GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

TOURNIQUET AUTOMATICO

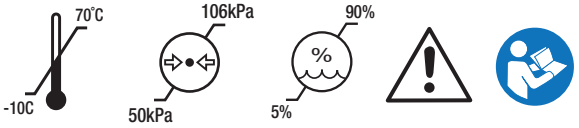
Manuale d'uso

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

Gima 33108

Avrasyamed Mediikal Tıbbii Ciihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Tiicaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
Istanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey

CE 1984



REF **TRQ-2020**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M33108-IT-Rev.2-09.26



Prima di utilizzare i dispositivi, leggere attentamente il presente manuale e comprendere le specifiche e le istruzioni relative all'applicazione clinica dei dispositivi, alle raccomandazioni e alla risoluzione dei problemi.

CE

1984

AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 İç Kapı No:144 Avcılar,İstanbul/Türkiye
Telefono: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr

Reparto di assistenza post-vendita: Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 D:144 Avcılar,İstanbul/Turchia
Telefono: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15

Copyright

Tutti i diritti d'autore sono riservati. La riproduzione e la diffusione parziale o totale, del contenuto e delle informazioni contenute nel presente manuale sono vietate senza il previo consenso di. AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ. Pubblicato in Turchia.

Avviso sul marchio

MediOne è un marchio registrato di AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ. Tutti i nomi dei prodotti, i loghi e i marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. Tutti i nomi di aziende, prodotti e servizi utilizzati nel presente manuale sono solo a scopo identificativo. L'uso di questi nomi, loghi e marchi non implica alcuna affiliazione o approvazione.

Data di pubblicazione. 01.12.2025 Num. Documento: KK0101 Revisione: 05

Indice

1. Informazioni generali....4

1.1. Simboli utilizzati....4

1.2. Informazioni sul presente documento....5

1.3. Validità....5

2. Destinazione d'uso....5

2.1. Controindicazioni....6

2.2. Effetti avversi / Possibili complicazioni....6

3. Profilo del paziente e dell'utilizzatore....6

4. Per la vostra sicurezza....7

4.1. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza....7

4.1.2. Utilizzo del Tourniquet in ambienti a rischio di esplosione....7

4.1.3. Ispezione di sicurezza dopo 2 anni di utilizzo....7

4.1.4. Formazione dell'utilizzatore....7

4.1.5. Manutenzione e riparazione del Tourniquet....7

5. Direttiva sui dispositivi medici e organismo notificato....7

6. Condizioni di conservazione e trasporto Prima dell'uso....7

7. Avvertenze generali....8

7.1. Pulizia e Disinfezione....8

7.1.1. Detergente consigliato....9

7.2. Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente....9

Prestate attenzione a questo aspetto, soprattutto in caso di utilizzo di lacci emostatici nei bambini!....9

8. Spiegazione del tourniquet....9

9. Pannello frontale....10

9.1 Collegamenti codificati per colore per l'applicazione dell'IVRA....11

10. Pannello posteriore....12

12. Fonte di alimentazione....14

13. Modalità AC....14

14. Manutenzione e conservazione della batteria....15

15. Ricarica della batteria....15

16. Primo utilizzo....16

16.1. Apertura della confezione e installazione....16

16.2. Collegamento del dispositivo all'alimentazione....16

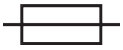
16.3. Controllo del livello di carica della batteria....16

16.4. Accensione del dispositivo....16

16.5. Spegnimento del dispositivo 17
16.6 Installazione 17
17. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO..... 18
17.1. AVVIO DEL DISPOSITIVO 18
17.2.2. Modifica della pressione (prima dell'utilizzo)..... 19
17.2.3. Modifica della pressione (durante l'utilizzo)..... 19
17.2.4. Impostazione del timer (prima dell'utilizzo) 19
18. Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico 21
19. Spegnimento del dispositivo 21
20. IVRA..... 21
21. Risoluzione dei problemi 23
23. Elenco degli accessori 26
24. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC)..... 27

1.1. Simboli utilizzati

Simbolo/Descrizione Definizioni

Simbolo/Descrizione	Definizione
	**Seguire le istruzioni per l'uso**
 F1,F2:2A T; 250 V	**Fusibile**
	**Terra di protezione**
	**Produttore**
	**Data di fabbricazione**
REF	**Codice prodotto**
LOT	**Numero di lotto**
SN	**Numero di serie**
CE 1984	**Marchio CE, compreso il numero ID dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici (compresi gli aggiornamenti 2007/47/CE).**
IP20	**Grado di protezione dell'involucro**
	**Smaltimento RAEE**
~AC	**Corrente alternata**
Hz	**Hertz**
VA	**Volt-Ampere**
IVRA	**Anestesia regionale endovenosa**
	**Apparecchio di classe II**

Confezione del dispositivo

	**Fragile, maneggiare con cautela**
	**Alto**
	**Conservare in luogo fresco ed asciutto**
	**Limite di pressione atmosferica**
	**Limite di temperatura**
	**Limite di umidità**
	**Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso**
	**Parte applicata di tipo B**
MD	**Dispositivo medico**
	**Importato da**
	**Avvertenze** È presente quando è necessario seguire delle istruzioni specifiche. Il mancato rispetto di tali indicazioni potrebbe causare danni permanenti al tourniquet o provocare lesioni ai pazienti o ad altre persone.

1.2. Informazioni sul presente documento

Il manuale d'uso è parte integrante del prodotto e contiene informazioni e istruzioni relative alla sicurezza e all'uso corretto del prodotto.

Leggere il manuale d'uso prima di utilizzare il prodotto.

Conservare sempre il manuale d'uso vicino al prodotto o in un luogo facilmente accessibile per la consultazione.

Il manuale d'uso è stato tradotto nella lingua del paese di esportazione da agenzie di traduzione giurate, esperte in etichette e manuali d'uso.

1.3. Validità

Il manuale d'uso si riferisce solo al modello TRQ-2020.

2. Destinazione d'uso

Il Tourniquet automatico viene utilizzato per occludere o rallentare temporaneamente il flusso sanguigno negli arti superiori e inferiori del paziente durante gli interventi ortopedici in sala operatoria. Inoltre, nelle applicazioni di anestesia regionale endovenosa (IVRA), impedisce l'afflusso di sangue nell'area interessata una volta che il sangue è stato drenato dell'arto.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in funzionamento continuo. È possibile regolare la pressione

da 20 a 650 mmHg.
Il Tourniquet Medione TRQ-2020 può essere utilizzato per i seguenti interventi chirurgici:

- Fratture di gambe / braccia
- Inserimento e rimozione di impianti per gli arti superiori/inferiori
- Sostituzione delle articolazioni di dita, polso, ginocchio e gomito
- Inserimento e rimozione di impianti per gambe e braccia
- Correzione dei tendini
- Chirurgia artroscopica
- Sindrome del tunnel carpale
- Terapia del dito a martello
- Amputazioni
- Chirurgia delle varici
- Asportazione di tumori
- Asportazione di cisti

2.1. Controindicazioni

Si consiglia di non utilizzare il tourniquet automatico su pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Aree gonfie, infette o infiammate in corrispondenza del sito di applicazione
- Aree interessate da tumori maligni in corrispondenza del sito di applicazione
- Gravi lesioni da schiacciamento
- Aterosclerosi grave
- Ipertensione grave
- Trombosi
- Fratture aperte in corrispondenza degli arti
- In corrispondenza di aree in cui sono stati recentemente impiantati impianti cutanei
- Gravi lesioni cerebrali
- Lesioni neuromuscolari
- Circolazione vascolare compromessa, ad esempio arteriopatia periferica
- Presenza di anemia falciforme
- Diabete mellito



In tutti i casi, la decisione finale sull'opportunità dell'utilizzo del tourniquet spetta al medico curante.

2.2. Effetti avversi / Possibili complicazioni

- Iperemia con rischio di emorragia
- Edema muscolare
- Paralisi
- Disturbi dell'equilibrio acido-base
- Shock causato dall'accumulo di metaboliti in seguito all'improvviso ripristino del flusso sanguigno
- Lesione dei nervi (in particolare del nervo peroneo o ulnare)

3. Profilo del paziente e dell'utilizzatore

I Tourniquet automatici sono destinati ad essere utilizzati da medici specialisti e dal loro personale sanitario di supporto (infermieri di sala operatoria, infermieri di anestesia) che abbiano letto il manuale d'uso.

Il prodotto è indicato per l'utilizzo su pazienti adulti e bambini.

4. Per la vostra sicurezza

I tourniquet Medione devono essere utilizzati esclusivamente da personale qualificato, in conformità alle informazioni contenute nel presente manuale d'uso.

Per un uso sicuro del tourniquet, osservare le avvertenze e le informazioni sulla sicurezza riportate nel presente manuale.

4.1. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

4.1.2. Indicazioni relative agli accessori



Un uso improprio degli accessori può causare danni al paziente e/o al tourniquet.

È consentito utilizzare esclusivamente gli accessori forniti dal produttore e specificati nel presente elenco di accessori.

4.1.3. Utilizzo del Tourniquet in ambienti a rischio di esplosione

ATTENZIONE! L'utilizzo del tourniquet e di tutti i gli accessori all'interno di ambienti a rischio di esplosione o in cui sono presenti agenti anestetici o disinfettanti infiammabili può provocare gravi lesioni ai pazienti/utilizzatori e danni al tourniquet.

Utilizzare il Tourniquet Medione e tutti gli accessori solo in ambienti in cui non vi sia rischio di esplosione o non vi siano agenti anestetici o disinfettanti infiammabili.

4.1.4. Ispezione di sicurezza dopo 2 anni di utilizzo

Medione consiglia di sottoporre il tourniquet a un controllo di sicurezza dopo 2 anni di utilizzo. L'ispezione può essere effettuata solo dal produttore o da persone autorizzate dal produttore.

4.1.5. Formazione dell'utilizzatore

Il tourniquet deve essere utilizzato nel rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso. L' utilizzatore può richiedere di ricevere una formazione erogata da Avrasyamed Medikal o da operatori autorizzati dal produttore.

Anche dopo aver ricevuto la formazione, è necessario attenersi alle informazioni contenute nel manuale d'uso e alle normative d'uso. È necessario attenersi a tutte le normative nazionali relative all'installazione, alla formazione, alla documentazione e all'uso di un dispositivo medico.

4.1.6. Manutenzione e riparazione del Tourniquet

La riparazione di questo dispositivo è riservata esclusivamente al produttore o al personale di intervento qualificato autorizzato dal produttore.

- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita da tecnici biomedici o ingegneri.
- Durante la manutenzione del dispositivo, è necessario verificare la durata e la fruibilità della batteria.
- È necessario verificare l'integrità del fusibile del dispositivo.
- Il confronto tra la pressione indicata dal dispositivo e la pressione misurata può essere effettuato attraverso appositi calibratori.
- Si consiglia di eseguire la manutenzione e di calibrare il dispositivo una volta all'anno.
- L'utilizzatore deve astenersi dall’alterare il dispositivo.

5. Direttiva sui dispositivi medici e organismo notificato

Il dispositivo soddisfa tutti i requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
Classe II a
Organismo notificato:
Kiwa Certification Services Inc. Numero
di identificazione dell'organismo
notificato: 1984

6. Condizioni di conservazione e trasporto Prima dell'uso

Non lasciare la confezione all'aperto, evitare che subisca urti.
Condizioni di conservazione e trasporto: Temperatura; da -10°C a +70°C; Umidità relativa dal 5% al 90%
Condizioni ambiente di funzionamento: temperatura da 15°C a +40°C, umidità relativa dal 5% al 90%

Maneggiare la confezione con cura, evitare di farla cadere.

7. Avvertenze generali

Qualsiasi modifica al dispositivo potrebbe procurare danni al paziente o al dispositivo stesso. Non modificare mai il dispositivo.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il tourniquet deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione dotata di messa a terra.

Il dispositivo deve essere utilizzato solo in un ambiente conforme alle condizioni previste dal presente manuale.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il dispositivo deve essere collegato alla fonte di alimentazione attraverso un cavo di alimentazione di 3 m lunghezza e dotato di messa a terra. Non utilizzare prolunghe.

Per prevenire che il paziente subisca scosse elettriche, non utilizzare il dispositivo medico in prossimità del paziente (la distanza minima è di 2 metri).

Durante l'utilizzo il dispositivo deve essere collegato alla rete elettrica; la batteria si attiverà solo in caso di interruzione dell'alimentazione per motivi di sicurezza. Inoltre, se si nutrono dei dubbi relativamente alla bontà della messa a terra del sistema, è necessario utilizzare una batteria durante l'installazione.

Il tourniquet automatico e soprattutto il collegamento elettrico devono essere tenuti al riparo dall'acqua e dall'umidità. Nel caso dovesse rovesciarsi dell'acqua sul dispositivo, non metterlo mai in funzione. Scollegare il dispositivo dall'alimentazione e rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato per ricevere supporto.

Non utilizzare oggetti metallici o affilati per operare il pannello frontale del dispositivo per evitare di danneggiarlo. Non tirare i cavi di alimentazione AC o le prolunghe pneumatiche.
Non spostare il dispositivo quando il cavo di alimentazione è collegato.

Assicurarsi che i cavi di alimentazione siano sufficientemente lontani dal paziente per evitare il rischio di strangolamento.

Quando il dispositivo è collocato sul supporto non spingerlo dal supporto per evitare di farlo cadere; sulla parte superiore del dispositivo è presente una maniglia per garantirne la sicurezza durante le operazioni di spostamento. Spingere/tirare il supporto sostenendo il dispositivo dalla maniglia.

Durante l'utilizzo, le ruote del supporto mobile devono essere bloccate.

Assicurarsi che gli accessori vengano utilizzati in condizioni adeguate e sull'arto corretto.

La presa del connettore agisce come un interruttore. Pertanto, deve essere sempre di facile accesso per essere scollegato in caso di pericolo.

Utilizzare sempre una presa dotata di messa a terra per ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche e di altro tipo.

La messa a terra ha lo scopo di ridurre la generazione di tensioni a radiofrequenza che possono causare interferenze elettromagnetiche. Un'altra misura che può essere adottata è il filtraggio. I filtri possono essere progettati per prevenire le interferenze elettromagnetiche provenienti dai conduttori. A tal fine, è possibile applicare un circuito di filtraggio speciale a ciascun circuito. Nel dispositivo questa misura è stata adottata utilizzando il filtro di potenza.

7.1. Pulizia e Disinfezione

Prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, scollegare il cavo di alimentazione del dispositivo, pulire la superficie del dispositivo e gli accessori con un disinfettante adatto.

In caso di sporco ostinato, strofinare con un panno umido per 5-15 minuti, a seconda dell'effetto antimicrobico desiderato. Non ci sono restrizioni in questa applicazione. Non è necessario risciacquo.

L'uso di abbondanti quantità di acqua, detergente o disinfettante può comportare il rischio di cortocircuiti e scosse elettriche.

- Durante la pulizia, non applicare quantità di acqua, prodotti detergenti o disinfettanti abbondanti sulle superfici.
- - Pulire le superfici con un panno inumidito con acqua calda e un prodotto per la pulizia o la disinfezione.

Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo. I tourniquet e i suoi accessori devono essere

asciutti prima dell'uso.

7.1.1. Detergente consigliato

È possibile utilizzare disinfettanti e detergenti a base di alcol.

7.2. Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente

I tourniquet Medione offrono sicurezza a 360 gradi. In questo modo, anche in casi eccezionali, è possibile evitare che avvenga un'improvvisa perdita di pressione nel bracciale e portare a termine l'intervento chirurgico in tutta sicurezza. In caso di malfunzionamento, il tourniquet emette un segnale acustico e visivo; il personale chirurgico responsabile deve intervenire immediatamente per risolvere il problema. In caso di guasto della batteria, il tourniquet può essere alimentato anche con corrente alternata. Tuttavia, si consiglia sempre di sostituire la batteria il prima possibile per garantire la massima sicurezza e che il tourniquet sia in buone condizioni.

Prima di procedere all'applicazione, assicurarsi che il tourniquet e gli accessori siano in buone condizioni.

Assicurarsi che gli accessori da utilizzare siano compatibili con il tourniquet; è severamente vietato utilizzare un bracciale con connettori non compatibili e sostituire i connettori.

Controllare lo stato dei collegamenti: questi non devono essere attorcigliati o piegati per garantire per garantire che l'aria esca correttamente.

Per precauzione, verificare che il dispositivo medico funzioni correttamente collegando il bracciale come indicato di seguito.

Collegare il cavo di alimentazione, assicurarsi che la batteria sia completamente carica per supplire ad eventuali interruzioni di corrente. Collegare il bracciale.
Visualizzare sullo schermo il livello di pressione impostato, ad esempio 300 mmHg.

La durata e la quantità di pressione applicata vengono determinate a discrezione del medico e si basano sulle conoscenze attualmente disponibili derivanti dalla ricerca e dalla tecnologia.

Una pressione troppo elevata e un utilizzo troppo prolungato del tourniquet possono procurare danni al paziente.

Applicare la pressione minima necessaria per creare un laccio emostatico sicuro nel sito di applicazione.

Prestate attenzione a questo aspetto, soprattutto in caso di utilizzo di lacci emostatici nei bambini!
Per consentire all'utilizzatore di controllare la durata dell'applicazione del laccio emostatico durante il funzionamento, sullo schermo viene visualizzato il tempo trascorso o rimanente fino alla fine del conto alla rovescia/avanti impostato. Al termine del conto alla rovescia/avanti, il dispositivo emette un segnale acustico e sarà possibile impostare nuovamente la durata.

Decidere con il medico responsabile se l'applicazione del laccio emostatico deve essere continuata o interrotta.

8. Spiegazione del tourniquet

I tourniquet automatici vengono utilizzati sugli arti inferiori e superiori durante gli interventi chirurgici. Il dispositivo è composto da: un pulsante di accensione/spegnimento, una tastiera a membrana dove vengono visualizzati la pressione, l'ora e gli allarmi visivi e da cui è possibile immettere le impostazioni, uno schermo a LED che mostra le schermate di stato, un connettore di collegamento del bracciale, una maniglia di trasporto e una custodia del dispositivo.

Fonte di alimentazione

Il tourniquet è alimentato con una tensione di 100-220 V AC e può funzionare attraverso l'unità di alimentazione o con una batteria interna.

Autotest

Ogni volta che il tourniquet viene messo in funzione, viene eseguito un autotest. Questo primo controllo del sistema garantisce un funzionamento sicuro e la verifica del corretto funzionamento di tutti i componenti importanti. Questo consente di avere la certezza di operare sempre con un tourniquet in sicurezza. Prima di

avviare l'autotest, è necessario che i collegamenti del bracciale del dispositivo vengano lasciati aperti.
I tubi di collegamento e i bracciali non devono essere collegati! Se il test ha esito positivo, il dispositivo è pronto per l'uso. Se il test non va a buon fine, sullo schermo viene visualizzato un codice di errore.

Risoluzione dei problemi

I guasti che si verificano nel dispositivo vengono classificati in base a livelli di gravità diversi.

In caso di malfunzionamento, sullo schermo del tourniquet viene visualizzato un avviso visivo e il codice di errore.

Per ulteriori informazioni consultare il sezione 21, p. 24

9. Pannello frontale



Num. di riferimento all'immagine	Funzione
1	Schermo di visualizzazione della pressione prossimale
2	Pulsante di regolazione della pressione prossimale (+/-) mm-Hg ⓘ ⓘ
3	Schermata del timer prossimale
4	Pulsante di regolazione del tempo prossimale (+/-) ⓘ ⓘ
5	Pulsante di gonfiaggio/sgonfiaggio prossimale
6	Porta di collegamento del bracciale prossimale per tourniquet
7	Schermo di visualizzazione della pressione distale

8	Pulsante di regolazione della pressione distale (+/-) mm-Hg ⓘ ⓘ
9	Schermata del timer distale
10	Pulsante di regolazione del tempo distale (+/-) ⓘ ⓘ
11	Pulsante di gonfiaggio/sgonfiaggio distale
12	Porta di collegamento del bracciale distale per tourniquet

Il tourniquet Medione è dotato di due prese di collegamento per l'utilizzo di due bracciali. Con questo dispositivo, è possibile applicare un laccio emostatico su due arti contemporaneamente nei seguenti modi diversi:

2 X arti superiori 2 X arti

inferiori

Arto superiore e arto inferiore

Inoltre, è possibile utilizzare un bracciale doppio per eseguire l'anestesia regionale endovenosa (IVRA).

Funzionamento con canale singolo:

La porta di collegamento (canale) sinistra (prossimale) viene sempre utilizzata per il braccio e **la porta di collegamento (canale) destra (distale)** viene sempre utilizzata per la gamba.

Utilizzo corretto i canali di collegamento del tourniquet:

A sinistra, canale sinistro: collegamento rosso (prossimale) -

braccio A destra, canale destro: collegamento blu (distale) -

gamba

Funzionamento con entrambi i canali:

In questo caso, è possibile utilizzare due porte di collegamento (canali) per braccia e gambe.

9.1. Collegamenti codificati per colore per l'applicazione dell'IVRA

Con il tourniquet a 2 canali, i collegamenti del laccio emostatico sono codificati per colori per facilitare l'applicazione dell'IVRA.

Quando si utilizza un bracciale a doppia camera per un'applicazione IVRA, collegare le camere distali e prossimali del bracciale come descritto di seguito:

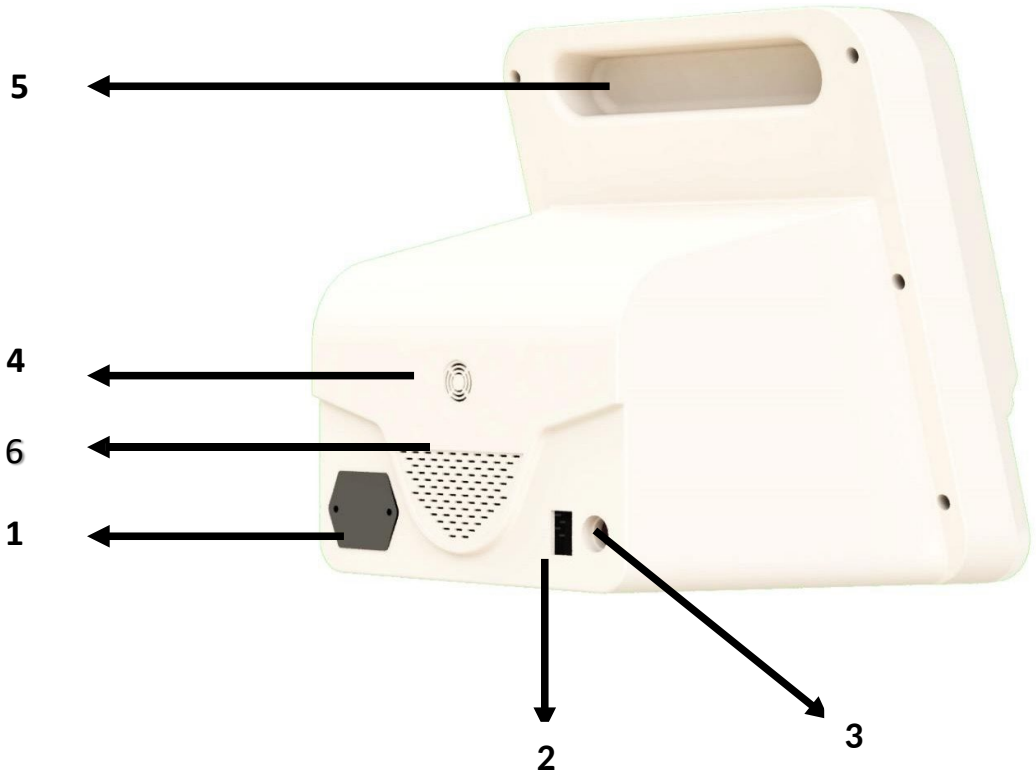
La porta di collegamento sinistra è rossa e indica la camera prossimale

del bracciale. La porta di collegamento destra è blu e indica la camera

distale del bracciale.

I codici di errore vengono visualizzati sul display corrispondente al colore rosso o al colore blu così da poter identificare rapidamente il canale che presenta un possibile guasto.

10. Pannello posteriore



1 Presa di alimentazione 100-240V

2 Pulsante di accensione/spegnimento

3 Fusibile 2A della batteria

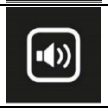
4 Altoparlante

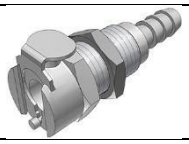
5 Maniglia

6.Presa d'aria

11. Schermata e pulsanti

Pulsanti e icone	Funzioni
	**Accensione/spegnimento (2 s)**
	**Selezione dell'anestesia regionale endovenosa (IVRA)**
	**Livello di carica della batteria (questa informazione espressa in percentuale viene visualizzata nella schermata del tempo prossimale)**
	**Limiti di allarme (limite di tempo dell'allarme, ad es. Avvertire 5 minuti prima)**

	**Timer (conto alla rovescia o cronometro)**
	**Impostazione del limite di volume (8 livelli)**
	**Ripristino del silenziamento degli allarmi**
	**Indicatore di carica**
	**Indicatore AC**
	**Linea di allarme visivo (gli allarmi critici vengono segnalati dal lampeggiamento della linea sulla tastiera).**
	**Comando SGONFIAGGIO parte prossimale (interrompe l'applicazione del laccio emostatico)**

	**Comando GONFIAGGIO parte prossimale (avvia l'applicazione del laccio emostatico)**
	**Comando SGONFIAGGIO parte distale (arresta l'applicazione del laccio emostatico)**
	**Comando GONFIAGGIO parte distale (avvia l'applicazione del laccio emostatico)**
	**Display prossimale**
	**Display distale**
	**Presa di collegamento bracciale (2)**

12. Fonte di alimentazione

Il tourniquet è alimentato a corrente e può funzionare con l'unità di alimentazione o con la batteria interna. Il produttore consiglia di utilizzare sempre l'unità di alimentazione per il funzionamento del Tourniquet Automatico Medione. In caso di malfunzionamento della batteria, il tourniquet può essere azionato con l'unità di alimentazione.

Il funzionamento sicuro della batteria sarà verificato solo quando il dispositivo viene utilizzato in modalità AC.

13. Modalità AC

In modalità AC è necessario prestare attenzione alle seguenti informazioni. Passaggio

automatico alla modalità batteria in caso di interruzione di corrente.

Per garantire un funzionamento sicuro del dispositivo, quando si avvia un'applicazione del laccio emostatico, la batteria deve essere sempre completamente carica anche se il dispositivo è collegato alla rete nel caso si verifichi un'interruzione di corrente nell'unità di alimentazione. In caso di interruzione di corrente, il tourniquet passa automaticamente dalla modalità AC a quella a batteria; in questo modo l'operazione in corso non viene interrotta..

14. Manutenzione e conservazione della batteria

La batteria è dotata di un tappo di protezione per evitare che si scarichi completamente durante il trasporto o quando non viene utilizzata per un periodo di tempo prolungato. Quando il dispositivo viene fornito, il tappo del vano batterie non è installato.

Se il tourniquet viene trasportato, la batteria deve essere completamente carica e il tappo del vano batterie deve essere rimosso.

Fare riferimento alle informazioni riportate sull'etichetta posta sul retro del tourniquet.

La batteria del tourniquet deve essere caricata solo quando il tappo del vano batterie è installato e l'interruttore sul retro del dispositivo in posizione I.



Installazione del tappo del vano batterie

1. Aprire il tappo del vano batterie con l'aiuto di un cacciavite piatto e inserire correttamente il fusibile.
2. Ruotare il tappo del vano batterie sulla posizione corrispondente alle ore 12 aiutandosi con un dito.

Rimozione del tappo del vano batterie

1. Ruotare il tappo del vano batterie in senso antiorario fino alla posizione corrispondente alle ore 11 con l'aiuto di un cacciavite piatto.
2. Rimuovere il tappo del vano batterie dal suo supporto.
3. Riporre il tappo del vano batterie accanto al tourniquet.

15. Ricarica della batteria

1. Durante la carica della batteria, l'interruttore di accensione/spegnimento sul pannello posteriore del dispositivo deve essere sempre in posizione I.

2. Verificare che l'indicatore di carica della batteria (LED arancione) sia sempre acceso e non lampeggi.

3. Se l'indicatore di carica (LED arancione) lampeggia, significa che il livello di carica della batteria è inferiore al 50% e deve essere ricaricata.

4. Assicurarsi di caricare la batteria dopo aver utilizzato il dispositivo (indipendentemente dal suo livello di carica).

5. Prima dell'uso, verificare che la batteria sia completamente carica.



Indicatore LED	Stato di carica	Spiegazione
LED spento	La batteria è carica	-
LED acceso	L'alimentazione AC è attiva. La batteria si sta caricando	-
LED lampeggia	Il livello di carica è inferiore al 20%	-Collegare il dispositivo all'alimentazione. -Caricare la batteria
Errore E11 e LED lampeggiante	Il livello di carica è inferiore al 20%	-Collegare il dispositivo all'alimentazione. -Il dispositivo può essere utilizzato in presenza di un codice di errore relativo al livello critico della batteria -Collegare il dispositivo all'alimentazione o interrompere l'utilizzo entro 5 minuti.

Premendo il tasto  della batteria, la capacità della batteria viene visualizzata in percentuale%.

16. Primo utilizzo

Per il primo utilizzo, seguire le istruzioni riportate di seguito:

16.1. Apertura della confezione e installazione

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e gli accessori.

2. Conservare l'imballaggio in un luogo adatto.

3. Installare e sistemare il dispositivo come indicato nel presente manuale.

4. Se necessario, attendere che vengano raggiunte le condizioni di temperatura ambiente.

Contenuto della confezione

1. Cavo di alimentazione
2. Manuale d'uso
3. Bracciali 3 pz. camera singola + 1 bracciale IVRA
4. Tubo per bracciale - 2 pz.
5. Dispositivo principale

16.2. Collegamento del dispositivo all'alimentazione

Utilizzare il cavo di alimentazione adatto ai requisiti di alimentazione AC del proprio paese.

Tenere conto delle informazioni relative alla fonte di alimentazione riportate nel manuale e sull'etichetta. (Si veda la sezione 22, .27).

16.3. Controllo del livello di carica della batteria

Per le indicazioni relative alla ricarica della batteria, fare riferimento alla sezione 15. Per garantire un funzionamento sicuro, il caricabatterie e la batteria devono essere in buone condizioni.

16.4. Accensione del dispositivo

Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo, posizionare l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo in posizione I. Accendere il tourniquet premendo il pulsante di accensione/spegnimento sul dispositivo.
- Avvio automatico del test
- Se il dispositivo non è in grado di eseguire l'autotest, viene visualizzato un messaggio di errore (E 1, E6, E2

ecc.). Si veda la sezione 21, pag. 26-27
- Il tourniquet è pronto per l'uso quando la scritta SELF CHECK scompare dallo schermo.

16.5. Spegnimento del dispositivo

Quando il pulsante di accensione/spegnimento del tourniquet viene premuto una volta, la scritta OFF lampeggia sullo schermo (5 volte) e il dispositivo si spegnerà quando viene premuto nuovamente. Se non viene premuto, il dispositivo rimane acceso.

In modalità AC si consiglia di lasciare sempre il dispositivo collegato alla fonte di alimentazione (presa di corrente) dopo averlo spento.

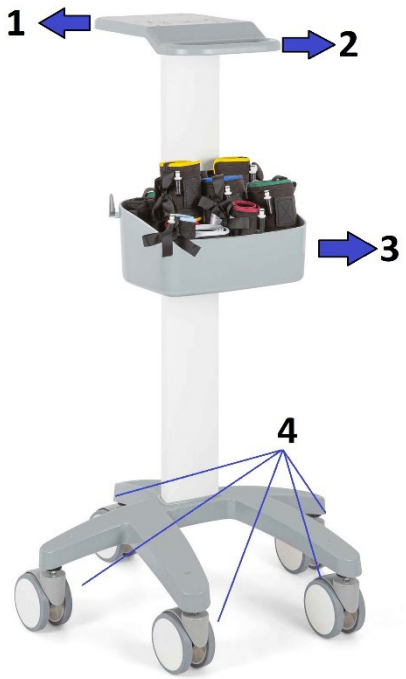
16.6 Installazione

Il Tourniquet Medione viene venduto pronto all'uso. L'utilizzatore può consultare il manuale d'uso e predisporre il dispositivo secondo le istruzioni per l'uso e iniziare a utilizzarlo.
Assicurarsi di aver eseguito correttamente la procedura per il primo utilizzo.
Sistemare e/o fissare il tourniquet nella posizione desiderata:
- Utilizzo come dispositivo fisso
- Montaggio su guida standard
- Installazione su supporto mobile

Utilizzo come dispositivo fisso
Il tourniquet può essere utilizzato come dispositivo fisso.
Assicurarsi che la superficie su cui verrà posizionato il dispositivo sia stabile e piana.

Tenere il tourniquet al riparo dalla luce solare e dall'umidità.

Non posizionare il tourniquet in prossimità di dispositivi di riscaldamento o altre fonti di calore.
Installazione su supporto mobile (opzionale)
Attraverso l'accessorio opzionale (AVR- ST001) è possibile collegare il laccio emostatico al supporto mobile. Il supporto mobile è dotato di un cestello in cui è possibile riporre tubi di collegamento, bracciali e accessori.



1.Piano di posizionamento 2.Maniglia 3. Cestello degli accessori (per riporre i bracciali e il cavo di alimentazione) 4.Ruote con freno di stazionamento (5 pezzi)

Utilizzo del freno di stazionamento

- - Prima di spostare il tourniquet, disinserire il freno di stazionamento.
- - Innestare il freno di stazionamento per evitare che il tourniquet si sposti accidentalmente.

17. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

17.1. AVVIO DEL DISPOSITIVO

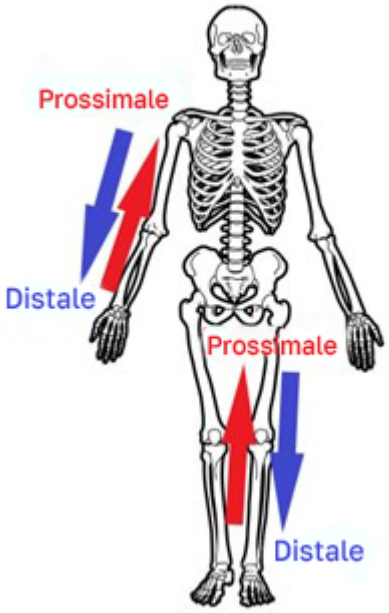
Il tourniquet automatico è un dispositivo operativo e si accende/spegne premendo il pulsante posto sul pannello frontale del dispositivo. All'accensione, sullo schermo del dispositivo viene visualizzata la scritta (8888). Il dispositivo sarà pronto per l'uso dopo aver eseguito l'autotest e una volta che la scritta SELF CHECK scomparirà dallo schermo.

17.2. Impostazione del dispositivo

17.2.1. Impostazione della pressione

Nello scegliere il valore di pressione, tenere conto delle informazioni riportate sul manuale d'uso del bracciale per tourniquet.





Codifica per colore delle parti distale e prossimale

Il dispositivo dispone di due uscite, PROSSIMALE e DISTALE. Questi circuiti sono completamente separati. Le impostazioni di pressione e i timer sono indipendenti, ma la procedura di impostazione è la stessa.

Tutti i tasti di colore rosso verrano utilizzati per regolare la parte PROSSIMALE.

Tutti i tasti di colore blu verrano utilizzati per regolare la parte DISTALE

17.2.2. Modifica della pressione (prima dell'utilizzo)



Il livello di pressione viene selezionato con i tasti ; una volta selezionato il valore, espresso in mm-Hg, questo verrà visualizzato fisso sulla schermata PRESSURE (pressione).

17.2.3. Modifica della pressione (durante l'utilizzo)

Durante l'utilizzo, la pressione impostata viene visualizzata sulla schermata PRESSURE e, qualora si desideri modificare tale valore, è possibile aumentarlo o diminuirlo con i tasti della sezione corrispondente.

Le modifiche vengono salvate automaticamente.

Nel caso di applicazione a 2 canali, la pressione di ciascun canale può essere regolata separatamente. Nel caso di applicazione dell'IVRA, i valori di pressione immessi sono sempre considerati validi per entrambi i canali. (si veda la sezione 20 p. 24)

17.2.4. Impostazione del timer (prima dell'utilizzo)

Prima dell'utilizzo è possibile impostare il timer sulla posizione predefinita separatamente per ciascun circuito. Questa impostazione verrà ripetuta automaticamente dopo l'intervento. Per impostare il timer, procedere come indicato di seguito:



Regolare l'impostazione del tempo utilizzando i pulsanti +/- sotto la schermata TIME (tempo) nella sezione PROSSIMALE e DISTALE. Il timer può essere impostato per funzionare in modalità conto alla rovescia e come cronometro.

Per passare da una modalità all'altra utilizzare il pulsante 

.

Informazioni sulla durata di applicazione del tourniquet

Per tutta la durata dell'applicazione sulla schermata TIME è possibile monitorare il tempo, rimanente e trascorso, di applicazione del laccio emostatico.

Prima che il tempo inserito per la durata di applicazione del laccio emostatico scada, verrà emesso un allarme; a questo punto il tempo può essere prolungato durante il funzionamento premendo i pulsanti +/- sulla schermata TIME della sezione corrispondente.

Impostazione dell’attivazione dell'allarme

In prossimità dello scadere del tempo programmato di applicazione del laccio, il dispositivo emette un allarme acustico. È possibile aumentare o diminuire il tempo di attivazione di questo allarme premendo i tasti +/- nella sezione Allarme della schermata Prossimale. Le modifiche apportate verranno salvate automaticamente

Collegamento dei bracciali

Per collegare la porta del bracciale per tourniquet, inserire i connettori all'estremità del bracciale per tourniquet nella porta. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del bracciale per tourniquet.



rappresentazione di un bendaggio protettivo



rappresentazione di un’applicazione del bracciale per tourniquet sul bendaggio protettivo

Il laccio emostatico non deve essere utilizzato senza bendaggio protettivo. Prima dell'applicazione, si consiglia di indossare un bendaggio protettivo in corrispondenza dell'area sottoposta all’azione del laccio emostatico.

Applicare il materiale di protezione appropriato sull'arto in corrispondenza dell'area in cui verrà indossato il bracciale, a meno che non sia consigliabile utilizzare il bracciale selezionato senza alcun tipo di protezione. Assicurarsi che il materiale di protezione dell'arto e la pelle sotto il bracciale non presentino pieghe o grinze. Il bendaggio protettivo deve essere di dimensioni maggiori rispetto al bracciale per tourniquet e deve coprire tutta l’area su cui verrà avvolto il bracciale.

L'applicazione del benda di Esmarch è consigliata per drenare il sangue presente nell'arto nelle applicazioni del laccio emostatico.

Le elevate pressioni a cui cute e tessuti molli sono sottoposti durante l’applicazione del laccio emostatico possono causare lesioni. Per ridurre l’entità di queste lesioni, sono stati pubblicati studi che hanno valutato l'efficacia relativa alle seguenti possibili condizioni: assenza di materiale protettivo, imbottitura posta sotto il bracciale, bendaggio sottostante e applicazione di garze protettive per gli arti inferiori che combacino con le dimensioni specifiche dell'arto e del bracciale. I risultati dello studio dimostrano che le garze protettive per gli arti aumentano la sicurezza durante l'uso del laccio emostatico, poiché durante l'uso del laccio emostatico il bendaggio protegge dall'azione del bracciale per tourniquet, e che la massima sicurezza si ottiene con l'uso di bracciali di protezione degli arti e bendaggi protettivi che corrispondono alle dimensioni dell'arto e del bracciale.

A questo punto è possibile avviare il tourniquet

Avvio del tourniquet

È possibile regolare la pressione dell'estremità prossimale o distale intervenendo sulla schermata Pressure del canale corrispondente.

La durata desiderata può essere impostata nella schermata time ed è possibile selezionare la modalità conto alla rovescia o cronometro.

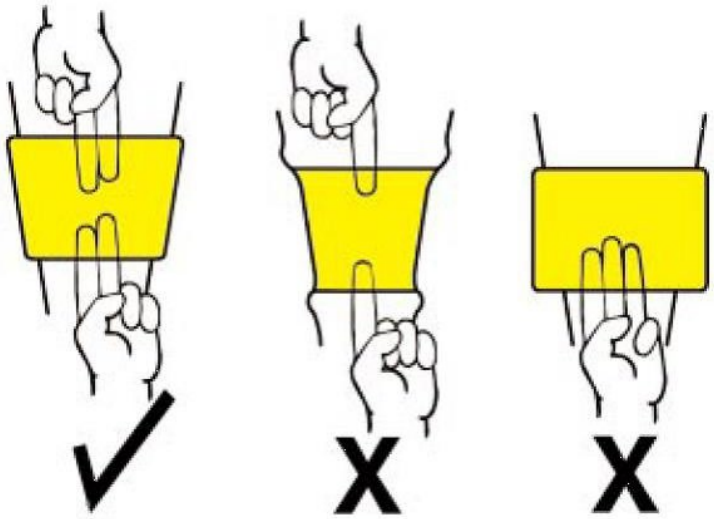
Il tourniquet viene avviato premendo il tasto 

INFLATE nella sezione corrispondente.

Le informazioni visualizzate sullo schermo, la pressione del laccio emostatico e l'attivazione del timer, indicano che l'avvio del tourniquet è avvenuto correttamente.

La rotazione del bracciale gonfiato può procurare lesioni al paziente.

Non cambiare forzatamente (ruotare) la posizione del bracciale quando è gonfiato.



Assicurarsi che il bracciale del tourniquet sia pieno d'aria e che vi sia una contropressione quando si infilano due dita sotto la parte interna (prossimale) del bracciale.

Controllare regolarmente la pressione del bracciale durante l'applicazione del laccio emostatico.

18. Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico

Il dispositivo emette un allarme prima della scadenza del tempo di applicazione impostato. Allo scadere del tempo, il DEFL (sgonfiaggio) si attiva; pertanto quando viene emesso l'allarme, è necessario decidere insieme al medico responsabile se continuare o terminare l'applicazione del laccio emostatico.

L'applicazione del laccio emostatico può essere interrotta premendo il pulsante 

DEFLATE nella sezione corrispondente.

Applicare nuovamente il laccio emostatico

Se si desidera applicare il bracciale nuovamente sullo stesso paziente, la procedura può essere riavviata in qualsiasi momento.

19. Spegnimento del dispositivo

Per spegnere il tourniquet, premere il tasto di accensione/spegnimento. A questo punto la scritta OFF lampeggerà sullo schermo per 2 volte e sarà sufficiente premere nuovamente il tasto di accensione/spegnimento per spegnere il dispositivo. (Per evitare che i pulsanti vengano premuti accidentalmente, l'esecuzione di operazioni critiche richiede che i pulsanti vengano premuti due volte).

20. IVRA

L'anestesia regionale endovenosa (IVRA) è consiste nell'applicazione di un'anestesia regionale e viene utilizzata soprattutto durante gli interventi agli arti eseguiti in ambito ambulatoriale.

La procedura di anestesia regionale endovenosa prevede che la porzione di arto da operare venga prima drenata e isolata attraverso l'applicazione di due lacci emostatici. A questo punto viene iniettato un farmaco ad azione locale nelle vene per anestetizzare la porzione di arto compresa tra i due lacci emostatici.

Collegamento del cavo di alimentazione alla spina

Dopo aver collegato il cavo di alimentazione alla presa, accendere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento.

Il sistema viene attivato premendo il pulsante 

. Quando il sistema si attiva, le schermate della pressione e del tempo sul dispositivo funzionano contemporaneamente. Dopo aver effettuato le necessarie regolazioni in termini di tempo e pressione, è possibile utilizzare il bracciale a doppia camera per tourniquet in tutta sicurezza.

Applicazione della protezione cutanea sulla pelle che ricopre l'arto Applicare una protezione cutanea sulla pelle che ricopre l'arto **Interruzione del flusso sanguigno all'arto**

Interrompere il flusso sanguigno all'arto con la benda di Esmarch**.**

Collegamento del tubo di collegamento al tourniquet automatico

Collegare il tubo di collegamento della camera prossimale alla porta sinistra (area rossa) e il tubo di collegamento della camera distale alla porta destra (area blu), assicurandosi che il tubo non sia piegato per garantire che la pressione generata raggiunga il bracciale senza problemi.

Regolazione del punto di pressione

Riempire la camera prossimale con aria compressa seguendo la procedura descritta al paragrafo 17.2.2. Impostare il tempo come descritto nella sezione 17.2.4.

Dopo che l'iniezione di anestetico ha fatto effetto

Gonfiare la camera distale e lasciare che il bracciale del tourniquet pressurizzi l'area interessata dall'anestetico**. Sgonfiaggio della camera superiore del bracciale**

Premendo il pulsante “Deflate” del rispettivo circuito di pressione, la camera superiore (Prossimale) si svuota**. Sgonfiaggio della camera inferiore del bracciale**

Dopo l'intervento, svuotare la camera distale premendo il pulsante “Deflate”, scollegare il bracciale dal tourniquet e spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento**.**

Sgonfiaggio della camera superiore del bracciale

Premendo il pulsante “Deflate” del rispettivo circuito di pressione, la camera superiore (Prossimale) si svuota.

Sgonfiaggio della camera inferiore del bracciale

Dopo l'intervento, svuotare la camera distale premendo il pulsante “Deflate”, scollegare il bracciale dal tourniquet e spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione/spegnimento.
Per eseguire questa procedura è necessario utilizzare gli accessori adatti all’applicazione dell’IVRA
(bracciale doppio)



Bracciale a doppia camera

In caso di utilizzo di un bracciale a doppia camera o di utilizzo congiunto di due bracciali a camera singola, gli utilizzatori del tourniquet devono conoscere la sequenza che consente di eseguire gonfiaggio-sgonfiaggio in sicurezza. Se si venisse accidentalmente svuotata la camera o il bracciale sbagliati possono esserci dei rischi per il paziente. Non lasciare mai il paziente da solo per nessun motivo durante lo sgonfiaggio intermittente.

Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico

1. Spegnere il tourniquet. Rimuovere tutte le parti accessorie.

2. In modalità AC scollegare la spina di alimentazione, avvolgere il cavo di alimentazione e riporlo insieme agli accessori del dispositivo.

3. In caso di trasporto o di periodi prolungati di inutilizzo: Rimuovere il tappo del vano batterie.
   (Si veda la sezione 14 p.17.)

4. Riporre il tourniquet come indicato nelle condizioni di trasporto e conservazione.

21. Risoluzione dei problemi

Rilevamento dei guasti

Se viene rilevata un'alterazione del normale funzionamento del dispositivo, sul display viene visualizzato un codice di errore.

Errore
Se si verifica un errore e il messaggio non viene visualizzato, significa che è presente un guasto nel dispositivo.

Gli errori sono descritti nella tabella seguente

Suono di allarme
A seconda della priorità dell'errore e del messaggio, viene emesso un allarme visivo e acustico.

Tutti i suoni di allarme possono essere temporaneamente disattivati tramite un pulsante. In caso di allarmi continui, il pulsante di reset consente di tacitare gli allarmi per 25 secondi. Al termine di questo lasso di tempo, il dispositivo emette nuovamente un allarme, poiché è necessario intervenire sull'origine del guasto.

Codice di errore:	Causa:	Soluzione:
Errori dell'autotest		
E1	Errore batteria	Il dispositivo segnala un errore perché il livello della batteria è estremamente basso. 1. Portare l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo in posizione I e lasciarlo caricare per almeno 1 ora. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica. Richiedere la sostituzione della della batteria.
E2	Perdita - Sezione prossimale	1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato prossimale. 2. Spegnere e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E3	Perdita - Sezione distale	1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato distale. 2. Spegnere e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E4	Valvola di drenaggio difettosa Prossimale	1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato prossimale. 2. Spegnere e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di sicurezza, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.

E5	Valvola di drenaggio difettosa Distale	1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato distale. 2. Spegnere e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E10	Guasto del motore Motore difettoso o scollegato	Il compressore non ha funzionato correttamente durante l'autotest. 1. Spegnere il tourniquet utilizzando il pulsante di accensione/spegnimento. 2. Scollegare il tourniquet dall'alimentazione. 3. Attendere 10 secondi e ricollegare la spina di alimentazione. 4. Accendere il tourniquet utilizzando il pulsante di accensione/spegnimento. Se il messaggio di errore viene visualizzato di nuovo: Spegnere e riaccendere il tourniquet. Se il messaggio del tourniquet continua ad essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.
E14	Allarme pressione alta nella sezione prossimale	Durante l'autotest
		Si tratta di un malfunzionamento del tourniquet. La pressione nella camera d'aria è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla. 1. Verificare visivamente la pressione sul display. 2. Controllare il codice di errore 3. Spegnere il tourniquet. 4. Riaccendere il dispositivo dopo 5 minuti. Se il guasto persiste, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E15	Allarme pressione alta nella sezione distale	Durante l'autotest Si tratta di un malfunzionamento del tourniquet. La pressione nella camera d'aria è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla. 1. Verificare visivamente la pressione sul display. 2. Controllare il codice di errore 3. Spegnere il tourniquet. 4. Riaccendere il dispositivo dopo 5 minuti. Se il guasto persiste, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
Errori durante il funzionamento		
E6	Bracciale scollegato - perdita - linea prossimale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa. 4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnere l'allarme acustico). Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.

E7	Bracciale non collegato - perdita - Linea distale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa. 4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnere l'allarme acustico). Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.
E8	Valvola di sgonfiaggio difettosa o bloccata - Prossimale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa. 4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnere l'allarme acustico). Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.
E9	Valvola di sgonfiaggio difettosa o bloccata – Distale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa. 4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnere l'allarme acustico). Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.
E11	Batteria quasi scarica	1. Collegare il tourniquet all'alimentazione. 2. Caricare completamente la batteria finché il LED arancione sul pannello frontale del dispositivo non si spegne. In presenza di questo codice di errore il dispositivo può essere utilizzato solo se è collegato all'alimentazione, altrimenti si spegnerà.
E12	Pressione del bracciale troppo alta - Prossimale	Si tratta di un malfunzionamento interno al tourniquet. La pressione nel bracciale è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla. Le valvole sono chiuse e la pressione del bracciale viene mantenuta costante. 1. Verificare visivamente la pressione effettiva nel bracciale. Spegnere il tourniquet.
E13	Pressione del bracciale troppo alta - Distale	Si tratta di un malfunzionamento interno al tourniquet. La pressione nel bracciale è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla. Le valvole sono chiuse e la pressione del bracciale viene mantenuta costante. 1. Verificare visivamente la pressione effettiva nel bracciale. Terminare l'applicazione del laccio emostatico e spegnere il dispositivo.

22. Informazioni tecniche / Parametri

Potenza / Frequenza	100–240 V / 50–60 Hz; 70 VA
Pressione minima / massima del bracciale	20 mmHg / 650 mmHg
Classificazione della parte applicata	Tipo B
Classificazione in base alla MDD	Classe II a
Classe di protezione	IP20

Classificazione della protezione elettrica		Classe II	
Sensibilità		±5 mmHg	
Dimensioni		275 x 235 x 268 (A x L x l, mm)	
Peso		4 kg	
Schermo		Indicatore, display a LED	
Microprocessore		Sì, (Unità di elaborazione centrale - CPU)	
Classificazione Software		Classe A	
Fusibile		Sulle linee di alimentazione: F1,F2: 2 A 250 V Batteria: F3: 2 A Corrente di intervento 2 A Tipo: connessione 5 mm x 20 mm	
Alimentazione interna		12 V, 2,6 Ah Batteria al piombo chiusa	
Valore nominale del compressore		12 V, max. 1,5 bar	
Range di temperatura		**Umidità**	
Funzionamento	+15 °C–+40 °C	Funzionamento	%5-%90, senza condensa
Conservazione/Trasporto	-10 °C–+70 °C	Conservazione/Trasporto	%5-%90, senza condensa
Pressione atmosferica			
Funzionamento		50 KPa–106 KPa	
Conservazione/Trasporto		50 KPa–106 KPa	

23. Elenco degli accessori

Il supporto mobile del tourniquet è opzionale.
Il cavo di alimentazione è incluso nella confezione, se necessario può essere fornito di nuovo.
I bracciali e i tubi sono inclusi nella confezione - 4 pezzi. (AVR-CUFF-S012 / S018 / S030 / AVR-CUFF-2XD20
altri modelli sono disponibili come opzione.
Tutti gli accessori sono disponibili presso il produttore, etichettati e confezionati.







Codice modello	Descrizione
Bracciali riutilizzabili con tubo singolo	
AVR-CUFF S008	Riutilizzabile per bambino da 8” - corto, 8”L x 2”W, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S012	Riutilizzabile per bambino da 12” - medio, 12”L x 3”W, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S015	Riutilizzabile per bambino da 15” - lungo, 15”L x 4”W, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S018	Riutilizzabile standard da braccio - da 18”, 18”L x 4”W, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S024	Riutilizzabile standard da gamba - da 24”, 24”L x 4”W, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S030	Riutilizzabile medio da gamba - da 30”, 30”L x 5”W camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S034	Riutilizzabile lungo da gamba - da 34”, 34”L x 5”W camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S038	Riutilizzabile lungo da gamba - da 38”, 38”L x 5”W camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S042	Riutilizzabile extra-lungo da gamba - da 42”, 42”L x 6”W camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S044	Riutilizzabile extra-lungo da gamba - da 44”, 44”L x 6”W camera singola - tubo singolo
Bracciali riutilizzabili con tubo doppio	
AVR-CUFF D008	Riutilizzabile per bambino da 8” - corto, 8”L x 2”W, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D012	Riutilizzabile per bambino da 12” - medio, 12”L x 3”W, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D015	Riutilizzabile per bambino da 15” - lungo, 15”L x 4” camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D018	Riutilizzabile standard da braccio - da 18”, 18”L x 4”W, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D024	Riutilizzabile standard da gamba - da 24”, 24”L x 4”W, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D030	Riutilizzabile medio da gamba - da 30”, 30”L x 4”W, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D034	Riutilizzabile lungo da gamba - da 34”, 34”L x 4”W, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D042	Riutilizzabile extra-lungo da gamba - da 42”, 42”L x 4”W, camera singola - tubo doppio
Bracciali IVRA riutilizzabili – camera doppia tubo doppio	
AVR-CUFF 2XD014	Bracciale riutilizzabile per blocco bier da 14”- corto, 14”L x 4”W, camera doppia - tubo doppio
AVR-CUFF 2XD020	Riutilizzabile per blocco bier da 20” – medio, 20”L x 6”W, camera doppia - tubo doppio
AVR-CUFF 2XD26	Riutilizzabile per blocco bier da 26” - lungo, 26”L x 6”W camera doppia - tubo doppio
AVR-H003	Tubo/tubo flessibile di collegamento da 5m
AVR-P220	Cavo di alimentazione
AVR-ST001 / TRQ-75	Supporto mobile (opzionale)

24 Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il presente dispositivo genera, utilizza ed emette energia a radiofrequenza (RF). Se non viene installato e utilizzato in conformità con le istruzioni di questo manuale, può causare interferenze elettromagnetiche.

Questo dispositivo è stato testato e ritenuto conforme ai limiti specificati nella norma EN 60601-1-2:2015 per i dispositivi medici. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole dalle interferenze elettromagnetiche (CEM) quando l'apparecchiatura viene utilizzata come indicato nel manuale.

Il presente dispositivo può essere influenzato da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili. Non deve essere utilizzato in stretta prossimità di altre apparecchiature.

Per ulteriori informazioni su questo dispositivo e sulla sua conformità CEM, consultare le tabelle riportate di seguito.

Dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il presente dispositivo è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del presente dispositivo è tenuto ad accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	**Livello di**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è adatto all'uso in tutti gli edifici, compresi edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione che riforniscono edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee I/O Frequenza di ripetizione: 100 kHz	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee I/O Frequenza di ripetizione: 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione tra le linee IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione tra la linea e la massa IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Cali di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% Ut; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
	0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 cicli Fase singola: 0°	0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 cicli Fase singola: 0°	
Interruzioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% Ut; 250/300 cicli	0% Ut; 250/300 cicli	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: *Ut equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova*			

Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi che questo dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**

RF condotte IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz a 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali)	Da 150 kHz a 80 MHz a 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (cavi inclusi) devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del dispositivo, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanze di separazione raccomandate:** **d = 0,35√P** per 150 kHz fino a 80 MHz **d = 1,2√P** per 80 MHz fino a 800 MHz **d = 2,3√P** per 800 MJz fino a 2,7 GHz Laddove **P** è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in Watt (w), in base al produttore del trasmettitore, e **d** è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80% AM a 1 kHz	Le intensità di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. **Il simbolo sottostante può comparire accanto all'apparecchiatura a indicare l'interferenza RF potenziale:** 

Nota 1: 80 MHz e 800 MHz sono incluse nell'intervallo di frequenza.
Nota 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Guida aggiuntiva:

a. Le apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili, ad es. telefoni cordless, walkie-talkie, trasmettitori radioamatoriali, radio AM/FM, trasmettitori per televisioni potrebbero non essere previsti in modo accurato, a livello teorico, a causa delle variazioni delle emissioni. In tali casi, possono essere necessari sopralluoghi presso il sito di tipo elettromagnetici, per valutare l'ambiente.

b. L'immunità RF condotta al di sopra di 80 MHz deve essere applicata solo a frequenze in cui le forze di campo raggiungono i 3 Vrms.

c. Per le bande di frequenze ISM (Industriali, Scientifiche, Medicali), la calibrazione appropriata deve essere applicata usando un'impedenza di sistema da 150Ω.

d. Se viene riscontrato un funzionamento anomalo, può essere neccessario riposizionare o riorientare il dispositivo.

e. I dispositivi alimentati da una alimentazione a linea fissa non devono condividere i circuiti con dispositivi medici a potenza elevata che superino i 16 A per ogni fase.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il presente dispositivo

Questo dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente di questo dispositivo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, a seconda della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali *d = 1,2√P*	**da 150 kHz a 80 MHz** al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali *d = 0,6√P*	**da 80 MHz a 800 MHz** *d = 1,2√P*	**Da 80 MHz a 2,7 GHz** *d = 2,3√P*
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione ***d*** consigliata, espressa in metri (m), può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove ***P*** è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.
Nota 2: Le bande di frequenza ISM (industriali, scientifiche, medicali) tra 150 kHz e 80 MHz sono:
da 6,765 MHz a 6,795 MHz, da 13,553 MHz a 13,567 MHz, da 26,957 MHz a 27,283 MHz, da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
Le frequenze delle bande radioamatoriali entro 150 kHz fino a 80 MHz sono:
da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 Mhz, da 50,0 MHz a 54,0 MHz.
Nota 3: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Caratteristiche della prova di immunità dell'apparecchiatura di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)
Questo dispositivo è destinato per l'uso in ambienti elettromagnetici come descritto di seguito. L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi che questo dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

RF irradiate (IEC 61000-4-3) (immunità per dispositivi di comunicazione wireless)	**Frequenza di prova (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servizio**	**Modulazione**	**Potenza di modulazione (W)**	**Distanza (m)**	**Livello di prova (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulso a 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM^c, deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
	710	704-787	Banda LTE 13	Modulazione impulso a 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Banda 5	Modulazione impulso a 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione impulso a 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN	Modulazione	2	0,3	28

			802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	impulso a 217 Hz			
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulso a 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota:

- Il **LIVELLO DI PROVA** è la forza del campo in V/m che deve essere soddisfatta alla distanza di prova indicata.
- Una distanza di prova minima pari a 1 metro è consentita in conformità alla norma IEC 61000-4-3.
- Alcuni servizi usano solo frequenze trasmesse.
- Segnale trasportatore: modulato con onda quadra per ciclo di lavoro del 50%, salvo dove diversamente indicato.
- **Modulazione FM**, **impulso 18 Hz** e **ciclo di lavoro del 50%** rappresentano gli scenari del caso peggiore per le prove CEM.

I fabbricanti o i **risk manager** devono evitare l'uso di livelli di prova di immunità inferiori, salvo il caso in cui non siano supportati da una giustificazione di distanze di separazione ridotte e mitigazione dei rischi.
Per livelli di prova superiori, è possibile usare la formula seguente per calcolare la forza del campo d'immunità:
$E = 6 / d \times \sqrt{P}$
Laddove:

- **E** è il livello di immunità in V/m
- **d** è la distanza in metri
- **P** è la potenza del trasmettitore in Watt

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DISPOSITIVO DE TORNIQUETE AUTOMÁTICO

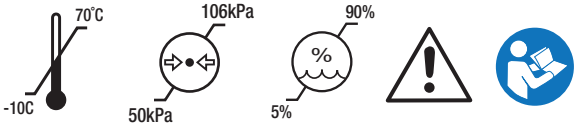
Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto*

Gima 33108

Avrasyamed Mediikal Tıbbii Ciihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Tiicaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
Istanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey

CE 1984



REF **TRQ-2020**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MD IP20

M33108-ES-Rev.2-09.26



Para la aplicación clínica de estos dispositivos, recomendaciones y resolución de problemas, lea atentamente este manual y comprenda las especificaciones e instrucciones antes de utilizar los dispositivos.

CE
1984

AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 İç Kapı No:144 Avcılar,İstanbul/Türkiye
Phone: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr www.medione.com.tr
e-mail: info@medione.com.tr

Departamento de Servicio Postventa: Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 D:144 Avcılar,İstanbul/Türkiye
Teléfono: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15

Aviso de derechos de autor

Todos los derechos reservados. Queda prohibido copiar o divulgar parcial o totalmente el contenido y la información incluida en este manual sin la autorización por escrito de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ. Emitido en Turquía.

Aviso de marca

MediOne es una marca comercial registrada de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ. Todos los productos, logotipos y marcas son propiedad de sus respectivos propietarios. Todos los nombres de empresas, productos y servicios utilizados en este manual tienen únicamente fines identificativos. El uso de estos nombres, logotipos y marcas no implica su promoción.

Fecha de emisión. 01.12.2025 **Documento N.º: KK0101** **Revisión: 05**

Índice

1. Información general 4

1.1. Símbolos utilizados 4

1.2. Acerca de este documento 5

1.3. Aplicabilidad 5

2. Uso previsto 5

2.1. Contraindicaciones 6

2.2. Efectos adversos / complicaciones posibles 6

3. Paciente y perfil de usuario 6

4. Para su seguridad 6

4.1. Advertencias e Información de seguridad 6

4.1.2. Uso del dispositivo de torniquete en entornos con riesgo de explosión 7

4.1.3. Inspección de seguridad después de 2 años de uso 7

4.1.4. Formación del usuario 7

4.1.5. Mantenimiento y reparación del dispositivo de torniquete 7

5. Directiva sobre productos sanitarios y Organismo Notificado 7

6. Condiciones de almacenamiento y transporte antes del uso 7

7. Advertencias generales 8

7.1. Limpieza y desinfección 8

7.1.1. Agente limpiador recomendado 9

7.2. Seguridad del usuario y del paciente 9

7.2.2. Niños y torniquete 9

8. Explicación del dispositivo de torniquete 9

9. Panel frontal 10

9.1. Conexiones codificadas por colores para la aplicación de IVRA 11

10. Panel trasero 12

12. Fuente de Alimentación 14

13. Modo AC 14

14. Mantenimiento y almacenamiento de la batería 15

15. Carga de la batería 15

16. Primer uso 16

16.1. Abrir el embalaje e instalación 16

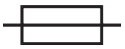
16.2. Conexión del dispositivo a la red eléctrica 16

16.3. Controlar el nivel de carga de la batería 16

16.4. Encender el dispositivo 17

16.6 Instalación 17
17. Funcionamiento del dispositivo 18
17.1. PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO 18
17.2.2. Cambiar la presión (previo al funcionamiento) 19
17.2.3. Cambiar la presión (durante el funcionamiento) 19
17.2.4. Ajuste del temporizador (antes de la operación quirúrgica) 19
18. Parada del torniquete 21
19. Apagar el dispositivo 21
20. IVRA 22
21. Resolución de problemas 23
23. Lista de accesorios 27
24. Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM) 28

1.1. Símbolos utilizados

Símbolo/Descripción	Definiciones
	**Siga las instrucciones de uso**
 F1,F2:2A T; 250 V	**Fusible**
	**Conexión a tierra de protección**
	**Fabricante**
	**Fecha de fabricación**
REF	**Código producto**
LOT	**Número de lote**
SN	**Número de serie**
CE 1984	**Marcado del conformidad del Consejo de la Comunidad europea incluido el n.º ID del Organismo Notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de las directivas 93/42 / EEC (incluidas las actualizaciones 2007/47 / EC) del Consejo sobre productos sanitarios.**
IP20	**Tasa de protección de cobertura**
	**Disposición WEEE**
~AC	**Corriente alterna**
Hz	**Hertz**
VA	**Voltiamperio**
IVRA	**Anestesia regional intravenosa**
	**Aparato de clase II**
	**Frágil, manipular con cuidado**
	**Este lado arriba**
	**Conservar en un lugar fresco y seco**
	**Límite de presión atmosférica**

	**Límite de temperatura**
	**Límite de humedad**
	**Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente**
	**Aparato de tipo B**
	**Producto sanitario**
	**Importado por**
	**Advertencia** Se utiliza cuando deben seguirse instrucciones especiales. El incumplimiento de esta información puede causar daños permanentes en el torniquete o lesiones en los pacientes u otras personas

1.2.Acerca de este documento

El manual de usuario forma parte de este producto y contiene la información y las instrucciones para garantizar la seguridad y el uso correcto de este producto.

Lea este manual de usuario antes de usar el producto.

Guarde siempre el manual de usuario cerca del producto o en un lugar fácilmente accesible.

El manual de usuario está traducido al idioma del país de exportación por oficinas de traducción jurada expertas en etiquetado y manuales de usuario.

1.3. Aplicabilidad

El manual de usuario es válido solo para TRQ-2020.

2. Uso previsto

El dispositivo de torniquete automático se utiliza para interrumpir temporalmente o ralentizar el flujo sanguíneo en las extremidades superiores e inferiores del paciente en cirugías ortopédicas en el quirófano. Además, impide el flujo sanguíneo a la zona tras la extracción de sangre de la extremidad en Anestesia Regional Intravenosa (IVRA).

El dispositivo está diseñado para el uso continuo.

Los rangos de presión ajustables están

comprendidos entre 20 y 650 mmHg.

El dispositivo de torniquete Medione TRQ-2020 se utiliza para las siguientes operaciones quirúrgicas:

- Fracturas de piernas y brazos
- Inserción y extracción de implantes de las extremidades superiores e inferiores
- Sustitución de articulaciones de dedos, muñecas, rodillas y codos
- Colocación y extracción de implantes en piernas y brazos
- Modificación de tendones
- Cirugía artroscópica
- Síndrome del túnel carpiano
- Terapia de dedo en martillo
- Amputaciones
- Cirugía de varices

- Extirpación de tumores
- Extirpación de quistes

2.1. Contraindicaciones

El dispositivo de torniquete automático también debe evitarse en pacientes que presenten los siguientes casos:

- En lugares con zonas hinchadas, infectadas o inflamadas
- En lugares con tumores malignos
- Lesiones graves por aplastamiento
- Arteriosclerosis grave
- Hipertensión grave
- Trombosis
- Fracturas abiertas en las extremidades
- En el lugar donde se han realizado implantes dérmicos recientemente
- Lesiones cerebrales graves
- Lesiones neuromusculares
- Circulación vascular comprometida, por ejemplo, enfermedad arterial periférica
- Presencia de anemia de células falciformes
- Diabetes mellitus



En todos los casos, la decisión final sobre el uso de un torniquete la tomará el médico que atienda al paciente.

2.2. Efectos adversos / complicaciones posibles

- Hiperemia con riesgo de hemorragia
- Edema muscular
- Parálisis
- Irregularidad del equilibrio ácido-base
- Metabolitos acumulados que provocan un estado de shock como consecuencia del restablecimiento repentino del flujo sanguíneo
- Lesiones en los nervios (especialmente el nervio peroneo y ulnar)

3. Paciente y perfil de usuario

Los dispositivos de torniquete automático deben ser utilizados por médicos especialistas que hayan leído el manual de usuario, y por profesionales sanitarios pertinentes (enfermera de quirófano, enfermera de anestesia).

El producto puede utilizarse en pacientes adultos y pediátricos.

4. Para su seguridad

Los dispositivos de torniquete Medione deben ser utilizados sólo por personal capacitado de acuerdo con la información incluida en este manual de usuario.

Para un uso seguro del dispositivo de torniquete, tenga en cuenta las advertencias e información de seguridad que figura en este manual.

4.1. Advertencias e Información de seguridad

4.1.1 Manual de usuario para accesorios



El uso inadecuado de los accesorios puede causar lesiones en el paciente y/o dañar el dispositivo de torniquete.

Debe utilizarse únicamente los accesorios suministrados por el fabricante, especificados en esta lista de accesorios.

4.1.2. Uso del dispositivo de torniquete en entornos con riesgo de explosión

¡ADVERTENCIA! La utilización del dispositivo de torniquete y de todos sus accesorios en entornos con peligro de explosión o con agentes anestésicos o materiales de limpieza inflamables puede causar lesiones graves a los pacientes/usuarios y daños al dispositivo de torniquete.

Utilice el dispositivo de torniquete Medione y todos sus accesorios sólo en entornos en los que no haya peligro de explosión ni agentes anestésicos o desinfectantes inflamables.

4.1.3. Inspección de seguridad después de 2 años de uso

Medione recomienda efectuar una inspección de seguridad en el dispositivo de torniquete después de 2 años de uso. La inspección podrá ser llevada a cabo únicamente por el fabricante o personal autorizado por el fabricante.

4.1.4. Formación del usuario

El dispositivo de torniquete debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones previstas en el manual de usuario. El usuario puede solicitar formación a Avrasyamed Medikal o a personal autorizado por el fabricante.

La información del manual del usuario y los ajustes de usuario tendrán validez posteriormente a la formación. Deben respetarse todas las normativas nacionales relativas a la instalación, formación, documentación y uso de un producto sanitario

4.1.5. Mantenimiento y reparación del dispositivo de torniquete

La reparación de este dispositivo sólo puede ser realizada por el fabricante o por personal de servicio formado y autorizado por el fabricante.

- El mantenimiento del dispositivo puede ser realizado por técnicos o ingenieros biomédicos.
- Durante el mantenimiento del dispositivo, debe comprobarse la vida útil y la facilidad de uso de la batería.
- Debe comprobarse la integridad del fusible del dispositivo.
- La comparación de la presión indicada por el dispositivo con la presión medida puede efectuarse con calibradores adecuados.
- Se recomienda realizar el mantenimiento y las calibraciones del dispositivo una vez al año.
- El usuario debe evitar manipular el dispositivo.

5. Directiva sobre productos sanitarios y Organismo Notificado

El dispositivo cumple todos los requisitos de la Directiva 93/42/EEC sobre

productos sanitarios. Clase II a

Organismo Notificado:

Kiwa Certification Services Inc. N.º

ID del Organismo Notificado: 1984

6. Condiciones de almacenamiento y transporte antes del uso

No dejar el envase en el exterior, evitar sacudidas mecánicas.
Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura; de -10°C a +70°C; Humedad relativa

de 5% a 90%

Condiciones ambientales: temperatura de 15°C a +40°C, humedad relativa de 5% a 90%

Manipule el envase con cuidado, evite las caídas.

7. Advertencias generales

Cualquier modificación en el dispositivo podría causar lesiones al paciente o dañar el dispositivo. Nunca efectúe modificaciones en el dispositivo.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el torniquete debe conectarse únicamente a una fuente de alimentación con toma de tierra.

El dispositivo sólo debe utilizarse en el entorno con las condiciones requeridas en este manual.

El dispositivo debe conectarse a la red eléctrica con un cable de alimentación de 3 m. con toma de tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica. No debe utilizarse un cable alargador.

Para proteger al paciente de una descarga eléctrica, no utilice el dispositivo médico justo al lado del paciente (la distancia no debe ser inferior a 2 metros).

El dispositivo debe estar enchufado durante su uso, la batería sólo se activará en caso de fallo de alimentación por motivos de seguridad. Además, si hay alguna duda sobre la conexión a tierra del sistema, debe utilizarse una batería en la instalación.

El dispositivo de torniquete automático y especialmente la conexión eléctrica deben protegerse del agua y la humedad. Si se derrama agua sobre el dispositivo, no lo ponga nunca en funcionamiento. Desconéctelo de la corriente y solicite ayuda a su servicio posventa autorizado.

No toque el panel frontal del dispositivo con objetos metálicos o afilados, puede causar daños. No

tire de los cables de alimentación de CA ni de las extensiones neumáticas.

El dispositivo no debe moverse mientras el cable de alimentación esté conectado.

Asegúrese de que los cables de alimentación estén lo suficientemente alejados del paciente para evitar el riesgo de estrangulamiento.

Para evitar el riesgo de caída, no empuje el soporte cuando el dispositivo se encuentra en el mismo, en la parte superior hay un asa para garantizar la seguridad del dispositivo durante las maniobras de empuje / tracción. Empuje/tire del soporte sujetando el asa del dispositivo.

Las ruedas del carro deben estar bloqueadas durante el funcionamiento.

Asegúrese de que los accesorios se utilizan en las condiciones y en la extremidad adecuadas.

La ranura del conector actúa como un puente. Por lo tanto, debe estar siempre accesible para desconectarla en caso de peligro.

Utilice siempre un enchufe con toma de tierra para minimizar las interferencias electromagnéticas y de otro tipo.

La finalidad de la toma de tierra es reducir la producción de tensiones de radiofrecuencia que pueden causar interferencias electromagnéticas. Otra medida que puede adoptarse es la filtración. Se pueden diseñar filtros para evitar las interferencias electromagnéticas a través de los conductores. En este sentido, se puede aplicar a cada circuito un circuito de filtro especial. En el dispositivo esta medida se ha tomado utilizando el filtro de potencia.

7.1. Limpieza y desinfección

Antes de limpiar y desinfectar, desenchufe el cable de alimentación del dispositivo, limpie la superficie del dispositivo y sus accesorios con un desinfectante adecuado.

En caso de contaminación grave, limpie con un paño húmedo durante 5-15 minutos dependiendo del efecto antimicrobiano deseado. No hay restricciones en esta aplicación. No es necesario aclarar.

Existe riesgo de cortocircuito y descarga eléctrica al utilizar grandes cantidades de agua, productos de limpieza o desinfectantes.

- No exponga las superficies a grandes cantidades de agua, productos de limpieza o desinfección durante la limpieza.
- - Limpie las superficies con un paño humedecido con agua tibia, un producto de limpieza o desinfección.

No pulverice desinfectantes directamente sobre el dispositivo. Los dispositivos de torniquete automático y sus accesorios deben estar secos antes de su uso.

7.1.1. Agente limpiador recomendado

Pueden utilizarse desinfectantes y productos de limpieza a base de alcohol.

7.2. Seguridad del usuario y del paciente

Los dispositivos de torniquete Medione le garantizan un concepto de seguridad integral. De este modo, incluso en casos excepcionales, se evita una pérdida repentina de presión en el manguito, y la cirugía iniciada se completa de forma segura. Si se produce un fallo de funcionamiento, el dispositivo de torniquete emite una advertencia acústica y visual. Tome medidas inmediatas para resolver el problema como personal quirúrgico responsable. En caso de fallo de funcionamiento de la batería, el dispositivo de torniquete también puede funcionar con corriente alterna. No obstante, se recomienda cambiar la batería lo antes posible para garantizar siempre la máxima seguridad y el buen estado del dispositivo de torniquete.

Antes de iniciar la aplicación, asegúrese de que su dispositivo de torniquete y sus accesorios están en buenas condiciones.

Asegúrese de que los accesorios que se van a utilizar son compatibles con el dispositivo de torniquete automático, está terminantemente prohibido utilizar un manguito con conectores incompatibles y cambiar los conectores.

Compruebe el estado de las conexiones, no deben doblarse ni plegarse para garantizar la salida del aire.

Como medida de precaución, compruebe si el dispositivo médico funciona correctamente conectando el manguito como se indica a continuación.

Enchufe el cable de alimentación, asegúrese de que la batería está completamente cargada para

compensar cualquier interrupción. Conecte el manguito.

Visualice en la pantalla el nivel de presión ajustado, por ejemplo 300 mmHg.

La duración y la cantidad de presión aplicada son responsabilidad del médico y se basan en los conocimientos disponibles de la investigación y la tecnología.

Una presión demasiado alta y una aplicación de torniquete demasiado prolongada pueden dañar al paciente.

Aplique la presión mínima necesaria para crear un torniquete seguro en el campo de aplicación.

7.2.2. Niños y torniquete

Para poder controlar el tiempo de torniquete durante la operación, en la pantalla se muestra el tiempo transcurrido o restante hasta el final de la cuenta atrás / cuenta adelante configurada. Una vez finalizada la cuenta atrás/ cuenta adelante, el dispositivo emitirá una señal acústica y podrá ajustar de nuevo el tiempo.

Decida con el médico responsable si debe continuar o finalizar la aplicación del torniquete.

8. Explicación del dispositivo de torniquete

Los torniquetes automáticos se utilizan en las extremidades inferiores y superiores durante las intervenciones quirúrgicas. Dispositivo; Consta de un botón de encendido/apagado, el teclado de membrana donde se muestran la presión, el tiempo y las alarmas visuales y se realizan los ajustes, y la pantalla LED que muestra las pantallas de estado, el conector de conexión del manguito, el asa de transporte y el estuche del dispositivo.

Fuente de Alimentación

El dispositivo de torniquete se suministra con una tensión de 100-220 V CA y puede funcionar con la fuente de alimentación o con una batería interna.

Autocomprobación

Cada vez que se pone en funcionamiento el torniquete, se realiza una autocomprobación. Este primer

control del sistema garantiza un funcionamiento seguro y la comprobación del funcionamiento de todos los componentes importantes. De este modo, siempre estará trabajando con un dispositivo de torniquete seguro. Antes de iniciar la autocomprobación, las conexiones del manguito del dispositivo deben dejarse abiertas.
¡Las mangueras de conexión y los acoplamientos no deben estar conectados! Si la prueba se realiza correctamente, el dispositivo está listo para su uso. Si la prueba falla, aparecerá un código de error en la pantalla.

Resolución de problemas

Los fallos que se producen en el dispositivo están sujetos a diferentes clases de gravedad.

Si se produce un fallo de funcionamiento, se emite una advertencia visual en la pantalla del dispositivo de torniquete y aparece el código de error en la pantalla.

Para más información. Capítulo 21, p. 24

9. Panel frontal



N.º Icono	Función
1	Pantalla de visualización de presión proximal
2	Botón de ajuste de presión proximal (+/-) mm-Hg ⇧⇩
3	Pantalla de contador de tiempo proximal
4	Botón de ajuste de tiempo proximal (+/-) ⇧⇩
5	Botón Inflar/Desinflar Proximal
6	Enchufe de conexión del manguito de torniquete proximal
7	Pantalla de visualización presión distal
8	Botón de ajuste presión distal (+/-) ⇧⇩ mm-Hg
9	Pantalla de contador de tiempo distal
10	Botón de ajuste de tiempo distal (+/-) ⇧⇩
11	Botón Inflar/Desinflar Distal
12	Enchufe de conexión del manguito de torniquete distal

El dispositivo de torniquete Medione tiene dos conexiones de manguito. Con este dispositivo, puede aplicar un torniquete en las dos extremidades al mismo tiempo en los modos siguientes:

2 X Extremidades

superiores 2 X

Extremidades

inferiores

Extremidad superior e inferior

Además, se puede aplicar anestesia regional intravenosa (IVRA) con doble manguito.

Funcionamiento para canal simple:

La toma de conexión (canal) izquierda (Proximal) se utiliza siempre para el brazo y **la toma de conexión (canal) derecha (Distal)** se utiliza siempre para la pierna.

Para utilizar correctamente los canales de conexión del torniquete.

A la izquierda, canal izquierdo: conexión roja (Proximal) –

brazo A la derecha, canal derecho: conexión azul (Distal)

– pierna

Cuando se utilizan ambos canales:

En este caso, se pueden utilizar dos puntos de conexión (canales) para brazos y piernas.

9.1. Conexiones codificadas por colores para la aplicación de IVRA

Con el dispositivo de torniquete de 2 canales, las conexiones del torniquete están codificadas por colores para facilitar la aplicación de IVRA.

Cuando utilice un manguito de doble cámara para una aplicación IVRA, conecte las cámaras distal y proximal del manguito tal como se describe a continuación:

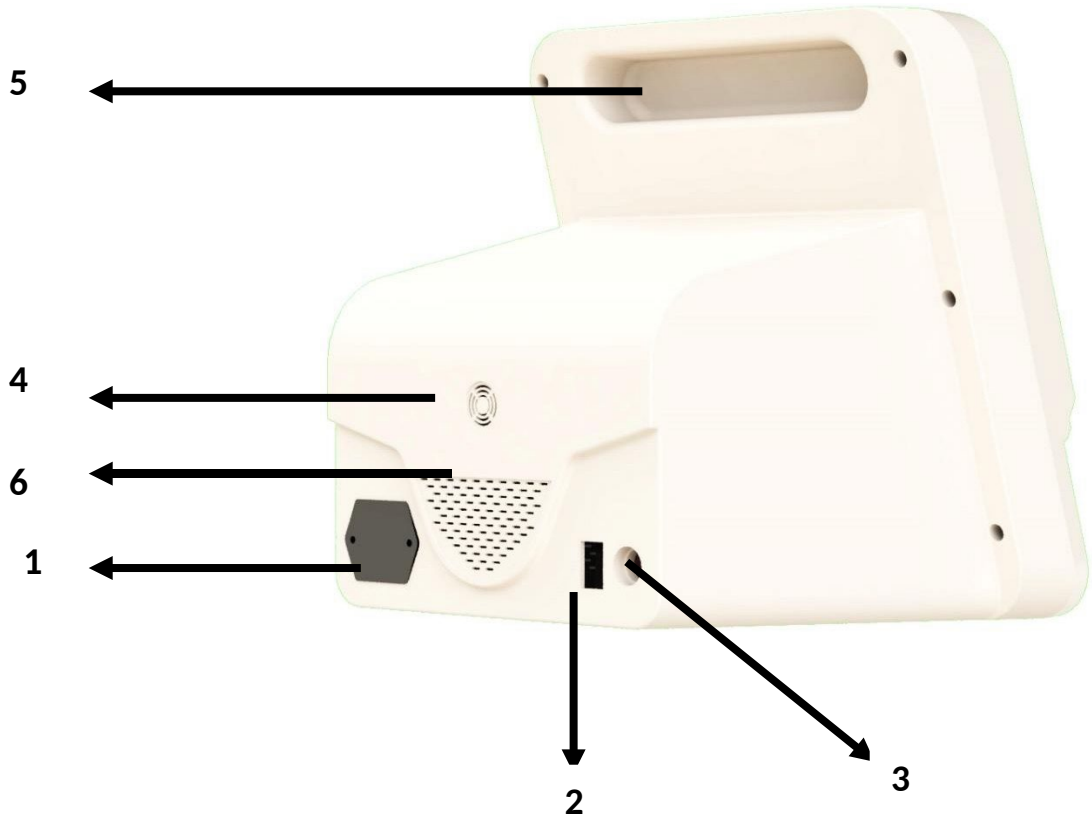
El punto de conexión izquierdo es rojo e indica la cámara Proximal

del manguito. El punto de conexión derecho es azul e indica la

cámara Distal del manguito.

Los colores rojo y azul muestran los códigos de error en la pantalla correspondiente. De este modo, puede detectar rápidamente el canal en el que se produjo la avería.

10. Panel trasero



1 Toma de corriente 100-240V

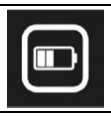
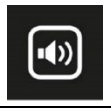
2 Botón de encendido/apagado

3 Fusible batería 2A

4 Altavoz

5 Asa

6.Fan

Botones e iconos	Funciones
	Botón de encendido/apagado (2 s)
	Selección de Anestesia regional intravenosa (IVRA)
	Estado de carga de la batería (la información en porcentaje se muestra en la pantalla del tiempo proximal)
	Límites de alarma (límite de tiempo de alarma, p.ej. avisar 5 minutos antes)
	Temporizador (cuenta atrás o cuenta arriba)
	Ajustes de límite de volumen (8 niveles)
	Reinicio del silencio de alarma
	Indicador de carga
	Indicador CA
	Línea de alarma visual (las alarmas críticas alertarán parpadeando en la línea del teclado)
	DESINFLAR parte proximal (Detiene la aplicación del torniquete)

	**INFLAR parte proximal (Enciende el torniquete)**
	**DESINFLAR Parte distal (detiene el torniquete)**
	**INFLAR Parte distal (enciende el torniquete)**
	**Pantalla proximal**
	**Pantalla distal**
	**Enchufe de conexión del manguito (2)**

12. Fuente de Alimentación

El dispositivo de torniquete puede alimentarse con tensión y funcionar con la fuente de alimentación o con la batería interna. El fabricante recomienda utilizar siempre la fuente de alimentación para hacer funcionar el dispositivo de torniquete automático Medione. En caso de mal funcionamiento de la batería, el dispositivo de torniquete puede funcionar con una fuente de alimentación.

El funcionamiento seguro de la batería sólo se comprobará cuando el dispositivo funcione en modo CA.

13. Modo AC

En modo CA, ¡preste atención a la siguiente información!
Cambiarautomáticamente al modo batería en caso de fallo de alimentación.

Si se produce un fallo de alimentación en la fuente de alimentación, la batería debe estar siempre completamente cargada al iniciar la aplicación del torniquete, incluso en el modo de red eléctrica, para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo. En caso de fallo de alimentación, el dispositivo de torniquete cambia automáticamente del modo de red eléctrica al modo de batería. El trabajo en curso no se interrumpe.

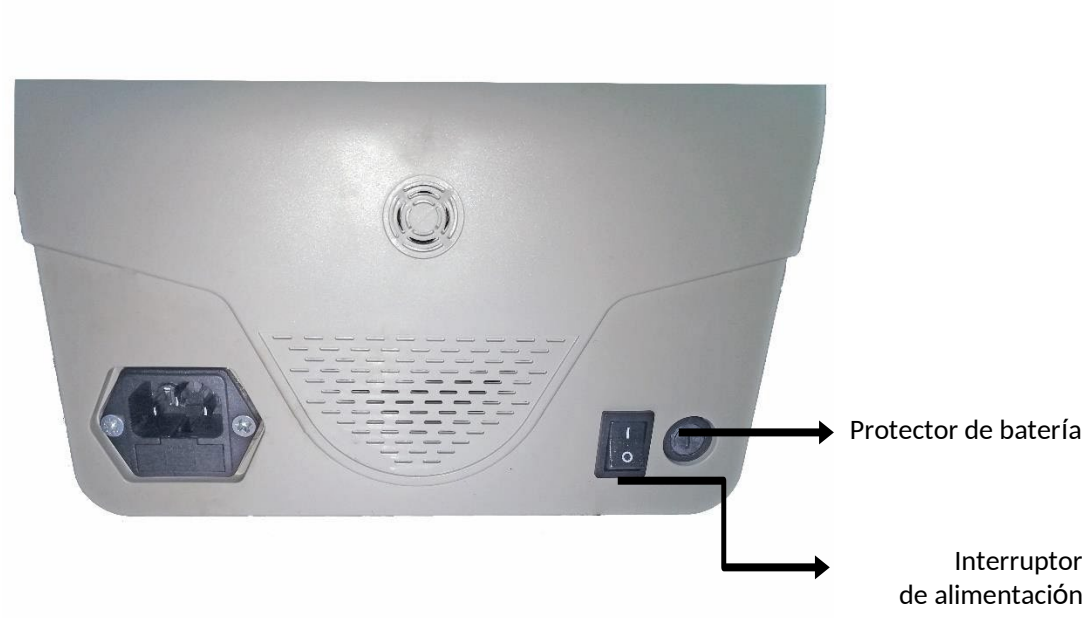
14. Mantenimiento y almacenamiento de la batería

Existe un protector de batería para evitar que la batería se descargue completamente durante el transporte o cuando no se utiliza durante mucho tiempo. El dispositivo se entrega sin este protector de batería instalado.

Si el dispositivo de torniquete debe ser transportado, la batería debe estar completamente cargada y el protector de batería debe ser retirado.

Tenga en cuenta la información de la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo de torniquete.

La batería del dispositivo de torniquete sólo debe cargarse con el protector de batería colocado y el interruptor en la parte posterior del dispositivo en la posición I.



Instalación de la protección de batería

1. Abra la protección de la batería con la ayuda de un destornillador plano e inserte correctamente el fusible.
2. Gire con el dedo el protector de la batería en la dirección de las 12 horas.

Retirar la protección de la batería

1. Gire la tapa de la batería en sentido antihorario hasta las 11 horas con la ayuda de un destornillador plano.

2. Retire la protección de la batería de su soporte.

3. Guarde el protector de la batería junto al dispositivo de torniquete.

15. Carga de la batería

1. Durante la carga de la batería, el interruptor de encendido/apagado del panel posterior del dispositivo debe estar siempre en la posición de ENCENDIDO.

2. Compruebe que el indicador de carga de la batería (LED naranja) está siempre encendido y no parpadea.

3. Si el indicador de carga (LED naranja) parpadea, el dispositivo avisa de que está por debajo del 50% de la capacidad de la batería y necesita cargarse.

4. Asegúrese de cargar la batería después de utilizar el dispositivo (independientemente del estado actual de la batería).

5. Confirme que la batería está completamente cargada antes de utilizarla.



Indicador LED	Estado de carga	Explicación
LED apagado	La batería está cargada	-
LED encendido	La CA está conectada. La batería se está cargando	-
LED parpadea	El nivel de carga es inferior al 20%	-conecte el dispositivo a la fuente de alimentación. -Cargue la batería
Error E11 y el LED parpadea	El nivel de carga es inferior al 20%	-Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación. -El dispositivo permitirá el uso con el código de error debido al nivel crítico de la batería -Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación o deje de utilizarlo antes de 5 minutos.

Al pulsar la tecla batería , se muestra la capacidad de la batería en porcentaje%.

16. Primer uso

Siga las instrucciones siguientes para el primer uso:

16.1. Abrir el embalaje e instalación

1. Abra el embalaje y saque el dispositivo y los accesorios.

2. Guarde el embalaje en un lugar adecuado.

3. Instale y fije el dispositivo como se indica en este manual.

4. Si es necesario, espere a que se cumplan las condiciones de temperatura ambiente.

Contenido del embalaje

1. Cable de alimentación
2. Manual del usuario
3. 3 uds Manguitos cámara simple + 1 manguito IVRA
4. Manguera del manguito - 2 uds.
5. Dispositivo principal

16.2. Conexión del dispositivo a la red eléctrica

Utilice el cable de alimentación adecuado a los requisitos de alimentación de CA de su país.

Tenga en cuenta la información relativa a la fuente de alimentación que figura en el manual y en la etiqueta. (Ver la sección 22, .27.)

16.3. Controlar el nivel de carga de la batería

Compruebe los pasos del Capítulo 15 para el indicador de carga de la batería. El nivel de carga de la batería así como el estado de la batería debe ser adecuados para garantizar un funcionamiento seguro.

16.4. Encender el dispositivo

Conecte el cable de alimentación del dispositivo y coloque el interruptor de alimentación de la parte posterior del dispositivo en la posición 1. Encienda el dispositivo de torniquete pulsando el botón de encendido/apagado del dispositivo.

- Inicio del test automático

- Si el dispositivo no consigue ejecutar la autocomprobación, se muestra un mensaje de error (E 1, E6, E2 etc.). Ver. capítulo 21, p.26-27

- El dispositivo de torniquete está listo para su uso cuando el texto SELF CHEC desaparece de la pantalla.

Apagar el dispositivo

Al pulsar una vez el botón de encendido/apagado del dispositivo de torniquete , aparecerá en la pantalla (5 veces) el mensaje APAGADO y el dispositivo se apagará cuando se vuelve a pulsar. Si no se realiza ninguna acción, el dispositivo se activa.

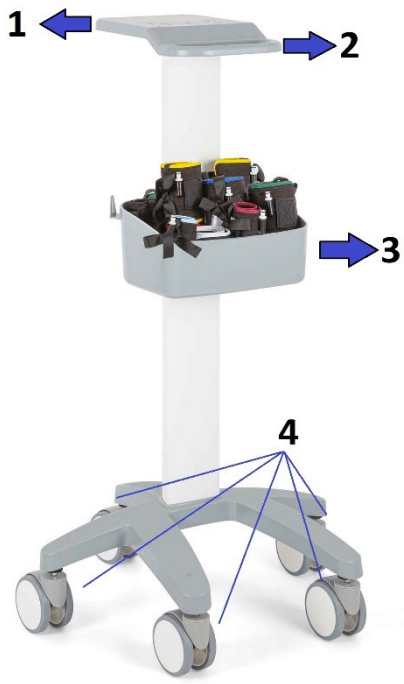
Para el modo CA: Le recomendamos que deje siempre el dispositivo conectado a la fuente de alimentación (toma de corriente) después de apagarlo.

16.6 Instalación

El dispositivo de torniquete Medione se entrega listo para el uso. El usuario puede leer el manual de instrucciones y preparar el dispositivo para su funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de uso y empezar a utilizarlo.
Asegúrese de que el primer uso se ha realizado correctamente.
Instale y/o fije el dispositivo de torniquete en el lugar deseado:
- Utilización como dispositivo fijo
- Montaje en riel estándar
- Fijación al soporte móvil

Utilización como dispositivo fijo

El dispositivo de torniquete puede utilizarse como dispositivo fijo.



Asegúrese de que la superficie donde se colocará el dispositivo es sólida y plana.

Proteja el dispositivo de torniquete de la luz solar y la humedad.

No instale el dispositivo de torniquete delante de dispositivos de calentamiento u otras fuentes de calor.

Conexión al soporte móvil (opcional)

Puede conectar el torniquete al soporte móvil utilizando el accesorio opcional (AVR- ST001). El soporte móvil tiene una cesta donde pueden guardarse las mangueras de conexión, los manguito y accesorios.

1.Bandeja de apoyo 2. Asa 3. Caja de accesorios (para guardar los manguitos y el cable de alimentación) 4.Ruedas con freno de retención (5 uds)

Uso del freno de retención

- - Antes de mover el dispositivo de torniquete, desactive el freno de retención.
- - Active el freno de retención para impedir movimientos imprevistos del dispositivo de torniquete.

17. Funcionamiento del dispositivo

17.1. PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

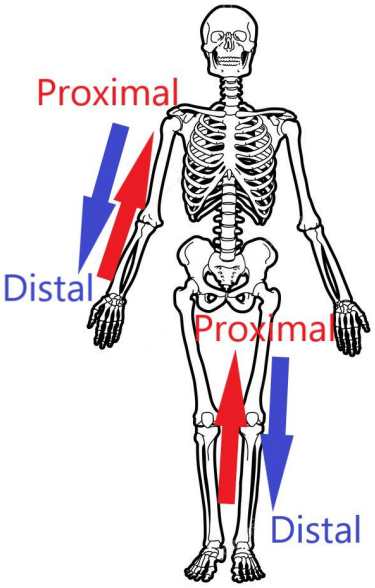
El dispositivo de torniquete automático es un dispositivo operativo que se enciende y apaga pulsando un botón situado en el panel frontal del dispositivo. Cuando se enciendan las luces, aparecerá el texto (8888) en la pantalla del dispositivo. El dispositivo está listo para su uso después de la autocomprobación y el mensaje SELF CHECK se apaga.

17.2. Configuración del dispositivo

17.2.1. Configuración de la presión

Para seleccionar la presión, tenga en cuenta la información que figura en el manual de usuario del manguito de torniquete.





Códigos de colores para partes distal y proximal

El dispositivo tiene dos salidas, PROXIMA y DISTAL. Estos circuitos están completamente separados. Los ajustes de presión y los temporizadores son independientes, el procedimiento de ajuste es el mismo.

Todas las teclas en color rojo pueden utilizarse para ajustar la parte PROXIMAL.

Todos los botones en color azul pueden utilizarse para ajustar la parte DISTAL.

17.2.2. Cambiar la presión (previo al funcionamiento)



El nivel de presión se selecciona con las teclas , ajuste el valor en mm-Hg, el valor ajustado se mostrará de modo permanente en la pantalla de PRESIÓN.

17.2.3. Cambiar la presión (durante el funcionamiento)

Durante el funcionamiento, la presión medida se muestra en la pantalla de PRESIÓN, y cuando se quiere cambiar la presión, es posible aumentarla o disminuirla con las teclas en la sección correspondiente. Los cambios se guardarán automáticamente.

En la aplicación de 2 canales, la presión de cada canal se puede ajustar por separado. En la aplicación IVRA, los valores de presión introducidos siempre se considerarán válidos para ambos canales. (ver la Sección 20 p. 24)

17.2.4. Ajuste del temporizador (antes de la operación quirúrgica)

Es posible configurar el temporizador a la posición preestablecida por separado para cada circuito antes de la cirugía. Este ajuste se repetirá automáticamente después de la cirugía. Para este ajuste, siga los pasos que se indican a continuación:



El tiempo se puede ajustar mediante los botones +/- bajo la pantalla TIEMPO en la sección PROXIMAL y DISTAL. El contador de tiempo se puede cambiar como cuenta atrás y cuenta adelante.

Esto se efectúa mediante el botón 

.

Información sobre el periodo de aplicación del torniquete

Puede controlar el tiempo restante y transcurrido del torniquete desde la pantalla TIEMPO durante toda la aplicación del torniquete.

Antes de que expire el tiempo de torniquete introducido, la alarma avisará una vez; el tiempo puede prolongarse durante la aplicación pulsando las teclas +/- de la pantalla HORA de la sección correspondiente.

Ajuste de la duración de la alarma

Al final del tiempo programado de aplicación del torniquete, el dispositivo emite una alarma sonora. Es posible aumentar o disminuir el tiempo de activación de esta alarma pulsando las teclas +/- de la sección Alarma de la pantalla Proximal. Los cambios efectuados se guardarán automáticamente.

Conexión de los manguitos

Para conectarlo al puerto del manguito de torniquete, inserte los conectores del extremo del manguito de torniquete en el puerto. Para más información, consulte la guía del usuario del manguito de torniquete.



es decir; vendaje de protección



p.ej: aplicación de un vendaje de protección para el manguito del torniquete

El torniquete no debe utilizarse sin vendas de protección. Antes de la aplicación, se recomienda cubrir la zona donde se aplicará el torniquete con un vendaje de protección.

Aplique el material de protección de extremidades adecuado a la extremidad en la zona seleccionada para el manguito, a menos que se recomiende utilizar el manguito seleccionado sin protección de extremidades. Asegúrese de que el material de protección de la extremidad y la piel bajo el manguito no estén arrugados. El vendaje de protección debe ser mayor que el tamaño del manguito del torniquete y debe cubrir el manguito envuelto en él.

Se recomienda la aplicación del vendaje Esmark para drenar la sangre presente en la extremidad donde se aplica el torniquete.

Las altas presiones aplicadas a la piel y los tejidos blandos bajo un torniquete pueden causar lesiones en la piel y los tejidos blandos. Para reducir estas lesiones, se han publicado estudios que evalúan la eficacia relativa de la ausencia de material protector, el acolchado bajo el manguito, el vendaje subyacente y las protecciones de las extremidades inferiores que se ajustan a tamaños específicos de extremidades y manguitos. Los resultados del estudio demuestran que las fundas protectoras de extremidades mejoran la seguridad al proteger los manguitos del torniquete del vendaje envuelto durante el uso del torniquete, y también prueban que la mayor seguridad se consigue con el uso de manguitos de protección de extremidad y vendajes de protección que se ajustes al tamaño de la extremidad y del manguito.

Ahora puede activar el torniquete

Encendido del torniquete

La presión a ajustar en la extremidad PROXIMAL o DISTAL se ajusta desde la pantalla Presión en el canal correspondiente.

El ajuste de tiempo requerido se efectúa en la pantalla de tiempo, y se determina la cuenta atrás o cuenta adelante.

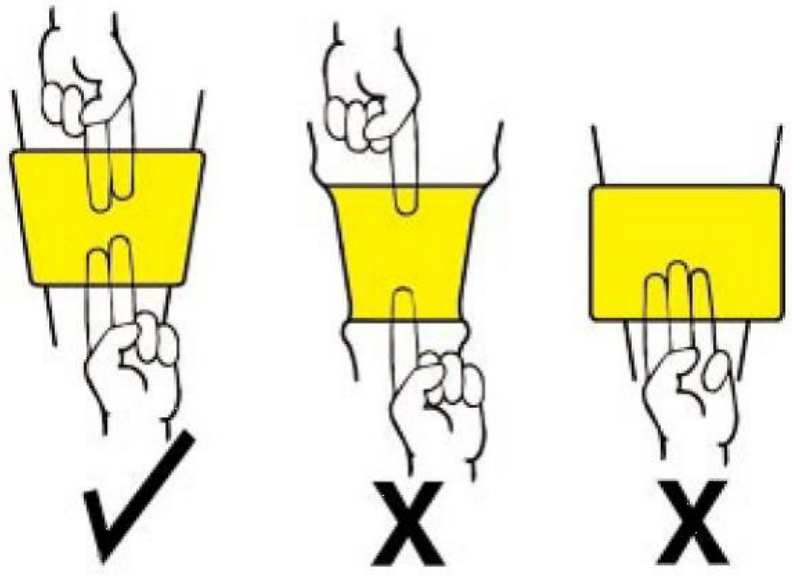
El torniquete se activa pulsando la tecla 

INFLAR en la sección correspondiente.

Si la información se visualiza en la pantalla, la presión del torniquete y el contador de tiempo están activos, entonces el torniquete habrá sido activado correctamente.

Girar el manguito inflado lesiona al paciente.

No cambie por la fuerza (no gire) la posición de un manguito inflado.



Asegúrese de que el manguito del torniquete está lleno de aire y de que hay contrapresión cuando coloca dos dedos bajo el interior del manguito (proximal).

Compruebe regularmente la presión del manguito durante la aplicación del torniquete.

18. Parada del torniquete

Antes de que expire el tiempo de torniquete introducido, el dispositivo emite una alarma de aviso. En la fase final, se controla el DESINFLADO, tras la activación del sonido de alarma, decidir con el médico responsable si continuar o finalizar la aplicación del torniquete.

Pulsando la tecla DESINFLAR 

en la sección correspondiente, se puede detener la aplicación del torniquete.

Reaplicación del torniquete

Si fuera necesario volver a inflar el manguito en el mismo paciente, la aplicación puede reiniciarse en cualquier momento.

19. Apagar el dispositivo

Para apagar el dispositivo de torniquete, pulse el botón "Encendido / Apagado", cuando se apaga el texto parpadeante en la pantalla 2 veces, debe volver a pulsar el botón de apagado, entonces el dispositivo se apagará. (Para evitar pulsar accidentalmente las teclas, debe efectuar las operaciones críticas pulsando las teclas dos veces.)

20. IVRA

La Anestesia Intravenosa Regional (IVRA) es una aplicación de anestesia regional y se utiliza sobre todo durante cirugías ambulatorias de las extremidades.

En la anestesia intravenosa regional, la extremidad en la que se interviene primero debe liberarse y atarse. A continuación, se inyecta un fármaco local en las venas para evitar que el dolor se propague por la extremidad ligada.

Para conectar el cable de alimentación al enchufe

Después de enchufar el cable de alimentación, encienda el dispositivo pulsando el interruptor de ENCENDIDO / APAGADO.

El sistema se activa pulsando la tecla 

. Cuando se activa el sistema, las pantallas de presión y tiempo del dispositivo funcionan al mismo tiempo. Tras realizar los ajustes necesarios de tiempo y presión, el manguito de doble torniquete puede utilizarse de forma segura.

Aplicación de protección cutánea en la piel que cubre la extremidad

Aplicación de protección cutánea en la piel que cubre la extremidad

Interrupción del flujo sanguíneo de la extremidad

Con el vendaje Esmarch, interrumpa el flujo sanguíneo a la extremidad**.**

Conexión de la manguera de conexión al dispositivo de torniquete automático

Asegúrese de que el tubo no está doblado para garantizar que la presión generada al conectar la manguera de conexión de la bolsa proximal al puerto izquierdo (zona roja) y la manguera de conexión de la bolsa distal al puerto derecho (zona azul) al manguito se produce sin problemas.

Ajuste del punto de presión

Llene el saco proximal con aire a presión, siguiendo el procedimiento especificado en la sección 17.2.2. Ajustar el tiempo como se describe en la sección 17.2.4.

Después de la inyección de anestesia y su efecto

Inflar la bolsa distal y hacer que el manguito del torniquete presurice la zona sobre la anestesia**.**

Desinflado de la cámara superior del manguito

Pulsando el botón "Desinflar" del circuito de presión correspondiente, se descarga la cámara

superior (Proximal)**. Desinflado de la cámara inferior del manguito**

Después de la operación, descargue la cámara distal pulsando el botón "Desinflar", desconecte el manguito del torniquete y apague el dispositivo pulsando el botón de ENCENDIDO / APAGADO**.**

Desinflado de la cámara superior del manguito

Pulsando el botón "Desinflar" del circuito de presión correspondiente, se descarga la cámara superior (Proximal).

Desinflado de la cámara inferior del manguito

Después de la operación, descargue la cámara distal pulsando el botón "Desinflar", desconecte el manguito del torniquete y apague el dispositivo pulsando el botón de ENCENDIDO / APAGADO.

Para ello, utilice accesorios adecuados para aplicaciones IVRA (manguito doble)



Manguito de doble cámara

Los usuarios de torniquetes deben conocer la secuencia segura de inflado-desinflado cuando utilicen un manguito de doble cámara o cuando utilicen dos manguitos de una cámara juntos. Puede ser peligroso para el paciente si se libera accidentalmente la cámara o el manguito equivocados. No deje nunca al paciente desatendido por ningún motivo durante el desinflado intermitente.

Parada del torniquete

1. Apague el dispositivo de torniquete. Retire todos los accesorios.

2. Para el modo CA: Desconecte la clavija de la red eléctrica, enrolle el cable de alimentación y guárdelo con los accesorios del dispositivo.

3. Para largos periodos de transporte o de inactividad: Retire la protección de la batería. (Ver capítulo 14 p.17.)

4. Almacene el dispositivo de torniquete de acuerdo con las condiciones de transporte y almacenamiento.

21. Resolución de problemas

Detección de fallos

Si se detecta una desviación del funcionamiento estándar del dispositivo, en la pantalla se muestra un código de error.

Error

Si se produce un fallo y no aparece el mensaje, significa que se produjo un fallo en el dispositivo.

Los errores se describen a

continuación

Sonido de alarma

En función de la prioridad del error y del mensaje, se emite una alarma visual y sonora.

Todos los sonidos de alarma pueden desactivarse temporalmente mediante un botón. En las alarmas continuas, el botón de reinicio sirve para silenciar las alarmas durante 25 segundos. Al final de este periodo, el dispositivo vuelve a emitir una alarma, ya que es necesario intervenir en la fuente defectuosa.

Código de Error:	Causa:	Solución:
Errores de autocomprobación		
E1	Error de batería	El dispositivo producirá un error porque el nivel de batería es crítico. 1. Gire el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del dispositivo a la posición de ENCENDIDO y deje que se cargue durante al menos 1 hora. 2. En caso de que se repita la avería, póngase en contacto con el servicio técnico. Solicite la sustitución de la batería.
E2	Fuga- Sección proximal	1. Asegúrese de que el manguito proximal del torniquete no está conectado. 2. Apague y vuelva a encender el torniquete 3. Si el dispositivo vuelve a producir el mismo mensaje de error, póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E3	Fuga- Sección distal	1. Asegúrese de que el manguito del torniquete de la parte distal no está conectado. 2. Apague y vuelva a encender el torniquete 3. Si el dispositivo vuelve a producir el mismo mensaje de error, póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E4	Válvula de drenaje Proximal defectuosa	1. Asegúrese de que el manguito del torniquete de la parte proximal no está conectado. 2. Apague y vuelva a encender el torniquete 3. Si el dispositivo vuelve a producir el mismo mensaje de seguridad, póngas en contacto con su servicio técnico autorizado.
E5	Válvula de drenaje Distal defectuosa	1. Asegúrese de que el manguito del torniquete de la parte distal no está conectado. 2. Apague y vuelva a encender el torniquete 3. Si el dispositivo vuelve a producir el mismo mensaje de error, póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E10	Fallo del motor El motor está dañado o desconectado	El compresor no ha funcionado correctamente durante la autocomprobación. 1. Apague el dispositivo de torniquete con el botón de encendido/apagado. 2. Desconecte el dispositivo de torniquete de la fuente de alimentación. 3 Espere 10 segundos y vuelva a conectar el enchufe a la red eléctrica. 4. Encienda el dispositivo de torniquete con el botón de encendido/apagado. Si vuelve a aparecer el mensaje de error: Apague el dispositivo de torniquete y vuelva a encenderlo. Si sigue apareciendo el mensaje de torniquete: Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E14	Alarma de alta presión de la sección proximal	Durante la autocomprobación Se produjo una avería en el dispositivo de torniquete. La presión del depósito de aire es demasiado alta y el dispositivo de torniquete no consigue reducirla. 1. Compruebe visualmente la presión en la pantalla. 2. Controle el código de error 3. Apague el dispositivo de torniquete. Encienda el dispositivo después de 5 minutos. Si persiste la misma avería, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
E15	Alarma de alta presión de la sección distal	Durante la autocomprobación Se produjo una avería en el dispositivo de torniquete. La presión del depósito de aire es demasiado alta y el dispositivo de torniquete no consigue reducirla. 1. Compruebe visualmente la presión en la pantalla. 2. Controle el código de error 3. Apague el dispositivo de torniquete. 4. Vuelva a encender el dispositivo después de 5 minutos. Si persiste la misma avería, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
Error durante el funcionamiento		

E6	El manguito no está desconectado - fuga - línea proximal	1. Asegúrese de que el manguito / la manguera están conectados al puerto correcto. 2. Asegúrese de que el manguito y las mangueras estén colocados correctamente en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no está colocado demasiado flojo en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Elimine el mensaje de error con el botón "Apagar sonido de alarma". El torniquete puede reiniciarse inmediatamente. Si sigue apareciendo el mensaje de error: Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E7	El manguito no está desconectado - fuga - línea distal	1. Asegúrese de que el manguito / la manguera están conectados al puerto correcto. 2. Asegúrese de que el manguito y las mangueras estén colocados correctamente en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no está colocado demasiado flojo en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Elimine el mensaje de error con el botón "Apagar sonido de alarma". El torniquete puede reiniciarse inmediatamente. Si sigue apareciendo el mensaje de error: Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado
E8	Válvula de desinflado defectuosa o bloqueada - Proximal	1. Asegúrese de que el manguito / la manguera están conectados al puerto correcto. 2. Asegúrese de que el manguito y las mangueras estén colocados correctamente en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no está colocado demasiado flojo en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Elimine el mensaje de error con el botón "Apagar sonido de alarma". El torniquete puede reiniciarse inmediatamente. Si sigue apareciendo el mensaje de error: 4. Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado
E9	Válvula de desinflado defectuosa o bloqueada - Distal	1. Asegúrese de que el manguito / la manguera están conectados al puerto correcto. 2. Asegúrese de que el manguito y las mangueras estén colocados correctamente en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no está colocado demasiado flojo en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Elimine el mensaje de error con el botón "Apagar sonido de alarma". El torniquete puede reiniciarse inmediatamente. Si sigue apareciendo el mensaje de error: Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado
E11	La batería está casi agotada	1. Conecte el dispositivo de torniquete a la fuente de alimentación. 2. Cargue completamente la batería hasta que el LED naranja en la parte frontal del dispositivo se apague. 3. El dispositivo no se puede utilizar con este código de error sin estar conectado a la fuente de alimentación, apague el dispositivo.
E12	La presión del manguito es demasiado alta - izquierda	El dispositivo de torniquete no funciona correctamente. La presión del manguito es demasiado alta y el dispositivo de torniquete no consigue reducirla. Las válvulas están cerradas y la presión del manguito se mantiene constante. 1. Compruebe visualmente la presión efectiva en el manguito. 2. Apague el torniquete.
E13	La presión del manguito es demasiado alta - derecha	El dispositivo de torniquete no funciona correctamente. La presión del manguito es demasiado alta y el dispositivo de torniquete no consigue reducirla. Las válvulas están cerradas y la presión del manguito se mantiene constante. 1. Compruebe visualmente la presión efectiva en el manguito. 2. Interrumpa el funcionamiento del torniquete y apague el dispositivo de torniquete.

22. Información técnica / parámetros

Alimentación / frecuencia		100–240 V / 50–60 Hz; 70 VA	
Presión mínima/máxima del brazalete		20 mmHg / 650 mmHg	
Clase para parte aplicada		Tipo B	
Clasificación para MDD		Clase II a	
Clase de protección		IP20	
Clasificación de protección eléctrica		clase II	
Sensibilidad		±5 mmHg	
Tamaño		275 x 235 x 268 (Al x An x Pr, mm)	
Peso		4 kgs	
Pantalla		Indicador, pantalla LED	
Microprocesador		Sí (Unidad de procesamiento central - CPU)	
Clasificación S/W		Clase A	
Fusible		Alimentación: F1,F2: 2 A 250 V Batería: F3: 2 A Capacidad de corte 2 A Tipo: conexión 5 mm x 20 mm	
Fuente de alimentación interna		12 V, 2,6 Ah Batería de plomo cerrada	
Valor nominal del compresor		12 V, máx. 1,5 bar	
Intervalo de temperatura		**Humedad**	
Operación	+15 °C–+40 °C	Operación	%5–%90, sin condensación
Almacenamiento/Transporte	-10 °C–+70 °C	Almacenamiento/Transporte	%5–%90, sin condensación
Presión atmosférica			
Operación		50 KPa–106 KPa	
Almacenamiento/Transporte		50 KPa–106 KPa	

23. Lista de accesorios

El soporte móvil del dispositivo de torniquete es opcional.
El cable de alimentación se encuentra en la caja. Se puede volver a suministrar si fuera necesario.
Los acoplamientos y las mangueras se encuentran en la caja - 4 ea. (AVR-CUFF-S012 / S018 / S030 / AVR-CUFF-2XD20 otros se ofrecen como opción.
Todos los accesorios están disponibles en el establecimiento del fabricante, etiquetados y embalados.







Ref. producto	Descripción
Manguitos reutilizables con manguera única	
AVR-CUFF S008	8” Reutilizable niño - corto 8”L x 2”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S012	12” Reutilizable – niño medio 12”L x 3”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S015	15” Reutilizable – niño – largo 15”L x 4”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S018	18” Reutilizable estándar- brazo 18”L x 4”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S024	24” Reutilizable estándar- pierna 24”L x 4”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S030	30” Reutilizable – medio – pierna 30”L x 5”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S034	34” Reutilizable largo - pierna 34”L x 5”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S038	38” Reutilizable largo - pierna 38”L x 5”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S042	42” Reutilizable -extra largo -pierna 42”L x 6”An cámara simple – manguera única
AVR-CUFF S044	44” Reutilizable -extra largo -pierna 44”L x 6”An cámara simple – manguera única
Manguitos reutilizables con doble manguera	
AVR-CUFF D008	8” Reutilizable niño - corto 8”L x 2”An cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D012	12” Reutilizable – niño medio 12”L x 3”An cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D015	15” Reutilizable – niño – largo 15”L x 4” cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D018	18” Reutilizable estándar – brazo 18”L x 4”An cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D024	24” Reutilizable estándar – pierna 24”L x 4”An cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D030	30” Reutilizable – medio – pierna 30”L x 4”An cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D034	34” Reutilizable – largo - pierna 34”L x 4”An cámara simple – doble manguera
AVR-CUFF D042	42” Reutilizable – extra largo - leg42”L x 4”An cámara simple – doble manguera
Manguitos IVRA reutilizables - doble cámara doble manguera	
AVR-CUFF 2XD014	14” Manguito reutilizable para IVRA - corto 14”L x 4”An Doble cámara – doble manguera
AVR-CUFF 2XD020	20” Reutilizable para IVRA – medio 20”L x 6”An Doble cámara – doble manguera
AVR-CUFF 2XD26	26” Reutilizable para IVRA largo 26”L x 6”An Doble cámara – doble manguera
AVR-H003	Tubo de conexión/Manguera 5m
AVR-P220	Cable de alimentación
AVR-ST001 / TRQ-75	Soporte móvil (Opcional)

24. Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM)

Este dispositivo genera, utiliza y emite energía de radiofrecuencia (RF). Si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones de este manual, podría causar interferencias electromagnéticas.

Este dispositivo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites especificados en la norma EN 60601-1-2:2015 para dispositivos médicos. Estos límites están diseñados para proporcionar un nivel razonable de protección contra las interferencias electromagnéticas (CEM) cuando el equipo se utiliza de acuerdo las instrucciones del manual.

Este dispositivo podría verse afectado por los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles. No debería utilizarse muy cerca de otros equipos.

Para más información sobre este dispositivo y su conformidad CEM, consulte las tablas siguientes.

Declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Guía**
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	Este dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas E/S Frecuencia de repetición: 100kHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas E/S Frecuencia de repetición: 100kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión entre líneas IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión entre línea y tierra IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Caídas de tensión en las líneas de alimentación de entrada según IEC 61000-4-11	0% Ut; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% Ut; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	0 % Ut; 1 ciclo y 70 % Ut; 25/30 ciclos; Fase única: 0°	0 % Ut; 1 ciclo y 70 % Ut; 25/30 ciclos; Fase única: 0°	

Interrupciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada según la IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
Nota: *UT es la tensión de alimentación de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*			

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Test de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	de 150 kHz a 80 MHz a 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de radioaficionados)	de 150 kHz a 80 MHz a 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de radioaficionados)	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los cables) cerca de ninguna pieza del dispositivo, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancias de separación recomendadas:** **d = 0.35√P** para 150 kHz a 80 MHz **d = 1.2√P** para 80 MHz a 800 MHz **d = 2.3√P** para 800 Mhz a 2.7 GHz Donde **P** es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo, y **d** es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. **El símbolo siguiente puede aparecer cerca del equipo para indicar la posible interferencia por RF:** 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80% AM a 1 kHz	
Nota 1: 80 MHz y 800 MHz están incluidos en el rango de frecuencia. **Nota 2:** Estas orientaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
Guía adicional: a. Es posible que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como los teléfonos inalámbricos, los walkie-talkie, los transmisores de radioaficionados, las radios AM/FM, y los transmisores de televisión no puedan			

preverse con precisión teóricamente debido a las variaciones en las emisiones. En dichos casos, podría ser necesario realizar estudios electromagnéticos del sitio para evaluar el entorno.
b. La inmunidad de RF conducida superior a 80 MHz deberá aplicarse solo a las frecuencias donde la intensidad de campo alcanza los 3 Vrms.
c. Para las bandas de frecuencia ISM (industriales, científicas y médicas), deberá aplicarse la calibración adecuada utilizando una impedancia de sistema de 150Ω.
d. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario reubicar o reorientar el dispositivo.
e. Los dispositivos alimentados por una línea de suministro fija no deberían compartir circuitos con dispositivos médicos de alta potencia que superan los 16 A por fase.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y este dispositivo

Este dispositivo está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM y de radioaficionados *d = 1.2√P*	**de 150 kHz a 80 MHz** fuera de las bandas ISM y de radioaficionados *d = 0.6√P*	**de 80 MHz a 800 MHz** *d = 1.2√P*	**de 80 MHz a 2,7 GHz** *d = 2.3√P*
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación ***d*** recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la fórmula aplicable para la frecuencia del transmisor, donde ***P*** es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
Nota 2: Las bandas de frecuencia ISM (industriales, científicas, y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son las siguientes: de 6.765 MHz a 6.795 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 Mhz a 27.283 MHz, y de 40.66 MHz a 40.70 MHz.
Las bandas de radioaficionados comprendidas entre 150 kHz y 80 Mhz son las siguientes:
de 1.8 MHz a 2.0 MHz, de 3.5 MHz a 4.0 MHz, de 5.3 MHz a 5.4 MHz, de 7 MHz a 7.3 MHz,
de 10.1 MHz a 10.15 MHz, de 14 MHz a 14.2 Mhz, de 18.07 MHz a 18.17 MHz, de 21.0 MHz a 21.4 MHz,
de 24.89 Mhz a 24.99 MHz, de 28.0 MHz a 29.7 MHz, y de 50.0 MHz a 54.0 MHz.
Nota 3: Estas orientaciones no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Características de prueba de inmunidad del equipo de comunicación inalámbrica RF (IEC 61000-4-3)
Este dispositivo está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos que se describen a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

RF radiada (IEC 61000-4-3) (Inmunidad a los equipos de comunicaciones inalámbricos)	**Frecuencia del test (MHz)**	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**Potencia de modulación (W)**	**Distancia (m)**	**Nivel de prueba (V/m)**
	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso a 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM^c, ±5 kHz desviación 1 kHz onda sinusoidal	2	0,3	28
	710 745	704-787	LTE Banda 13	Modulación de pulso a 217 Hz	0,2	0,3	9

	780						
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Banda 5	Modulación de pulso a 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bandas 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulso a 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso a 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso a 217 Hz	0,2	0,3	9

Nota:

- El **NIVEL DE PRUEBA** es la intensidad del campo en V/m que debe alcanzarse a la distancia de prueba indicada.
- Se permite una distancia de prueba mínima de 1 m según la norma IEC 61000-4-3.
- Algunos servicios sólo utilizan frecuencias de transmisión.
- Señal portadora: modulada con onda cuadrada de ciclo de trabajo al 50%, a menos que se indique lo contrario.
- **La modulación FM**, **el pulso 18 Hz**, y el 50% del ciclo de trabajo representan los peores casos para la prueba de CEM.

Los fabricantes o **gestores del riesgo** deben evitar el uso de niveles inferiores de prueba de inmunidad, a menos que estén respaldados por una justificación de distancias de separación reducidas y de mitigación del riesgo.
Para niveles de prueba superiores, se puede utilizar la fórmula siguiente para calcular la intensidad de inmunidad del campo:
$E = 6 / d \times \sqrt{P}$
Donde:

- **E** es el nivel de inmunidad en V/m
- **d** es la distancia en metros
- **P** es la potencia del transmisor en vatios

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

AUTOMATIC TOURNIQUET DEVICE

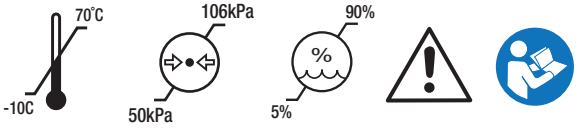
User manual

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

Gima 33108

Avrasyamed Mediikal Tıbbii Ciihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Tiicaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
Istanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey

CE 1984



REF **TRQ-2020**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M33108-EN-Rev.2-09.26



For clinical application of these devices, recommendation and problem solving, please read this manual carefully and understand the specifications and instructions before using the devices.

CE
1984

Manufacturer:

AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 İç Kapı No:144 Avcılar,İstanbul/Türkiye

Phone: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15

www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr

After Sales Service Department: Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 D:144 Avcılar,İstanbul/Türkiye

Phone: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15

Copyright Notice

All copyrights reserved. Duplication and dissemination of the content and information in this manual are prohibited without prior consent from. AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ partially or totally. Issued in Turkey.

Brand Notice

MediOne is registered trademark of AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ. All product names, logos, and brands are property of their respective owners. All company, product and service names used in this manual are for identification purposes only. Use of these names, logos, and brands does not imply endorsement.

Issue Date. 01.12.2025 Document No: KK0101 Revision: 05

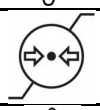
Sommario

1. General Information 4
1.1. Used Symbols 4
1.2. About this document 5
1.3. Applicability 5
2. Intended Use 5
2.1. Contraindications 5
2.2. Adverse Effects / Possible Complications 6
3. Patient and User Profile 6
4. For Your Safety 6
4.1. Warnings and Safety Information 6
4.1.2. Using the Tourniquet Device in Explosion Hazard Environments 6
4.1.3. Safety Inspection After 2-years Usage 7
4.1.4. User Training 7
4.1.5. Maintenance and Repair of Tourniquet Device 7
5. Medical Device Directive and Notified Body 7
6. Storage and Transport Condition Before Use 7
7. General Warnings 7
7.1. Cleaning and Disinfection 8
7.1.1. Recommended Cleaning Agent 8
7.2. Safety of User & Patient 8
7.2.2. Children and Tourniquet 9
8. Explanation of Tourniquet Device 9
9. Front Panel 10
9.1. Color Coded Connections for IVRA Application 11
10. Back Panel 11
12. Power Source 13

13. AC Mode 13
14. Battery Maintenance and Storage 14
15. Battery Charging 14
16. First Use 15
16.1. Opening the package and installation 15
16.2. Connecting the device to the power supply 15
16.3. Checking the battery charging level 15
16.4. Turning the device on 16
16.5. Turning the device off 16
16.6 Installation 16
17. OPERATING THE DEVICE 17
17.1. STARTING THE DEVICE 17
17.2.2. Changing the Pressure (pre-operation) 18
17.2.3. Changing the pressure (during operation) 18
17.2.4. Timer setting (before surgery operation) 18
18. Stopping the tourniquet 20
19. Turning the device off 21
20. IVRA 21
21. Troubleshooting 22
23. Accessories List 26
24. Electromagnetic Compatibility (EMC) Declaration 27

1. General Information

1.1. Used Symbols

Symbol/Description	Definitions
	Follow instructions for use
 F1,F2:2A T; 250 V	Fuse
	Protective earth ground
	Manufacturer
	Date of Manufacture
REF	Product code
LOT	Lot number
SN	Serial number
CE 1984	Conformity Marking of the Council of the European Community including Notified Body ID no. The product complies with the essential requirements of the council's 93/42 / EEC (including 2007/47 / EC updates) Medical Device directives.
IP20	Covering Protection rate
	WEEE disposal
~AC	Alternating current
Hz	Hertz
VA	Volt-Amper
IVRA	Intravenous Regional Anesthesia
	Class II applied
	Fragile, handle with care
	This side up
	Keep in a cool, dry place
	Atmospheric pressure limit
	Temperature limit
	Humidity limit

	**Caution: read instructions (warnings) carefully**
	**Type B applied part**
	**Medical Device**
	**Imported by**
	**Warning** -It is given when special instructions must be followed. Disregarding this information could result in permanent damage being caused to the tourniquet or injury in patients or other persons.

1.2. About this document

The user manual is a part of this product and contains information and instructions for safety and proper use of the product.

Read the user manual before using the product.

Always keep the user manual near the product or in an easily accessible place for access.

User manual is translated according to the language of the country of export by sworn translation offices that are experts in labels and user manuals.

1.3. Applicability

The user manual is valid only for TRQ-2020.

2. Intended Use

Automatic Tourniquet Device is used to temporarily stop or slow the blood flow in the patient's upper and lower extremities in orthopedic surgeries in the operating room. In addition, it prevents blood flow to the area after the removal of blood from the extremity in Regional Intravenous Anesthesia (IVRA)..

The device is designed for continuous use. Adjustable

pressure ranges from 20 to 650 mmHg.

Medione TRQ-2020 Tourniquet Device is used for following surgery operations:

- The leg – arm fractures
- Implant insertion and removal for upper /lower extremities
- Finger, wrist, knee, elbow joint replacements
- Leg and arm implant insertion and removal
- Tendon modification
- Arthroscopic Surgery
- Carpal Tunnnel Syndrome
- Mallet Finger therapy
- Amputations
- Varicosity surgery
- Tumor excisions
- Cyst excisions

2.1. Contraindications

An automatic tourniquet device should also be avoided in patients who have the following cases:

- At location having swollen, infected or inflamed areas
- At location having malignant tumors
- Severe crushing injuries
- Severe arteriosclerosis
- Severe hypertension
- Thrombosis
- Open fractures on the extremities
- At location having dermal implants recently
- Severe brain injury
- Neuromuscular injuries
- Compromised vascular circulation, e.g., peripheral artery disease
- The presence of sickle cell disease
- Diabetes mellitus



In all cases, the final decision whether to use a tourniquet rest with the attending physician.

2.2. Adverse Effects / Possible Complications

- Hyperemia with risk of bleeding
- Muscle edema
- Paralysis
- Irregularity in acid-base balance
- Accumulated metabolites causing shock as a result of sudden restoration of blood flow
- Injury of nerves (especially peroneal or ulnar nerve)

3. Patient and User Profile

Automatic tourniquet devices are used by specialist physicians who have read the user manual and relevant healthcare professionals (operating room nurse, anesthesia nurse)..

The product can be applicable to adult and child patients.

4. For Your Safety

Medione tourniquet devices should only be used by trained personnel in accordance with the information in this user manual.

For safe use of the tourniquet device, please consider the warnings and safety information in this manual.

4.1. Warnings and Safety Information

4.1.1 User Manual for Accessories



Misuse of accessories may cause harm on the patient and / or the tourniquet device..

Only the accessories supplied by the manufacturer specified in this accessory list may be used.

4.1.2. Using the Tourniquet Device in Explosion Hazard Environments

WARNING! Using the tourniquet device and all accessories in environments where there is a danger of

explosion or flammable anesthesia agents or cleaning materials may cause serious injuries to patients / user and damage to the tourniquet device.

Use the Medione Tourniquet device and all accessories only in environments where there are no explosion hazard or flammable anesthetic agents or disinfectants.

4.1.3. Safety Inspection After 2-years Usage

Medione recommends a safety check for the tourniquet device after 2 years of use. The inspection can only be carried out by the manufacturer or persons authorized by the manufacturer.

4.1.4. User Training

The tourniquet device should be used in accordance with the required instructions in the user manual. The user can request training from Avrasyamed Medikal or people authorized by the manufacturer.

User manual information and user regulations after training will be valid. All national regulations regarding the installation, training, documentation and use of a medical device should be followed.

4.1.5. Maintenance and Repair of Tourniquet Device

Repairing this device may only be carried out by the manufacturer or trained service personnel authorized by the manufacturer.

- Device maintenance can be done by biomedical technicians or engineers.
- During device maintenance, the life and usability of the battery should be checked.
- The fuse on the device should be checked for soundness.
- Comparison of the pressure given by the device with the pressure measured can be made with suitable calibrators.
- It is recommended to perform device maintenance and calibrations once a year.
- The user should avoid tampering with the device.

5. Medical Device Directive and Notified Body

The device meets all requirements of 93/42/EEC Medical Device Directive. Class II a
Notified Body: Kiwa Certification Services Inc. Notified Body ID No: 1984

6. Storage and Transport Condition Before Use

Do not leave the package outside, avoid mechanical shaking.

Storage and transport conditions: Temperature; -10°C to +70°C; Relative humidity 5% to 90%

Ambient conditions: temperature 15°C to +40°C, relative humidity 5% to 90%

Handle the package carefully, avoid dropping it.

7. General Warnings

Any modification on the device could damage the patient or the device. Please never modify the device.

To avoid the risk of electric shock, the tourniquet device should be connected to only a protective grounded power source.

The device should be used only in the environment with the required conditions in this manual.

The device should be connected to the power source with a 3 m. Grounded power cord to avoid the risk of electric shock. An extension cable should not be used.

To protect the patient from electric shock, do not use the medical device right next to the patient (distance should not be less than 2 meters).

The device must be plugged in during the use of the device, the battery will only be activated in case of power failure for safety purposes. Also, if there is any suspicion of grounding in the system, a battery should be used in the installation.

The automatic tourniquet device and especially the electrical connection must be protected from water and moisture. If water is spilled on the device, never operate the device. Disconnect it from power and get support from your authorized after sales service.

Do not touch the front panel of the device with metal or sharp objects, it may cause damage. Do not pull-

on AC power cords or Pneumatic extensions.

The device should not be moved while the power cable is connected.

Make sure that the power cables are far enough away from the patient against the risk of strangulation.

Do not push the stand while the device is located on it against the risk of falling, there is a handle on the top for the safety of the device in such push / pull maneuvers. Please push/pull the standby holding the handle of the device.

The trolley wheels should be locked during operation.

Make sure the accessories are used in appropriate conditions and on the proper limb.

The connector slot acts like a jumper. Therefore, it should always be accessible to disconnect in case of danger.

Always use a grounded socket to minimize electromagnetic and other interference.

The purpose of grounding is to reduce the generation of radio frequency voltages that can cause electromagnetic interference. Another measure that can be taken is filtration. Filters can be designed to prevent electromagnetic interference through conductors. In this direction, a special filter circuit can be applied to each circuit. In the device this measure has been taken using the power filter.

7.1. Cleaning and Disinfection

Before cleaning and disinfecting, unplug the power cord of the device, wipe the device surface and accessories with a suitable disinfectant.

In severe contamination, wipe with a damp cloth for 5-15 minutes depending on the desired antimicrobial effect. There are no restrictions in this application. No need to rinse.

There is a risk of short circuits and electric shock when using large amounts of water, cleaning agents, or disinfectants.

- Do not expose surfaces to large amounts of water, cleaning or disinfecting products during cleaning.
- - Wipe the surfaces with a moisturized cloth with warm water, cleaning or disinfection product.

Do not spray disinfectants directly on the device. Automatic tourniquet devices and accessories must be dry before use.

7.1.1. Recommended Cleaning Agent

Alcohol-based disinfectants and cleaning agents can be used.

7.2. Safety of User & Patient

Medione tourniquet devices support you with a comprehensive safety concept. In this way, even in exceptional cases, sudden pressure loss in the cuff is prevented, and the started surgery is completed safely. If a malfunction occurs, the tourniquet device gives an audible and visual warning. Take immediate action to resolve the issue as surgical personnel responsible. In case of a malfunction in the battery, the tourniquet device can also be operated with AC power. However, it is recommended to change the battery as soon as possible to always ensure maximum safety and the tourniquet device is in good condition.

Before starting the application, make sure that your tourniquet device and accessories are in good

condition.

Make sure that the accessories to be used are compatible with the automatic tourniquet device, it is strictly forbidden to use a cuff with incompatible connectors and change connectors.

Check the condition of the connections, there should be no bends and folds to ensure air outlet.

As a precaution, check whether the medical device works properly by connecting the cuff as stated below.

Plug in the power cord, make sure the battery is fully charged to compensate for any interruptions. Connect the cuff.

Display the set pressure level on the screen, e.g. 300 mmHg.

The duration and amount of pressure applied is under the physician's responsibility and is based on available knowledge from research and technology.

Too high pressure and too long a tourniquet application may harm the patient.

Apply the minimum required pressure to create a safe tourniquet on application field.

7.2.2. Children and Tourniquet

For you to control the tourniquet time during the operation, the elapsed or remaining time until the end of the countdown / forward count entered is displayed on the screen. After the countdown / forward count is over, the device will alert you audibly and you will have the opportunity to set the time again.

Decide with the physician responsible whether the tourniquet should be continued or terminated.

8. Explanation of Tourniquet Device

Automatic tourniquets are used on the lower and upper extremities during surgical procedures. Device; It consists of an On / Off button, the membrane keypad where pressure, time and visual alarms are displayed and settings are made, and the LED screen showing the status screens, the cuff connection connector, the carrying handle and the device case.

Power Source

The tourniquet device is supplied with 100-220V AC voltage and can be operated using the power supply unit or internally powered battery.

Self-test

Every time the tourniquet device is operated, it performs a self-test. This first system check ensures safe operation and function check of all important components. Thus, you will always be working with a safe tourniquet device. Before starting the self-test, the device cuff connections should be left open.
Connection hoses and couplings must not be attached! If the test is successful, the device is ready for use. If the test fails, an error code will appear on the screen.

Troubleshooting

Faults that occur in the device are subject to different severity classes.

If a malfunction occurs, a visual warning is given on the tourniquet device screen and the error code appears on the screen.

For more information. Chapter 21, p. 24

9. Front Panel



Icon No	Function
1	Proximal Pressure Display Screen
2	Proximal Pressure Adjust Button (+/-) ⇧⇩ mm-Hg
3	Proximal Time Counter Screen
4	Proximal Time Adjust Button (+/-) ⇧⇩
5	Proximal -Inflate/Deflate Button
6	Proximal Tourniquet Cuff Connecting Socket
7	Distal Pressure Display Screen
8	Distal Pressure Adjust Button (+/-) ⇧⇧ mm-Hg
9	Distal Time Counter Screen
10	Distal Time Adjust Button (+/-) ⇧⇩
11	Distal Inflate/Deflate Button
12	Distal Tourniquet Cuff Connecting Socket

Medione tourniquet device has two connection sockets to use two cuffs. With this device, you can apply a tourniquet on to two extremities at the same time in different ways as follows.:

2 X Upper Extremities 2

X Lower Extremities

Upper and Lower Extremity

In addition, regional intravenous anesthesia (IVRA) can be applied with a double cuff.

Operating for single channel:

Left (Proximal) connection socket (channel) is always used for arm and **right (Distal) connection socket** (channel) is always used for leg.

To use tourniquet connection channels correctly.

To the left, left channel: red (Proximal) connection - arm To

the right, right channel: blue (Distal) link – leg

When using both channels:

In this case, two attachment points (channels) can be used for arms and legs..

9.1. Color Coded Connections for IVRA Application

With the 2-channel tourniquet device, tourniquet connections are color coded to make IVRA application easier.

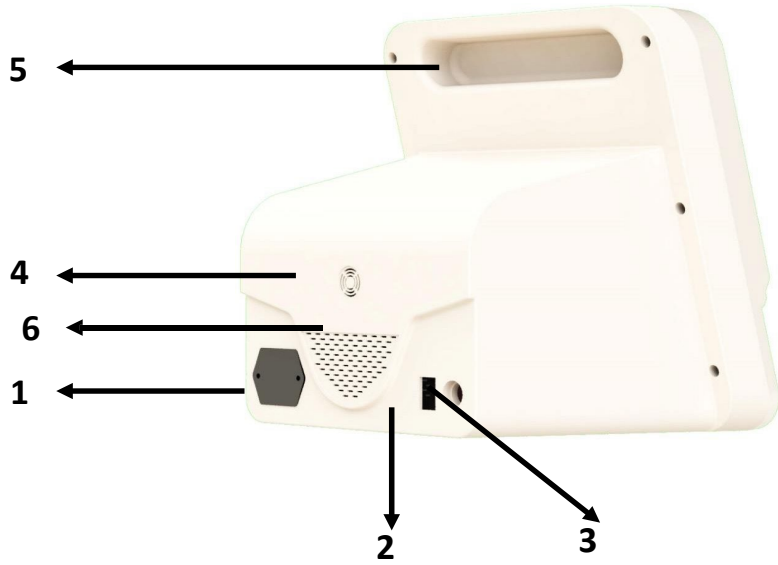
When using a double chamber cuff for an IVRA application, connect the distal and Proximal cuff chambers as described below.:

Left connection point is red and shows Proximal cuff chamber. Right

connection point is blue and indicates the Distal cuff chamber.

Red and blue colors display error codes on the corresponding display. Thus, you can quickly detect a possible malfunction in which channel.

10. Back Panel



1 Power socket 100-240V
2 On/Off Button
3 Battery fuse 2A
4 Speaker
5 Handle
6.Fan

Buttons and icons	Functions
	On/off button (2 s)
	Regional Intravenous Anesthesia (IVRA) selection
	Battery charge status (information in percentage is displayed on the Proximal time screen)
	Alarm limits (alarm time limit e.g. Warn 5 minutes before)
	Timer (count down or count up)
	Volume limit setting (8 levels)
	Alarm silence reset
	Charge indicator
	AC indicator
	Visual alarm line (Critical Alarms will alert by flashing on the line on the keypad.)
	Proximal part DEFLATE (Stops the tourniquet application)
	Proximal part INFLATE (Starts tourniquet)
	Distal part DEFLATE (Stops tourniquet)

	**Distal part INFLATE (Starts tourniquet)**
	**Proximal Display**
	**Distal Display**
	**Cuff connection socket (2)**

12. Power Source

The tourniquet device can be supplied with voltage and can be operated using the power supply or internally powered battery. The manufacturer recommends that the power supply is always used to operate the Medione Automatic Tourniquet Device. In case of a malfunction in the battery, the tourniquet device can be operated with a power supply.

The safe operation of the battery will be checked only when the device is operated under AC mode.

13. AC Mode

Under AC mode, please pay attention to the following information! Automatically

switch to battery mode at power failure.

If there is a power failure in the power supply unit, the battery should always be fully charged when starting a tourniquet application, even in mains mode, to ensure safe operation of the device. In case of power failure, tourniquet device automatically switches from mains mode to battery mode. Current work is not interrupted.

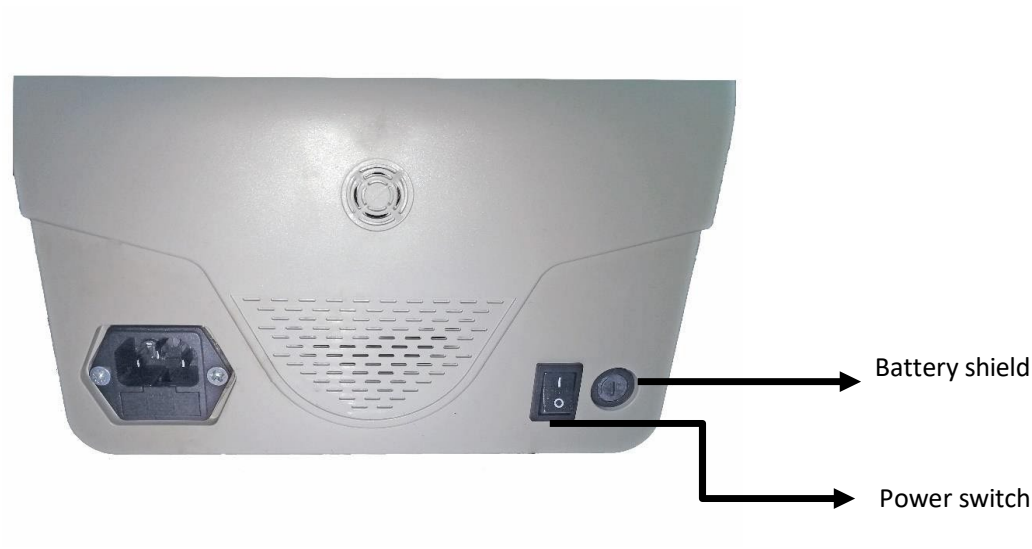
14. Battery Maintenance and Storage

There is battery protection to prevent the battery from being fully discharging during transportation or when not used for a long time. The device is delivered without this battery protector installed.

If the tourniquet device is being transported, the battery should be fully charged, and the battery protector should be removed.

Consider the information on the label on the back of the tourniquet device.

The battery of the tourniquet device should only be charged with the battery shield attached and the switch on the back of the device in position I.



Installation of battery shield

1. Open the battery shield with the help of a flat screwdriver and properly insert the fuse.
2. Turn the battery shield to the direction of 12 o'clock with your finger.

Removing the battery protection

1. Turn the battery cover anticlockwise to 11 o'clock with the help of a flat screwdriver.

2. Remove the battery shield from its holder.

3. Keep the battery shield next to the tourniquet device.

15. Battery Charging

1. During charging of the battery, On/Off switch on the back panel of the device should always be ON position.

2. Confirm that the battery charge indicator (orange LED) is always on and not flashing.

3. If the charge indicator (orange LED) is flashing, the device warns that it is below 50% battery capacity and needs to be charged.

4. Be sure to charge the battery after using the device (regardless of the current battery status).

5. Confirm the battery is fully charged before use.



LED indicator	Charging state	Explanation
LED off	Battery is full	-
LED on	AC power is on. Battery is charging	-
LED flashes	Charging level is less than 20%	-connect the device to power supply. -Please charge the battery
E11 error and LED flashes	Charging level is less than 20%	-Connect the device to power supply. -Device will allow use with error code due to critical battery level -Connect the device to the power source or terminate the use within 5 minutes.

By pushing  battery key, battery capacity is shown as percentage%.

16. First Use

Follow the below-mentioned instructions for the first use:

16.1. Opening the package and installation

1. Open the packaging and take out the device and accessories.
2. Keep the packaging in a suitable location.
3. Install and fix the device as mentioned in this manual.
4. If required, wait for the room temperature conditions.

Content of packaging

1. Power cable
2. User manual
3. Cuffs 3 pc. single chamber + 1 IVRA cuff
4. Cuff Hose- 2 pc.
5. Main Device

16.2. Connecting the device to the power supply

Use the power cable suitable with AC power requirements in your country.

Consider the information for the power source in the manual and on the label. (See section 22, .27.)

16.3. Checking the battery charging level

Check the steps in Chapter 15 for the battery charge indicator. The battery charge case and your battery condition should be in a good situation for a safe operation.

16.4. Turning the device on

Connect the power cable of the device, switch the power switch on the back of the device to position 1. Turn on the tourniquet device by pressing the On / Off button on the device.

- Automatic test starts

- If the device fails to perform the self-test, an error message is shown (E 1, E6, E2 etc.). See. chapter 21, p.26-27

- Tourniquet device is ready to use when SELF CHEC text disappears from the screen.

16.5. Turning the device off

When the tourniquet device on / off button is pressed once, OFF text will flash on the screen (5 times) and the device will turn off when it is pressed again. If no action is taken, the device becomes active.

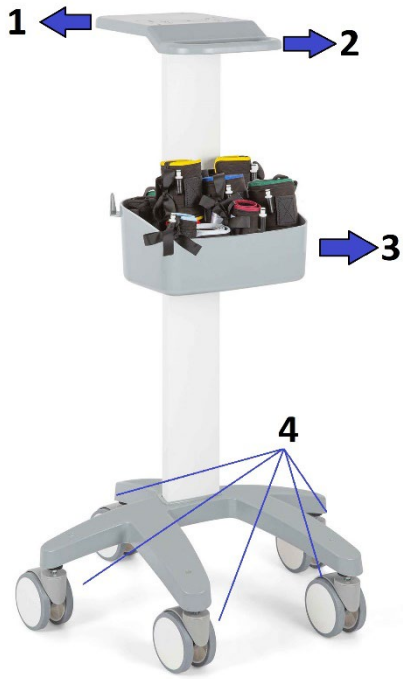
For AC mode: We recommend that you always leave the device connected to the power source (power socket) after turning it off.

16.6 Installation

Medione Tourniquet device is delivered as ready to use. The user can read the user manual and make the device suitable for operation according to the instructions for use and start using it.
Make sure the first use has been carried out properly.
Install and / or fix the tourniquet device at the desired location:
- Using it as a stationary device
- Standard rail mounting
- Attachment to the movable stand

Using as a stationary device

Tourniquet device can be used as fixed.



Make sure that the surface where the device will be positioned is solid and flat. Protect the tourniquet device from sunlight and moisture.

Do not place the tourniquet device in front of heating devices or other heat sources.

Attachment to movable stand (optional)

You can connect the tourniquet to the mobile stand by using the optional accessory (AVR- ST001). The movable stand has a basket where you can store connection hoses, cuffs and accessories.

1.Positioning Tray 2.Handle 3.Accessory Box(to keep the cuffs and power cord) 4.Wheels with fixing brake(5 pcs)

Using the fixing brake

- - Before moving the tourniquet device, disable the parking brake.
- - Activate the parking brake to prevent unwanted movements of the tourniquet device.

17. OPERATING THE DEVICE

17.1. STARTING THE DEVICE

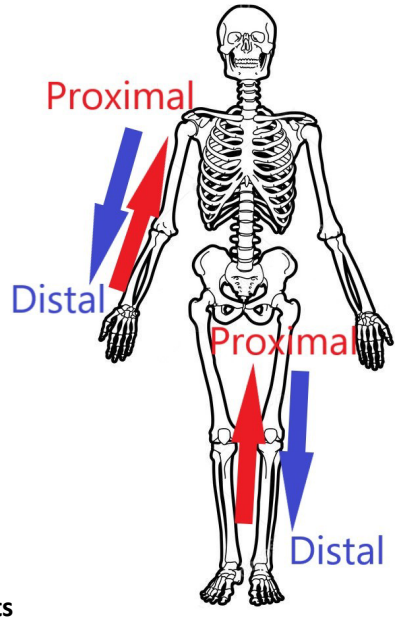
Automatic tourniquet device is an operational device, and it is turned on/off by pushing button on front panel of the device. When the lights turn on, the text (8888) will appear on the device screen. The device is ready for use after self-testing and SELF CHECK is extinguished.

17.2. Setting the device

17.2.1. Setting the pressure

When choosing the pressure, consider the information on the tourniquet cuff user manual..





Color codes for distal and proximal parts

The device has dual outputs, PROXIMAL and DISTAL. These circuits are completely separated. Pressure settings and timers are independent, the setting procedure is the same.

All keys highlighted in red will be used to adjust the PROXIMAL part.

All buttons highlighted in blue will allow adjustments to the DISTAL part.

17.2.2. Changing the Pressure (pre-operation)



Pressure level is selected with the keys, adjusts the value in mm-Hg and the adjusted value is permanently displayed on the PRESSURE screen.

17.2.3. Changing the pressure (during operation)

During the operation, the measured pressure is displayed on the PRESSURE screen, and when the pressure is desired to be changed, the pressure can be increased or decreased with keys in the relevant section. The changes will be saved automatically.

In 2-channel application, the pressure of each channel can be adjusted separately. In IVRA application, the entered pressure values are always considered valid for both channels. (see Section 20 p. 24)

17.2.4. Timer setting (before surgery operation)

It is possible to set the timer to the default position separately for each circuit before surgery. This setting will be repeated automatically after surgery. For this setting, follow the steps below.:



With the +/- buttons under the TIME screen on the PROXIMAL and DISTAL section Time can be adjusted. The time counter can be changed as countdown and countdown.

This is realised with 

button.

Information of tourniquet application period

You can monitor the remaining and past tourniquet time from the TIME screen throughout the entire tourniquet application.

Before the entered tourniquet time expires, the alarm will alert once, the time can be extended during the operation by pressing the +/- keys on the TIME screen of the relevant section.

Setting the duration of the alarm

Before the tourniquet time ends, the tourniquet device gives the user an audible alarm close to the end of the set time. You can increase or decrease the time when the alarm will start to sound by pressing the alarm button on the device with the +/- keys on the Proximal screen. The changes you make will be saved automatically.

Connecting the cuffs

To connect to the tourniquet cuff port, insert the connectors on the tourniquet cuff end into the port. For more information, please see the tourniquet cuff user guide..



i.e.; protective bandage



i.e : application of protective bandage tourniquet cuff

Tourniquet should not be used without protective bandages. Before the application, it is recommended to cover the area to be tourniquet with a protective bandage.

Apply the appropriate limb protection material to the limb in the area selected for the cuff, unless it is recommended to use the selected cuff without limb protection. Make sure that the limb protection material and the skin under the cuff are not wrinkled. The protective bandage should be larger than the size of the tourniquet cuff and should cover the wrapped cuff on it.

Esmark bandage application is recommended to drain the existing blood in the limb in tourniquet applications.

High pressures applied to the skin and soft tissues under a tourniquet can cause injuries to the skin and soft tissues. To reduce these injuries, studies have been published evaluating the relative effectiveness of no protective material, under-cuff padding, underlying bandage, and lower extremity protective covers that match specific limb sizes and cuff sizes. The study results provide evidence that limb protection covers improve safety by protecting the tourniquet cuffs of the bandage wrapped during tourniquet use and also provide evidence that the greatest safety is achieved by the use of limb protection cuffs and protective bandages that match the limb size and cuff size.

Now, you can start the tourniquet

Starting the tourniquet

The pressure to be adjusted on the PROXIMAL or DISTAL extremity is adjusted from the Pressure screen on the appropriate channel.

The required time adjustment is made on the time screen, and the countdown or forward countdown is determined.

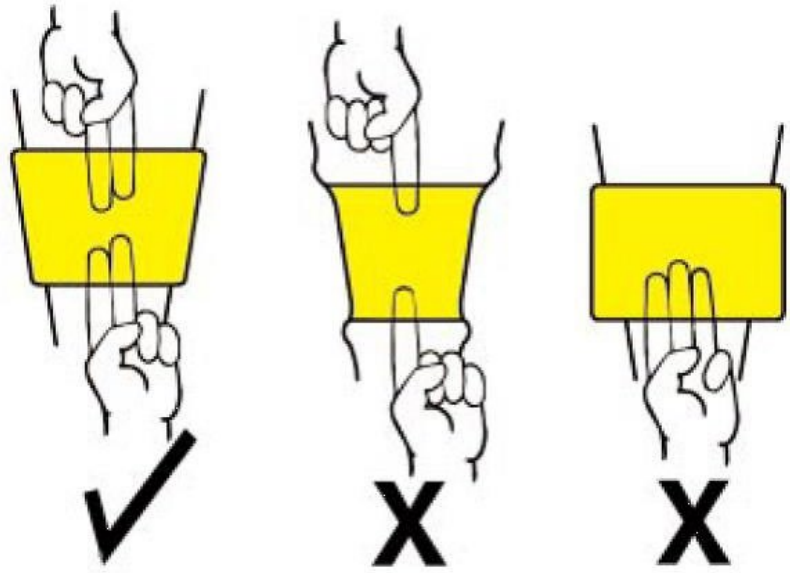
tourniquet is started by pushing the 

INFLATE key at related section.

With the information you will monitor on the screen, the tourniquet pressure and the time counter is active, you will have successfully started a tourniquet.

To rotate the inflated cuff injures the patient.

Do not forcibly change (do not rotate) the position of an inflated cuff.



Make sure that the tourniquet cuff is air-filled and that there is counter pressure when you put two fingers under the inside of the cuff (Proximal).

Check the cuff pressure regularly during tourniquet application.

18. Stopping the tourniquet

Before the entered tourniquet time expires, the device gives a warning alarm. In the finished section, DEFL is monitored, after the alarm sound, decide with the responsible physician whether to continue or end the tourniquet.

By pushing the 

DEFLATE key at related section, the tourniquet application can be stopped.

Re-applying tourniquet

If the cuff needs to be re-inflated in the same patient, the application can be restarted at any time.

19. Turning the device off

To turn off the tourniquet device, press the "On / Off" button and see the flashing off text on the screen 2 times and press the off button again, the device will turn off. (In order to avoid accidental key presses, you have to perform critical operations by pressing the keys twice.)

20. IVRA

Regional Intravenous Anesthesia (IVRA) is a regional anesthesia application and is mostly used during outpatient surgeries on extremities.

In Regional Intravenous Anesthesia, the extremity to be operated on is first evacuated and tied. Then, a local drug is injected into the veins to prevent pain from spreading in the ligated limb.

To connect the power cable to the plug

After plugging in the power cord, turn the device on by pressing the ON / OFF switch.

The system is activated by pushing 

key. When the system is activated, the pressure and time screens on the device will work at the same time. After making the necessary time and pressure adjustments, the double tourniquet cuff can be safely operated.

Skin protection application to the skin covering the limb Skin

protection application to the skin covering the limb **Interruption of**

limb blood flow

With the Esmarch bandage, stop the blood flow to the extremity**. Attaching the**

connection hose to the automatic tourniquet device

Make sure that the tubing is not folded to ensure that the pressure created by attaching the connection hose of the proximal sac to the left port (red area) and the connection hose of the distal sac to the right port (blue area) to the cuff smoothly.

Adjusting the pressure point

Fill the proximal sac with air pressure, following the procedure specified in section 17.2.2. Set the time as described in section 17.2.4.

After anesthetic injection and its effect

Inflate the distal pouch and make the tourniquet cuff pressurize the area over the anesthesia**. Deflating the**

upper bladder of the cuff

Pressing the "Deflate" button of the relevant pressure circuit, the upper pouch (Proximal) is vented**.**

Deflating the lower pouch of the cuff

After the operation, vent the distal pouch by pressing the "Deflate" button, disconnect the cuff from the tourniquet and turn the device off by pressing the ON / OFF button**.**

Deflating the upper bladder of the cuff

Pressing the "Deflate" button of the relevant pressure circuit, the upper sac (Proximal) is vented.

Deflating the lower pouch of the cuff

After the intervention, vent the distal pouch by pressing the "Deflate" button, disconnect the cuff from the tourniquet and turn the device off by pressing the ON / OFF button.

For this, use accessories suitable for IVRA applications (Double cuff)



Double chamber cuff

Tourniquet users should be aware of the safe inflation-deflation sequence when using a double-chamber cuff or when using two single chamber cuffs together. It can be dangerous to the patient if the wrong chamber or cuff is accidentally released. Never leave the patient unattended for any reason during intermittent deflation.

Stopping the tourniquet

1. Turn off the tourniquet device. Remove all accessory parts.
2. For AC mode: Unplug the mains plug, wrap up the power cord and store it with the accessories of the device.
3. For long periods of transportation or non-use: Remove the battery protection. (See chapter 14 p.17.)
4. Store the tourniquet device in accordance with the transport and storage conditions.

21. Troubleshooting

Detecting faults

If a deviation from the standard device operation is detected, an error code is shown on the Display screen.

Error

If a fault occurs and the message is not displayed, there is a fault in the device.

Errors are described below

Alarm sound

Depending on the priority of the error and the message, a visual and audible alarm sounds.

All alarm sounds can be temporarily turned off using a button. In continuous alarms, the reset button is used to silence the alarms for 25 seconds. At the end of the period, the device will give an alarm again, since it is necessary to intervene in the faulty source.

Error Code:	Reason:	Solution:
Self test errors		
E1	Battery Error	The device will make an error because the battery level is critical. 1. Turn the power switch on the back of the device to ON position and let it charge for at least 1 hour. 2. In case of recurrence of the fault, contact the technical service. Request a replacement of the battery.
E2	Leakage- Proximal Section	1. Make sure the proximal tourniquet cuff is not attached. 2. Turn the tourniquet off and on again 3. If the device gives the same error message again, contact your authorized service.
E3	Leakage – Distal Section	1. Make sure the tourniquet cuff at the distal part is not attached. 2. Turn the tourniquet off and on again 3. If the device gives the same error message again, contact your authorized service.
E4	Drain valve defective Proximal	1. Make sure the tourniquet cuff on the proximal part is not attached. 2. Turn the tourniquet off and on again 3. If the device gives the same security message again, contact your authorized service.
E5	Drain valve defective Distal	1. Make sure the tourniquet cuff at the distal part is not attached. 2. Turn the tourniquet off and on again 3. If the device gives the same error message again, contact your authorized service.
E10	Motor fail Motor is defective or disconnected	The compressor was not operating properly during the self-test. 1. Turn off the tourniquet device with the on / off button. 2. Disconnect the tourniquet device from the power supply. Wait 3.10 seconds and reconnect the mains plug. 4. Turn the tourniquet device with the on /off button. If the error message reappears: Turn off the tourniquet device and turn it on again. If the tourniquet message is still displayed: Contact your authorized service.
E14	Proximal Section High Pressure alarm	During self-test There is a malfunction at the tourniquet device. The pressure in the air tank is too high and cannot be reduced by the tourniquet device. 1. Visually check the pressure on the screen. 2. Check the error code 3. Turn the tourniquet device OFF. Turn the device on after 5 minutes. If the same fault continues, contact the authorized service.
E15	Distal part high pressure alarm	During self-test There is a malfunction at the tourniquet device. The pressure in the air tank is too high and cannot be reduced by the tourniquet device. 1. Visually check the pressure on the screen. 2. Check the error code 3. Turn the tourniquet device off. 4. Turn the device on again after 5 minutes. If the same fault continues, contact the authorized service.
Errors during operation		

E6	Cuff is not disconnected – leakage – Proximal line	1. Make sure the cuff / hose is attached to the correct port. 2. Make sure the cuff and hoses are seated correctly in the connection points. 3. Make sure that the cuff is not placed too loosely on the patient's extremity. Change the cuff size if necessary. 4. Eliminate the error message with the "Turn off alarm sound" button. Tourniquet can be restarted immediately. If the error message is still displayed: Contact your authorized service.
E7	Cuff is not disconnected – leakage – Distal line	1. Make sure the cuff / hose is attached to the correct port. 2. Make sure the cuff and hoses are seated correctly in the connection points. 3. Make sure that the cuff is not placed too loosely on the patient's extremity. Change the cuff size if necessary. 4. Eliminate the error message with the "Turn off alarm sound" button. Tourniquet can be restarted immediately. If the error message is still displayed: Contact your authorized service
E8	Deflating valve defective or blocked - Proximal	1. Make sure the cuff / hose is attached to the correct port. 2. Make sure the cuff and hoses are seated correctly in the connection points. 3. Make sure that the cuff is not placed too loosely on the patient's extremity. Change cuff size if necessary. 4. Eliminate the error message with the "Turn off alarm sound" button. Tourniquet can be restarted immediately. If the error message is still displayed: Contact your authorized service
E9	Deflating valve defective or blocked – Distal	1. Make sure the cuff / hose is attached to the correct port. 2. Make sure the cuff and hoses are seated correctly in the connection points. 3. Make sure that the cuff is not placed too loosely on the patient's extremity. Change the cuff size if necessary. 4. Eliminate the error message with the "Turn off alarm sound" button. Tourniquet can be restarted immediately. If the error message is still displayed: Contact your authorized service
E11	Battery almost empty	1. Connect the tourniquet device to the power supply. 2. Fully charge the battery until the orange LED on the front of the device turns off. 3. The device cannot be used with this error code without being connected to the power supply, turn off the device.
E12	Too High cuff pressure - left	There is a malfunction in the tourniquet device. The pressure in the cuff is too high and cannot be reduced by the tourniquet device. The valves are closed, and the cuff pressure is held constant. 1. Visually check the actual pressure in the cuff. 2. Turn off the tourniquet.

E13	Too High cuff pressure - right	There is a malfunction in the tourniquet device. The pressure in the cuff is too high and cannot be reduced by the tourniquet device. The valves are closed, and the cuff pressure is held constant. 1. Visually check the actual pressure in the cuff. 2. Terminate the tourniquet and turn off the tourniquet device.

22. Technical Information / Parameter

Power / frequency		100–240 V / 50–60 Hz; 70 VA	
Minimum / maximum cuff pressure		20 mmHg / 650 mmHg	
Class for applied part		Type B	
Classification for MDD		Class II a	
Protection Class		IP20	
Classification of electric protection		class II	
Sensitivity		±5 mmHg	
Size		275 x 235 x 268 (H x W x D, mm)	
Weight		4 kgs	
Screen		Indicator, LED display	
Microprocessor		Yes, (Central Processing Unit - CPU)	
S/W Classification		Class A	
Fuse		Power: F1,F2: 2 A 250 V Battery: F3: 2 A Cut off capacity 2 A Type: connection 5 mm x 20 mm	
Internal Power Source		12 V, 2,6 Ah Closed Lead Battery	
Nominal compressor value		12 V, max. 1,5 bar	
Temperature range		**Humidity**	
Operation	+15 °C–+40 °C	Operation	%5–%90, non-condensing
Storage/Transport	-10 °C–+70 °C	Storage/Transport	%5–%90, non-condensing
Atmospheric Pressure			
Operation		50 KPa–106 KPa	
Storage/Transport		50 KPa–106 KPa	

23. Accessories List

Tourniquet device movable stand is optional.
The power cord is available in the box. It can be supplied again as required.
Couplings and hoses are available in the box - 4 ea. (AVR-CUFF-S012 / S018 / S030 / AVR-CUFF-2XD20 others are offered as an option.
All accessories are available from the manufacturer, labeled and packaged.







Product Ref	Description
Reusable cuffs with single hose	
AVR-CUFF S008	8” Reusable child - short 8”L x 2”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S012	12” Reusable – child medium 12”L x 3”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S015	15” Reusable – child – long 15”L x 4”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S018	18” Reusable standard- arm 18”L x 4”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S024	24” Reusable standard-leg 24”L x 4”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S030	30” Reusable – medium – leg 30”L x 5”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S034	34” Reusable long - leg 34”L x 5”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S038	38” Reusable long - leg 38”L x 5”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S042	42” Reusable -extra long -leg 42”L x 6”W single chamber – single hose
AVR-CUFF S044	44” Reusable -extra long -leg 44”L x 6”W single chamber – single hose
Reusable cuffs with dual hose	
AVR-CUFF D008	8” Reusable – child - short 8”L x 2”W single chamber – dual hose
AVR-CUFF D012	12” Reusable – child medium 12”L x 3”W single chamber – dual hose
AVR-CUFF D015	15” Reusable – child – long 15”L x 4” single chamber – dual hose
AVR-CUFF D018	18” Reusable standard – arm 18”L x 4”W single chamber – dual hose
AVR-CUFF D024	24” Reusable standard – leg 24”L x 4”W single chamber – dual hose
AVR-CUFF D030	30” Reusable – medium – leg 30”L x 4”W single chamber – dual hose
AVR-CUFF D034	34” Reusable – long - leg 34”L x 4”W single chamber – dual hose
AVR-CUFF D042	42” Reusable – extra long - leg42”L x 4”W single chamber – dual hose
Reusable IVRA cuffs – dual chamber dual hose	
AVR-CUFF 2XD014	14” Reusable bier block cuff- short 14”L x 4”W Dual Chamber – Dual Hose
AVR-CUFF 2XD020	20” Reusable bier block – medium 20”L x 6”W Dual Chamber – Dual Hose
AVR-CUFF 2XD26	26” Reusable bier block long 26”L x 6”W Dual Chamber – Dual Hose
AVR-H003	Connection Tube/Hose 5m
AVR-P220	Power Cable
AVR-ST001 / TRQ-75	Mobile Stand (Optional)

24. Electromagnetic Compatibility (EMC) Declaration

This device generates, uses, and emits radio frequency (RF) energy. If not installed and used in accordance with the instructions in this manual, it may cause electromagnetic interference.

This device has been tested and found to comply with the limits specified in the EN 60601-1-2:2015 standard for medical devices. These limits are designed to provide reasonable protection against electromagnetic interference (EMC) when the equipment is operated as instructed in the manual.

This device may be affected by portable and mobile RF communication devices. It should not be used in close proximity to other equipment.

For more information about this device and its EMC compliance, please refer to the tables below.

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
This device is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this device should ensure that it is used in such an environment.		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	This device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If covered with synthetic material, relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for I/O lines Repetition frequency: 100 kHz	±2 kV for power supply lines ±1 kV for I/O lines Repetition frequency: 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Between Lines IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge Between Line and Ground IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Voltage Dips on Input Power Lines IEC 61000-4-11	0% Ut; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% Ut; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	0% Ut; 1 cycle and 70% Ut; 25/30 cycles Single phase: 0°	0% Ut; 1 cycle and 70% Ut; 25/30 cycles Single phase: 0°	
Voltage Interruptions on Input Power Lines IEC 61000-4-11	0% Ut; 250/300 cycles	0% Ut; 250/300 cycles	
Power Frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: *Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.*			

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should ensure 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	150 kHz to 80 MHz at 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands)	150 kHz to 80 MHz at 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands)	Portable and mobile RF communications equipment (including cables) should not be used closer to any part of the device than the recommended separation distance calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distances:** **d = 0.35√P** for 150 kHz to 80 MHz **d = 1.2√P** for 80 MHz to 800 MHz **d = 2.3√P** for 800 MHz to 2.7 GHz Where **P** is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and **d** is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. **Symbol below may appear near equipment indicating potential RF interference:**
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80% AM at 1 kHz	

Note 1: 80 MHz and 800 MHz are included in the frequency range.
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Additional Guidance:

a. Portable and mobile RF communications equipment such as cordless phones, walkie-talkies, amateur radio transmitters, AM/FM radios, and television transmitters may not be accurately predicted in theory due to variations in emissions. In such cases, electromagnetic site surveys may be necessary to evaluate the environment.

b. Conducted RF immunity above 80 MHz must apply only to frequencies where field strengths reach 3 Vrms.

c. For ISM (Industrial, Scientific, and Medical) frequency bands, appropriate calibration must be applied using a 150Ω system impedance.

d. If abnormal operation is observed, it may be necessary to relocate or re-orient the device.

e. Devices powered from a fixed-line supply should not share circuits with high-power medical devices exceeding 16 A per phase.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and This Device

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	**Separation Distance by Frequency of Transmitter (m)**			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur bands *d = 1.2√P*	**150 kHz to 80 MHz** outside ISM and amateur bands *d = 0.6√P*	**80 MHz to 800 MHz** *d = 1.2√P*	**80 MHz to 2.7 GHz** *d = 2.3√P*
0.01	0.12	0.06	0.12	0.23
0.1	0.38	0.19	0.38	0.73
1	1.2	0.6	1.2	2.3
10	3.8	1.9	3.8	7.3
100	12	6	12	23

For transmitters rated at maximum output power not listed above, the recommended separation distance ***d*** in meters (m) can be estimated using the applicable formula for 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: The ISM (industrial, scientific, and medical) frequency bands between 150 kHz and 80 MHz are: 6.765 MHz to 6.795 MHz, 13.553 MHz to 13.567 MHz, 26.957 MHz to 27.283 MHz, and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

The amateur radio bands within 150 kHz to 80 MHz are:
1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz,
10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz,
24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz, and 50.0 MHz to 54.0 MHz.

Note 3: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

RF Wireless Communication Equipment Immunity Test Characteristics (IEC 61000-4-3)

This device is intended for use in electromagnetic environments as described below. The user of the device should ensure it is operated in such an environment.

Radiated RF (IEC 61000-4-3) (Immunity to wireless communications devices)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation Power (W)	Distance (m)	Test Level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation at 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM^c, ±5 kHz deviation 1 kHz sine wave	2	0.3	28
	710 745 780	704-787	LTE Band 13	Pulse modulation at 217 Hz	0.2	0.3	9
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, LTE Band 5	Pulse modulation at 18 Hz	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bands 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation at 217 Hz	2	0.3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation at 217 Hz	2	0.3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation at 217 Hz	0.2	0.3	9

Note:

- The **TEST LEVEL** is the field strength in V/m that must be met at the indicated test distance.
- A minimum test distance of 1 m is permitted per IEC 61000-4-3.
- Some services use only transmit frequencies.
- Carrier signal: modulated with 50% duty cycle square wave unless otherwise stated.
- **FM modulation**, **18 Hz pulse**, and **50% duty cycle** represent worst-case scenarios for EMC testing.

Manufacturers or **risk managers** should avoid using lower immunity test levels unless they are supported by a justification of reduced separation distances and risk mitigation.

For higher test levels, the following formula can be used to calculate the immunity field strength:

$E = 6 / d \times \sqrt{P}$

Where:

- **E** is the immunity level in V/m
- **d** is the distance in meters
- **P** is the transmitter power in watts

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GARROT TOURNIQUET AUTOMATIQUE

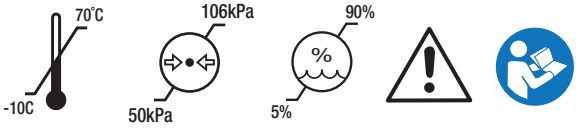
Mode d'emploi

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

Gima 33108

Avrasyamed Mediikal Tıbbii Ciihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Tiicaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
Istanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey

CE 1984



REF **TRQ-2020**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M33108-FR-Rev.2-09.26



Pour l'application clinique de ces dispositifs, les recommandations et la résolution des problèmes, lire attentivement ce manuel et comprendre les spécifications et les instructions avant d'utiliser les dispositifs.

CE
1984

AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

ADRESSE : Cihangir Mh. Güvercin Cd. N° :4 İç Kapı N° :144 Avcılar,İstanbul/Turquie

Tél.: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15

www.avrasyamed.com.tr e-mail : info@avrasyamed.com.tr www.medione.com.tr

e-mail : info@medione.com.tr

Service Après-Vente: Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 D:144 Avcılar,İstanbul/Turquie

Tél.: +90-212 590 42 40/41 Fax: +90-212 590 00 15

Copyright
Tous droits réservés. Toute reproduction ou divulgation, totale ou partielle, du contenu et des informations de ce manuel est interdite sans l'accord préalable de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTI. Publié en Turquie.

Avis concernant la marque

MediOne est une marque déposée de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİH. VE ÜR. PAZ. SAN. VE DIŞ TİC. LTD ŞTİ. Tous les noms de produits, logos et marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. Tous les noms de sociétés, de produits et de services utilisés dans ce manuel le sont uniquement à des fins d'identification. L'utilisation de ces noms, logos et marques n'implique pas leur endossement.

Date de publication. 01.12.2025 Document N°: KK0101 Révision: 05

Table des matières

1. Informations générales 4

1.1. Symboles utilisés 4

1.2. À propos de ce document 5

1.3. Champ d'application 5

2. Usage prévu 5

2.1. Contre-indications 5

2.2. Effets indésirables / Complications possibles 6

3. Profils du patient et de l'utilisateur 6

4. Pour votre sécurité 6

4.1. Mises en garde et informations sur la sécurité 6

4.1.2. Utiliser le garrot dans des environnements présentant un danger d'explosion 6

4.1.3. Inspection de sécurité après 2 ans d'utilisation 6

4.1.4. Formation de l'utilisateur 6

4.1.5. Entretien et réparation du garrot 7

5. Directive relative aux Dispositifs Médicaux et Organisme Notifié 7

6. Conservation et conditions de transport avant utilisation 7

7. Mises en garde générales 7

7.1. Nettoyage et désinfection 8

7.1.1. Produit de nettoyage recommandé 8

7.2. Sécurité de l'utilisateur et du patient 8

7.2.2. Utilisation du garrot sur les enfants 9

8. Explications concernant le dispositif de garrot 9

9. Panneau avant 9

9.1 Code couleur des raccords pour l'application IVRA 10

10. Panneau arrière 11

12. Source d'énergie 12

13. Mode CA 12

14. Entretien et stockage de la batterie 13

15. Chargement de la batterie 13

16. Première utilisation 14

16.1. Ouverture de l'emballage et installation 14

16.2. Brancher le dispositif au secteur 14

16.3. Contrôler le niveau de charge de la batterie 14

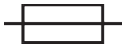
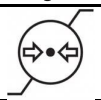
16.4. Allumer le dispositif 14

16.5. Éteindre le dispositif 14

16.6 Installation 15

17. Utiliser le dispositif 15
17.1. DÉMARRER LE DISPOSITIF 15
17.2.2. Modifier la pression (avant opération) 16
17.2.3. Modifier la pression (pendant l'opération) 16
17.2.4. Réglage du temporisateur (avant l'opération chirurgicale) 17
18. Arrêt du garrot 19
19. Éteindre le dispositif 19
20. IVRA 19
21. Dépannage 21
23. Le support Liste des accessoires 24
24. Déclaration de Compatibilité Électromagnétique (CEM) 25

1.1. Symboles utilisés

Symbole/ Description	Définitions
	Suivez les instructions d'utilisation
 F1,F2:2A T; 250 V	Fusible
	Mise à la terre de protection
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série.
CE 1984	Marquage de conformité du Conseil de la Communauté Européenne y compris le N° d'identification de l'Organisme Notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE (y compris les mises à jour de la directive 2007/47/CE) relative aux Dispositifs Médicaux.
IP20	Degré de protection de l'enveloppe
	Disposition DEEE
~AC	Mode courant alternatif
Hz	Hertz
VA	Volt-Ampère
IVRA	Anesthésie Régionale Intraveineuse
	Appareil de classe II
	Fragile, manipuler avec soin
	Ce côté vers le haut
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

	**Appareil de type B**
	**Dispositif médical**
	**Importé par**
	**Avertissement** Il est présent quand des instructions spéciales doivent être respectées. Le non-respect de ces informations peut entraîner des dommages permanents au garrot ou des blessures aux patients ou à d'autres personnes.

1.2. À propos de ce document

Le mode d'emploi fait partie intégrante de ce produit et contient des informations et des instructions pour une utilisation sûre et correcte du produit.

Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

Toujours conserver le mode d'emploi à proximité du produit ou dans un lieu facilement accessible.

Le mode d'emploi est traduit dans la langue du pays d'exportation par des agences de traduction assermentées spécialisées dans la traduction d'étiquettes, de manuels et modes d'emploi.

1.3. Champ d'application

Ce mode d'emploi est valable uniquement pour le modèle TRQ-2020.

2. Usage prévu

Le Dispositif de Garrot Tourniquet Automatique est utilisés temporairement pour arrêter ou ralentir le flux sanguin dans les membres inférieures et supérieures du patient dans les blocs opératoires, pour les opérations chirurgicales orthopédiques. De plus, il évite le flux sanguin dans la zone après avoir drainé le sang de l'extrémité en cas d'Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA).

Le dispositif est conçu pour une utilisation continue.

Plages de pression réglables de 20 à 650 mmHg.

Le dispositif de garrot TRQ-2020 de Medione est utilisé pour suivre les opérations chirurgicales suivantes :

- Fractures des bras et des jambes
- Mise en place et retrait de prothèses pour les membres supérieurs et inférieurs
- Remplacement des articulations des doigts, poignets, genoux et coudes
- Mise en place ou retrait de prothèse pour jambe et bras
- Modification de tendon
- Chirurgie arthroscopique
- Syndrome du canal carpien
- Traitement du doigt en maillet
- Amputations
- Opération des varices
- Excisions de tumeurs
- Retrait de kystes

2.1. Contre-indications

L'utilisation d'un garrot automatique doit être évité chez les patients dans les cas suivants :

- Site présentant des zones gonflées, infectées ou présentant une inflammation
- Site avec tumeurs malignes
- Lésions graves par écrasement
- Grave athérosclérose
- Hypertension artérielle grave
- Thrombose

- Membres présentant des fractures ouvertes
- Greffes de peau récentes
- Graves lésions cérébrales
- Lésions neuromusculaires
- Problèmes de circulation sanguine, par exemple maladie artérielle périphérique
- Drépanocytose
- Diabète sucré

Dans tous les cas, la décision finale d'utiliser ou non un garrot relève de la responsabilité du médecin présent.

2.2. Effets indésirables / Complications possibles

- Hyperémie avec risque d'hémorragie
- Œdème musculaire
- Paralysie
- Irrégularité de l'équilibre acido-basique
- Accumulation de métabolites provoquant un choc dû au rétablissement soudain de la circulation sanguine
- Lésions de nerfs (en particulier nerf péronier ou ulnaire)

3. Profils du patient et de l'utilisateur

Les garrots automatiques sont destinés à être utilisés par des médecins spécialistes qui ont lu le mode d'emploi et par les professionnels de santé concernés (infirmier de bloc opératoire, infirmier anesthésiste).
Le produit peut être utilisé sur les adultes et les enfants.

4. Pour votre sécurité

Les dispositifs de garrot Medione doivent être utilisés exclusivement par du personnel formé, conformément aux informations contenues dans ce mode d'emploi.

Pour une utilisation en toute sécurité du dispositif de garrot, tenir compte des mises en garde et des informations de sécurité figurant dans ce manuel.

4.1. Mises en garde et informations sur la sécurité

4.1.1 Mode d'emploi des accessoires

Une utilisation incorrecte des accessoires peut nuire au patient et/ou endommager le garrot.

Utiliser exclusivement les accessoires fournis par le fabricant et indiqués dans cette liste des accessoires.

4.1.2. Utiliser le garrot dans des environnements présentant un danger d'explosion

AVERTISSEMENT ! L'utilisation du dispositif de garrot et de tous les accessoires dans des environnements présentant un risque d'explosion ou bien dans des lieux où sont présents des agents anesthésiques inflammables ou des produits de nettoyage peut entraîner des blessures graves pour les patients/utilisateurs et endommager le dispositif de garrot.

Utiliser le garrot Medione et tous ses accessoires que dans des environnements où il n'y a pas de risque d'explosion ou d'agents anesthésiques ou désinfectants inflammables.

4.1.3. Inspection de sécurité après 2 ans d'utilisation

Medione recommande d'effectuer un contrôle de sécurité du garrot après 2 ans d'utilisation. Cette inspection ne doit être effectuée que par le fabricant ou des personnes autorisées par le fabricant.

4.1.4. Formation de l'utilisateur

Le garrot doit être utilisé en conformité avec les instructions du mode d'emploi. L'utilisateur peut demander une formation auprès de Avrasyamed Medikal ou de personnes autorisées par le fabricant.

Même après avoir reçu la formation, il est nécessaire de respecter les informations contenues dans le manuel

d'utilisation et les réglementations d'utilisation. Il est nécessaire de respecter toutes les réglementations nationales relatives à l'installation, à la formation, à la documentation et à l'utilisation d'un dispositif médical.

4.1.5. Entretien et réparation du garrot

Les réparations sur le dispositif ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou par un personnel d'entretien formé et autorisé par le fabricant.

- L'entretien du dispositif peut être effectué par des techniciens ou des ingénieurs biomédicaux.
- Lors de l'entretien du dispositif, il convient de vérifier la durée de vie et la capacité d'utilisation de la batterie.
- Le fusible du dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il est en bon état.
- La comparaison entre la pression apportée par le dispositif et la pression mesurée peut être effectuée à l'aide d'étalonneurs appropriés.
- Il est recommandé d'effectuer l'entretien du dispositif et les étalonnages une fois par an.
- L'utilisateur doit éviter d'altérer le dispositif sans autorisation.

5. Directive relative aux Dispositifs Médicaux et Organisme Notifié

Le dispositif répond aux exigences de la Directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux. Classe II a

Organisme notifié :

Kiwa Certification Services Inc. N° ID organisme Notifié : 1984

6. Conservation et conditions de transport avant utilisation

Ne pas laisser l'emballage à l'extérieur et éviter les secousses mécaniques.

Conditions de conservation et de transport : Température de -10°C à +70°C ; Humidité relative de 5% à 90%

Conditions environnementales : température de 15°C à +40°C, humidité relative de 5% à 90%

Manipuler le colis avec précaution et éviter de le laisser tomber.

7. Mises en garde générales

Toute modification apportée aux dispositif peut nuire au patient ou au dispositif. Ne jamais modifier le dispositif.

Pour éviter tout risque de choc électrique, le garrot tourniquet doit être raccordé à une seule et unique source électrique avec mise à la terre.

Le dispositif doit être utilisé dans l'environnement dans le respect des conditions indiquées dans ce manuel.

Le dispositif doit être branché à une source d'alimentation électrique à l'aide d'un cordon électrique de 3 m relié à la terre afin d'éviter tout risque d'électrocution. Il est interdit d'utiliser une rallonge.

Pour protéger le patient de tout risque d'électrocution, ne pas utiliser le dispositif médical à proximité immédiate du patient (la distance doit être d'au moins 2 mètres).

Le dispositif doit être branché pendant son utilisation , la batterie ne sera activée qu'en cas de panne de courant pour des raisons de sécurité. De plus, en cas de doute sur la qualité de la mise à la terre du système, il est nécessaire d'utiliser une batterie lors de l'installation.

Le dispositif de garrot automatique et en particulier le branchement électrique doivent être protégés de l'eau et de l'humidité. Si de l'eau est renversée sur le dispositif, ne jamais utiliser ce dernier. Le débrancher de la prise de courant et demander l'assistance du service après-vente agréé.

Ne pas toucher la panneau frontal du dispositif avec des objets métalliques ou pointus afin d'éviter de l'endommager. Ne pas tirer sur les cordons d'alimentation CA ni sur les rallonges pneumatiques.
Le dispositif ne doit pas être déplacé quand le cordon d'alimentation est branché.

S'assurer que les cordons d'alimentation sont suffisamment éloignés du patient pour éviter le disque de strangulation.

Ne pas pousser le support quand le dispositif est posé dessus afin d'éviter tout risque de chute ; le dispositif est doté d'une poignée sur le dessus pour la sécurité du dispositif s'il est nécessaire de le pousser/tirer. Pousser/tirer le support en tenant le dispositif par sa poignée.

Le support à roulettes doit être bloqué pendant le fonctionnement.

S'assurer que les accessoires sont utilisés dans les conditions prévues et sur le membre approprié.

Le connecteur fonctionne comme un cavalier. Par conséquent, il doit toujours être accessible pour le débrancher en cas de danger.

Toujours utiliser une prise reliée à la terre pour minimiser les interférences électromagnétiques et autres.

L'objectif de la mise à la terre est de réduire la génération de tensions de radiofréquence qui peuvent provoquer des interférences électromagnétiques. Le filtrage est une autre mesure de précaution qu'il est possible de prendre. Des filtres peuvent être conçus pour empêcher les interférences électromagnétiques à travers les conducteurs. Dans cette optique, un circuit de filtrage spécial peut être appliqué à chaque circuit. Sur le dispositif, cette mesure a été prise en utilisant un filtre d'alimentation.

7.1. Nettoyage et désinfection

Avant de nettoyer et de désinfecter le dispositif, débrancher le cordon électrique, essuyer la surface du dispositif et les accessoires avec un désinfectant approprié.

En cas de grave contamination, essuyer le dispositif à l'aide d'un chiffon humide pendant 5 à 15 minutes en fonction de l'effet antimicrobien souhaité. Il n'y a pas de limites à cette application. Il n'est pas nécessaire de rincer.

En cas d'utilisation de grandes quantités d'eau, de détergents ou de désinfectants, il existe un risque de courts-circuits et d'électrocution.

- Ne pas exposer les surfaces à de grandes quantités d'eau de produits nettoyants ou désinfectants pendant le nettoyage.
- - Essuyer les surfaces avec un chiffon humidifié avec de l'eau tiède, un produit nettoyant ou désinfectant.

Ne pas vaporiser de produits désinfectants directement sur le dispositif. Les dispositifs de garrot automatiques et les accessoires doivent être secs pour pouvoir être utilisés.

7.1.1. Produit de nettoyage recommandé

Il est possible d'utiliser des désinfectants et des produits de nettoyage à base d'alcool.

7.2. Sécurité de l'utilisateur et du patient

Les dispositifs de garrot Medione vous aident grâce à un concept de sécurité complet. Ainsi, même dans des cas exceptionnels, celui-ci permet d'éviter une perte de pression soudaine dans le brassard et de terminer l'intervention chirurgicale commencée en toute sécurité. En cas de dysfonctionnement, le dispositif de garrot émet un avertissement sonore et visuel. Prendre des mesures immédiates pour résoudre le problème en tant que personnel chirurgical responsable. En cas de dysfonctionnement de la batterie, le dispositif de garrot peut également fonctionner sur secteur. Toutefois, il est recommandé de changer la batterie dès que possible afin de toujours garantir une sécurité maximale et de maintenir un dispositif de garrot toujours en parfait état de marche.

Avant de commencer à utiliser le garrot, vérifier que ce dernier et ses accessoires sont en parfait état.

Vérifier que les accessoires à utiliser sont compatibles avec le dispositif de garrot automatique. Il est strictement interdit d'utiliser un brassard avec des connecteurs incompatibles et de changer de connecteurs.

Vérifier l'état des raccordements. Il ne doit y avoir ni plis ni torsions afin de garantir la sortir d'air.

Par précaution, vérifier que le dispositif médical fonctionne correctement en raccordant le brassard comme montré ci-dessous.

Brancher le cordon d'alimentation, s'assurer que la batterie est complètement chargée afin de compenser

toute interruption de l'alimentation électrique. Raccorder le brassard.

Afficher sur l'écran le niveau de pression établi, par exemple 300 mmHg.

La durée et le niveau de pression appliqué relève de la responsabilité du médecin et sont déterminés

en se basant sur les connaissances disponibles issues de la recherche et de la technologie.

Une pression trop élevée et une application du garrot tourniquet trop longue peuvent causer des lésions au patient.

Appliquer la pression minimum requise pour créer un garrot sûr sur le champ d'application.

7.2.2. Utilisation du garrot sur les enfants

Pour pouvoir contrôler la durée du garrot pendant l'opération, le temps écoulé ou restant jusqu'à la fin du compte à rebours / temps saisi est affiché à l'écran. Une fois le compte à rebours/ le temps programmé écoulé, le dispositif avertit le personnel par un signal sonore et il est alors possible de régler à nouveau la durée.

Décider avec le médecin responsable si le garrot doit être maintenu ou interrompu.

8. Explications concernant le dispositif de garrot

Les garrots automatiques sont utilisés sur les membres inférieurs et supérieurs pendant des interventions chirurgicales. Le dispositif se compose d'un bouton Marche/Arrêt, d'un clavier à membrane où s'affichent la pression, l'heure et les alarmes visuelles et où s'effectuent les réglages, d'un écran à LED affichant les pages d'état, du connecteur de raccordement du brassard, de la poignée de transport et de la pochette du dispositif.

Source d'énergie

Le garrot est fourni avec une tension de 100-220V AC et peut être utilisé avec un bloc d'alimentation ou avec une batterie intégrée.

Autotest

Chaque fois que le dispositif de garrot est utilisé, il effectue un autotest. Ce premier contrôle du système garantit un fonctionnement sûr et une vérification du fonctionnement de tous les composants importants. Cette opération permet de toujours travailler avec un dispositif de garrot sûr. Avant de commencer l'autotest, les raccords du brassard du dispositif doivent être laissés ouverts.

Les tuyaux de raccordement et les raccords ne doivent pas être fixés ! Si le test est réussi, le dispositif est prêt à être utilisé. En cas d'échec du test, un code erreur s'affichera à l'écran.

Dépannage

Les défaillances qui se produisent dans le dispositif sont classées dans différentes catégories de gravité.

En cas de dysfonctionnement, un avertissement visuel s'affiche sur l'écran du dispositif de garrot et le code erreur apparaît à l'écran.

Pour en savoir plus, voir le Chapitre 21, p. 24

9. Panneau avant



N° Icône	Fonction
1	Affichage de la pression Proximal
2	Proximal - Bouton de réglage de pression (+/-) mm-Hg ⓘ ⓘ
3	Proximal - Affichage Compteur horaire
4	Bouton de réglage de durée Proximal (+/-) ⓘ ⓘ
5	Proximal - Bouton de gonflage/dégonflage
6	Prise de raccordement du brassard du garrot - Proximal
7	Affichage de la pression Distal
8	Distal - Bouton de réglage de pression (+/-) mm-Hg ⓘ ⓘ
9	Distal - Affichage Compteur horaire
10	Bouton de réglage de durée Distal (+/-) ⓘ ⓘ
11	Distal- Bouton de gonflage/dégonflage
12	Prise de raccordement du brassard du garrot - Distal

Le dispositif de garrot Medione est doté de deux prises à utiliser pour deux brassards. Ce dispositif permet d'utiliser un garrot sur deux membres en même temps de différentes manières comme suit :

2 X Membres

supérieurs 2 X

Membres inférieurs

Membre supérieur et inférieur

De plus, l'anesthésie régionale intraveineuse (IVRA) peut être effectuée avec deux brassards.

Fonction pour un seul circuit :

La **prise de raccordement gauche (Proximal)**(canal) est toujours utilisée pour les bras et la **prise de raccordement droite (Distal)** (canal) est toujours utilisé pour les jambes.

Pour utiliser les canaux de raccordement de garrot correctement :

À gauche, canal gauche : raccord rouge (Proximal) - bras À

droite, canal droit : raccordement bleu (Distal) - jambe

En cas d'utilisation des deux canaux :

Dans ce cas, il est possible d'utiliser les deux points de raccordement (canaux) pour les bras et les jambes.

9.1 Code couleur des raccords pour l'application IVRA

Avec le dispositif de garrot à 2 canaux, les connexions du garrot sont codées par couleur pour faciliter l'application de l'IVRA.

Lors de l'utilisation d'un brassard à double chambre pour une application IVRA, raccorder les chambres distale et proximale du brassard comme décrit ci-dessous :

Le point de raccordement de gauche est rouge et indique la chambre

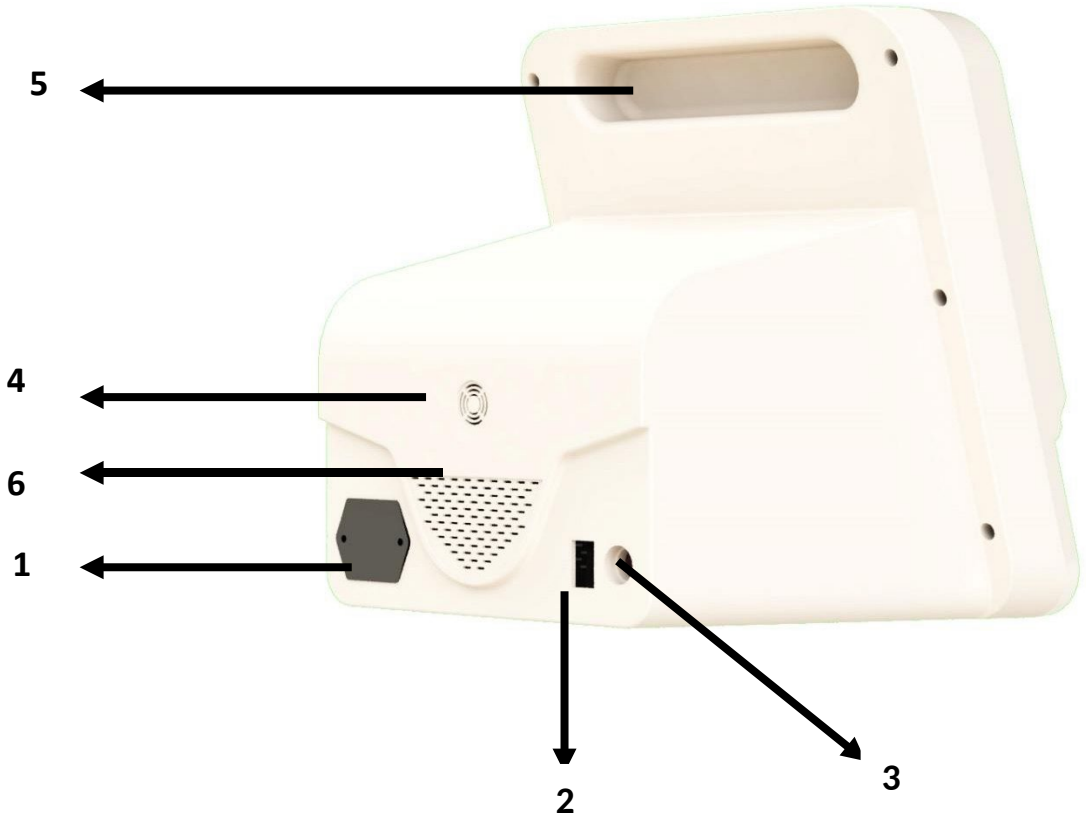
de brassard Proximal. Le point de raccordement de droite est bleu et

indique la chambre de brassard Distal.

Les codes d'erreur bleus et rouges sur l'écran correspondant permettent d'identifier rapidement sur quel

canal il y a une possible anomalie.

10. Panneau arrière



1 Connecteur d'alimentation 100-240V

2 Bouton Marche/Arrêt

3 Fusible de batterie 2A

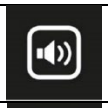
4 Haut-parleur

5 Poignée

6.Fan

11. Écran et Boutons

Boutons et icônes	Fonctions
	**Bouton marche/arrêt (2 s)**
	**Sélection de l'Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA)**
	**État de charge de la batterie (valeur indiquée en pourcentage affichée sur l'affichage du temps (Proximal)**
	**Limites d'alarme (limite du temps d'alarme par ex. avertissement 5 minutes avant)**

	**Temporisateur (compteur ou décompteur)**
	**Réglage de la limite de volume (8 niveaux)**
	**Réinitialisation du silence de l'alarme**
	**Indicateur de charge**
	**Indicateur CA**
	**Ligne d'alarme visuelle (les alarmes critiques sont signalées par un clignotement de la ligne sur le clavier.)**
	**Section Proximal - DÉGONFLAGE (Arrête le garrot)**
	**Section Proximal - GONFLAGE (Démarre le garrot)**
	**Section Distal - DÉGONFLAGE (Arrête le garrot)**
	**Section Distal - GONFLAGE (Démarre le garrot)**
	**Affichage Proximal**
	**Affichage Distal**
	**Prise de raccordement du brassard (2)**

12. Source d'énergie

Le dispositif de garrot peut être alimenté en tension et fonctionner à l'aide de l'alimentation électrique ou d'une batterie intégrée. Le fabricant recommande que l'alimentation électrique soit toujours utilisée pour faire fonctionner le dispositif de garrot automatique Medione. En cas de dysfonctionnement de la batterie, le dispositif de garrot peut également fonctionner sur secteur.

Le fonctionnement sûr de la batterie ne sera vérifié que lorsque l'appareil est utilisé en mode CA (secteur).

13. Mode CA

En mode Courant Alternatif (Secteur), faire attention aux informations suivantes ! En cas de coupure de courant, basculer automatiquement en mode batterie.

En cas de panne de courant de l'alimentation électrique, la batterie doit toujours être complètement chargée, y compris si le dispositif est branché au secteur, avant de commencer à utiliser le garrot, afin de garantir un fonctionnement sûr du dispositif. En cas de panne de courant, le dispositif de garrot passe

automatiquement du mode secteur au mode batterie. Le travail en cours n'est pas interrompu.

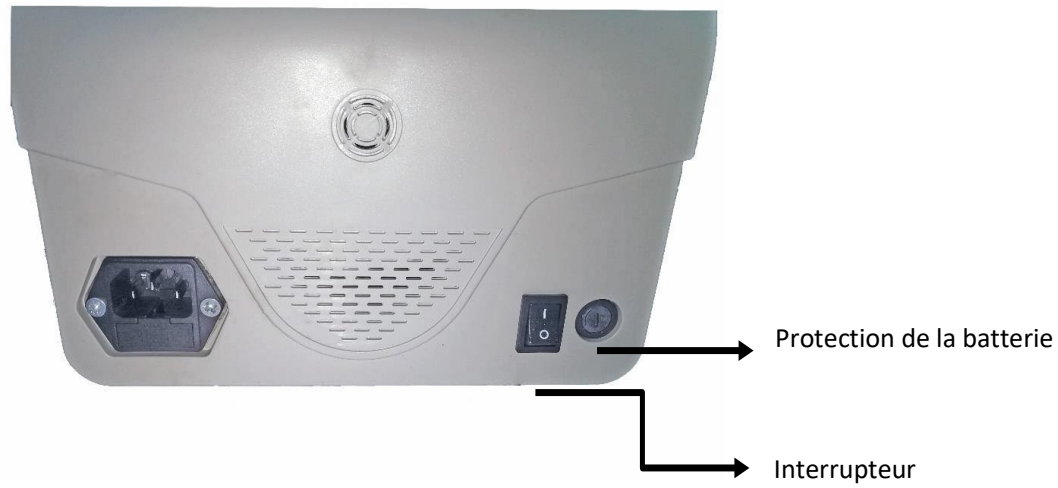
14. Entretien et stockage de la batterie

La batterie est équipée d'un couvercle de protection pour éviter qu'elle ne se décharge complètement pendant le transport ou lorsqu'elle n'est pas utilisée pendant une période prolongée. Lorsque le dispositif est livré, le couvercle du compartiment de la batterie n'est pas installé.

Si le garrot est transporté, la batterie doit être complètement chargée et le couvercle du compartiment de la batterie doit être retiré.

Tenir compte des informations figurant sur l'étiquette au dos du dispositif de garrot.

La batterie du garrot ne doit être chargée que lorsque le couvercle du compartiment de la batterie est installé et que l'interrupteur situé à l'arrière du dispositif est en position I.



Installer la protection de la batterie

1. Ouvrir le couvercle du compartiment à batterie à l'aide d'un tournevis plat et insérer correctement la fusible.
2. Tourner le couvercle du compartiment à batterie sur la position correspondant à 12 heures en s'aidant d'un doigt.

Retirer le couvercle du compartiment à batterie

1. À l'aide d'un tournevis plat, tourner le couvercle du compartiment à batterie dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 11 heures.
2. Retirer le couvercle du compartiment à batterie de son support.
3. Ranger le couvercle du compartiment à batterie à côté du dispositif.

15. Chargement de la batterie

1. Pendant le chargement de la batterie, l'interrupteur marche/arrêt situé à l'arrière du dispositif doit toujours être en position I.
2. S'assurer que le voyant de charge de la batterie (voyant orange) est toujours allumé et ne clignote pas.
3. Si le voyant de charge (voyant orange) clignote, cela signifie que le niveau de charge de la batterie est inférieur à 50 % et qu'elle doit être rechargée.
4. S'assurer de recharger la batterie après avoir utilisé le dispositif (quel que soit son niveau de charge).
5. Avant utilisation, vérifier que la batterie est complètement chargée.



Témoin lumineux	État de charge	Explication
Voyant éteint	Batterie complètement chargée	-

Voyant allumé	L'alimentation CA est activée. Chargement de la batterie en cours	-
Voyant clignotant	Le niveau de charge est inférieur à 20%	- brancher le dispositif à l'alimentation électrique. - charger la batterie
Erreur E11 et le voyant clignote	Le niveau de charge est inférieur à 20%	- Brancher le dispositif au secteur. - Le dispositif peut être utilisé malgré un code d'erreur dû à un niveau de batterie critique - Brancher le dispositif au secteur ou cesser de l'utiliser dans un délai de 5 minutes.

Appuyer sur la touche batterie  permet d'afficher le niveau de charge de la batterie en pourcentage (%).

16. Première utilisation

Respecter les instructions susmentionnées pour la première utilisation :

16.1. Ouverture de l'emballage et installation

1. Ouvrir l'emballage et retirer le dispositif et ses accessoires.
2. Conserver l'emballage dans un lieu approprié.
3. Installer et fixer le dispositif comme indiqué dans ce manuel.
4. Si nécessaire, attendre qu'il atteigne la température ambiante.

Contenu du colis

1. Cordon d'alimentation
2. Mode d'emploi
3. 3 brassards à une seule chambre + 1 brassard IVRA
4. 2 tuyaux de brassards
5. Dispositif principal

16.2. Brancher le dispositif au secteur

Utiliser le cordon d'alimentation adapté aux exigences du secteur (CA) du pays où le dispositif est utilisé.

Tenir compte des informations sur la source d'alimentation indiquée dans le manuel et sur l'étiquette. (Voir le paragraphe 22-27)

16.3. Contrôler le niveau de charge de la batterie

Contrôler les étapes au Chapitre 15 pour en savoir plus sur l'indicateur de charge de la batterie. Le boîtier de charge de la batterie et l'état de votre batterie doivent être en parfait pour une utilisation en toute sécurité.

16.4. Allumer le dispositif

Brancher le cordon d'alimentation du dispositif, le mettre sous tension en mettant l'interrupteur à l'arrière du dispositif en position 1. Allumer le dispositif de garrot en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du dispositif.

- Le test automatique démarre

- Si le dispositif n'effectue par l'autotest, un message d'erreur s'affiche (E 1, E6, E2 etc.). Voir le Chapitre 21, p. 26-27

- Le garrot est prêt à être utilisé quand le texte « SELF CHECK » (AUTOTEST) disparait de l'écran.

16.5. Éteindre le dispositif

Quand le bouton marche/arrêt du dispositif de garrot est enfoncé une fois, le texte « OFF » clignote sur l'écran (5 fois) et le dispositif s'éteint quand on appuie de nouveau sur le bouton. Si aucune action n'est effectuée, le dispositif reste activé.

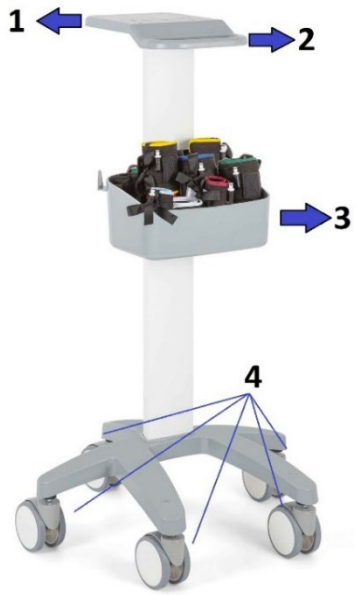
Pour le fonctionnement avec alimentation sur secteur : Nous recommandons de toujours laisser le dispositif branché au secteur (prise de courant) après l'avoir éteint.

16.6 Installation

Le dispositif de garrot Medione est livré prêt à l'emploi. L'utilisateur peut lire le mode d'emploi et rendre le dispositif apte à fonctionner conformément aux instructions et commencer à l'utiliser.
S'assurer que la première utilisation s'est déroulée correctement.
Installer et/ou fixer le dispositif de garrot à l'endroit souhaité :
- L'utiliser comme dispositif stationnaire
- Montage standard sur rail
- Fixation sur le support mobile

Utiliser le garrot comme dispositif stationnaire
Il est possible d'utiliser le dispositif de garrot de manière fixe.
S'assurer que la surface sur laquelle le dispositif est placé est stable et plane.
Garder le dispositif de garrot à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.
Ne pas placer le dispositif de garrot devant des appareils de chauffage ni devant aucune autre source de chaleur.

Fixer le dispositif à un support mobile (en option)
Il est possible de raccorder le garrot au support mobile à l'aide de l'accessoire en option (AVR-ST001).
Le support mobile est doté d'un panier dans lequel il est possible de ranger les tuyaux de raccordement, les brassards et les accessoires.



1. Plateau 2.Poignée 3.Panier de rangement des accessoires (pour les brassards et le cordon d'alimentation) 4 Roulettes avec frein de blocage (5 pc)

Utilisation du frein de blocage

- - Avant de déplacer le dispositif de garrot, débloquer le frein de stationnement des roulettes.
- - Serrer le frein de blocage pour éviter tout déplacement/mouvement involontaire du garrot.

17. Utiliser le dispositif

17.1. DÉMARRER LE DISPOSITIF

Le dispositif de garrot automatique est un dispositif opérationnel qui s'allume et s'éteint en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé sur le panneau avant du dispositif. Lorsque les lumières s'allument, le texte (8888) s'affiche sur l'écran du dispositif. Le dispositif est prêt à être utilisé une fois l'autotest effectué et que le texte SELF-CHECK (AUTOTEST) a disparu de l'écran.

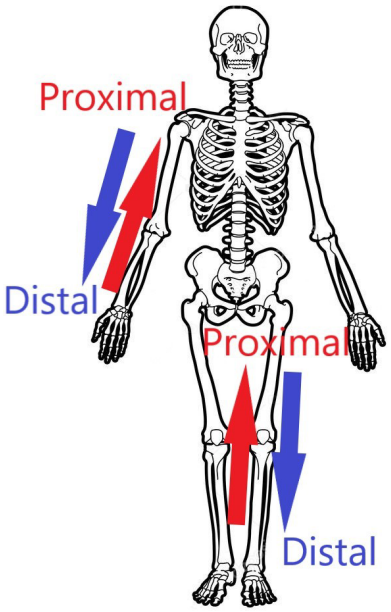
17.2. Régler le dispositif

17.2.1. Régler la pression

Au moment de décider de la pression, tenir compte des informations indiquées dans le mode d'emploi

du brassard.





Codes couleurs pour les sections Distal et Proximal

Le dispositif est doté de deux sorties : PROXIMAL et DISTAL. Ces circuits sont complètement séparés. Les paramètres de pression et les temporisateurs (Timers) sont indépendants mais la procédure de réglage est la même.

Toutes les touches illuminées en rouge seront utilisées pour régler la section PROXIMAL.

Toutes les touches illuminées en bleu seront utilisées pour régler la section DISTAL.

17.2.2. Modifier la pression (avant opération)



Le niveau de pression est sélectionné à l'aide des touches , régler la valeur en mm-Hg et la valeur paramétrée est affichée en permanence sur l'écran PRESSURE (PRESSION).

17.2.3. Modifier la pression (pendant l'opération)

Pendant l'opération, la pression mesurée est affichée sur l'écran PRESSURE (PRESSION) et si l'on souhaite modifier la pression, il est possible d'augmenter ou de baisser la pression à l'aide des touches dans la section concernée. Les modifications seront enregistrées automatiquement.

Lorsque l'on utilise les 2 circuits du dispositif, il est possible de régler séparément la pression de chaque canal.

En cas d'utilisation du dispositif pour une Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA), les valeurs de pression saisies sont toujours considérées valides pour les deux circuits. (Voir Chapitre 20 p. 24)

17.2.4. Réglage du temporisateur (avant l'opération chirurgicale)

Il est possible de régler le temporisateur sur la position par défaut séparément pour chaque circuit avant l'intervention chirurgicale. Ce réglage sera répété automatiquement après l'opération. Pour ce faire, suivre les étapes ci-dessous :



Les boutons +/- présents sous l'écran TIME (TEMPS) dans les sections PROXIMAL et DISTAL permettent de régler le temps. Le compteur horaire peut être changé en compte ou en décompte.

Ce réglage se fait à l'aide du bouton 

.

Informations sur la durée d'application du garrot

Sur l'écran TIME (TEMPS). Il est possible de surveiller le temps d'application du garrot restant et le temps qui s'est écoulé pendant toute la durée
d'application du garrot.

Le temps peut être prolongé pendant l'opération en appuyant sur les touches +/- de l'écran TIME (TEMPS) de la section concernée.

Réglage de la durée de l'alarme

À l'approche de la fin de la durée programmée d'utilisation du garrot, le dispositif émet une alarme sonore. Il est possible d'augmenter ou diminuer le temps d'activation de cette alarme en appuyant sur les touches +/- dans la section Alarme de l'écran Proximal. Les modifications apportées seront automatiquement mémorisées

Raccorder les brassards

Pour raccorder le brassard de garrot au port, insérer les connecteurs de l'extrémité du brassard de garrot

dans le port. Pour en savoir plus, voir le mode d'emploi des brassards.





Exemple : bandage de protection

exemple : application du bandage de protection et du brassard du garrot

Le garrot ne doit pas être utilisé sans bandage de protection. Avant d'utiliser le dispositif, il est recommandé de couvrir la zone où le garrot sera appliqué, avec un bandage de protection.

Utiliser le bandage de protection approprié sur le membre dans la zone prévue pour le brassard, à moins qu'il ne soit recommandé d'utiliser le brassard choisi sans protection du membre. Veiller à ce que le bandage de protection du membre et la peau sous le brassard ne soient pas plissés. Le bandage de protection doit être plus large que la taille du brassard du garrot et doit couvrir toute la largeur et la longueur du brassard une fois celui-ci appliqué.

L'application d'un bandage Esmarch est recommandé pour drainer le sang présent dans le membre lors de l'application d'un garrot.

Les pressions élevées appliquées sur la peau et les tissus mous sous un garrot peuvent provoquer des lésions de la peau et des tissus mous. Pour réduire ces lésions, des études ont été publiées pour évaluer l'efficacité relative de l'absence de bandage de protection, du rembourrage sous le brassard, du bandage placé en dessous et de bandages de protection des membres inférieurs correspondant à des tailles de membres et de brassards spécifiques. Les résultats de l'étude prouvent que les protections des membres améliorent la sécurité en protégeant les brassards de garrot du bandage enveloppé pendant l'utilisation du garrot et prouvent également que la plus grande sécurité est obtenue par l'utilisation de brassards de protection des membres et de bandages de protection adaptés à la taille du membre et à la taille du brassard.

Il est maintenant possible de démarrer le garrot.

Démarrage du garrot

La pression à régler sur le membre PROXIMAL ou DISTAL est réglée à partir de l'écran PRESSURE (PRESSION) sur le canal approprié.

Le réglage du temps nécessaire est effectué sur l'écran TIME (TEMPS), et le compte ou le décompte est établi.

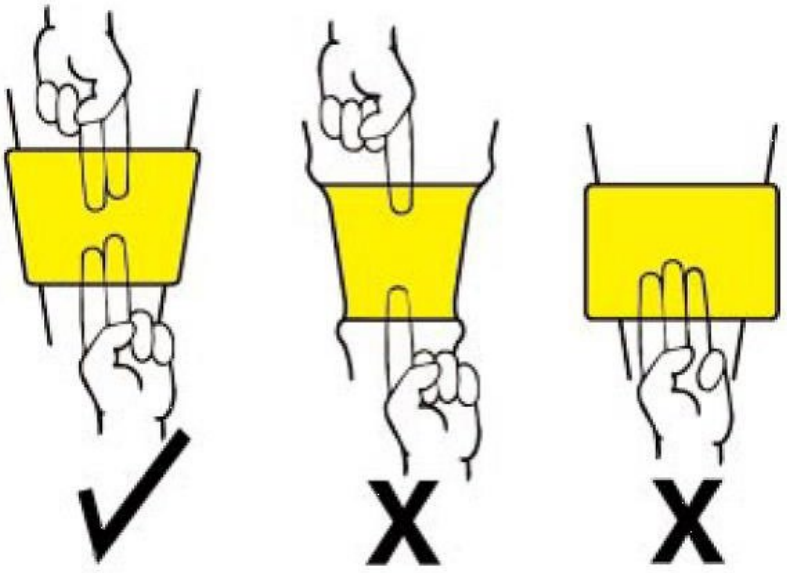
Le garrot est démarré en appuyant sur la touche 

INFLATE (GONFLAGE) de la section appropriée.

Les informations qui s'affichent à l'écran permettent de surveiller la pression du garrot et le temporisateur s'active ; le garrot a été posé correctement.

Tourner le garrot gonflé entraîne des lésions pour le patient.

Ne pas changer la position du brassard gonflé en forçant (ne pas le tourner).



S’assurer que le brassard du garrot est rempli d'air et qu'il y a une contre-pression lorsque l’on place deux doigts sous l'intérieur du brassard (Proximal).

Contrôler régulièrement la pression du brassard pendant l’application du garrot.

18. Arrêt du garrot

Avant que le temps d’application du garrot n’expire, le dispositif émet une alarme d’avertissement. Dans la section terminée, le DÉGONFLAGE est surveillé ; après le déclenchement de l'alarme, décider avec le médecin responsable si poursuivre ou arrêter le garrot.

En appuyant sur la touche DEFLATE (DÉGONFLAGE) 

de la section concernée, on arrête le fonctionnement du garrot.

Appliquer à nouveau le garrot

Si le brassard doit être regonflé sur le même patient, il est possible de redémarrer l’application à tout moment.

19. Éteindre le dispositif

Pour éteindre le garrot, appuyer sur le bouton Marche / Arrêt et voir le texte OFF clignote sur l'écran 2 fois. Ensuite, appuyer à nouveau sur le bouton Marche/Arrêt et le dispositif s'éteindra. (Afin d’éviter d’appuyer accidentellement sur les touches, effectuer les opérations critiques en appuyant deux fois sur les touches)

20. IVRA

L’Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA) ou Bloc de Bier est une application de l'anesthésie locorégionale et est principalement utilisée lors d'interventions chirurgicales ambulatoires sur les membres.

Lors d'une anesthésie régionale intraveineuse, le membre à opérer est d'abord exsangué et ligaturé. Ensuite, un médicament local est injecté dans les veines pour empêcher la douleur de se propager dans le membre ligaturé.

Brancher le cordon d’alimentation à la prise

Après avoir branché le cordon d’alimentation, allumer le dispositif en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.

Le système est activé en appuyant sur la touche 

. Lorsque le système est activé, les écrans relatifs à la pression et au temps sur le dispositif fonctionneront simultanément. Après avoir effectué les réglages de temps et de pression nécessaires, il est possible d’utiliser le double brassard de garrot en toute sécurité.

Application d’un bandage de protection sur la peau du membre où sera posé le

garrot Application d’un bandage de protection sur la peau du membre où sera posé

le garrot **Interruption du flux sanguin dans le membre**

Avec un bandage Esmarch, arrêter le flux sanguin vers le membre à opérer**.**

Fixation du tuyau de raccordement au dispositif de garrot automatique

S’assurer que le tuyau n’est pas plié pour que la pression créée en fixant le tuyau de raccordement de la poche proximale au port gauche (zone rouge) et le tuyau de raccordement de la poche distale au port droit (zone bleue) au brassard se fasse sans problème.

Réglage du point de pression

Remplir la poche proximale avec de l'air comprimé, en suivant la procédure décrite à la section 17.2.2. Régler la durée comme indiqué à la section 17.2.4.

Après l'injection de l'anesthésique et son effet

Gonfler la poche distale et faire en sorte que le brassard du garrot mette sous pression la zone au-dessus

de l'anesthésie**. Dégonflage de la chambre supérieure du brassard**

Appuyer sur le bouton « Deflate » (Dégonfler) du circuit de pression approprié ; la chambre supérieure

(Proximale) se dégonfle**. Dégonflage de la chambre inférieure du brassard**

Une fois l'opération terminée, dégonfler la chambre distale en appuyant sur le bouton « Deflate » (dégonfler) ; débrancher le brassard du garrot et éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt**.**

Dégonflage de la chambre supérieure du brassard

Appuyer sur le bouton « Deflate » (Dégonfler) du circuit de pression approprié ; la chambre supérieure (Proximale) se dégonfle.

Dégonflage de la chambre inférieure du brassard

Une fois l'opération terminée, dégonfler la chambre distale en appuyant sur le bouton « Deflate » (dégonfler) ; débrancher le brassard du garrot et éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt.

Pour cela, utiliser les accessoires nécessaires aux applications IVRA (deux brassards)

Les utilisateurs de garrot doivent connaître la procédure de gonflage et de dégonflage à suivre lorsqu'ils



Brassard avec double chambre

utilisent un brassard à double chambre ou deux brassards à chambre unique. Il peut être dangereux pour le patient de dégonfler accidentellement la mauvaise chambre ou le mauvais brassard. Ne jamais laisser le patient sans surveillance, pour quelque raison que ce soit, pendant un dégonflage intermittent.

Arrêt du garrot

1. Éteindre le dispositif de garrot. Retirer les accessoires.
2. Pour le fonctionnement avec alimentation sur secteur : Débrancher la fiche du secteur, enrouler le cordon d'alimentation et le ranger avec les accessoires du dispositif.
3. En cas de transport ou si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée : Retirer le couvercle du compartiment de la batterie. (Voir Chapitre 14 p.17)
4. Ranger le dispositif de garrot conformément aux conditions de conservation et de transport.
5.

Détection des anomalies

Si l'on constate un écart par rapport au fonctionnement standard du dispositif, un code erreur s'affiche sur l'écran.

Erreur

Si une défaillance se vérifie et qu'aucune message ne s'affiche, cela indique une défaillance du dispositif.

Les erreurs sont décrites ci-dessous

Son de l'alarme

En fonction de la priorité de l'erreur et du message, une alarme visuelle et sonore s'active.

Tous les sons des alarmes peuvent être arrêtés temporairement à l'aide d'un bouton. En cas d'alarmes continues, le bouton de réinitialisation est utilisé pour éteindre le son des alarmes pendant 25 secondes. Une fois la période écoulée, le dispositif activera de nouveau l'alarme, car il est nécessaire d'intervenir sur la cause de l'anomalie.

Code erreur :	Cause :	Solution :
Erreurs de l'autotest		
E1	Erreur Batterie	Le dispositif se met en erreur parce que le niveau de charge de la batterie est critique. 1. Mettre l'interrupteur au dos du dispositif en position ON et le laisser se charger pendant au moins 1 heure. 2. Si le problème persiste, contacter le service technique. Demander le remplacement de la batterie.
E2	Fuite - Section Proximale	1. S'assurer que le brassard de garrot proximal n'est pas raccordé. 2. Éteindre et rallumer de nouveau le garrot 3. Si le dispositif affiche à nouveau le même message d'erreur, contacter le service compétent.
E3	Fuite - Section Distale	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie distale n'est pas raccordé. 2. Éteindre et rallumer de nouveau le garrot 3. Si le dispositif affiche à nouveau le même message d'erreur, contacter le service compétent.
E4	Vanne de drainage défectueuse Proximal	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie proximale n'est pas raccordé. 2. Éteindre et rallumer de nouveau le garrot 3. Si le dispositif affiche à nouveau le même message d'erreur, contacter le service compétent.
E5	Vanne de drainage défectueuse Distal	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie distale n'est pas raccordé. 2. Éteindre et rallumer de nouveau le garrot 3. Si le dispositif affiche à nouveau le même message d'erreur, contacter le service compétent.
E10	Panne du moteur Le moteur est défectueux ou pas branché	Le compresseur ne fonctionnait pas correctement pendant l'autotest. 1. Éteindre le dispositif de garrot avec le bouton marche/arrêt. 2. Débrancher le dispositif de garrot du secteur. Attendre 3 à 10 secondes et rebrancher le dispositif au secteur. 4. Allumer le dispositif de garrot avec le bouton marche/arrêt. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau : Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer. Si le message du garrot est toujours affiché : Contacter un service agréé.

E14	Section proximale-Alarme pression haute	Pendant l'autotest Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du réservoir d'air est trop élevé et ne peut pas être réduit par le garrot. 1. Contrôler visuellement la pression sur l'écran. 2. Contrôler le code erreur 3. Éteindre le dispositif de garrot. Rallumer le dispositif après 5 minutes. Si le même défaut persiste, contacter le service compétent.
E15	Section distale - Alarme pression haute	Pendant l'autotest Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du réservoir d'air est trop élevé et ne peut pas être réduit par le garrot. 1. Contrôler visuellement la pression sur l'écran. 2. Contrôler le code erreur 3. Éteindre le dispositif de garrot. 4. Rallumer le dispositif après 5 minutes. Si le même défaut persiste, contacter le service compétent.
Erreurs pendant le fonctionnement		
E6	Brassard pas branché - fuite - Ligne proximale	1. S'assurer que le brassard/tuyau est raccordé au port approprié. 2. S'assurer que le brassard et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. S'assurer que les brassards sont suffisamment serrés sur le membre du patient. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éliminer le message d'erreur à l'aide du bouton « Éteindre le son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un service agréé.
E7	Brassard pas branché - fuite - Ligne distale	1. S'assurer que le brassard/tuyau est raccordé au port approprié. 2. S'assurer que le brassard et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. S'assurer que les brassards sont suffisamment serrés sur le membre du patient. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éliminer le message d'erreur à l'aide du bouton « Éteindre le son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un service agréé
E8	Vanne de dégonflage défectueuse ou bloquée - Proximal	1. S'assurer que le brassard/tuyau est raccordé au port approprié. 2. S'assurer que le brassard et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. S'assurer que les brassards sont suffisamment serrés sur le membre du patient. Changer la taille de brassard, si nécessaire. 4. Éliminer le message d'erreur à l'aide du bouton « Éteindre le son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un service agréé
E9	Vanne de dégonflage défectueuse ou bloquée – Distal	1. S'assurer que le brassard/tuyau est raccordé au port approprié. 2. S'assurer que le brassard et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. S'assurer que les brassards sont suffisamment serrés sur le membre du patient. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éliminer le message d'erreur à l'aide du bouton « Éteindre le son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un service agréé

E11	Batterie presque déchargée	1. Brancher le dispositif de garrot au secteur. 2. Charger complètement la batterie jusqu'à ce que le voyant orange situé à l'avant du dispositif s'éteigne. 3. Le dispositif ne peut pas être utilisé avec ce code erreur sans être branché à l'alimentation électrique ; éteindre le dispositif.
E12	Pression du brassard trop haute - gauche	Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du brassard est trop élevée et ne peut pas être réduite par le garrot. Les vannes sont fermées et la pression du brassard est maintenue constante. 1. Contrôler visuellement la pression réelle du brassard. 2. Éteindre le garrot.
E13	Pression du brassard trop haute - droite	Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du brassard est trop élevée et ne peut pas être réduite par le garrot. Les vannes sont fermées et la pression du brassard est maintenue constante. 1. Contrôler visuellement la pression réelle du brassard. 2. Arrêter le garrot et éteindre le dispositif de garrot.

22. Informations techniques / Paramètres

Puissance / fréquence		100–240 V / 50–60 Hz ; 70 VA	
Pression maximum/minimum du brassard		20 mmHg / 650 mmHg	
Classe de partie appliquée		Type B	
Classification selon la Directive sur les Dispositifs Médicaux		Classe II a	
Indice de protection		IP20	
Classification de la protection électrique		Classe II	
Sensibilité		± 5 mmHg	
Taille		275 x 235 x 268 (H x L x P, mm)	
Poids		4 kg	
Écran		Indicateur, Affichage à led	
Microprocesseur		Oui, (Unité Centrale- CPU)	
Classification du logiciel		Classe A	
Fusible		Alimentation : F1, F2 : 2 A 250 V Batterie : F3 : 2 A Pouvoir de coupure 2 A Type : connexion 5 mm x 20 mm	
Source d'alimentation interne		12 V, 2,6 Ah Batterie au plomb fermée	
Valeur de compresseur normale		12 V, max. 1,5 bar	
Plage de température		**Humidité**	
Fonctionnement	+15 °C–+40 °C	Fonctionnement	%5–%90, sans condensation
Conservation/Transport	-10 °C–+70 °C	Conservation/Transport	%5–%90, sans condensation
Pression atmosphérique			
Fonctionnement		50 KPa–106 KPa	
Conservation/Transport		50 KPa–106 KPa	

23. Le support Liste des accessoires

Le support mobile pour le dispositif est en option.
Le cordon d'alimentation se trouve dans la boîte. Il est possible d'en recevoir un autre sur demande.
Les accouplements et tuyaux sont disponibles dans la boîte - 4 par unité (AVR-CUFF-S012 / S018 / S030 / AVR-CUFF-2XD20, d'autres modèles sont disponibles en option.
Tous les accessoires sont disponibles auprès du fabricant, étiquetés et emballés.







Réf. produit	Description
Brassards réutilisables à un seul tuyau	
AVR-CUFF S008	20,3 cm Réutilisable – enfant - court - une seule chambre Longueur 20,3 cm x Largeur 5 cm – un tuyau
AVR-CUFF S012	30,5 cm Réutilisable – enfant - moyen- une seule chambre Longueur 30,5 cm x Largeur 7,6 cm – un tuyau
AVR-CUFF S015	38 cm Réutilisable – enfant - long - une seule chambre Longueur 38 cm x Largeur 10 cm – un tuyau
AVR-CUFF S018	45,7 cm Réutilisable standard - bras - une seule chambre Longueur 47,7 cm x Largeur10 cm – un tuyau
AVR-CUFF S024	61 cm Réutilisable standard - jambe - une seule chambre Longueur 61 cm x Largeur 10 cm – un tuyau
AVR-CUFF S030	76 cm Réutilisable - moyen - jambe - une seule chambre Longueur 76 cm x Largeur 12,7 cm – un tuyau
AVR-CUFF S034	86,3 cm Réutilisable long - jambe - une seule chambre Longueur 86,3 cm x Largeur 12,7 cm – un tuyau
AVR-CUFF S038	96,5 cm Réutilisable - long - jambe - une seule chambre Longueur 96,5 cm x Largeur 12,7 cm – un tuyau
AVR-CUFF S042	106,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - une seule chambre Longueur 106,7 cm x Largeur 15,2 cm – un tuyau
AVR-CUFF S044	111,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - une seule chambre Longueur 111,7 cm x Largeur 15,2 cm – un tuyau
Brassards réutilisables avec deux tuyaux	
AVR-CUFF D008	20,3 cm Réutilisable – enfant - court - une seule chambre Longueur 20,3 cm x Largeur 5 cm – deux tuyaux
AVR-CUFF D012	30,5 cm Réutilisable – enfant - moyen- une seule chambre Longueur 30,5 cm x Largeur 7,6 cm – deux tuyaux
AVR-CUFF D015	38 cm Réutilisable – enfant - long - une seule chambre Longueur 38 cm x Largeur 10 cm – deux tuyaux
AVR-CUFF D018	45,7 cm Réutilisable standard - bras - une seule chambre Longueur 47,7 cm x Largeur10 cm – deux tuyaux
AVR-CUFF D024	61 cm Réutilisable standard - jambe - une seule chambre Longueur 61 cm x Largeur 10 cm – deux tuyaux
AVR-CUFF D030	76 cm Réutilisable - moyen - jambe - une seule chambre Longueur 76 cm x Largeur 12,7 cm – deux tuyaux
AVR-CUFF D034	86,3 cm Réutilisable long - jambe - une seule chambre Longueur 86,3 cm x Largeur 12,7 cm – deux tuyaux

Brassards IVRA réutilisables - double chambre et deux tuyaux	
AVR-CUFF 2XD014	Brassard pour bloc de Bier réutilisable 35,5 cm - court Longueur 35,5 cm x Largeur 10 cm Chambre double - Deux tuyaux
AVR-CUFF 2XD020	Brassard pour bloc de Bier réutilisable 50,8 cm - moyen Longueur 50.8 cm x Largeur 15,2 cm Chambre double - Deux tuyaux
AVR-CUFF 2XD26	Brassard pour bloc de Bier réutilisable 66 cm - long -Longueur 66 cm x Largeur 15.2 cm Chambre double - Deux tuyaux
AVR-H003	Raccord de tube/tuyau 5m
AVR-P220	Cordon d'alimentation
AVR-ST001 / TRQ-75	Support mobile (en option)

24. Déclaration de Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Ce dispositif génère, utilise et émet de l'énergie radiofréquence (RF). S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions de ce mode d'emploi, il peut provoquer des interférences électromagnétiques.

Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites spécifiées par la norme EN 60601-1-2:2015 en matière de dispositifs médicaux. Ces limites ont été établies dans le but de fournir une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques (CEM) lorsque l'équipement est utilisé comme indiqué dans le mode d'emploi.

Ce dispositif peut subir des interférences de la part d'appareils de communication RF portables et mobiles. Il ne doit pas être utilisé à proximité immédiate d'autres équipements.

Pour plus d'informations concernant ce dispositif et sa compatibilité CEM, consulter les tableaux ci-dessous.

Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Instructions**
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Ce dispositif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	

Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test de résistance	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Instructions**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes E/S Fréquence de répétition : 100kHz	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes E/S Fréquence de répétition : 100kHz	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension entre lignes CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent

Surtension entre ligne et terre CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Creux de tension sur lignes d'alimentation en entrée 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0 % Ut ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
	0 % Ut ; 1 cycle et 70 % Ut ; 25/30 cycles Monophasé : 0°	0 % Ut ; 1 cycle et 70 % Ut ; 25/30 cycles Monophasé : 0°	
Coupures de tension sur lignes d'alimentation en entrée 61000-4-11	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Note : *UT est la tension CA du secteur avant l'application du niveau d'essai.*			

Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cet appareil est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Test de résistance	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Instructions**
Immunité aux perturbations conduites CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz à 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateurs)	150 kHz à 80 MHz à 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateurs)	Les appareils de communications RF portables et mobiles (y compris les câbles) ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces du dispositif quelles qu'elles soient inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distances de séparation recommandées :** **d = 0,35√P** pour 150 kHz à 80 MHz **d = 1,2√P** pour 80 MHz à 800 MHz **d = 2,3√P** pour 800 MHz à 2,7 GHz Où **P** est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et **d** est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, devrait être plus faible que le niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. **Le symbole ci-dessous peut être affiché à proximité de l'équipement pour indiquer une interférence RF potentielle :**
Immunité aux perturbations rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 % AM à 1 kHz	

Remarque 1 : 80 MHz et 800 MHz sont comprises dans la plage de fréquences.
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Instructions supplémentaires :
a. Les appareils de communication RF portables et mobiles tels que téléphones sans fil, walkie-talkies, émetteurs radioamateurs, radios AM/FM et émetteurs télévision peuvent ne pas être pris en compte de manière précise en théorie en raison des variations d'émissions.<walkialkie-talkies Dans de tels cas, des relevés électromagnétiques menés sur site peuvent être nécessaires pour évaluer l'environnement.

b. L'immunité aux perturbations radiofréquence conduites supérieures à 80 MHz doit s'appliquer uniquement aux fréquences où les intensités du champ atteignent 3 Vrms.
c. Pour les bandes de fréquence ISM (industriel, scientifique et médical), un étalonnage approprié doit être appliqué en utilisant une impédance de système de 150 Ω.
d. En cas de fonctionnement anormal, il peut être nécessaire de déplacer ou d'orienter différemment le dispositif.
e. Les dispositifs alimentés par une ligne fixe ne doivent pas avoir de circuits partagés avec des dispositifs médicaux haute puissance dépassant 16 A par phase.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce dispositif

Cet appareil a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences des ondes RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de ce dispositif peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant la distance minimum indiquée ci-dessous entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et ce dispositif, en fonction de la tension maximale en sortie de l'appareil de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie de l'émetteur (W)	**Distance de séparation par fréquence de l'émetteur (m)**			
	150 kHz à 80 MHz en-dehors des bandes ISM et radioamateur *d = 1,2√P*	**150 kHz à 80 MHz** en-dehors des bandes ISM et radioamateur *d = 0,6√P*	**80 MHz à 800 MHz** *d = 1,2√P*	**80 MHz à 2,7 GHz** *d = 2,3√P*
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

Pour les émetteurs fonctionnant à la puissance de sortie maximum non mentionnés ci-dessus, la distance de séparation recommandée ***d*** en mètres (m) peut être estimée à l'aide de la formule applicable pour la fréquence de l'émetteur, où ***P*** est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.
Remarque 2 : Les bandes de fréquence ISM (industriel, scientifique et médical) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes :
6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz, et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
Les bandes radioamateur comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes :
1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz,
10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz,
24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz, et 50,0 MHz à 54,0 MHz.
Remarque 3 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



Élimination des déchets d'EEE*: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois