difetto delle parti interne del bracciale	
2	Acceso ma non operativo	Difetto delle parti interne	Controllare che la spina sia inserita correttamente nella presa.



7. Manutenzione e istruzioni di sicurezza

Una volta all'anno, si prega di effettuare la manutenzione presso un centro di assistenza.

7-1. Metodi di prova e calibrazione

- 1) Collegare il cavo AC mentre le prese d'aria CH1, CH2 sono collegate con 4 bracciali.
- 2) Accendere l'interruttore ON / OFF situato sul retro del dispositivo.
- 3) Premere il pulsante Alarm + Power allo stesso tempo e per entrare in modalità di manutenzione.
- 4) Premere a lungo il pulsante Power per uscire dalla modalità manutenzione.



7-2. Spiegazione di ogni prova

7-2-1 Verifica della versione

-DTS-3000 utilizza una main board e una Sub Board .

Main board: controlla l'unità Drive che comanda lo schermo LCD, i pulsanti, il controllo LOP e il salvataggio dei dati sulla SD card.

Sub board: è la scheda che processa i comandi provenienti dalla scheda principale e gestisce la comunicazione UART.



* Se esiste un errore di comunicazione tra Main board e Sub board, la versione di Sub board non verrà visualizzata. In questo modo l'utente può capire se c'è comunicazione tra le schede



7-2-2. Visualizzazione alimentazione

Visualizzazione	Stato	Metodo di prova
	AC non collegata.	Riavviare il dispositivo in modalità di Manutenzione con la batteria inserita, quindi controllare se lo stato della connessione AC viene mostrato in modo corretto quando si sconnette e si riconnette il cavo AC
	AC collegata.	

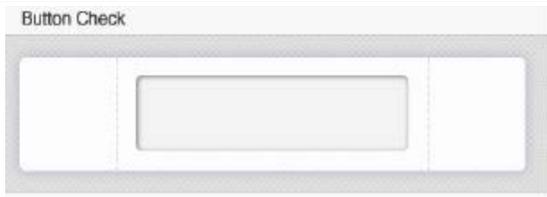
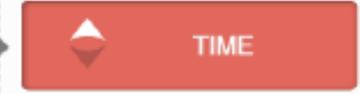
7-2-3. Indicatore della batteria

Visualizzazione	Stato	Metodo di prova
	La batteria non è riconosciuta	<ul style="list-style-type: none"> - Riavviare in modalità di manutenzione mentre il cavo AC è collegato quindi verificare se lo stato della connessione della batteria è visualizzato sullo schermo. - Verificare che la batteria sia nel range ammesso. Controllare che la batteria si ricarichi con collegamento AC. Se la carica delle batterie è inferiore a 13.3 volt, è necessario ricaricare la batteria.
	<ul style="list-style-type: none"> - La batteria è riconosciuta - Indicazione della capacità della batteria e indicazione del range ammesso 	

* Controllare il manuale di assistenza per le specifiche della batteria e le istruzioni di sostituzione.



7-2-4. Controllo del pulsante

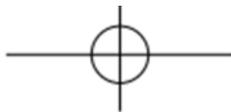
Visualizzazione	Stato	Metodo di prova
	Indica che il pulsante non è premuto.	- Verificare se il pulsante selezionato è visualizzato sul display con una delle immagini riportate a sinistra. - I pulsanti PRESSURE, INFLATE, TIME, DEFLATE, CHANGE, LOP, RECORD, POWER, ALARM possono essere verificati.
	Indica che il pulsante è premuto.	
		

* L'alimentazione viene tolta premendo il pulsante di alimentazione per 3 secondi.

7-2-5. Sensore, solenoide e controllo delle perdite

- Collegare 4 bracciali in CH1, CH2 prima della prova.
- Premere il pulsante Alarm + Power allo stesso tempo; la modalità di controllo di Sensor, Solenoid, Leak viene mostrata.
- La prova verrà eseguita da 1 a 4CH.
- Premere il pulsante PRESSURE UP BUTTON (rosso) per controllare la camera successiva. L'ordine di controllo va da 1CH a 4CH.

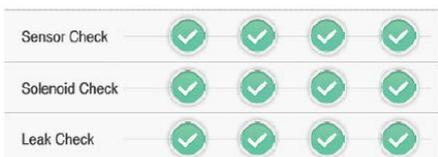
Visualizzazione	Stato
	Controllo positivo
	Controllo terminato in errore

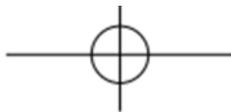


	Il controllo non può essere eseguito
---	--------------------------------------

Visualizzazione	Metodo di prova
	<p>La prova inizia dal CH1. Il bracciale viene gonfiato per 10 secondi, per verificare se resta in pressione. Se il sensore non riconosce la pressione, il dispositivo visualizza un errore del solenoide.</p> <p>La macchina non esegue le seguenti prove: Controllo del sensore / Prova delle perdite.</p>

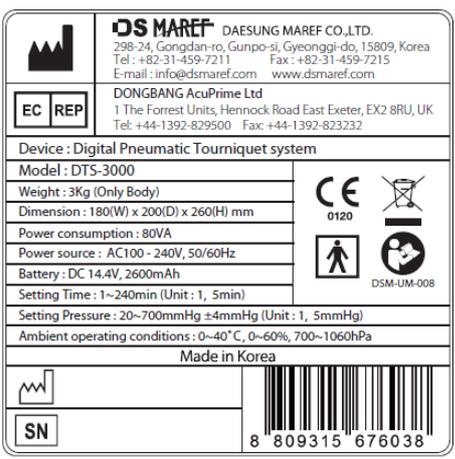
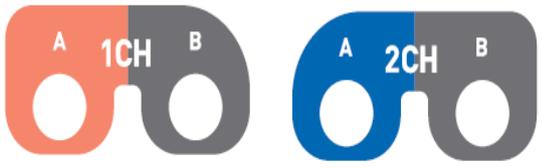
Visualizzazione	Metodo di prova
	<p>- Prova se il bracciale va in pressione per 30 secondi . - Se la pressione raggiunge la pressione selezionata entro 30 secondi il motore si ferma e mantiene in pressione per 30 secondi e verifica se esiste una perdita.</p> <p>Il test si interrompe in caso di problemi e viene testata la camera successiva.</p>

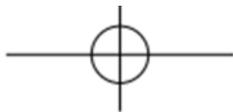
Visualizzazione	Metodo di prova
	<p>- Dopo aver completato la prova sul CH4, il test è terminato.</p>

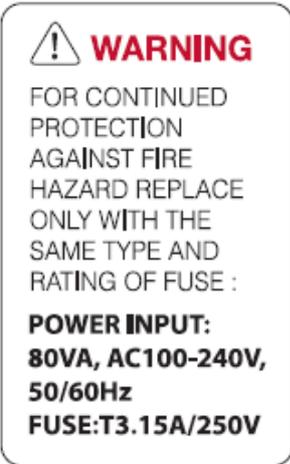


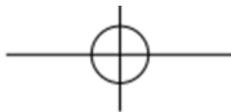
8. Etichette

8-1. Etichetta per dispositivo principale

No	Posizione e descrizione dell'etichetta	Disegno di etichetta
1	 <p>Lato sinistro del Dispositivo (Etichetta principale)</p>	
2	 <p>Lato anteriore del Dispositivo</p>	
3	 <p>Lato anteriore del Dispositivo</p>	



No	Posizione e descrizione dell'etichetta	Disegno di etichetta
4	 <p>Lato del Dispositivo</p>	
2	 <p>Lato anteriore del Dispositivo</p>	<p>Tenere Il cavo di alimentazione collegato. Usare la batteria solo in caso mancanza di corrente o per il trasporto del paziente.</p> <p>ATTENZIONE: L'UNITÀ DEVE ESSERE COLLEGATA PER 24 ORE PRIMA DELL'USO, PER CARICARE CORRETTAMENTE LE BATTERIE.</p>
3	 <p>Lato anteriore del Dispositivo</p>	 <p>Per una protezione continua contro il rischio di incendio, sostituire il fusibile solo con altri aventi le stesse caratteristiche</p>



9. Informazioni su EMC

9-1. Guida e dichiarazione del costruttore

- emissioni elettromagnetiche

Il DTS-3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente di DTS-3000 deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RFCISPR 11	Gruppo 1	Il DTS-3000 utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile causare qualsiasi interferenza in apparecchiatura elettronica vicina.
Emissioni RFCISPR 11	Classe A	Il DTS-3000 è adatto all'utilizzo in tutti stabilimenti oltre a quelli domestici e quelli collegati anche direttamente alla energia di bassa-tensione pubblica di rete elettrica che fornisce gli edifici utilizzati per la intenzione domestica.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conformità	

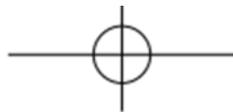
9-2. Guida e dichiarazione del costruttore

- immunità elettromagnetica

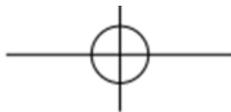
Il DTS-3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente di DTS-3000 deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarico elettrostatico (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV Contatto ± 8kV Aria	± 6kV Contatto ± 8kV Aria	I pavimenti devono essere da legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

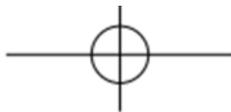


Emissioni RFCISPR 11	$\pm 2\text{kV}$ per linee di energia di alimentazione $\pm 1\text{kV}$ per Linee di ingresso/uscita	$\pm 2\text{kV}$ per linee di energia di alimentazione	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
----------------------	---	--	--



Surge IEC 61000-4-5	Modalità differenziale $\pm 1\text{kV}$ modalità comune $\pm 2\text{kV}$	Modalità differenziale $\pm 1\text{kV}$ modalità comune $\pm 2\text{kV}$	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Le cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (Tuffo del > 95% in U_T) Per 0.5ciclo 40% U_T (Tuffo del 60% in U_T) Per 5cicli 70% U_T (Tuffo del 30% in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (Tuffo del > 95% in U_T) Per 5 sec	<5% U_T (Tuffo del > 95% in U_T) Per 0.5ciclo 40% U_T (Tuffo del 60% in U_T) Per 5cicli 70% U_T (Tuffo del 30% in U_T) Per 25 cicli <5% U_T (Tuffo del > 95% in U_T) Per 5 sec	La qualità dell'alimentazione principale dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del DTS-3000 richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare il DTS-3000 da un alimentatore ininterrotto o da una batteria.
Campo magnetico di frequenza di potenza (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici di frequenza di potenza dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione principale di a.c prima dell'applicazione del livello di prova.



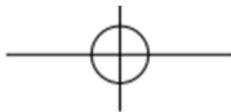
9-3. Guida e dichiarazione del costruttore

- immunità elettromagnetica

Il DTS-3000 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente di DTS-3000 deve assicurare che sia utilizzato in un tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotto IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms	<p>L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile e mobile non devono essere utilizzata più vicino a qualsiasi parte del DTS-3000, che comprende i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF Radiata IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) a seconda del produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>Le resistenze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinate da un sondaggio^a del sito elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma^b di frequenze.</p>



			<p>Può provocare interferenze nelle vicinanze dell'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo.</p> 
--	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2 Queste guide potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

- ^a La potenzialità del campo da trasmettitori fissi, non è possibile essere prevista teoricamente con precisione, come stazioni di base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio terrestri mobili, radio amatoriale, trasmissione radio e trasmissione televisiva AM e FM. Per valutare l'ambiente elettromagnetico da trasmettitori RF fissi, un sondaggio sul sito elettromagnetico dovrebbe essere considerato. Se la potenza di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il DTS-3000 supera il livello di conformità di RF applicabile, il DTS-3000 è necessario essere osservato per verificare il funzionamento normale. Se i prestazioni anormali sono osservati, gli ulteriori misure potrebbero essere necessari, come il riorientamento o il trasferimento del DTS-3000.
- ^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150kHz a 80 MHz, le potenze di campo dovrebbero essere inferiori a $[V_1]$ V / m.



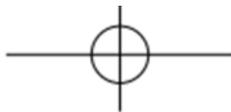
9-4. Distanza raccomandata di separazione consigliate tra portatile e apparecchiatura di comunicazione RF mobile e il DTS-3000

Il DTS-3000 è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di RF radiati vengono controllati. Il cliente o l'utente del DTS-3000 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra la apparecchiatura di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il DTS-3000 come indicato di seguito, a seconda di potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione a seconda della frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2, 5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Per i trasmettitori nominali ad una potenza massima di uscita non elencata in precedenza, la distanza d di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) a seconda di produttore del trasmettitore.

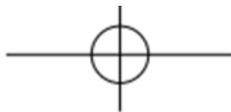
- NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
- NOTA 2 Queste guide potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.



10. Informazioni sui simboli

10-1. Legenda

Simbolo	Spiegazione	Riferimento
	Fabbricante	EN 980 5.12
	Rappresentante Europeo	EN 980 5.13
	Data di produzione	EN 980 5.6
	Numero Di Serie	EN 980 5.5
	Indica componenti elettrici ed elettronici che devono essere raccolti separatamente.	EN 50419
	Il marchio ufficiale del Certificato Europeo	CE logo
	Tipo della parte applicata	IEC 60878 5333
	Fare riferimento al manuale di istruzioni	ISO 7010 M002
	Avviso generale, Attenzione	ISO 7010 W001



Garanzia

La ringraziamo per aver scelto il nostro dispositivo. Noi, DAESUNG MAREF stiamo facendo il possibile per migliorare la qualità dei nostri prodotti.

※ Non siamo responsabili per difetti provocati dall'uso scorretto del dispositivo o nei seguenti casi, anche se nel periodo di garanzia:

1. Il guasto è avvenuto a causa di un forte impatto.
2. Nel caso in cui l'utente ripari parti interne senza autorizzazione.
3. In caso di utilizzo dell'apparecchio in luogo non idoneo.
4. Nel caso di non rispetto delle indicazioni di questo manuale.

I bracciali sono articoli di consumo.

DESCRIZIONE	Laccio Emostatico Pneumatico Digitale
NOME DEL MODELLO	DTS-3000
GARANZIA	Dispositivo: 1 anno





DSM-UM-008 (REV.0) 2017-02

Storia e certificati

2015 Il premio di presidente del giorno dei dispositivi medici ottavo alla azienda industriale

2014 Membro commissionato del premio di prodotti di classe mondiale INNO-BIZ di Corea 2014 in riconoscimento del sistema di prevenzione DVT

2013 Membro commissionato del Comitato della Pianificazione Energetica di Ministero del Commercio

2013 Consulente del Consiglio Nazionale dell'Unificazione

2013 Membro del Forum delle Industrie del Commercio

2011 Premio Presidente

2010 Anvisa in Brasile

2007 Autenticazione del certificato di merito

2006 Premi per la gestione dell'innovazione

2006 KOTRA B2B e-Trade Premio

2006 KFDA premio dal Primo Ministro

2006 Registrazione KGMP

2004 Il 34 premo in bronzo Tecnica prezioso

2004 Premio dei prodotti di classe mondiale di Corea

2004 Premio di vice presidente

2004 SFDA in Cina

2003 Product Design di successo

2002 ISO9001 / EN13485

2002 Marchi CE (serie DL, serie MK, DL1200, DVT-2600)

1986 DS MAREF è stabilito

	DS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD.	298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15809, Korea Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail : info@dsmaref.com Web : www.dsmaref.com
		DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forrest Units, Hennock Road East Exeter, EX2 8RU, UK Tel : +44 1392 829500 Fax : +44 1392 823232 Email : info@acuprime.com

ISO 9001
EN ISO 13485

CE
0120

Digital Pneumatic Tourniquet system

DTS-3000

USER MANUAL

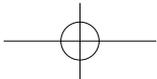
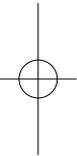
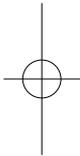


Indications
for safety use

Read this manual carefully. This manual is for user's safety and preventing any property-loss. Before using our device, please read this manual inevitably.

This product is medical device using under doctor's instructors.

OS MAREF
DAESUNG MAREF CO.,LTD.




CONTENTS

	1. Information
4	1-1. DTS-3000 Introduction
4	1-2. Intended use
4	1-3. Target treatment group and diseases
5	1-4. Expected except group of treatment
5	1-5. Side effect
	2. Information on Safety and Handling
6	2-1. Operation of the device
7	2-2. Indications for use
9	2-3. Cuff safekeeping and maintenance
10	2-4. Device Safekeeping and Maintenance
10	2-5. Cautions for Battery safety
12	2-6. Cleaning
13	2-7. WEEE marking
14	2-8. Operating, storage and cleaning conditions
	3. Product package
15	3-1. Device part
16	3-2. Cuff part
17	3-3. LOP Sensor
	4. Product description
18	4-1. Device specifications
18	4-2. Device views
19	4-3. Cuff specifications
20	4-4. Names and Functions of Parts
21	4-5. Names and Functions of Control Panel
25	4-6. LCD Screen
	5. Product use and procedure
27	5-1. Before using a device
27	5-2. Use and install
27	5-3. LOP Application
28	5-4. Cuff connection
30	5-5. LOP connection
	6. Troubleshooting
31	6-1. Alarm messages
32	6-2. General troubleshooting
32	6-3. Troubleshooting

	7. Maintenance and safety instructions
33	7-1. Test Methods and Calibration
33	7-2. Explanation of each test
	8. Labels
41	8-1. Label for main device
	9. Information on EMC
43	9-1. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions
43	9-2. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
45	9-3. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
47	9-4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DTS-3000
	10. Symbols Information
48	10-1. Symbols Information (Device)
49	10-2. Symbols Information (Set Box)
50	10-3. Symbols Information (EPS)
51	10-4. Symbols Information (Cuff Box)
52	10-5. Symbols Information (Cuff)
52	10-6. Symbols Information (Out Box)
53	10-7. Symbols Information (User manual)

1

Information

1-1. DTS-3000 Introduction

Thank you for purchasing DTS-3000. DTS-3000 is the surgery device blocking blood flow by wrapping the limbs with cuff and inflating the cuff. Thus, this device shall be applied under the instruction of a doctor.

This device has two channels with 4 ports that can connect two double cuffs at the same time. A double cuff prevents muscles, skin or blood vessels in the area stopping the bleeding from being damaged during the surgical operation taking long time.

During the surgical operation, the area to stop bleeding can be changed using the "Cuff Change" button.

Furthermore, the pressure can be adjusted depending on the areas to stop bleeding or patient's status in the pressure range of 20 to 700mmHg. Even in case of power failure due to blackout or contingencies, this device can be used in Emergency Mode for up to Max. 6 hours using the embedded battery when it is fully charged.

This User Manual contains the information related to application, storage and maintenance. It is strongly recommended to thoroughly read and understand the contents in this User Manual including control and connection method before using for successfully completing surgical operations and preventing failure of this device.

1-2. Intended use

A device intended to occlude the blood flow to obtain hemostasis field during limb(s) surgery.

1-3. Target treatment group of disease

- Kirschner wire removal
- Nerve injuries
- Tendon repair
- Bone grafts
- Amputations
- Replantations
- Reduction of certain fractures
- Tumor and cyst excisions
- Subcutaneous fasciotomy

- Total wrist joint replacement
- Replacement of joints in the fingers
- Knee joint replacements

1-4. Expected except group of treatment

- Open fractures of the leg
- Post-traumatic lengthy hand reconstruction
- Severe crushing injuries
- Elbow surgery (where there is excess swelling)
- Severe hypertension
- Skin grafts in which all bleeding points must be readily distinguished
- Compromised vascular circulation, e.g. peripheral artery disease.
- Diabetes mellitus
- The presence of sickle cell disease is a relative contraindication

1-5. Side effect

- A dull aching pain (tourniquet pain) may develop throughout the limb following use.
 - Pathophysiologic changes due to pressure, hypoxia, hypercarbia, and acidosis of the tissues occur and become significant after about one and a half hours of tourniquet use.
 - Symptoms of tourniquet paralysis are motor paralysis and loss of sense of touch, pressure, and proprioceptive responses.
 - Intraoperative bleeding may be caused;
-
- By the slight impeding effect exerted by an unpressurized cuff (and its padding, if used), which prevents venous return at the beginning of the operation.
 - By blood remaining in the limb because of insufficient exsanguination.
 - By inadequate tourniquet pressure (between systolic and diastolic blood pressure of the patient), or slow inflation and deflation, all of which allow arterial blood to enter while preventing venous return.
 - By blood entering through the nutrient vessels of the long bones, such as the humerus.

2

Information on Safety and Handling

2-1. Operation of the device



- In case of any abnormal smell, stop using this device. Turn off the power immediately and pull the power plug out of the outlet. And contact the Service Center. Continuing application may cause fire or electric shock.
- Unplug out the device in case of thunder, lightning, or power failure.
- The device is for indoor use only. Do not use the device in highly humid places, e.g., sauna or, bathroom.
(Humid environment may result in mechanical defect or physical damage caused by an electric shock or scald.)
- When using or transporting this product please take care not to shake or drop this device as it may cause the device to malfunction or fail to operate.
- Do not put any objects on the device.
(During operation, these objects may drop from the device and cause a fire or physical injury to the user.)
- Do not turn on the power switch before applying cuff to a patient. Connect the hoses after the cuff are applied to the patient. Turn the power on to the device after connecting the hoses to the air socket at front of device to ensure self check.



- Do not put or pull out a power line from a socket with wet hands.
(Fire or electric shock may occur.)
- Do not damage, process, bend, twist or heat the power cord. It may damage the cord and cause fire or electric shock.
- Do not change the fuse.
(It may be dangerous. Ex. An electric shock or possible burn.)
- Install the power plug in a place where it can be easily removed.
- Remove the power plug immediately if a malfunction occurs.



- This Product is used to connect to a power source that is grounded. If you are connecting to a power source that is not grounded, it may occur to malfunction and problems protection circuit works when the device shorted.
- Do not use oil, benzene, alcohol, or any other chemicals to clean the device or cuff.
- Be cautious to prevent water or other foreign substances from getting into the inside of device.
(It may cause failure, electric shock or fire.)
- Do not use the device in places with temperatures over 40°C or under 0°C.
(Otherwise, it may cause mechanical problems, electric shock, fire physical damage, or property-loss.)



- Do not attempt to open, repair, or modify this device.
Doing so may lead to a risk of fire, electric shock, or injury to the user.

2-2. Indications for use



- Use this device under the supervision or instruction by a doctor.
- Thoroughly read and understand the instruction to use this device including connection and operating method before application.
- Check the cuffs before using. Air leakage from a cuff due to any reasons including damage may cause incorrect operation including insufficient hemostasis.
- Put a cuff after putting a bandage around the application area.
- Do not use the air hose toward a nose, a mouth or ears. It may cause physical injury.



- Do not fold or bend the hose.
- For upper arm or thighs put the cuffs on the thickest areas. Turning the inflated cuffs or changing the application areas with inflated cuffs may damage the skin tissues on the application areas.
- Use the minimum pressure to stop bleeding to minimize the damage of blood vessel, nerve, muscle or skin.
- If you can not deflation even pressing the Deflation button after surgery , remove the hose from the device and forcibly deflated.
- The duration to stop bleeding shall not exceed generally 60 minutes for upper body and 90 minutes for lower body. If more time is required due to inevitable reasons, let blood flow for 15 minutes to minimize the inflammatory reason of skin tissues.
- Keep the cuffs after washing and suitable sterilizing after application.
- Keep monitoring body temperature, blood pressure and pain of a patient during hemostasis.
- When using two double cuffs, connect one cuff with the red hose and grey hose to ports of 1CH(red) first and then another double cuff with blue hose and grey hose to 2CH(blue). If Change button is pressed, the cuff bladder connected with gray hose is activated.
- For using LOP sensor, trim the nails or toenails of a patient. If a patient has a nail polish, remove it because it can interrupt LOP sensor to recognize.



- A cuff shall be the exclusive cuff for the model of DAESUNG MAREF. Do not use any cuffs from other manufacturers or for other models of DAESUNG MAREF.
- Do not operate this device before putting on a cuff. Putting the inflated cuffs may damage the cuffs and strain a body. Furthermore, putting the inflated cuffs may decrease the efficiency of hemostasis because the cuffs may not stick to the application area of a patient sufficiently.
- Do not press the deflate button during surgery.
(There is a risk of bleeding when the cuff is deflated.)



- Select the proper cuffs depending on patients, application areas or types of operations. Improper cuffs may drop the efficiency of hemostasis or cause the failure in getting the intended effects from operations.
- Do not use the device in the area with strong magnetic field or electromagnetic field. It may cause an error of motor or valve.

2-3. Cuff safekeeping and maintenance



- Do not inflate a cuff without putting it on a body except the tests. It may damage a cuff or reduce its durability.
- Check the device and its parts on a regular basis.
- Do not keep out of heat sources including heaters or direct sunlight. It may cause breakdown, distortion or fire.
- Be cautious to prevent any sharp objects around including scissors from making a hole in a cuff or an air hose. The damage of an air chamber in a cuff or an air hose may cause improper operation of this device.
- Do not make oil, benzene, alcohol, gasoline or chemicals touch a cuff. It may reduce the durability of a cuff.



- Do not inflate a cuff without putting it on a body except the tests. It may damage a cuff or reduce its durability.
- Do not inflate a cuff with any other objects except this device. It may break down or damage a cuff.

2-4. Device safekeeping and maintenance



- Be cautious not to bend or fold the hose. It may cause improper operation. Immediately request maintenance to a vendor or customer service enter in case of any damage of the compressor case.
(Doing so may lead to a risk of fire.)
- Prevent clips, staples, metals, food or liquid from getting into this device. It may cause heat. If such objects get into this device, ask your vendor or the store you purchase to check it.
- Keep in the safe place without influence by temperature, humidity or atmospheric pressure.



- Do not attempt to open, repair, or modify this device.
Doing so may lead to a risk of fire, electric shock, or injury to the user.

2-5. Cautions for Battery safety



- Check a battery on a regular basis and replace it if it is not normal status.
(Abnormal battery may prevent the device from operating for a long time in emergency situations.)
- Fully charge up the battery for more than 8 hours when using the device for the first time.
- Low temperature(below 0°C) may interrupt proper charge of the battery by reducing the battery function. Excessively high temperature(below 40°C) may interrupt proper charge of the battery by reducing the battery function or the battery life by excessive heat.
- Do not leave the rechargeable lithium ion battery to be completely discharged and kept as being discharged.
- Unplug the AC cord immediately if you smell anything.



- The performance of battery may be degraded when it is not used for a long time. Keeping the discharged battery for a long time may increase the risk of short circuit. Shorted battery may reduce the battery life and cause safety accidents.
- Keep the battery charged by about 30 to 50% at room temperature. It is recommended to charge the battery once a year during storage to prevent excessive discharge of battery.



- A battery replacement is available only in the customer service center or by your vendor. A battery shall be replaced or repaired only by the qualified service engineer.
- In case of any damage of the battery in use, leakage of battery fluid or foreign substances at the contact point of the battery, stop using the battery and purchase the new battery from the manufacturer.
- Do not disassemble the device for replacing a battery. Do not use any battery from other manufacturers. It may cause fire by the error of the device or overheating of the battery.
(Warranty is not applied to the device using any batter from other manufacturers or for other models.)
- In case of the disposal of the device, separate the battery and dispose it in accordance with the rules and regulations on the disposal of battery in the relevant region.
- Do not keep the battery or the main unit under the direct sunlight or in the place of high temperature.
- Charge up the battery only at indoor spaces.
- Do not squash or make a hole on the body.
- Do not put the battery into fire or short out the contact point of battery.
- Do not expose the battery to water or other liquids.
- Strictly comply with the instructions on the user manual for charging up the battery.

2-6. Cleaning

2-6-1. How to clean the device

- If any foreign materials get on the device, first turn off the device and use a soft cloth to wipe the device with a bit of water or a neutral detergent.
(It may cause discoloration, damage or malfunction.)
 - If you sanitize product, first turn off the device and wipe off with soft cotton using neutral detergent.
(It may cause discoloration, damage or malfunction.)
 - Please be careful to prevent any liquid from going into the air socket or AC inlet.
If liquid does get in operation errors, electric shock, and fire could occur due to do an affect of internal parts.
 - Do not wipe the device with benzene, thinner, alcohol, etc or spray water directly on the device.
(It may cause change of color, discoloration or damage.)
- * Use neutral detergent or the alkalescence for cleaning.
Dilute in water if it is Alkali undiluted state.
Drug use: be careful not to enter into the skin or eyes.

2-6-2. How to clean the hose

- If any foreign material gets on the hose, use a soft cloth to wipe the hose with a bit of water or a neutral detergent.
- Be careful of any liquid doesn't go into the hose.
(It may cause the durability of the hose if water is inside of the hose, it could also break and cause a fire if and when water goes into the device from the hose.)
- Do not spray water directly on the hose or put the hose into the water.
- Do not wipe the hose with benzene, thinner, alcohol, etc.

2-6-3 How to clean the cuff

- deflate the bladder completely before cleaning the cuff.
- Cover the hose with a rubber cap to prevent liquid from entering the cuff.
- Do not wipe the cuff with benzene, thinner, alcohol, etc.
- Use a soft cloth to wipe the cuff with a bit of water and completely dry the cuff.
(It may cause durability reduction or any change on the cuff if it is not completely dry.)

2-7. WEEE marking

2-7-1. Correct Disposal of this product (Waste Electrical & Electronic Equipment)

As the market continues to expand and innovation cycles become even shorter, the replacement of equipment accelerates, making EEE a fast-growing source of waste. The content of hazardous substances such as mercury, cadmium, lead, hexavalent chromium in EEE is a major concern during the waste management phase.



The purpose of this Directive is to contribute to sustainable production and consumption by, as a first priority, the prevention of WEEE and, in addition, by the re-use, recycling and other forms of recovery of such wastes so as to reduce the disposal of waste and to contribute to the efficient use of resources and the retrieval of valuable secondary raw materials.

The Definitions of this Directive is dependent on electric currents or electromagnetic fields in order to work properly and equipment for the generation, transfer and measurement of such currents and fields and designed for use with a volage rating not exceeding 1000 volts for alternating current and 1500 volts for dertect current. (Exemption of equipment desinged to be sent into space, large-scale stationary industrial tools and etc.)

Cunsumers have to actively contribute to the success of such collection and should be encouraged to return WEEE.

The Producer have to provide the information of re-usable, recyclable and recoverable rate. 75% shall be recovered, and 55% shall be prepared for re-use and recycled within category 2 (Small household appliances) and 8 (Medical devices).

DTS-3000 is a recoverability rate of 76.9% and a recyclability rate of 62.2%.

Information for treatment facilities shall be made available to centres which prepare for re-use and treatment and recycling facilities by producers of EEE. DAESUNG MAREF, whenever, is prepared to provide.

The symbol indicating separate collection for EEE consists of the cross-out wheeled bin, as shown below.

2-7-2. Correct disposal of batteries in this product



- (1) Crossed-out wheeled bin applies to all batteries;
- (2) Chemical symbols (Hg, Cd, Pb), indicating the heavy metal content of batteries, apply to batteries containing more than a given amount of these substances;
- Lead-acid batteries: recycle cadmium as far as technically feasible, and recycle a minimum of 75% of batteries by average weight;
 - Nickel-cadmium batteries: recycle cadmium as far as technically feasible, and recycle a minimum of 75% of batteries by average weight;
 - Other batteries: recycle a minimum of 50% of batteries by average weight.

2-8. Operating, storage and cleaning conditions

2-8-1. Operating conditions

Temperature (°C)	Relative humidity (%)	Atmospheric Pressure (hPa)

2-8-2. Storage conditions

Temperature (°C)	Relative humidity (%)

3

Product package

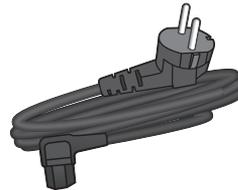
3-1. Device part



Main device



User manual



Power cord



Air Hose (Blue) 1EA



Air Hose (Red) 1EA



Air Hose (Gray) 2EA

3-2. Cuff part

Select and purchase the cuffs depending on user's status or application areas.



Single Cuff



Double Cuff



Cone Single Cuff



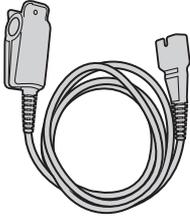
Cone Double Cuff



Rubber Bladder Cuff

- * The cuff is a consumable product.
- * The cuff is defined as the mounting part in IEC 60601-1.

3-3. LOP Sensor



The LOP sensor is defined as the mounting part in IEC 60601-1.

4

Product description

4-1. Device specifications

Items		Specification
Model		DTS-3000
Protection Type		Class IIa, BF-type Device
Rated Voltage		AC100-240V, 50/60Hz
Power Consumption		80VA
Rated Fuse		T3.15A/250V
Setting Pressure		20~700mmHg \pm 4mmHg (Unit : 1, 5mmHg)
Setting Time		1~240min (Unit : 1min, 5min)
Dimension		180(W) x 200(D) x 260(H)mm
Weight		3Kg
Rated Voltage of Battery		DC 14.4V
Current Consumption of Battery		2600mAh
Working Hours of Battery		About 6 Hours (varying on the battery status)
Certification	SAFETY	IEC60601-1
	EMC	IEC60601-1-2

Rx
ONLY

*Setting pressure should be operated under doctor's instructions.

4-2. Device views



4-3. Cuff specifications

Part no.	Cuff names and size	Part no.	Cuff names and size
DTC-S02	SINGLE 40 X 7cm CUFF	DTC-D05	DOUBLE 80 X 15cm CUFF
DTC-S04	SINGLE 52 X 7.5cm CUFF	DTC-D06	DOUBLE 107 X 15cm CUFF
DTC-S05	SINGLE 61 X 9cmCUFF	DTC-D07	DOUBLE 57 X 15cm CUFF
DTC-S06	SINGLE 80 X 9cm CUFF	DTC-CD25	CONE DOUBLE 70 X 10cm CUFF
DTC-S07	SINGLE 86 X 10cm CUFF	DTC-CD26	CONE DOUBLE 90 X 12cm CUFF
DTC-S08	SINGLE 107 X 10cm CUFF	DTC-CD27	CONE DOUBLE 107 X 14cm CUFF
DTC-C25	CONE SINGLE 70 X 10cm CUFF	DTC-SA01	AC SINGLE 30 X 11cm CUFF
DTC-C26	CONE SINGLE 90 X 12cm CUFF	DTC-SA02	AC SINGLE 46 X 11cm CUFF
DTC-C27	CONE SINGLE 107 X 14cm CUFF	DTC-SA05	AC SINGLE 61 X 11cm CUFF
DTC-D04	DOUBLE 57 X 10cm CUFF	DTC-SA06	AC SINGLE 76 X 11cm CUFF
		DTC-SA07	AC SINGLE 86 X 11cm CUFF

4-4. Names and Functions of Parts



No	Name	Function
1	LCD Screen	Display the operating status of the device.
2	1CH Air Socket	- Socket for inserting red hose into 1ch when using single cuff. - Socket for inserting red hose and gray hose into 1ch when using double cuff.
3	2CH Air Socket	- Socket for inserting red hose into 2ch when using single cuff. - Socket for inserting red hose and gray hose into 2ch when using double cuff.
4	LOP Socket	Socket to connect LOP Sensor.
5	Alarm LED	LED indicating the operating status and errors. - Green: Standby, operating status. - Red: Errors
6	SD Card Slot	Slot to insert SD Card to save the operating status by a user.
7	Hose Holder	Holder for the air hose.
8	Holder fixing pin/ Handle	- Pin to fix the device on the holder. - Use the handle when moving the device.
9	Battery Cover	- Battery mounted on the device. - Do not open the battery cover and do not change the battery.
10	Power Inlet	Inlet to connect power cord.
11	Power ON/OFF Switch	Switch to turn power on or off.

4-5. Names and Functions of Control Panel



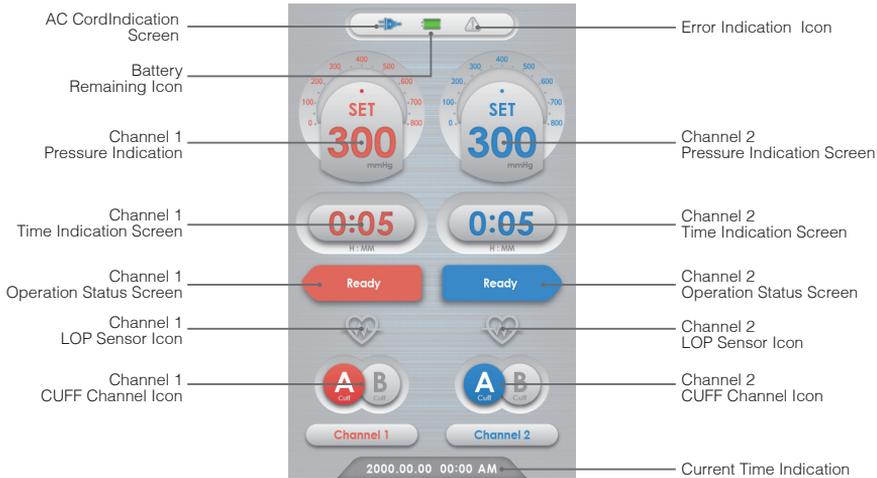
No	Name	Function
1	<p style="text-align: center;">▲ PRESSURE ▼</p> <p>1CH Pressure Control Button</p>	<p>Control of Pressure of 1CH</p> <p>The previous setting is saved and displayed. The pressure can be adjusted from 20 to 700mmHg depending on patient's status and application areas.</p> <p>Set the pressure using the Pressure button (▲,▼). Press for about 3 seconds. The pressure can be adjusted during operation. (Unit : 5mmHg (Long push), 1mmHg (Short push))</p> <p>Furthermore, SET is displayed on the pressure value before pressure is applied. SET is changed to RUN when pressure is supplied and the current pressure value is displayed.</p>

<p>2</p>  <p>INFLATE</p>	<p>1CH Inflation Button</p>	<p>Inflation of the cuff of 1CH</p> <p>Press the Inflate button long (3 seconds) to apply preset pressure to a cuff.</p> <p>When pressure is applied to a cuff, LCD displays </p> <p>When pressure reaches to the preset value  is displayed.</p>
<p>3</p>  <p>TIME</p>	<p>1CH Time Setting Button</p>	<p>Time setting of 1CH</p> <p>The previous value is saved and displayed. It can be adjusted to 1 to 240 minutes depending on patient's status or operation types. Press the Time Setting button (▲, ▼) to set the time. User can change the set pressure during operation. (Unit : 5min (Long push), 1min (Short push)). The time displayed during operation indicates the elapse time. Time can be adjusted during operation using the button (▲, ▼).</p>
<p>4</p>  <p>DEFLATE</p>	<p>1CH Deflate Button</p>	<p>Deflate the cuff of 1CH</p> <p>For deflating a cuff, press the Deflate button long (3seconds). LCD displays  during deflating.</p>
<p>5</p>  <p>CHANGE</p>	<p>1CH Cuff Change Button</p>	<p>Change the hemostasis area while using double cuff of 1CH</p> <p>When operation continues for a long time, change the hemostasis area while using double cuff to prevent damage of skin, nerve or muscle.</p> <p>Press the Cuff Change button long (3 seconds) while using the Cuff A. Pressure is applied to the Cuff B and then the Cuff A is deflated. In this case, LCD shows the change from the Cuff A to the Cuff B at the bottom of the screen.</p> 
<p>6</p>  <p>LOP</p>	<p>1CH LOP Button</p>	<p>Set LOP of 1CH</p> <p>LOP notifies the proper pressure for hemostasis by measuring of a patient's LOP.</p> <p>For using LOP, press the LOP button long (3 seconds) after putting a cuff on, and LOP measurement starts.</p>

6	 LOP	1CH LOP Button	<p>Then, LOP automatically estimates and notifies the proper pressure for a patient. To start, press the Inflate button to activate. The icon  below is activated on the LCD during LOP measurement. LOP icon color is changed as shown below.</p> 
7	 PRESSURE	2CH Pressure Control Button	<p>Control of Pressure of 2CH</p> <p>The previous setting is saved and displayed. The pressure can be adjusted from 20 to 700mmHg depending on patient's status and application areas.</p> <p>Set the pressure using the Pressure button (▲,▼). Press for about 3 seconds. The pressure can be adjusted during operation. (Unit : 5mmHg (Long push), 1mmHg (Short push))</p> <p>Furthermore, SET is displayed on the pressure value before pressure is applied. SET is changed to RUN when pressure is supplied and the current pressure value is displayed.</p>
8	 INFLATE	2CH Inflation Button	<p>Inflation of the cuff of 2CH</p> <p>Press the Inflate button long (3 seconds) to apply preset pressure to a cuff.</p> <p>When pressure is applied to a cuff, LCD displays </p> <p>When pressure reaches to the preset value  is displayed.</p>
9	 TIME	2CH Time Setting Button	<p>Time setting of 2CH</p> <p>The previous value is saved and displayed. It can be adjusted to 1 to 240 minutes depending on patient's status or operation types. Press the Time Setting button (▲,▼) to set the time.</p> <p>User can change the set pressure during operation. (Unit : 5min (Long push), 1min (Short push)). The time displayed during operation indicates the elapse time. Time can be adjusted during operation using the button (▲,▼).</p>

10	 DEFLATE	2CH Deflate Button	Deflate the cuff of 2CH For deflating a cuff, press the Deflate button long (3seconds). LCD displays  during deflating.
11	 CHANGE	2CH Cuff Change Button	Change the hemostasis area while using double cuff of 2CH When operation continues for a long time, change the hemostasis area while using double cuff to prevent damage of skin, nerve or muscle. Press the Cuff Change button long (3 seconds) while using the Cuff A. Pressure is applied to the Cuff B and then the Cuff A is deflated. In this case, LCD shows the change from the Cuff A to the Cuff B at the bottom of the screen. 
12	 LOP	2CH LOP Button	Set LOP of 2CH LOP notifies the proper pressure for hemostasis by measuring of a patient's LOP. For using LOP, press the LOP button long (3 seconds) after putting a cuff on, and LOP measurement starts. Then, LOP automatically estimates and notifies the proper pressure for a patient. To start, press the Inflate button to activate. The icon  below is activated on the LCD during LOP measurement. LOP icon color is changed as shown below. 
13	 RECORD	Record Button	Record the history of application Setting values or errors are saved during the application.
14		Power Button	Power Button Turn power on or off with this button.

4-6. LCD Screen



1) LCD Information

AC Cord Indication Screen	The icon of indicating the connection of AC cord to the product * Inactivate if there is no AC cord connection
Battery Remaining Icon	The icon of indicating battery remaining by 4 steps of marking
Error Indication Icon	Activated if there is an error in the product * Alarm LED at Errors: Red color
Pressure Indication Screen	- The screen of indicating pressure values by pressing PRESSURE ▲, ▼ button. - The screen of indicating pressure values of INFLATE
Time Indication Screen	- The screen of indicating time values by pressing TIME ▲, ▼ button. - Indicate the elapsed time while operating
Operation Status Screen	- When INFLATE  button is pressed, the READY icon is changed to the OK icon after compression.
LOP Sensor Icon	The LOP sensor icon is activated based on LOP sensor connection to the product.
CUFF Channel Icon	- In the use of DOUBLE CUFF, the compression is through CUFF A ↔ CUFF B when the CHANGE  button is pressed.
Current Time Indication	Indication of current date and time

2) Power Status

- Display the power status on the top of LCD.

3) Battery Status

- Display the battery status in four steps depending on the charging amount. The battery is automatically charged when AC power is supplied.

	Full Charge		External power connection
	Medium Charge		
	Charge Required (Supply Power)		External power Cutt-off
	No Power (Supply Power)		

* Disassembly and Replacement of Battery

- Open the battery cover at the back of the device and separate the connector connected to the battery.
- For replacement of battery, contact the service center of your seller.
- The battery is consumable. The warranty for battery is 6 months from the date when you purchase.

5

Product use and procedure

5-1. Before using a device

Use this device in accordance with the instruction from a doctor.

Select proper application area, types of cuffs and pressure level in consideration of a patient's status and operation area. Improper application may have adverse impact to patients during operation.

5-2. Use and install

- 1) Connect the cuff and the air hose.
- 2) Put a bandage on the application area of a patient and put the cuff on it.
- 3) Connect the power cord to the device.
- 4) Push the ON/OFF switch at the back of the device to ON. Touch the Power button on the front.
- 5) Set the pressure and time in accordance with a patient's status and operation area.
- 6) Touch the Inflate button long (3 seconds) to apply the pressure to the cuff.
- 7) When "OK" message is displayed on the LCD screen, the pressure is completely applied to the cuff. At this point, check the blood flow at the end of limbs and start operation.
- 8) For changing the hemostasis area while using the double cuff, touch the Cuff Change button long (3 seconds) to change the pressure area.
- 9) For deflating the cuff after the completion of operation, touch the Deflate button long (3 seconds) to deflate the cuff.
- 10) After the air is completely deflated from the cuff, disconnect the power cable and touch the power button to shut off the power completely.

* Even when power is forcibly off, the cuff is not deflated.

(When power cord is pulled off, the device works with the battery so that power is not turned off).

* Do not press the deflate button during surgery.

(There is a risk of bleeding when the cuff is deflated.)

5-3. LOP Application

- 1) Connect the parts as described from Step No. 1 to 5 above in Application and Installation section.
- 2) Put the LOP sensors to the index finger or the second toe of the limb where the cuff is applied.
- 3) Touch the LOP button long (3 seconds), and LOP starts measuring and displays the proper pressure value for a patient.
- 4) For using the recommended pressure value by LOP sensor, touch the Inflate button to apply the pressure to the cuff. Or set the pressure value as desired using the Pressure Control button without using the recommended pressure value.
- 5) After the pressurization is complete, remove the LOP sensor worn by the patient.

5-4. Cuff connection

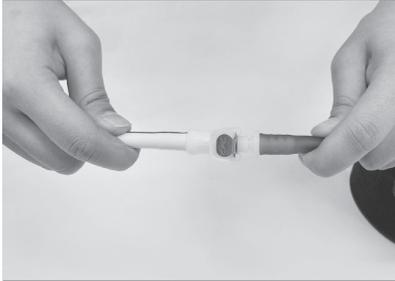
5-4-1. Single cuff



- Connect the air hose to the channel until you hear the 'click' sound.
(When the Lock Pin is not pressed in the air socket in the device, press the top to open it with the sound 'click')



- For separating the air hose from the device, pull the air hose as pressing the top of air socket, and the air hose is easily removed.



- Connect the single cuff to the other end of the air hose until you hear the 'click' sound



- Use the device after checking the proper connection.

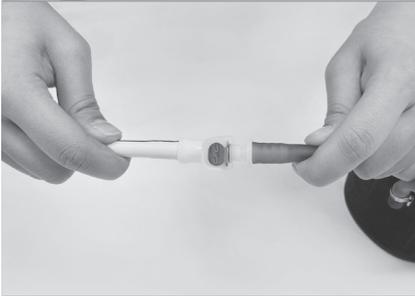
5-4-2. Double cuff connection



- Connect the air hose to the channel until you hear the 'click' sound.
(When the Lock Pin is not pressed in the air socket in the device, press the top to open it with the sound 'click')



- For separating the air hose from the device, pull the air hose as pressing the top of air socket, and the air hose is easily removed.



- Connect the double cuff to the other end of the air hose until you hear the 'click' sound



- Use the device after checking the proper connection.

5-5. LOP connection



- Connect the port of LOP Sensor to the device.



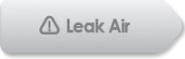
- Put the LOP Sensor to the index finger or the second toe of the limb where the cuff is applied. Put a finger or a toe deep into the sensor. Use the LOP function after checking the proper connection.

* Remove all foreign substances including nail polish on fingers or toenails where the LOP Sensor is applied.

6

Troubleshooting

6-1. Alarm messages

No	Alarm Code	Description	Actions
1		Indicate the set time is over.	<ul style="list-style-type: none"> - Take the follow-up actions in accordance with the instructions from a doctor. - Finish alarm rings after the set time. (However, the device is not turned off and cuffs are not deflated.) - Press the Deflate button to deflate the cuffs.
2		A certain pressure is detected, but pressure doesn't reach to the set value or a cuff is continuously deflated.	<ul style="list-style-type: none"> - Check the connection of a cuff and a hose. - Check air leakage of a cuff and a hose. - If the error persists even checking a cuff and a hose, contact your vendor.
3		A cuff is not connected to the device.	<ul style="list-style-type: none"> - Check the connection of a cuff and a hose. - If the error persists even checking the connection of a cuff and a hose, contact your vendor.
4		Voltage error while using the battery.	<ul style="list-style-type: none"> - Charge the battery by supplying AC power. - When the battery is used continuously without AC power supply, it may reduce the life span of device due to battery discharge.
5		Errors during LOP operation.	<ul style="list-style-type: none"> - Check the connection of LOP Sensor. - If the error persists even checking LOP connection, contact your vendor.

* When an alarm occurs, Alarm LED turns red.

Press the Alarm button, and alarm stops. However, Low Battery Alarm keeps ringing and Time Over Alarm is activated 30 seconds after the first alarm. Alarms occurred are displayed in the numbers as shown in the table above on the top of LCD. When the errors occur in both 1CH and 2CH at the same time, more urgent error is displayed.

6-2. General Troubleshooting

No	Problem	Cause	Solution
1	No electric power	Power connection alarm	Check that the plug is correctly inserted into the power outlet
		Rated power	Check if your power supply is in the range of AC100-240V, 50/60Hz
		FUSE shortcut	Check if FUSE is in the state of shortcut. (FUSE is located inside AC INLET.)
2	Power on but not operating	Power supply alarm	Turn power to the controller off and on
3	Noisy during operating	Setting condition	Check that the device is installed horizontally or fixed the screw hard-locking.
			Check that there is nothing laying on top of the device or underneath.
4	No air in the hose	Hose connection alarm	Check that the hose is inserted correctly into the device.
		Bent hose	Check that the hose is not bent.

6-3. Troubleshooting

No	Problem	Cause	Solution
1	Weak air injection	Air hose damage	Contact the seller if there is a defect in the inner hose or cuff connection.
		Air hose socket damage	
		Defect of Inner parts of cuff	
2	Power on but not operating	Defect of Inner parts	Check that the plug is correctly inserted into the outlet.

7

Maintenance and safety instructions



Once a year, please check the maintenance by a service center agent or distributor.

7-1. Test Methods and Calibration

- 1) Connect AC cord while CH1, CH2 air sockets are fully connected with 4 cuffs.
- 2) Turn on power switch ON/OFF located at the back of the device.
- 3) Press Alarm Button + Power Button together and go to Maintenance mode.
- 4) Press Power button with long key to quit Maintenance mode.



7-2. Explanation of each test

7-2-1. Version verification

- DTS-3000 uses both Main board and Sub board in general.
 - Main board : It is mainly controls Drive that manipulate LCD display, Button input control, LOP control, SD DATA SAVE.
 - Sub board : It is the board that will proceed for the order coming from Main board after giving command using UART communication.

Main Board Version

1.0

Sub Board Version

1.0

* If there is communication error between Main board and Sub board, Sub board version won't be shown. In this reason user can notices if the data communicates w or not.

7-2-2. Power display

Display	Status	Test method
	AC is not connected.	Reboot the device in Maintenance mode while battery is in it then check if AC connection status shows in the right way as AC connection goes and disconnection goes.
	AC is connected	

7-2-3. Battery indicator

Display	Status	Test method
	Battery is not recognized	<ul style="list-style-type: none"> - Reboot in Maintenance mode while AC cord is connected then check if battery connection condition works on display correctly. - Verify if battery is in the acceptable coverage area. Check if battery is recharged with AC connection. If the rest of battery bar is lower than 13.3 Voltage, it is necessary to be recharged.
	<ul style="list-style-type: none"> - Battery is recognized - Battery capacity indication and Acceptance coverage indication 	

* Check the service manual for battery specifications and replacement instructions.

7-2-4. Button check

Display	Status	Test method
	Condition that button is not pressed firmly.	- Verify if selected button indicates on Display or not and make sure if it is matched with images on the left.
	Condition that button is pressed firmly.	- PRESSURE, INFLATE, TIME, DEFLATE, CHANGE, LOP, RECORD, POWER, ALARM button can be verified.
		

* Power goes out after power button is pressed for 3 seconds.

7-2-5. Sensor, Solenoid, Leak check

- Connect 4 Cuffs into CH 1, CH2 before testing.
- Press the Alarm + Power button altogether then Sensor, Solenoid, Leak check mode will show.
- Test will be proceeded 1 to 4CH accordingly.
- Press the PRESSURE UP BUTTON (red) button in order to check next chamber that is being tested. Standard check order starts from 1CH to 4CH accordingly.

Display	Status
	Check completion with good condition
	Check failure Error condition
	Condition that Check is not proceeded

Display	Test method
	<p>The test starts from CH1 after inflating for 10 seconds whether there pressure stays or not. If pressure sensor does not recognize pressure, then the machine decides there is problem with Solenoid and shows solenoid error.</p> <p>The machine does not perform following test. Sensor check / Leak check test.</p>

Display	Test method
	<ul style="list-style-type: none"> - It tests if pressure can reach to the cuff for 30 seconds in case the pressure sensor is recognized pressure - If the pressure reach to the specific pressure figures that selected by user within 30 seconds then it stops motor and stay. It stays 30 seconds and it decides if there is any leak. <p>It stop testing and test next chamber in case there is some problem.</p>

Display	Test method
	<ul style="list-style-type: none"> - After completing test until 4CH then it automatically stop all.

8

Labels

8-1. Label for main device

No	Label location and description	Label designs
1	 <p>Left side of Device (Main Label)</p>	 <p>DS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD. 298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15809, Korea Tel: +82-31-459-7211 Fax: +82-31-459-7215 E-mail: info@dsmaref.com www.dsmaref.com</p> <p>DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forrest Units, Hennock Road East Exeter, EX2 8RU, UK Tel: +44-1392-829500 Fax: +44-1392-823232</p> <p>Device : Digital Pneumatic Tourniquet system</p> <p>Model : DTS-3000 Weight : 3Kg (Only Body) Dimension : 180(W) x 200(D) x 260(H) mm Power consumption : 80VA Power source : AC100 - 240V, 50/60Hz Battery : DC 14.4V, 2600mAh Setting Time : 1~240min (Unit: 1, 5min) Setting Pressure : 20~700mmHg ±4mmHg (Unit: 1, 5mmHg) Ambient operating conditions : 0~40°C, 0~60%, 700~1060hPa Made in Korea</p> <p>CE 0120 DSM-UM-008</p> <p>SN</p> <p>8 809315 676038</p>
2	 <p>Front of Device (Window Sheet)</p>	
3	 <p>Front of Device (Deco Window)</p>	

4	 <p>Side of Device</p>	<div style="border: 2px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <h1 style="margin: 0;">SD CARD</h1> </div>
5	 <p>Back of Device</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>KEEP POWER CORD PLUGGED IN. BATTERY ONLY FOR USE DURING POWER EMERGENCY OR TEMPORARY PATIENT TRANSPORT. ATTENTION : UNIT SHOULD BE PLUGGED IN 24 HOURS BEFORE USE TO PROPERLY CHARGE BATTERIES.</p> </div>
6	 <p>Back of Device</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>⚠ WARNING</p> <p>FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST FIRE HAZARD REPLACE ONLY WITH THE SAME TYPE AND RATING OF FUSE :</p> <p>POWER INPUT: 80VA, AC100-240V, 50/60Hz FUZE:T3.15A/250V</p> </div>

9

Information on EMC

9-1. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The DTS-3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of DTS-3000 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The DTS-3000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The DTS-3000 is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply net work that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

9-2. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The DTS-3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of DTS-3000 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV 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	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surge IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	$\pm 1\text{kV}$ differential mode $\pm 2\text{kV}$ common mode	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	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5sec	$<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ dip in U_T) for 5sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the DTS-3000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the DTS-3000 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

9-3. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The DTS-3000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the DTS-3000 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	3Vrms 150kHz to 80MHz	3Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the DTS-3000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	<p> $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800MHz to 2.5GHz}$ </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>



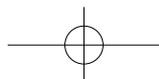
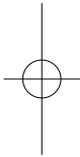
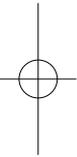
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
--	--	--	--

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

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

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the DTS-3000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the DTS-3000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the DTS-3000.

^b Over the frequency range 150kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.



9-4. Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the DTS-3000

The DTS-3000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the DTS-3000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the DTS-3000 as 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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2, 5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (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.

10

Symbols Information

10-1. Symbols Information (Device)

Symbols	Explanation	Reference
	Manufacturer	EN 980 5.12
	European Representative	EN 980 5.13
	Data of Manufacture	EN 980 5.6
	Serial Number	EN 980 5.5
	Symbol that indicates electrical and electronic components which must be collected separately.	EN 50419
	The official mark of Europe Certificate	CE logo
	Type of applied part	IEC 60878 5333
	Refer to instruction manual	ISO 7010 M002
	Alternating current	IEC 60878 5032
	Alarm off Button	Custom Symbol
	Increase Button	Custom Symbol
	Decrease Button	Custom Symbol
	Inflation Button	Custom Symbol

	Deflate Button	Custom Symbol
	Cuff Change Button	Custom Symbol
	LOP Button	Custom Symbol
	Record Button	Custom Symbol
	"ON" (power)	IEC 60878 5007
	"OFF" (power)	IEC 60878 5008
	Power Button	IEC 60878 5009
	General warning, Caution	ISO 7010 W001

10-2. Symbols Information (Set Box)

Symbols	Explanation	Reference
	The official mark of Europe Certificate	CE logo
	Humidity limitation	ISO 7000 2620
	This way up	ISO 7000 0623
	Do not hang on hooks in the box	ISO 7000 0622

	Temperature limitation	EN 980 5.17.3
	Load Limitation	ISO 7000 2403
	Fragile, handle with care	ISO 7000 0621
	Keep dry	EN 980 5.21
	Easy settings symbols	Custom Symbol
	Self Check system symbols	Custom Symbol
	Data Recording symbols	Custom Symbol

10-3. Symbols Information (EPS)

Symbols	Explanation	Reference
	Symbol recommending the recycling of polluting components	IEC60878 1135

10-4. Symbols Information (Cuff Box)

Symbols	Explanation	Reference
	General warning, Caution	ISO 7010 W001
	Load Limitation	ISO 7000 2403
	Do not hang on hooks in the box	ISO 7000 0622
	Fragile, handle with care	ISO 7000 0621
	Keep dry	EN 980 5.21
	Temperature limitation	EN 980 5.17.3
	Humidity limitation	ISO 7000 2620
	The official mark of Europe Certificate	CE logo

10-5. Symbols Information (Cuff)

Symbols	Explanation	Reference
	The official mark of Europe Certificate	CE logo

10-6. Symbols Information (Out Box)

Symbols	Explanation	Reference
	The official mark of Europe Certificate	CE logo
	Humidity limitation	ISO 7000 2620
	This way up	ISO 7000 0623
	Do not hang on hooks in the box	ISO 7000 0622
	Load Limitation	ISO 7000 2403
	Fragile, handle with care	ISO 7000 0621

	Keep dry	EN 980 5.21
	Temperature limitation	EN 980 5.17.3
	Easy settings symbols	Custom Symbol
	Self Check system symbols	Custom Symbol
	Data Recording symbols	Custom Symbol

10-7. Symbols Information (User Manual)

Symbols	Explanation	Reference
	General warning, Caution	ISO 7010 W001
	General prohibition sign	ISO 7010 P001
	Do not take to pieces	CustomSymbol
	Symbol that indicates electrical and electronic components which must be collected separately.	EN 50419

	Symbol that indicates electrical and electronic components which must be collected separately.	IEC 62133
	The official mark of Europe Certificate	CE logo
	Manufacturer	EN 980 5.12
	European Representative	EN 980 5.13
	Temperature limitation	EN 980 5.17.3
	Humidity limitation	ISO 7000 2620
	Atmospheric pressure limitation	ISO 7000 2621

Warranty

Much appreciated on using our device. We, DAESUNG MAREF are doing our best to improve the quality of our products.

※ We can not be responsible for any defect occurred from user's careless use or in case of followings, even though warranty period :

1. Disorder happened by strong impact.
2. In case user repair or reproduce internal part arbitrarily.
3. In case of using the device in prohibited place.
4. In case of against our <How To Use>
5. Cuff is articles of consumption.

DESCRIPTION	Digital Pneumatic Tournique system
MODEL NAME	DTS-3000
WARRANTY	Device : 1 year

DS MAREF
 DAESUNG MAREF CO.,LTD.



History & Certificates

- 2015 The 8th medical devices day president award to industrial company
- 2014 Commissioned member of INNO-BIZ
Korean world-class product award 2014
in recognition of DVT prevention system
- 2013 Commissioned member of the Ministry of
Trade Industry Energy planning committee
- 2013 Consultant of National Unification Advisory Council
- 2013 Member of Trade Industry Forum
- 2011 President Award
- 2010 Anvisa in Brazil
- 2007 Authentication of Merit certificate
- 2006 Innovation management awards
- 2006 KOTRA B2B e-Trade awards
- 2006 KFDA awards by Prime minister
- 2006 KGMP registration
- 2004 The 34 precious Technique bronze awards
- 2004 Korean World class products award
- 2004 Vice president award
- 2004 SFDA in China
- 2003 Success Design product
- 2002 ISO9001/EN13485
- 2002 CE marks (DL series, MK series, DL1200, DVT-2600)
- 1986 DS MAREF established

	<p>DS MAREF DAESUNG MAREF CO.,LTD.</p>	<p>298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 15809, Korea Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail : info@dsmaref.com Web : www.dsmaref.com</p>
	<p>db DONGBANG AcuPrime®</p>	<p>DONGBANG AcuPrime Ltd 1 The Forrest Units, Hennock Road East Exeter, EX2 8RU, UK Tel : +44 1392 829500 Fax : +44 1392 823232 Email : info@acuprime.com</p>