

AUTOMATIC TOURNIQUET DEVICE

User manual

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

Gima 33110



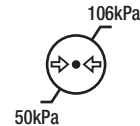
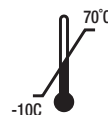
Avrasyamed Mediikal Tıbbi Cihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Ticaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
İstanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey



TRQ-2024



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



IP20





TRQ-2024

TRQ-2022



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



1984

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

TELEFONO: +90-212 590 42 40/41 FAX: +90-212 590 00 15

E-mail: info@avrasyamed.com.tr

E-mail: info@medione.com.tr

Copyright Notice

Copyright belongs to AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DİŞ TİCARET LTD. ŞTİ. and all rights are reserved.

This User Guide, in whole or in part, cannot be copied, distributed or published without the prior written permission of AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DİŞ TİCARET LTD. ŞTİ. Printed in Turkey.

Brand Statement  is a registered trademark of AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DİŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ. Names and terms used for products of other manufacturers mentioned in this User Manual may be associated with registered trademarks or trademarks. Avrasyamed Medikal recognizes the legal status of the trademarks in question without explicitly using symbols such as TM or ® that indicate their legal structure. Changes to these legal structures are accepted unconditionally.

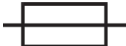
Contents

1. General information	4
1.1. Symbols Used.	4
1.2. About this document	5
1.3. Applicability	5
2. Intended Use	5
2.1. Contraindications	5
2.2. Possible Complications	6
3. Patient and User Profile	6
4. For your safety	6
4.1. Warnings and Safety Information	6
4.1.1 User Manual for Accessories	6
4.1.2. Use of the Tourniquet Device in Potentially Explosive Environments	6
4.1.3. Safety check after two years of use	7
4.1.4. Training for the person who will be responsible for the tourniquet device	7
4.1.5. Tourniquet Maintenance and Device Repair	7
5. Medical Devices Regulation and Notified Body	7
6. Storage and transportation conditions before use	7
7. General warning	7
7.1. Cleaning and Disinfection	8
7.1.1. Recommended cleaning materials	8
7.2. User and Patient Safety	8
8. Description of Tourniquet Device	9
9. Front panel	10
9.1. Color-coded connections for IVRA implementation	11
10. Back Panel	11
11. Display and Buttons	12
12. Power supply	14
13. Network mode	14
14. Battery maintenance and storage	14
15. Charging the Battery	15
16. Initial use	15

16.1. Unpacking and installing the appliance	15
16.2. Connecting the appliance to the power supply	16
16.3. Checking the state of charge of the battery	16
16.4. Switching on the appliance	16
16.5. Switching off the appliance.....	16
16.6 Installation.....	16
17. OPERATING THE APPLIANCE	17
17.1. STARTING THE DEVICE.....	17
17.2. Settings of the Tourniquet Device.	17
17.2.1. Presetting the pressure	17
17.2.2. Changing the pressure (preoperatively).....	18
17.2.3. Changing the pressure (during surgery)	18
17.2.4. Setting the timer (pre-operative)	19
18. Termination of the Tourniquet	21
19. Closing the tourniquet.....	21
20. IVRA.....	21
21. Settings	23
22. Troubleshooting.....	24
23. Technical information/Parameter	26
24. Accessories List	27
25. Electromagnetic Compatibility (EMC) Statement.....	28

1.General information

1.1. Symbols Used.

SYMBOL/TERM	Definition
	Follow instructions for use
 F1, F2, F3:2A T; 250 V	Insurance values
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Product code
	Lot number
	Serial number
	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	Regional Intravenous Anesthesia
	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 BF applied part
	Medical Device
	Distribué par

1.2. About this document

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

Read the user manual before using the product.

Keep the instruction manual near the product or in an easily accessible place so that it can be accessed at all times.

The product is translated according to the language of the exported country by sworn translation offices specialized in labels and user manuals.

1.3. Applicability

The user manual applies to TRQ-2024 / TRQ-2022.

2. Intended Use

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

The device is designed for uninterrupted use.

The usable pressure range is between 20 and 650 mmHg.

Medione tourniquet devices are used in the following surgical procedures:

- Leg arm fractures
- Insertion and removal of implants in the leg and arm
- Finger, knee and elbow prostheses
- Arthroscopy
- Tendon correction
- Carpal tunnel syndrome
- Hammer toe
- Amputation
- Varicose vein
- Removal of benign tumors in the leg and arm
- Removal of cysts

2.1. Contraindications

Automatic Tourniquet Devices should not be used in patients with the following defined conditions:

- Swollen, infected, or inflamed areas at the site of use
- Having malignant tumors
- Having crushes
- Severe arteriosclerosis
- Severe crush wound
- Severe hypertension
- Thrombosis

- Open fractures in the extremities
- New dermal implants in the situ of use
- Severe brain injury
- Neuromuscular injuries
- Peripheral artery disease
- Patients carrying sickle cell gene
- Diabetes



In all cases, the decision to use an automatic tourniquet belongs to the practicing doctor

2.2. Possible Complications

- Hyperaemia with risk of bleeding
- Muscle edema
- Paralysis
- Irregularity in acid-base balance
- As a result of the sudden restoration of blood flow, accumulated metabolites cause shock
- Nerve injury (especially the peroneal or ulnar nerve)

3. Patient and User Profile

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

The products can be used in adults and children.

4. For your safety

The Medione tourniquet device should only be used by trained personnel, taking into account the information in this user manual.

Heed the warnings and safety information for safe use of the tourniquet device.

4.1. Warnings and Safety Information

4.1.1 User Manual for Accessories



Improper use of accessories may result in damage to the patient and/or the tourniquet device.

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

4.1.2. Use of the Tourniquet Device in Potentially Explosive Environments

WARNING! Use of the tourniquet device and all accessories in environments where explosive or flammable anesthetic agents or cleaning materials are present may cause serious injury and damage to the tourniquet device.

Only use the Medione tourniquet device and all its accessories in environments where there is no explosion hazard or in the absence of flammable anesthetic agents or disinfectants.

4.1.3. Safety check after two years of use

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

4.1.4. Training for the person who will be responsible for the tourniquet device

The tourniquet device can be used by following the necessary instructions in the user manual. The user may request training from Avrasyamed Medikal or persons authorized by the manufacturer.

After the user manual information and training, the user directive applies. All national regulations regarding the installation, training, documentation and use of a medical device must be followed.

4.1.5. Tourniquet Maintenance and Device Repair

Repairs 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.
- When maintaining the device, 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 and the measured pressure can be made with the appropriate calibration device.
- It is recommended to perform device maintenance and calibrations once a year.
- The user must refrain from interfering with the device.

5. Medical Devices Regulation and Notified Body

It is a Medical Device Class IIa that complies with the requirements of Regulation 93/42/EEC

Notified Body: Kiwa Certification Services Inc.

Notified Body No: 1984

6. Storage and transportation conditions before use

Do not leave the package outside, avoid mechanical shaking.

Storage and transportation conditions: temperature from -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, avoiding dropping it.

7. General warning

Any modification may cause harm to the patient or the user. At no time should changes be made to the device under any circumstances.



In order to eliminate the risk of electric shock, the Tourniquet device can only be connected to a supply network with a protective earthing conductor.

Environmental conditions must be observed in use.

The automatic tourniquet device must be connected to the grounding socket with a 3 m grounding cable, especially to avoid electric shock. No multiplexer socket or extension cord should be used.

To protect the patient from electrical hazard, do not use the medical device immediately next to the patient (distance not less than 2 meters).

During the use of the appliance, the appliance must be plugged in, the battery is only activated for safety purposes in the event of a power failure. In addition, if there is a suspicion of grounding in the system, the battery should be used in the installation.

The automatic tourniquet device, and especially the electrical connection, must be protected from water and moisture. Never operate the appliance if water is spilled on it. Disconnect from the mains and get support from your authorized service.

Do not use metal or sharp objects on the front of the automatic tourniquet device, it may cause damage.

Do not pull on AC power cords or Pneumatic extensions.

The appliance must not be moved while the power cord is plugged in.

Make sure the power cords are far enough away to avoid the risk of strangulation.

Do not push the stand while it is on the device against the risk of the device falling, there is a handle on the top for the safety of the device in such push/pull maneuvers. It can be manoeuvred by holding the device while pushing/pulling.

It is recommended to lock the wheels of the stand to prevent accidental movement of the device.

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

The connector slot acts as a connecting key. Therefore, it must always be available to disconnect in case of danger.

To minimize electromagnetic and other interference, be sure to use the appliance in a grounded socket. The purpose of grounding is to reduce the generation of radio frequency voltages that can lead to electromagnetic interference. Another precaution that can be taken is filtering. Filters can be designed to prevent electromagnetic interference from conductors. In this direction, a special filter circuit can be designed for each circuit. This precaution was taken using the power filter in the device.

7.1. Cleaning and Disinfection

Before cleaning and disinfection, unplug the power cord of the device and wipe the device surface and accessories with the appropriate disinfectant.

In case of severe contamination, wipe with a damp cloth for 5-15 minutes, depending on the desired antimicrobial effect. There are no restrictions in this app. No rinsing is required.



The use of large amounts of water, cleaning agents or disinfection products is a risk of short circuits and electric shocks.

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



Do not spray disinfectants directly onto the appliance. The automatic tourniquet device and accessories must be dry before use.

7.1.1. Recommended cleaning materials

Alcohol-based disinfection products and cleaning materials can be used.

7.2. User and Patient Safety

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 it is ensured that the surgery that has started is completed safely. If a malfunction occurs, the tourniquet device gives an audible and visual warning. As the responsible surgical staff, take immediate action to resolve the issue. However, the battery of the device should be replaced with a new one every 2 years to ensure that maximum safety is constantly ensured and that the tourniquet device is in good condition.

Make sure your tourniquet device and accessories are in working order before starting the application.

Make sure that the accessories to be used are compatible with the automatic tourniquet device, it is absolutely not appropriate to use cuffs with incompatible connectors and to replace connectors.

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

As a precaution, check whether the medical device is working properly by connecting the cuff as described below

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

Tie the cuff.

Display pressure instructions on the display, e.g. 300 mmHg.



The duration and amount of pressure applied is the responsibility of the physician and is based on available information from research and technology.

Too high pressure and longer than necessary tourniquet application can harm the patient.

Apply the minimum pressure necessary to create a safe tourniquet at the surgical site.

Pay attention to this issue, especially in the application of tourniquets in children!

In order for you to check the tourniquet time during the surgery, the time entered on the main screen and the time elapsed from the start are shown on the screen. At the end of the set alarm time, the device warns you audibly and visually and you can readjust the time or terminate the process.

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

8. Description of Tourniquet Device

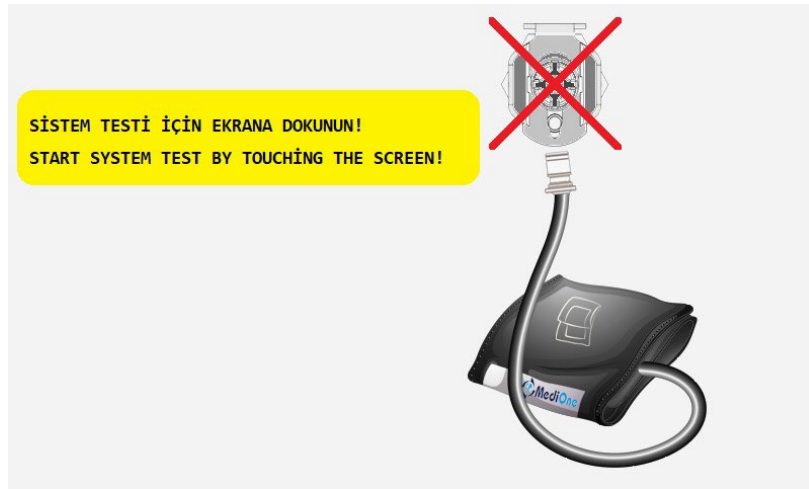
Automatic tourniquets are used in the lower and upper extremities during surgical procedures.

Apparatus; An On/Off button, a 7-inch touchscreen LCD display with pressure, time and visual alarms and settings to be made and status displays are displayed, the cuff connection connector, the carrying handle and the device case are included.

Power supply

The tourniquet device can be powered by 100-240V AC voltage and can be operated using a power supply unit or an internally powered device.

Automatic Control Test



Each time the tourniquet device is operated, it performs an automatic test. This initial system check ensures the safe operation and function of all important components. So you are always working with a safe tourniquet device. The device cuff connections must be left open before the self-test begins. Connection hoses and cuffs must not be plugged in! If the test is successful, the device is ready for use. If it does not pass the test, it will give an error code Error on the screen.

Fault Management

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

If a malfunction occurs, a visual and audible warning is given on the tourniquet device screen, and the error code is also indicated on the display.

E-06 Proximal Hava Kaçağı

Error: Alarm Code E-06

For more information, see: Chapter 21, p.31

9. Front panel

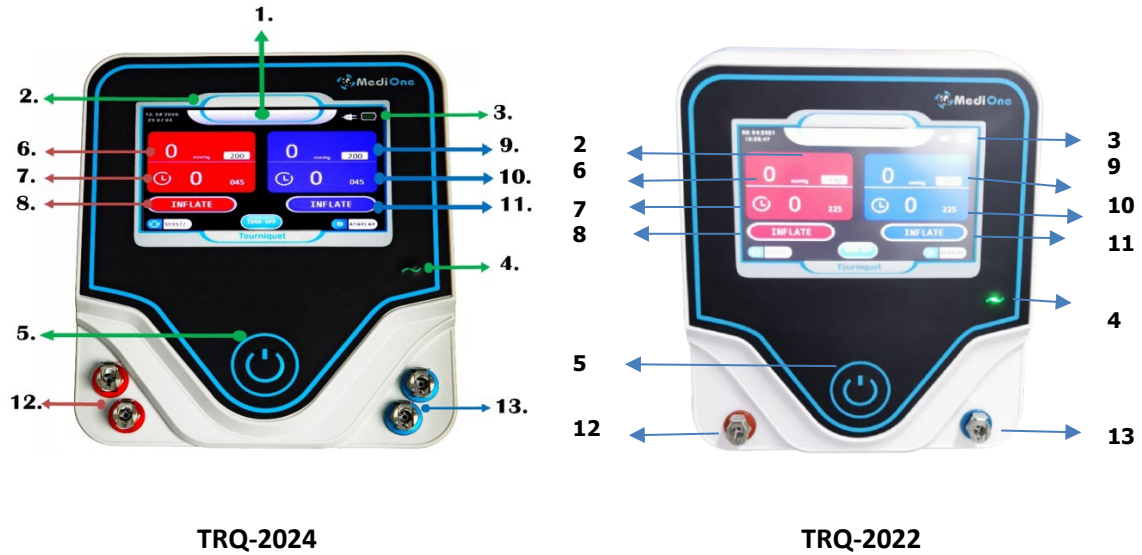


Image No.	Functions.
1	Error Code Visual Alarm Display LCD
2	LED Alarm Indicator
3	AC/DC Charging Indicator Display LCD
4	AC Led Indicator Light
5	ON/OFF Button
6	Proximal Pressure Gauge and Adjustment Screen
7	Proximal Time Display and Setting Display
8	Inflate/Deflate Button Proximal
9	Distal Pressure Gauge and Adjustment Screen
10	Distal Time Display and Setting Screen
11	Inflate/Deflate Button Distal
12	Proximal Tourniquet Cuff connection socket
13	Distal Tourniquet Cuff connection socket

TRQ-2024 Medione Tourniquet device has a total of 4 connection sockets on both sides to use a two-outlet or single-outlet cuff. With this device, you can apply tourniquets to both extremities at the same time in different ways, such as:

2 X Lever

2 x Legs

Arm and Leg

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

TRQ-2022 Medione Tourniquet device has two connection sockets for using two cuffs. With this device, you can apply tourniquets to both extremities at the same time in different ways, such as:

2 X Lever

2 x Legs

Arm and Leg

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

When using a single channel:

The left (Proximal) attachment point (canal) is always used in the arm and **the right (Distal)** anchor point (canal) is always used in the leg.

In order to use the tourniquet connection channels correctly;

Left-handed, left-hand channel: red (Proximal) connection – lever

Right, right channel: blue (Distal) connection – leg

When both channels are used:

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

9.1. Color-coded connections for IVRA implementation

Tourniquet connections are color-coded to make IVRA application easier with the tourniquet device.

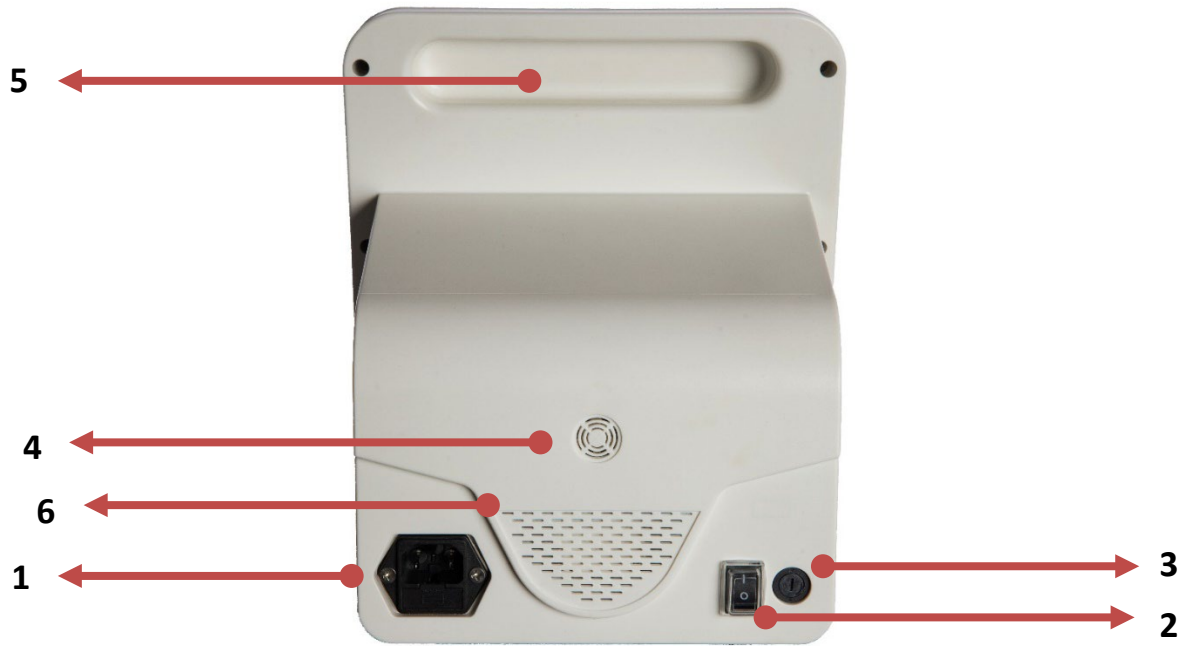
When using a dual-chamber cuff for an IVRA application, connect the distal and Proximal cuff chambers as described below:

The left attachment point is **colored red** and indicates the **Proximal** cuff chamber.

The right attachment point is **colored blue** and indicates the **Distal** cuff chamber.

An error code is shown on the screen for proximal or distal portions. Thus, you can more quickly detect which channel has a possible malfunction.

10. Back Panel



1 Power connection socket100-240V

2 On/Off Switch

3 Battery fuse holder 2A

4 Speaker output

5 Handle

6.Ventilation outlet

11. Display and Buttons

Buttons/Icons/Connector	Functions
	Device On/Off Key (2 sec.)
	Choosing Regional Intravenous Anesthesia (IVRA)
	Setting Screen Login Button
	Pressure Unit
	Time Counter
	Alarm Silence Button
	Charge Indicator

	AC Indicator
	LCD Display Error Code, Information Display
	Proximal part DEFLATE (Stop tourniquet)
	Proximal Part INFLATE (Initiating the Tourniquet)
	Distal Part: DEFLATE (Stop the tourniquet)
	Distal Part: INFLATE (Starting the Tourniquet)
	Distal Part setting and information display
	Proximal Part setting and information display
	Tourniquet Cuff Connection Connector (4 pcs)
	Volume
	Alarm Timer
	Date Time Setting
	Screen Brightness Adjustment
	Language Setting
	Alarm Log
	Backspace

12. Power supply

The tourniquet device can be powered by voltage and can be operated using a power supply or an internally powered battery. The manufacturer recommends always using a power supply to operate the Medione Automatic tourniquet device. In the event of a malfunction of the battery, the tourniquet device can be operated by power supply.

The safe operation of the battery will only be checked in mains mode when the tourniquet device is switched on.

13. Network mode

In mains mode, please pay attention to the following information!

Automatically switch to battery mode in the event of a power failure

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

14. Battery maintenance and storage

There is a battery protection to prevent the battery from being completely discharged during transport or when not in use for a long time. The device is delivered without this battery protection installed.

If the tourniquet device is being transported, the battery must be fully charged and the battery protection must be removed.

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

The battery of the tourniquet device can only be charged with the battery protection installed, the switch on the back of the device is in the 1 position, the device is in standby and use.



Installing the battery guard

1. Open the battery protection with the help of a flat screwdriver.
2. Insert the replacement glass fuses supplied with the appliance into the fuse holder properly.
3. After the glass fuse is installed, close the fuse holder.

4. Turn on the device and confirm whether the device is running on the battery.

Removing the battery protection

1. Open the battery guard with the help of a flat screwdriver.
2. Remove the battery guard from its chamber.
3. Store the battery protection next to the tourniquet device.

15. Charging the Battery

1. When charging, the On/Off switch on the back of the appliance should always be in the **On (1)** position and the AC indicator light should be green when the power cord is plugged in.
2. Check the full or full status in the upper right corner of the battery charge indicator on the LCD screen.
3. Charging indicator (5 step bar) indicates that if the charge step lights are moving, it is below 90% battery capacity and is charged. (Each stage bar indicates a 20% charge level)
4. Be sure to charge the battery after using the device (regardless of the current battery condition).
5. Make sure the battery is fully charged before use.



Display Indicator	Charging Status	Explanation
The gauge stage is fully charged	Battery fully charged 100%	-
Indicator stage flashing	Ac power on, battery charging, battery below 90%	-
The gauge stage is at the lowest level	Battery charge level is below 50%	-Connect the device to the power supply -Charge the battery
Indicator flashing with error E11	Battery charge level is below 10%	-Connect the device to the power supply -The device will allow use with the error code due to the critical battery level -Connect the device to the power supply or stop using it within 5 minutes.



The battery charge level is displayed on the LCD screen with 5 level bars. Each bar slice indicates a 20% charge level.

16. Initial use

Make the first use by following the steps below.

16.1. Unpacking and installing the appliance

1. Unpack the tourniquet device and accessories.
2. Store the packaging in a convenient place.
3. Install and/or fix the tourniquet device in the desired location.
4. If necessary, wait for the tourniquet device to reach room temperature.
5. Insert the battery protection fuse that comes with the device into its socket.

Device Packaging contents

1. Power Cord

2. Instruction manual
3. Tourniquet cuff in different sizes (3 pieces standard, 1 piece IVRA)
4. Cuff connection hose 2 pcs
5. Tourniquet device main unit
6. Glass fuse

16.2. Connecting the appliance to the power supply

Use a power cord specific to your country to connect the tourniquet device to the power supply (power outlet).

Observe the information on the power supply manual and on the label. (See chapter 22, p. 27.)

16.3. Checking the state of charge of the battery

Check the steps in Chapter 15 for the battery charge status. For safe use, the battery charge and your battery must be intact.

16.4. Switching on the appliance

Connect the power cord of the device, turn 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 for 2 seconds.

– For automatic system testing, the test of system functions is performed by touching the screen.



– If the device fails to perform the self-test, a safety message is issued (E1, E6, E2, etc.). See chapter 21, p.31

– The tourniquet device **is ready for use when the SELF TEST (OK)** text disappears from the screen.

16.5. Switching off the appliance

When the On/Off button is pressed for 2 seconds, an intermittent warning sound will be heard, then the tourniquet device will turn off.

For mains mode: It is recommended that you always leave the appliance connected to the power supply (power socket) after switching it off.

16.6 Installation

The Medione tourniquet device is delivered ready for use. By reading the user manual, the user can make the device suitable for operation according to the instructions for use and start using it.

Make sure that the first use is carried out properly.

Install and/or fix the tourniquet device in the desired location:

- Using as a stationary device
- Attaching to movable stand

Using it as a stationary device

The tourniquet device can be used stationary.

Make sure that the surface on which the device will be positioned is firm and level.

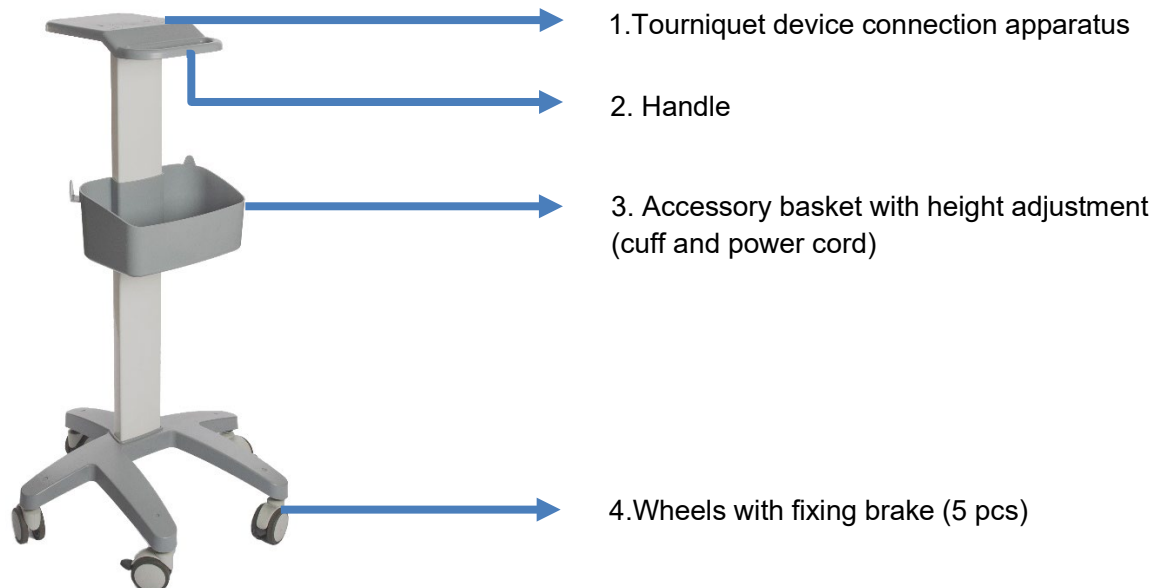
Protect the tourniquet device from sunlight and moisture.

Do not place the tourniquet device in front of heating appliances and other heat sources.

Attaching to movable stand (optional)

You can connect the tourniquet to the movable stand using the optional accessory (AVR-ST001).

The movable stand has a basket where you can store the connecting hoses, cuffs and accessories.



Using the fixing brake

- Disable the stabilization brake before moving the tourniquet device.
- Engage the stabilizing brake to prevent unintentional movements of the tourniquet device.

17. OPERATING THE APPLIANCE

17.1. STARTING THE DEVICE

The automatic tourniquet device is operational and is turned on and off from the On/Off button on the front

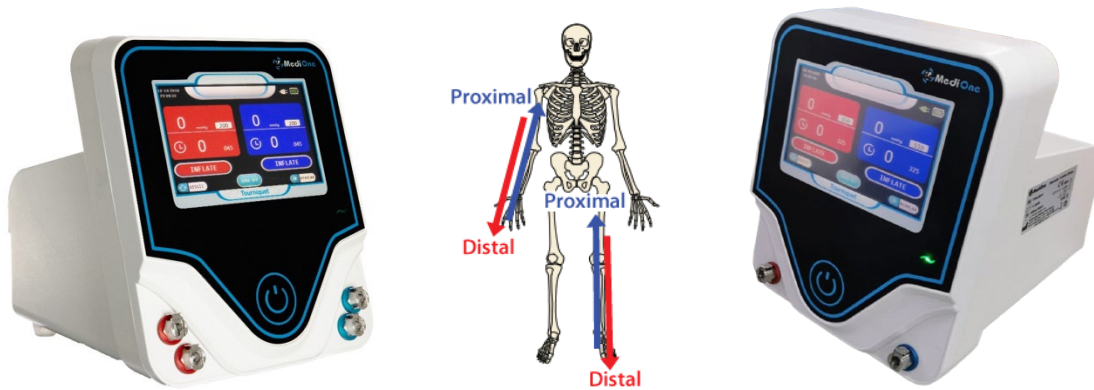
panel . On the start screen, the user is prompted to perform a system test. After the device has tested itself, it is ready for use after the SELF TEST (OK) screen.

17.2. Settings of the Tourniquet Device.

17.2.1. Presetting the pressure



When selecting the pressure, take into account the information on the tourniquet cuff operating manual.



Separation of the proximal and distal parts from each other by colors

The device is divided into two parts, PROXIMAL and DISTAL, in each section, TRQ-2024 has 4 outputs and TRQ-2022 has 2 outputs.

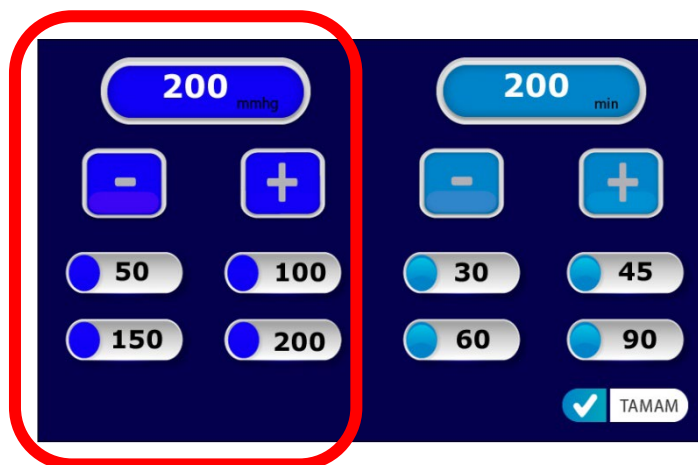
These circuits are completely separated. Pressure settings and timers are independent, the adjustment procedure is the same.

All keys colored in red will be used to make adjustments to the PROXIMAL part.

All keys colored in blue will be used to make adjustments to the DISTAL part.

17.2.2. Changing the pressure (preoperatively)

The user can set the pressure parameter on the PROXIMAL or DISTAL portion.



It selects with the keys, sets the value in mm-Hg, and the set value appears on the PRESSURE screen as fixed on the display.

17.2.3. Changing the pressure (during surgery)

During the surgery, the measured pressure is shown on the PRESSURE screen, and when the pressure is desired

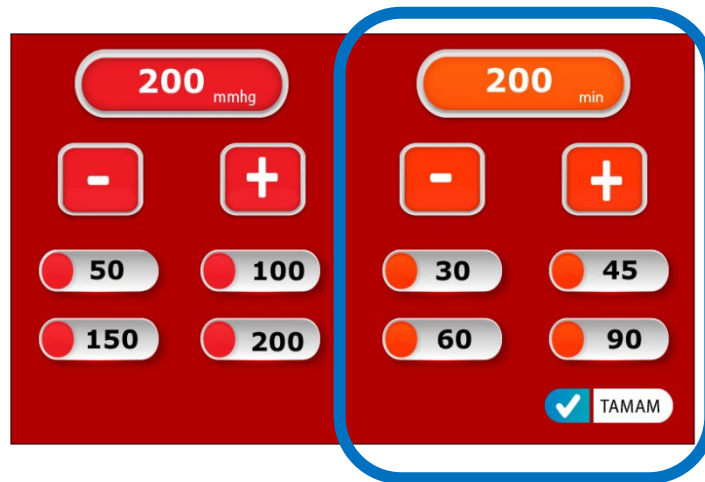


to be changed, the pressure can be increased or decreased by clicking on the relevant part and using the buttons. Changes will be saved automatically when OK is pressed.

In the 2-channel application, the pressure of each channel can be adjusted separately. In IVRA, the entered pressure values are always considered valid for both channels.

17.2.4. Setting the timer (pre-operative)

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. Follow the steps below for this setting:



Time adjustment can be made via the PROXIMAL or DISTAL part pressure time setting menu with the buttons

at the bottom of the (min) screen   or with the times stored in the device memory.

Tourniquet time information

You can see the remaining and set time information along the entire tourniquet on the main screen.

The alarm will give a warning once before the end of the tourniquet period, the **time can be extended during**

the surgery with   the keys on the time setting screen of the relevant part.

Setting the alarm time.

The tourniquet device gives the user an audible alarm close to the end of the set time before the tourniquet

time expires, you  can increase or decrease the duration of this alarm by using the alarm button from the device settings menu. Your changes will be saved automatically with the return button.

Attaching the cuff

Insert the connectors at the end of the tourniquet cuff into the port to connect to the tourniquet cuff port.

For more information on the placement of the cuffs, refer to the tourniquet cuff instruction manual.



Example: Protective bandage



Example: Tourniquet cuff and protective bandage application

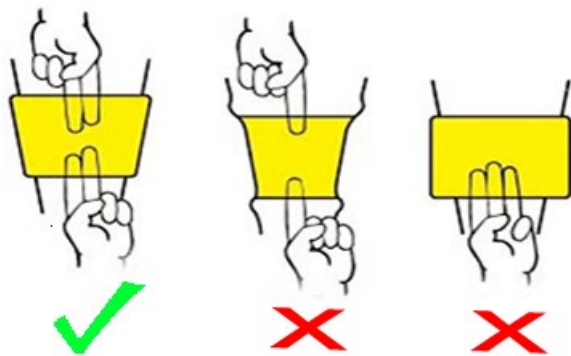


The Tourniquet Cuff should not be used without a protective bandage. Before application, it is recommended to wrap the tourniquet area with a protective bandage.

Apply the appropriate limb protection material with the limb in the area selected for the cuff, unless it is specifically 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 dimensions of the tourniquet cuff and cover the cuff wrapped around it.

In tourniquet applications, it is recommended to apply an esmark bandage to drain the blood from the limb.

High pressures applied to the skin and soft tissues under a tourniquet cuff 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, padding under the cuff, bandage located underneath, and lower extremity protective sheaths that fit specific limb sizes and cuff sizes. The study results provide evidence that extremity protection cuffs improve safety by protecting tourniquet cuffs of the bandage wrapped during tourniquet use, and also provided evidence that greatest safety is achieved by the use of limb protection cuffs that are specifically matched to the limb size and cuff size, and with a protective bandage.



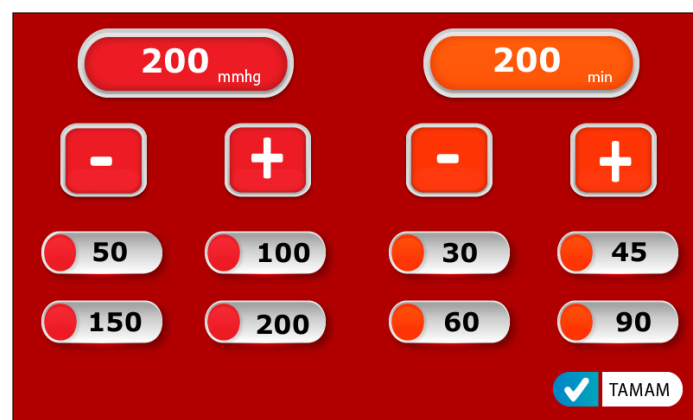
When you put two fingers under the inner part of the cuff (Proximal), make sure that the tourniquet cuff is filled with air and that there is a back pressure.

Check the cuff pressure at regular intervals during tourniquet application.

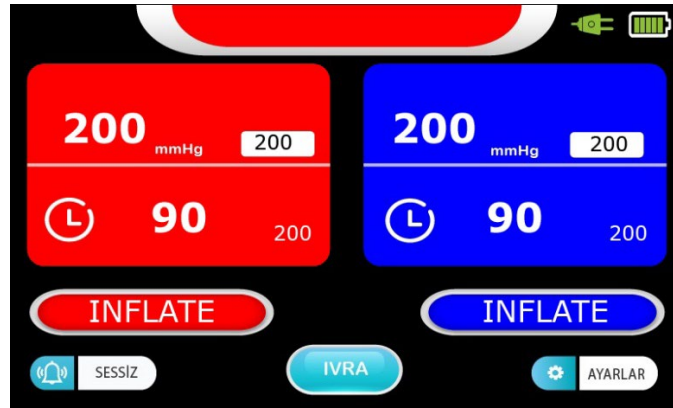
Now you can start the tourniquet.

Starting the tourniquet

The pressure to be adjusted in PROXIMAL or DISTAL extremity is adjusted from the time and pressure screen over the appropriate channel. Device connections and patient connections are reviewed. After the information is entered on the setting screen, the information is saved with the OK button.



Pressure and Time Setting Display



Tourniquet Device Home Screen

The tourniquet is started with the



INFLATE button in the relevant section on the main screen.

With the information you will watch on the screen, the tourniquet pressure and the time counter being active, you will have a successful tourniquet start.



Forcibly turning a filled cuff can harm the patient.

Do not forcibly change (rotate) the position of a filled cuff.

18. Termination of the Tourniquet

Before the time of the entered tourniquet expires, the device gives a warning alarm, writes **PROXIMAL DEFLATE or DISTAL DEFLATE for the finished part**, and after the alarm sound, decide together with the responsible physician whether the tourniquet should be continued or terminated.

When the DEFLATE button in the relevant part of the device is pressed 1 time on the device



, the relevant part will be DEFLATE, you can terminate the tourniquet by pressing the DEFLATE button again. The tourniquet can be terminated before the end of the time period set for the tourniquet.



Repetition of tourniquet application

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

19. Closing the tourniquet

In order to turn off the tourniquet device, the device will give a closing warning sound by pressing the "On/Off" button for 2 seconds while the operation is terminated on the main screen of the device, and then the tourniquet device is safely closed. (You have to perform critical operations by pressing the keys twice to avoid accidentally pressing the keys on the device.)

20. IVRA

Regional Intravenous Anesthesia (IVRA) is a regional anesthesia application and is mostly used during short-term surgeries on the extremities.

In Regional Intravenous Anesthesia, the extremity to be operated on is first drained and ligated. Then, a local drug is injected into the veins to prevent the spread of pain in the ligated limb.

Using Ivra Mode

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



The system is activated by pressing the button on the device. When the system is activated, the pressure and time display on the device will work the same. After the necessary time and pressure adjustments are made, the operation can be performed safely with the double tourniquet cuff.

- **Applying skin protection to the skin covering the limb**

Applying skin protection to the skin covering the limb

- **Interruption of blood flow to the limb**

Cut off the blood supply to the extremity with an Esmarch bandage

- **Attaching the connection hose to the automatic tourniquet**

Ensure that the connection hose of the proximal cuff is attached to the left port (red area) and the connection hose of the distal cuff is attached to the right port (blue area), and make sure the hose is not folded or twisted to ensure the pressure is transmitted to the cuff without any issues.

- **Setting the point to be pressurized**

Make pressure and time adjustments following the procedure set out in Section 17.2.2. Fill the proximal sac with air pressure.

- **Anesthetic injection and after its effect**

Inflate the distal sac so that the tourniquet cuff presses on the area above the anesthesia

- **Venting the upper pouch of the cuff**

By pressing the "Deflate" button of the relevant pressure circuit, the air of the upper sac (Proximal) is evacuated.

- **Venting the lower pouch of the cuff**

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



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



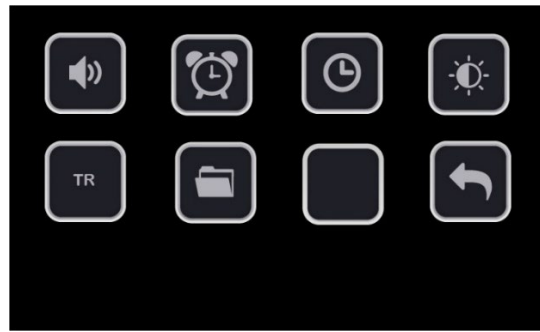
Double Tourniquet Cuff



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

Removal of the tourniquet device from the surgery

1. Turn off the tourniquet device. Remove all accessory parts.
2. For mains mode: Remove the mains plug, wrap the power cord and store it with the accessories of the appliance.
3. In case of long-term transportation or inactivity: Remove the battery protection. (See chapter 14, p. 17.)
4. Store the tourniquet device in accordance with the shipping and storage conditions.



Settings Menu

Volume Adjustment.

The volume adjustment key is  pressed by entering the settings menu via the settings button on the LCD screen.



In the volume adjustment menu, the volume level is specified as 4 levels. The device volume can be adjusted using the up and down buttons. The volume will be audibly heard when the up and down keys are pressed. You just need to return to the main menu with the back key so that the settings are automatically saved.

Alarm setting.

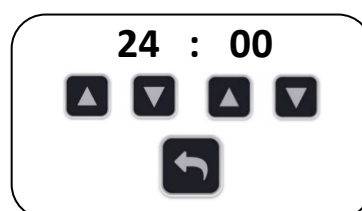
The tourniquet device gives the user an audible alarm close to the end of the set time before the tourniquet

time expires, you  can increase or decrease the duration of this alarm by using the alarm button from the device settings menu. Your changes will be saved automatically with the return button.

Clock Date Setting.



Date Setting: Day/Month/Year



Time Setting: Hours:Minutes

Screen Brightness Adjustment.

The screen brightness setting of the device can be adjusted to 8 steps. When the button is pressed on the settings menu, the screen brightness ratio can be adjusted as desired. Screen vision in dark and bright environments will be easier thanks to this setting.



Screen Brightness Adjustment

Language Setting.

The device language can be changed to TURKISH and ENGLISH with the option to change the language through the device settings menu.



When the current key is pressed, the language can be selected as TR (Turkish) and EN (English). The settings will be saved automatically.

Alarm Log.

The device can record the current alarm information in its historical memory.

Alarm information consists of alarm error code date and time information. The last 20 error codes can be seen on the screen. By pressing the Alarm log button on the settings menu, the error codes given by the retrospective tourniquet device will be seen on the screen retrospectively. (Error Code Section 21.)



22. Troubleshooting

Detection of faults

If a deviation from standard device operation is noticed, an error code is shown on the LCD display.

Mistake

If a malfunction occurs and the message is not displayed, **then there is an error** in the device.

The 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  **SESSİZ** can be temporarily turned off using the button (120 seconds.), and at the end of the period, the device will alarm again because it is necessary to intervene at the source of the fault.

Troubleshooting

Notification category

Error Code:	Reason:	Solution:
Self-test fault group		
E1	Battery failure	The device will give an error because the battery level is at a critical level. 1. Turn the power switch on the back of the device to position 1 and allow it to charge for at least 1 hour. 2. In case of recurrence of the malfunction, contact the technical service. Request a replacement of the battery.
E2	Leakage Proximal part	1. Make sure that the tourniquet cuff on the proximal part is not attached. 2. Turn off the tourniquet device and turn it on again 3. If the device repeatedly displays the same safety message, contact your dealer.

E3	Leakage Distal part	1. Make sure that the tourniquet cuff on the distal part is not attached. 2. Turn off the tourniquet device and turn it on again 3. If the device repeatedly displays the same safety message, contact your dealer.
E4	Drain valve defective Proximal	1. Make sure that the tourniquet cuff on the proximal part is not attached. 2. Turn off the tourniquet device and turn it on again 3. If the device repeatedly displays the same safety message, contact your dealer.
E5	Distal drain valve defective	1. Make sure that the tourniquet cuff on the distal part is not attached. 2. Turn off the tourniquet device and turn it on again 3. If the device repeatedly displays the same safety message, contact your dealer.
E10	Motor fail, motor defective or not plugged in	During the self-test, it was found that the compressor was not working correctly. 1. Turn off the tourniquet device with the On/Off button. 2. Unplug the tourniquet device from the power supply. 3. Wait 10 seconds and plug the mains plug back in. 4. Reopen the tourniquet device with the On/Off button. If the security message appears again: Turn off the tourniquet device and turn it back on. If the security message is still displayed: Contact your authorized service center.
E14	Proximal part high pressure alarm	During the self-test There is a malfunction in 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 off the tourniquet device. 4. Turn the device back on after 5 minutes, and if the same malfunction persists, contact the authorized service.
E15	Distal part high pressure alarm	During the self-test There is a malfunction in 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 off the tourniquet device. 4. Turn the device back on after 5 minutes, and if the same malfunction persists, contact the authorized service.
Error codes in operation		
E6	The cuff is not connected leakage Proximal	1. Make sure the cuff/hose is plugged into the correct port. 2. Make sure the cuffs and hoses are seated correctly at the connection points. 3. Make sure that the cuff is not too loosely attached to the patient's limb. Change the cuff size if necessary. 4. Turn off the security message with the "Mute the alarm" button. The tourniquet can be restarted immediately. If the security message is still displayed: Contact your authorized service center.
E7	The cuff is not connected to the leakage Distal	1. Make sure the cuff and hose are plugged into the correct port. 2. Make sure the cuffs and hoses are seated correctly at the connection points. 3. Make sure that the cuff is not too loosely attached to the patient's limb. Change the cuff size if necessary. 4. Turn off the security message with the "Mute the alarm" button. The tourniquet can be restarted immediately. If the security message is still displayed: Contact your authorized service center.

E8	Drain valve defective or clogged Proximal	1. Make sure the cuff and hose are plugged into the correct port. 2. Make sure the cuffs and hoses are seated correctly at the connection points. 3. Make sure that the cuff is not too loosely attached to the patient's limb. Change the cuff size if necessary. 4. Turn off the security message with the "Mute the alarm" button. The tourniquet can be restarted immediately. If the security message is still displayed: Contact your authorized service center.
E9	Distal drain valve defective or clogged	1. Make sure the cuff and hose are plugged into the correct port. 2. Make sure the cuffs and hoses are seated correctly at the connection points. 3. Make sure that the cuff is not too loosely attached to the patient's limb. Change the cuff size if necessary. 4. Turn off the security message with the "Mute the alarm" button. The tourniquet can be restarted immediately. If the security message is still displayed: Contact your authorized service center.
E11	The battery is almost empty	1. Connect the tourniquet device to the power supply. 2. Wait for the battery to charge on the device test screen, then perform the self-test process. 3. If the device cannot be used without being connected to the power source with this error code, turn off the device.
E12	Very High Cuff Pressure Proximal	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 kept constant. 1. Visually check the actual pressure on the cuff. 2. Terminate the tourniquet and turn off the tourniquet device.
E13	Very High Cuff Pressure Distal	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 kept constant. 1. Visually check the actual pressure on the cuff. 2. Terminate the tourniquet and turn off the tourniquet device.

23. Technical information/Parameter

Technical Specifications		
Model	TRQ-2024	TRQ-2022
Power voltage / Power frequency	100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA	100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA
Minimum / maximum cuff pressure	20 mmHg / 650 mmHg	20 mmHg / 650 mmHg
Class of the applied part	Type BF	Type BF
Product class according to the Medical Device Regulation	Class IIa	Class IIa
Protection class	IP20	IP20
Electrical protection class	Class I	Class I
Sensitivity	±5 mmHg	±5 mmHg
Dimension	275 x 235 x 268 (H x W x D, in mm)	275 x 235 x 268 (H x W x D, in mm)
Weight	3,650 grams	3,650 grams
Screen	7 inch Touch LCD Screen	7 inch Touch LCD Screen
Microprocessor	Yes, (Central Processing Unit)	Yes, (Central Processing Unit)
Software class	Class A	Class A
Insurance	Mains power: F1,F2: 2 A 250 V Battery: F3: 2 A Breaking capacity 2 A	Mains power: F1,F2: 2 A 250 V Battery: F3: 2 A Breaking capacity 2 A

		Type: Fused connection 5 m x 20 mm	Type: Fused connection 5 mm x 20 mm
Built-in power Supply		14.4V, 5.8Ah Lithium Ion Rechargeable Battery	14.4V, 5.8Ah Lithium Ion Rechargeable Battery
Nominal compressor values		12 V, max. 1.5 bar	12 V, max. 1.5 bar
Pneumatic Outlet Connector		4 pcs.	2 pcs.
Temperature range		Moisture	
Usage environment	+15 °C / +40 °C	Usage environment	5% / 90%, non-condensing
Storage/Shipping	-10 °C / +70 °C	Storage/Shipping	5% / 90%, non-condensing
Air pressure			
Usage Environment		50 KPa–106 KPa	
Storage/Shipping		50 KPa–106 KPa	

24. Accessories List

Tourniquet device trolley is optional.

The power cord comes out of the box. It can be resupplied as desired.

Cuffs and hoses come out of the box 4 pieces (AVR-CUFF-S012/S018/S030/AVR-CUFF-2XD20, others are offered as an option.

All accessories are available from the manufacturer with labels and packages.



Item Number	Explanation
Reusable Single Hose Cuffs	
AVR-CUFF S008	8" Reusable Kids Cuff 8"L x 2"W Single chamber Single hose
AVR-CUFF S012	12" Reusable Kids Cuff 12"L x 3"W Single chamber Single hose
AVR-CUFF S015	15" Reusable Kids Cuff Long 15"L x 4"W Single chamber Single hose
AVR-CUFF S018	18" Reusable standard Cuff 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 size Leg 30"L x 5"W Single chamber Single hose
AVR-CUFF S034	34" Reusable Long size Leg 34"L x 5"W Single chamber Single hose
AVR-CUFF S038	38" Reusable Long size 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 Double Hose Cuffs	
AVR-CUFF D008	8" Reusable Kids Cuff 8"L x 2"W Single chamber Double hose
AVR-CUFF D012	12" Reusable Kids Cuff 12"L x 3"W Single chamber Double hose

AVR-CUFF D015	15" Reusable Kids Cuff Long 15"L x 4" Single Chamber Double Hose
AVR-CUFF D018	18" Reusable standard Cuff 18"L x 4"W Single chamber Double hose
AVR-CUFF D024	24" Reusable Standard Leg 24"L x 4"W Single chamber Double hose
AVR-CUFF D030	30" Reusable Medium size Leg 30"L x 4"W Single chamber Double hose
AVR-CUFF D034	34" Reusable Long size Leg 34"L x 4"W Single chamber Double hose
AVR-CUFF D042	42" Reusable Extra long Leg 42"L x 4"W Single chamber Double hose
Reusable Dual chamber Double Hose IVRA Cuff	
AVR-CUFF 2XD014	14" Reusable bier block cuff short 14"L x 4"W Double chamber Double hose
AVR-CUFF 2XD020	20" Reusable bier block medium 20"L x 6"W Dual chamber Double hose
AVR-CUFF 2XD26	26" Reusable bier block long 26"L x 6"W Dual chamber Double hose
ACCESSORY	
AVR-H003	Connection hose 3m
AVR-P220	Power Cord
AVR-ST001 & TRQ-75	Tourniquet device trolley (Optional)

25. Electromagnetic Compatibility (EMC) Statement

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

This device has been tested and determined to comply with the limits for medical products in accordance with the EN-60601-1-2:2015 standard. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation when the device is used according to the instructions in the manual.

This device can be affected by portable and mobile RF communication devices. This device should not be stored or used together with other equipment.

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

Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
This device is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or 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 function. Therefore, RF emissions are very low and are not expected 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 public 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	

Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
This device is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this device should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 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 floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines Repetition frequency 100 kHz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° and 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guide and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
This device is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of this 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 3 Vrms 6 Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% AM at 1 kHz	150 kHz to 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (in IS and amateur radio bands) 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommendations for separation distance: d = 0.35VP d = 1.2VP 80 MHz to 800 MHz d = 1.2VP 800 MHz to 2.7 GHz d = 2.3VP 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, a should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM at 1 kHz	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m. c. Immunity requirements for devices containing components susceptible to magnetic interference. d. Separation distances for transmitters specified to be used near the device should be determined based on the frequency and output power of the transmitter.			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communication Equipment and This Device				
This device is intended for use in an electromagnetic environment where RF interference can be controlled. To protect against electromagnetic interference, the owner or user of this device should maintain a minimum distance from portable and mobile RF communication equipment (transmitters) as specified below, according to the maximum output power of the communication equipment.				
Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance Based on Frequency of Transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz (Outside ISM and Amateur Radio Bands) d=1.2√P	150 kHz to 80 MHz (Inside ISM and Amateur Radio Bands) d=0.6√P	80 MHz to 800 MHz d=1.2√P	800 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
The above table may be used to calculate the recommended separation distance in meters (m) for transmitters with a rated maximum output power not listed above using the applicable equation based on the frequency of the transmitter, where PPP is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) as given by the transmitter manufacturer. Note 1: For frequencies between 80 MHz and 800 MHz, a higher frequency range is applicable. 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 frequency bands between 150 kHz and 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: The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.				

Manufacturer Declaration - Electromagnetic Immunity							
This device is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should ensure that it is used in such an environment.							
IEC 61000-4-3 RF Wireless Communication Equipment Immunity Test Specifications	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
	385	380-90	TETRA 400	Pulse Modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz Sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, LTE Band 5	Pulse Modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bands 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse Modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
5785							
Note: IMMUNITY TEST LEVEL: If the necessary test level is to be reached, the distance between the transmitter antenna and the medical device or equipment should be reduced to 1 meter. According to IEC 61000-4-3, a test distance of 1 meter is allowed.							
a. Some services have only the transmission frequencies included. b. Carrier signal; 50% duty cycle square wave signal is modulated. c. FM modulation is an alternative to 18 Hz pulse modulation with 50% duty cycle, as it represents the worst-case scenario.							
MANUFACTURER, RISK MANAGEMENT NOTE: To reduce the separation distance, higher IMMUNITY TEST LEVELS should be used. To calculate the recommended separation distances using higher IMMUNITY TEST LEVELS, the equation below should be used: E=6/d√P. Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in meters (m). The immunity level is represented in volts per meter (V/m).							



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

DISPOSITIVO DE TORNQUETE AUTOMÁTICO

Manual de usuario

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

Gima 33110



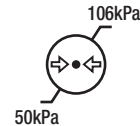
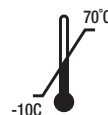
Avrasyamed Mediikal Tıbbi Cihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Ticaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
İstanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey



TRQ-2024



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



IP20





TRQ-2024



TRQ-2022



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



1984

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

TELÉFONO: +90-212 590 42 40/41 FAX: +90-212 590 00 15

E-mail: info@avrsyamed.com.tr E-

mail: info@medione.com.tr

Aviso de Copyright

Los derechos de autor pertenecen a AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ. y todos los derechos están reservados.

Esta Guía del usuario, en su totalidad o en parte, no puede ser copiada, distribuida o publicada sin el permiso previo por escrito de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ. Impreso en Turquía.

Declaración de marca 

es una marca registrada de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ. Los nombres y términos utilizados para productos de otros fabricantes mencionados en este Manual del usuario pueden estar asociados a marcas registradas o marcas comerciales. Avrasyamed Medikal reconoce el estatus legal de las marcas en cuestión sin utilizar explícitamente símbolos como TM o ® que indiquen su estructura legal. Se aceptan incondicionalmente cambios en estas estructuras legales.

Fecha de emisión. 03.02.2025

Nº documento: KK0102

Revisión: 03

Contenido

Fecha de emisión. 03.02.2025	Nº documento: KK0102	Revisión: 03	1
1. Información general			4
1.1. Definición de símbolos			4
1.3. Aplicación			5
2. Uso previsto			5
2.1. Contraindicaciones			5
2.2. Posibles complicaciones			6
3. Perfil del paciente y del usuario			6
4. Para su seguridad			6
4.1. Advertencias e información de seguridad			6
4.1.2. Utilización del torniquete en entornos potencialmente explosivos			6
4.1.3. Comprobación de seguridad después de dos años de uso			7
4.1.4. Formación de la persona responsable del torniquete			7
4.1.5. Mantenimiento del torniquete y reparación del dispositivo			7
5. Regulación de productos sanitarios y organismo notificado			7
6. Condiciones de almacenamiento y transporte antes del uso			7
7. Advertencia general			7
7.1. Limpieza y desinfección			8
7.1.1. Materiales de limpieza recomendados			8
7.2. Seguridad del usuario y del paciente			9
Asegúrese de que el dispositivo de torniquete y los accesorios funcionan correctamente antes de iniciar la aplicación.			9
Preste atención a esta cuestión, especialmente en la aplicación de torniquetes en niños.			9
8. Descripción del dispositivo de torniquete			9
Fuente de alimentación			9
Prueba de control automático			10
9. Panel frontal			10
TRQ – 2024 TRQ – 2022			11
Cuando se utiliza un solo canal:			11
Cuando se utilizan ambos canales:			11
9.1. Conexiones codificadas por colores para la aplicación de IVRA			12
12. Alimentación eléctrica			14
13. Modo red			14
14. Mantenimiento y almacenamiento de la batería			14
Instalación de la protección de la batería			15
Extracción de la protección de la batería			15
15. Carga de la batería			15

16.	Primer Uso.....	16
16.1.	Desembalaje e instalación del aparato.....	16
16.2.	Conexión del aparato a la red eléctrica	16
16.3.	Comprobación del estado de carga de la batería	16
16.4.	Encendido del aparato	16
16.5.	Apagado del aparato.....	17
16.6	Instalación.....	17
	Utilización del freno de fijación.....	18
17.	Manejo del aparato	18
17.1.	Puesta en marcha del aparato	18
17.2.	Ajustes del torniquete.....	18
17.2.1.	Pre ajuste de la presión	18
17.2.2.	Modificación de la presión (preoperatorio).....	19
17.2.3.	Modificación de la presión (durante la cirugía)	19
17.2.4.	Ajuste del temporizador (preoperatorio)	19
	Información sobre el tiempo del torniquete	20
	Ajuste de la hora de la alarma	20
	Colocación del brazalete	20
	Ejemplo: Vendaje protector	20
	Comienzo del torniquete	22
18.	Finalización del torniquete.....	23
	Repetición de la aplicación del torniquete.....	23
19.	Cierre del torniquete.....	23
20.	IVRA	23
	Manguito doble para torniquete	24
21.	Ajustes	25
22.	Solución de problemas.....	26
	Detección de fallos	26
	Error	26
	Sonido de alarma	26
	Solución de problemas	27
23.	Información técnica/Parámetros	29
25.	Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM).....	31

1. Información general

1.1. Definición de símbolos.

SÍMBOLO/TÉRMINO	Definición
	Siga las instrucciones de uso
 F1, F2, F3:2A T; 250 V	Valores del seguro
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código producto
	Número de lote
	Número de serie
	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
	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 BF

	Producto sanitario
	Distribuido por

1.2. Acerca de este documento

El manual del usuario forma parte de este producto y contiene información e instrucciones para el uso seguro y adecuado del mismo.

Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

Conserve el manual de instrucciones cerca del producto o en un lugar de fácil acceso para poder acceder a él en todo momento.

El producto está traducido según el idioma del país exportado por oficinas de traducción jurada especializadas en etiquetas y manuales de usuario.

1.3. Aplicación

El manual de usuario aplica a TRQ-2024 / TRQ-2022.

2. Uso previsto

El torniquete automático de isquemia se utiliza en cirugías ortopédicas en el quirófano para detener o ralentizar temporalmente el flujo sanguíneo en las extremidades superiores e inferiores del paciente. Además, en la aplicación de Anestesia Intravenosa Regional (IVRA), impide el flujo sanguíneo a esa zona después de exanguinar la sangre de la extremidad.

El dispositivo está diseñado para un uso ininterrumpido. El

rango de presión utilizable oscila entre 20 y 650 mmHg.

Los dispositivos de torniquete Medione se utilizan en las siguientes intervenciones quirúrgicas:

- Fracturas de pierna y brazo
- Inserción y extracción de implantes en la pierna y el brazo
- Prótesis de dedo, rodilla y codo
- Artroscopia
- Corrección de tendones
- Síndrome del túnel carpiano
- Dedo en martillo
- Amputación
- Varices
- Extirpación de tumores benignos en la pierna y el brazo
- Extirpación de quistes

2.1. Contraindicaciones

Los dispositivos de torniquete automático de isquemia no deben utilizarse en pacientes con las siguientes afecciones definidas:

- Zonas hinchadas, infectadas o inflamadas en el lugar de uso
- Tener tumores malignos
- Tener aplastamientos

- Arteriosclerosis grave
- Herida por aplastamiento grave
- Hipertensión grave
- Trombosis
- Fracturas abiertas en las extremidades
- Implantes dérmicos nuevos in situ de uso
- Lesión cerebral grave
- Lesiones neuromusculares
- Arteriopatía periférica
- Pacientes portadores del gen falciforme
- Diabetes



En todos los casos, la decisión de utilizar un torniquete automático de isquemia corresponde al médico practicante.

2.2. Posibles complicaciones

- Hiperemia con riesgo de hemorragia
- Edema muscular
- Parálisis
- Irregularidad del equilibrio ácido-base
- Como consecuencia del restablecimiento repentino del flujo sanguíneo, los metabolitos acumulados pueden provocar shock
- Lesión nerviosa (especialmente del nervio peroneo o cubital)

3. Perfil del paciente y del usuario

Los torniquetes automáticos de isquemia son utilizados por médicos especialistas y profesionales sanitarios afines (enfermera de quirófano, enfermera de anestesia) que hayan leído el manual de usuario.

Los productos pueden utilizarse en adultos y niños.

4. Para su seguridad

El dispositivo de torniquete automático de isquemia Medione sólo debe ser utilizado por personal formado, teniendo en cuenta la información de este manual de usuario.

Preste atención a las advertencias e informaciones de seguridad para un uso seguro del dispositivo de torniquete.

4.1. Advertencias e información de seguridad

4.1.1 Manual del usuario para accesorios



El uso inadecuado de los accesorios puede provocar daños al paciente y/o al dispositivo de torniquete. Sólo deben utilizarse los accesorios suministrados por el fabricante especificados en esta lista de accesorios.

4.1.2. Utilización del torniquete en entornos potencialmente explosivos

ADVERTENCIA El uso del dispositivo de torniquete y de todos los accesorios en entornos en los que haya agentes anestésicos o materiales de limpieza explosivos o inflamables puede provocar lesiones graves y daños en el dispositivo de torniquete.

Utilice el dispositivo de torniquete Medione y todos sus accesorios únicamente en entornos en los que no exista riesgo de explosión o en ausencia de agentes anestésicos o desinfectantes inflamables.

4.1.3. Comprobación de seguridad después de dos años de uso

Medione recomienda un control de seguridad del torniquete después de 2 años de uso. La comprobación sólo puede ser realizada por el fabricante o por personas autorizadas por él.

4.1.4. Formación de la persona responsable del torniquete

El dispositivo de torniquete puede utilizarse siguiendo las instrucciones necesarias del manual del usuario. El usuario puede solicitar formación a Avrasyamed Medikal o a personas autorizadas por el fabricante.

Después de la información del manual de usuario y la formación, se aplica la directiva de usuario. Deben seguirse todas las normativas nacionales relativas a la instalación, formación, documentación y uso de un producto sanitario.

4.1.5. Mantenimiento del torniquete y reparación del dispositivo

Las reparaciones sólo pueden ser realizadas 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 capacidad de uso de la batería.
- Debe comprobarse la solidez del fusible del dispositivo.
- La comparación de la presión dada por el dispositivo y la presión medida puede realizarse con el dispositivo de calibración adecuado.
- Se recomienda realizar el mantenimiento y las calibraciones del dispositivo una vez al año.
- El usuario debe abstenerse de interferir en el dispositivo.

5. Regulación de productos sanitarios y organismo notificado

Es un Dispositivo Médico de Clase IIa que cumple con los requisitos del Reglamento 93/42/CEE Organismo notificado: Kiwa Certification Services Inc.

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 paquete con cuidado, evitando dejarlo caer.

7. Advertencia general

Cualquier modificación puede causar daños al paciente o al usuario. En ningún momento deben realizarse modificaciones en el aparato bajo ninguna circunstancia.



Para eliminar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo de torniquete sólo puede conectarse a una red de suministro con un conductor de protección de toma a tierra.

Deben respetarse las condiciones ambientales durante el uso.

El dispositivo de torniquete automático de isquemia debe conectarse a la toma de tierra con un cable de puesta a tierra de 3 m, especialmente para evitar descargas eléctricas. No debe utilizarse ninguna regleta ni cable alargador.

Para proteger al paciente del riesgo eléctrico, no utilice el dispositivo médico inmediatamente al lado del paciente (distancia no inferior a 2 metros).

Durante el uso del aparato, éste debe estar enchufado. La batería sólo se activa por motivos de seguridad en caso de corte de corriente. Además, si hay sospecha de toma de tierra en el sistema, debe utilizarse la batería en la instalación.

El dispositivo de torniquete automático de isquemia, y especialmente la conexión eléctrica, deben protegerse del agua y la humedad. No ponga nunca el aparato en funcionamiento si se ha derramado agua sobre él. Desconéctelo de la red eléctrica y solicite ayuda al servicio técnico autorizado.

No utilice objetos metálicos o afilados en la parte frontal del dispositivo, puede causar daños. No tire de los cables de alimentación ni de las extensiones neumáticas.

No mueva el aparato mientras el cable de alimentación esté enchufado.

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

No empuje el soporte mientras esté sobre el aparato ante el riesgo de caída del aparato, existe un asa en la parte superior para la seguridad del aparato en dichas maniobras de empujar/tirar. Se puede maniobrar sujetando el dispositivo mientras se empuja/tira.

Se recomienda bloquear las ruedas del soporte para evitar el movimiento accidental del aparato. Asegúrese de que los accesorios se utilizan en las condiciones y sobre la extremidad adecuadas.

La ranura del conector actúa como llave de conexión. Por lo tanto, debe estar siempre disponible para desconectarla en caso de peligro.

Para minimizar las interferencias electromagnéticas y de otro tipo, asegúrese de utilizar el aparato en una toma con conexión a tierra. La finalidad de la conexión a tierra es reducir la generación de tensiones de radiofrecuencia que pueden provocar interferencias electromagnéticas. Otra precaución que puede tomarse es el filtrado. Se pueden diseñar filtros para evitar las interferencias electromagnéticas de los conductores. En este sentido, se puede diseñar un circuito de filtrado especial para cada circuito. Esta precaución se ha tomado utilizando el filtro de potencia del aparato.

7.1. Limpieza y desinfección

Antes de proceder a la limpieza y desinfección, desenchufe el cable de alimentación del aparato y limpie la superficie del aparato y los accesorios con el desinfectante adecuado.

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



El uso de grandes cantidades de agua, agentes de limpieza o productos de desinfección supone un riesgo de cortocircuitos y descargas eléctricas.

- 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, productos de limpieza o desinfección.



No pulverice desinfectantes directamente sobre el aparato. El aparato de torniquete automático y sus accesorios deben estar secos antes de su utilización.

7.1.1. Materiales de limpieza recomendados

Pueden utilizarse productos de desinfección y materiales de limpieza a base de alcohol.

7.2. Seguridad del usuario y del paciente

Los dispositivos de torniquete automático de isquemia Medione le apoyan con un amplio concepto de seguridad. De este modo, incluso en casos excepcionales, se evita una pérdida repentina de presión en el brazalete y se garantiza que la intervención quirúrgica iniciada se complete de forma segura. Si se produce un fallo de funcionamiento, el dispositivo de torniquete emite un aviso acústico y visual.

Como personal quirúrgico responsable, tome medidas inmediatas para resolver el problema. No obstante, la batería del dispositivo debe sustituirse por una nueva cada 2 años para garantizar constantemente la máxima seguridad y el buen estado del dispositivo de torniquete.

Asegúrese de que el dispositivo de torniquete y los accesorios funcionan correctamente antes de iniciar la aplicación.

Asegúrese de que los accesorios que se van a utilizar son compatibles con el dispositivo de torniquete automático de isquemia, no conviene en absoluto utilizar manguitos con conectores incompatibles y sustituir los conectores.

Compruebe el estado de las conexiones, no debe haber dobleces ni pliegues para garantizar la salida del aire.

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

Enchufe el cable de alimentación, asegúrese de que la batería está completamente cargada para compensar cualquier interrupción.

Conecte el manguito.

Visualice las instrucciones de presión en la pantalla, por ejemplo 300 mmHg.



La duración y la cantidad de presión aplicada son responsabilidad del médico y se basan en la información disponible de la investigación y la tecnología.

Una presión demasiado alta y una aplicación del torniquete más prolongada de lo necesario pueden dañar al paciente.

Aplique la presión mínima necesaria para crear un torniquete seguro en la zona quirúrgica.

Preste atención a esta cuestión, especialmente en la aplicación de torniquetes en niños.

Para que pueda comprobar el tiempo de torniquete durante la intervención, se muestran en la pantalla la hora introducida en la pantalla principal y el tiempo transcurrido desde el inicio. Al final del tiempo de alarma ajustado, el aparato le avisa de forma sonora y visual y usted puede reajustar el tiempo o finalizar el proceso.

Decida junto con el médico responsable si el torniquete debe continuar o finalizar.

8. Descripción del dispositivo de torniquete

Los torniquetes automáticos de isquemia se utilizan en las extremidades inferiores y superiores durante las intervenciones quirúrgicas.

Dispositivo: se incluye un botón de encendido/apagado, una pantalla LCD táctil de 7 pulgadas con alarmas de presión, tiempo y visuales, así como ajustes a realizar e indicaciones de estado, el conector de conexión del manguito, el asa de transporte y el maletín del dispositivo están incluidos.

Fuente de alimentación

El dispositivo de torniquete puede alimentarse con un cable de 100-240 V y puede funcionar con una fuente de

alimentación o con un dispositivo de alimentación interna.

Prueba de control automático



Cada vez que se enciende el torniquete, se realiza una prueba de control automático. Esta comprobación inicial del sistema garantiza el funcionamiento seguro de todos los componentes importantes. De este modo, siempre trabajará con un dispositivo de torniquete seguro. Las conexiones de los manguitos del dispositivo deben dejarse abiertas antes de que comience la autocomprobación. Las mangueras de conexión y los manguitos no deben estar enchufados. Si la prueba se realiza correctamente, el dispositivo está listo para su uso. Si no supera la prueba, dará un código de error en la pantalla.

Gestión de averías

Las averías que se producen en el aparato están sujetas a diferentes clases de gravedad.

Si se produce una avería, se emite un aviso visual y sonoro en la pantalla del dispositivo de torniquete, y también se indica el código de error en la pantalla.

E-06 Proximal Hava Kaçağı

Código de alarma E-06

Para obtener más información, consulte: Capítulo 21, p.31

9. Panel frontal



Nº Imagen	Funciones
1	Visualizació de alarma / código de error LCD
2	LED indicador de alarma
3	Indicador de carga AC/DC Pantalla LCD
4	Indicador luminoso AC LED
5	Botón ON/OFF
6	Pantalla de ajuste y visualización de Presión - Proximal
7	Pantalla de ajuste y visualización del Tiempo - Distal
8	Botón de inflado/desinflado - Proximal
9	Pantalla de ajuste y visualización de Presión- Distal
10	Pantalla de ajuste y visualización del Tiempo - Distal
11	Botón de inflado/desinflado - Distal
12	Conexión del manguito de torniquete - Proximal
13	Conexión del manguito de torniquete - Distal

El dispositivo de torniquete automático de isquemia **TRQ-2024** Medione dispone de un total de 4 conexiones en ambos lados, para utilizar un manguito de una cámara o de 2 cámaras. Con este dispositivo, puede aplicar torniquetes en ambas extremidades al mismo tiempo de diferentes maneras, como por ejemplo:

- 2 x Brazo
- 2 x Pierna
- Brazo y pierna

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

El dispositivo de torniquete automático de isquemia **TRQ-2022** Medione dispone de 2 conexiones para utilizar dos manguitos. Con este dispositivo, puede aplicar torniquetes en ambas extremidades al mismo tiempo de diferentes maneras, como por ejemplo:

- 2 x Brazo
- 2 x Pierna
- Brazo y pierna

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

Cuando se utiliza un solo canal:

Ambas conexiones se pueden utilizar indistintamente para brazo o pierna. Los códigos de color descritos a continuación son de especificación universal y tienen carácter orientativo para un uso correcto:

La conexión izquierda (**Proximal**) se utiliza siempre en el brazo y la conexión derecha (**Distal**) se utiliza siempre en la pierna.

- Canal Izquierdo ☐ Rojo (Proximal) ☐ Brazo
- Canal Derecho ☐ Azul (Distal) ☐ Pierna

Cuando se utilizan ambos canales:

En este caso, se pueden utilizar los dos puntos de conexión para los brazos y/o las dos conexiones para las piernas.

9.1. Conexiones codificadas por colores para la aplicación de IVRA

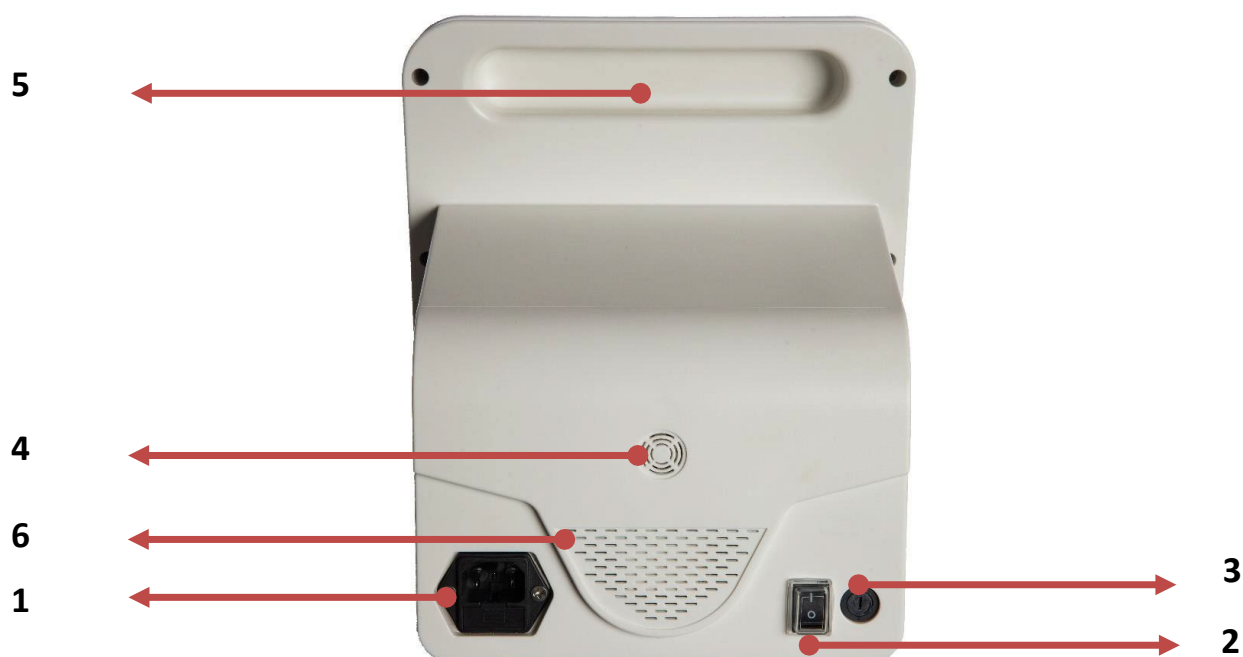
Las conexiones del torniquete están codificadas por colores para facilitar la aplicación del IVRA (Anestesia Regional Intravenosa) con el torniquete automático de isquemia.

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

- El punto de **conexión izquierdo** es de color **rojo** e indica la cámara **proximal** del manguito.
- El punto de **conexión derecho** es de color **azul** e indica la cámara **distal** del manguito.

En la pantalla se muestra un código de error para las porciones proximal o distal. De este modo, puede detectar más rápidamente qué canal presenta una posible avería.

10. Panel posterior



Nº Imagen	Funciones
1	Toma de conexión a la red100-240V
2	Interruptor de encendido/apagado
3	Portafusibles de batería 2A
4	Salida de altavoz
5	Asa
6	Salida de ventilación

11. Pantalla y botones

Botones/Iconos/Funciones de los conectores	Funciones
--	-----------

	Botón de encendido/apagado del dispositivo (2 seg.)
	Selección de Anestesia Intravenosa regional (IVRA)
	Pantalla de configuración
Mmhg	Unidad de presión - Mmhg
	Contador de tiempo
	Botón de Silencio de alarma
	Indicador de carga
	Indicador CA
	Pantalla LCD de visualización de Información y de Código de error
	Parte Proximal - DESINFLAR (Detener el torniquete)
	Parte Proximal - INFLAR (Iniciar el torniquete)
	Parte Distal - DESINFLAR (Detener el torniquete)
	Parte Distal - INFLAR (Iniciar el torniquete)
	Pantalla de Ajustes y visualización de la información de la Parte Distal
	Pantalla de Ajustes y visualización de la información de la Parte Proximal
	Conector de conexión del manguito del torniquete (4 piezas)
	Volumen
	Temporizador de alarma
	Ajuste de fecha y hora

	Ajuste del brillo de la pantalla
	Registro de alarmas
	Retroceso

12. Alimentación eléctrica

El dispositivo de torniquete puede alimentarse por tensión y puede funcionar utilizando una fuente de alimentación o una batería alimentada internamente. El fabricante recomienda utilizar siempre una fuente de alimentación para hacer funcionar el dispositivo de torniquete Medione Automatic. En caso de avería de la batería, el torniquete puede funcionar con una fuente de alimentación.

El funcionamiento seguro de la batería sólo se comprobará en el modo red cuando el dispositivo de torniquete esté encendido.

13. Modo red

En el modo red, ¡preste atención a la siguiente información! Cambio

automático al modo batería en caso de fallo de corriente

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

14. Mantenimiento y almacenamiento de la batería

Existe una protección de la batería para evitar que ésta se descargue completamente durante el transporte o cuando no se utiliza durante mucho tiempo. El aparato se entrega sin esta protección de la batería instalada.

Si se transporta el dispositivo de torniquete, la batería debe estar completamente cargada y debe retirarse la protección de la batería.

Observe las indicaciones de la etiqueta situada en la parte posterior del dispositivo de torniquete.

La batería del dispositivo de torniquete sólo puede cargarse con la protección de la batería instalada, el interruptor situado en la parte posterior del dispositivo en la posición 1, el dispositivo en espera y en uso.



Instalación de la protección de la batería

1. Abra la protección de la batería con la ayuda de un destornillador plano.
2. Inserte correctamente los fusibles de vidrio de repuesto suministrados con el aparato en el portafusibles.
3. Una vez instalado el fusible de vidrio, cierre el portafusibles.
4. Encienda el aparato y compruebe si funciona con la batería.

Extracción de la protección de la batería

1. Abra la protección de la batería con la ayuda de un destornillador plano.
2. Extraiga el protector de la batería de su alojamiento.
3. Guarde la protección de la batería junto al dispositivo de torniquete.

15. Carga de la batería

1. Durante la carga, el interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del aparato debe estar siempre en la posición de encendido (1) y la luz indicadora de CA debe estar de color verde cuando el cable de alimentación esté enchufado.
2. Compruebe el estado lleno o completo en la esquina superior derecha del indicador de carga de la batería en la pantalla LCD.
3. El indicador de carga (barra de 5 pasos) indica que si las luces de los pasos de carga se mueven, está por debajo del 90% de la capacidad de la batería y está cargada. (Cada barra de etapa indica un nivel de carga del 20%).
4. Asegúrese de cargar la batería después de utilizar el dispositivo (independientemente del estado actual de la batería).
5. Asegúrese de que la batería está completamente cargada antes de usarla.



Indicador de la pantalla	Estado de carga	Explicación
El indicador está totalmente lleno	Batería totalmente cargada 100%	-
Indicador parpadeando	Encendido, batería cargándose, batería por debajo del 90%	-
El indicador está en el nivel más bajo	El nivel de carga de la batería está por debajo del 50%	-Conecte el aparato a la red eléctrica -Cargue la batería
El indicador parpadea con el error E11	El nivel de carga de la batería está por debajo del 10%	-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 aparato a la red eléctrica o deje de utilizarlo antes de 5 minutos.

El nivel de carga de la batería se muestra en la pantalla LCD con 5 barras de nivel. Cada barra indica un nivel de carga del 20%.

16. Primer Uso

Realice el primer uso siguiendo los pasos que se indican a continuación.

16.1. Desembalaje e instalación del aparato

1. Desembale el aparato de torniquete y los accesorios.
2. Guarde el embalaje en un lugar adecuado.
3. Instale y/o fije el dispositivo de torniquete en el lugar deseado.
4. En caso necesario, esperar a que el dispositivo de torniquete alcance la temperatura ambiente.
5. Inserte el fusible de protección de la batería que viene con el dispositivo en su inserción.

Contenido del embalaje del dispositivo

1. Cable de alimentación
2. Manual de instrucciones
3. Manguito de torniquete en diferentes tamaños: 3 piezas estándar, 1 pieza IVRA
4. Mangueras de conexión de los manguitos: 2 piezas
5. Unidad principal del dispositivo de torniquete
6. Fusible de vidrio: 2 piezas

16.2. Conexión del aparato a la red eléctrica

Utilice un cable de alimentación específico para su país para conectar el torniquete a la fuente de alimentación (toma de corriente).

Observe las indicaciones del manual de la fuente de alimentación y de la etiqueta. (Véase el capítulo 22, p. 27.)

16.3. Comprobación del estado de carga de la batería

Compruebe el estado de carga de la batería siguiendo los pasos indicados en el capítulo 15. Para un uso seguro, la carga de la batería y su batería deben estar intactas.

16.4. Encendido del aparato

Conecte el cable de alimentación del aparato, gire el interruptor de encendido situado en la parte posterior del aparato a la posición 1. Encienda el dispositivo de torniquete pulsando el botón de encendido/apagado del dispositivo durante 2 segundos.

- Para el test automático del sistema: comience la prueba tocando la pantalla.



- Si el dispositivo no realiza el test automático, se emite un mensaje de seguridad (E1, E6, E2, etc.). Ver capítulo 21, p.31
- El torniquete está listo para su uso cuando el texto AUTOPRUEBA (OK) desaparece de la pantalla.

16.5. Apagado del aparato

Al pulsar el botón de encendido/apagado durante 2 segundos, se oirá un sonido de aviso intermitente y, a continuación, el dispositivo de torniquete se apagará.

Para el modo de red: Se recomienda dejar siempre el aparato conectado a la red eléctrica (toma de corriente) después de apagarlo.

16.6 Instalación

El torniquete Medione se entrega listo para su uso. Leyendo el manual de instrucciones, el usuario puede adecuar el aparato para su funcionamiento según las instrucciones de uso y empezar a utilizarlo. Asegúrese de que el primer uso se realiza correctamente. Instale y/o fije el dispositivo de torniquete en el lugar deseado:

- Utilización como dispositivo fijo
- Fijándolo a un soporte móvil.

Utilización como dispositivo fijo

El dispositivo de torniquete puede utilizarse de forma estacionaria.

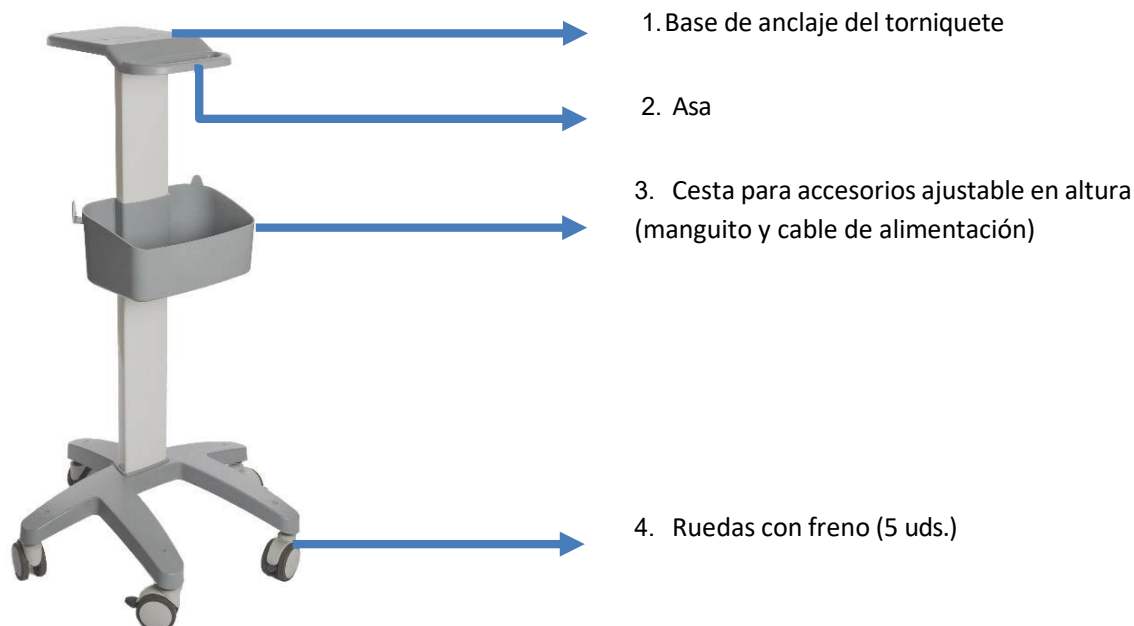
Asegúrese de que la superficie sobre la que se colocará el dispositivo sea firme y esté nivelada. Proteja el dispositivo de torniquete de la luz solar y la humedad.

No coloque el torniquete delante de aparatos de calefacción u otras fuentes de calor.

Fijación al soporte móvil (opcional)

Puede conectar el torniquete al soporte móvil utilizando el accesorio opcional (AVR-ST001).

El soporte móvil dispone de una cesta en la que puede guardar las mangueras de conexión, los brazaletes y los accesorios.



Utilización del freno de fijación

- Desactive el freno de estabilización antes de mover el dispositivo de torniquete.
- Active el freno de estabilización para evitar movimientos involuntarios del dispositivo de torniquete.

17. Manejo del aparato

17.1. Puesta en marcha del aparato

El dispositivo de torniquete automático es operativo y se enciende y apaga desde el botón On/Off del

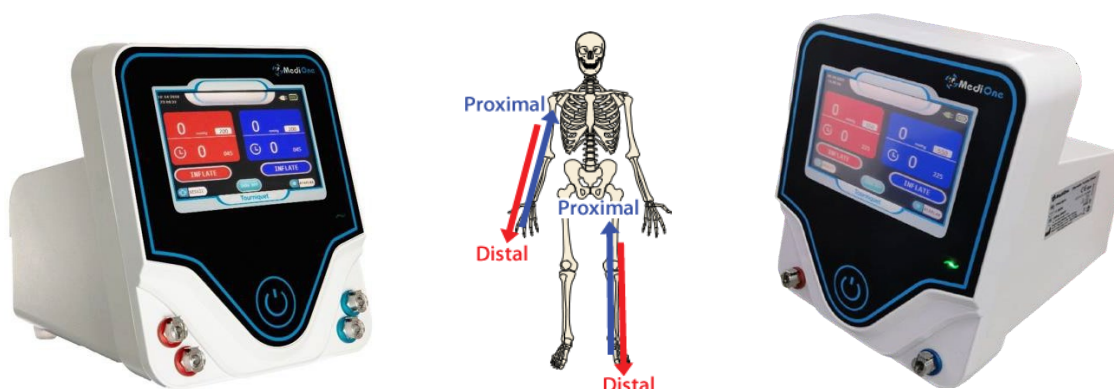
panel frontal . En la pantalla de inicio, se solicita al usuario que realice un test automático del sistema. Una vez que el dispositivo ha hecho las comprobaciones, está listo para su uso tras la pantalla AUTOPRUEBA (OK).

17.2. Ajustes del torniquete.

17.2.1. Pre ajuste de la presión



Al seleccionar la presión, tenga en cuenta las indicaciones del manual de instrucciones del manguito del torniquete.



Separación por colores de las partes proximal y distal.

El aparato está dividido en dos partes, PROXIMAL y DISTAL.

En cada parte, TRQ-2024 tiene 2 salidas (4 en total) y TRQ-2022 tiene 1 salida (2 en total).

Estos circuitos están completamente separados. Los ajustes de presión y temporizadores son independientes. El procedimiento de ajuste es el mismo.

Las teclas de color rojo se utilizarán para realizar ajustes en la parte PROXIMAL. Las teclas de color azul se utilizan para realizar ajustes en la parte DISTAL

17.2.2. Modificación de la presión (preoperatorio)

El operario puede ajustar el parámetro de presión en la parte PROXIMAL o DISTAL por separado para cada circuito antes de la cirugía. Este ajuste se repetirá automáticamente después de la intervención. Siga los pasos que se indican a continuación para realizar este ajuste:

Toque la pantalla de Ajustes y visualización de información en la parte PROXIMAL o DISTAL, dependiendo de la zona en la que quiera hacer modificaciones.

Seleccione con las teclas   el valor deseado en mmHg, o seleccione directamente la presión deseada con los valores almacenados en el dispositivo. El valor seleccionado aparece en la pantalla PRESIÓN de la parte correspondiente (proximal o distal).

17.2.3. Modificación de la presión (durante la cirugía)

Durante la cirugía, la presión establecida se puede modificar.

Cuando desee cambiar la presión, esta puede aumentarse o disminuirse pulsando en la pantalla de Ajustes y visualización de la información de la parte correspondiente (PROXIMAL O DISTAL)

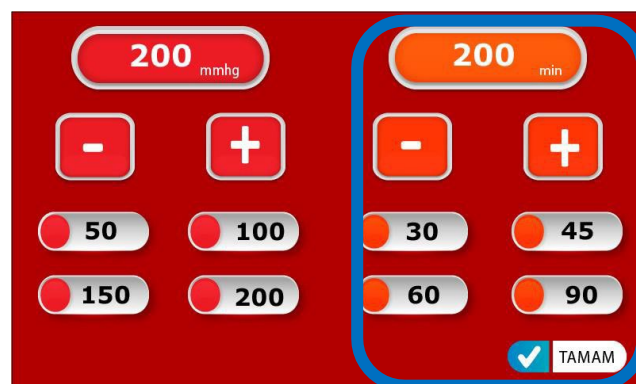
utilizando los botones  

Cuando se usan los 2 canales, la presión de cada canal puede ajustarse por separado.

En el modo IVRA, los valores de presión introducidos son los mismos para ambos canales.

17.2.4. Ajuste del temporizador (preoperatorio)

Es posible ajustar el temporizador al tiempo deseado de isquemia por separado para cada circuito antes de la cirugía. Este ajuste se repetirá automáticamente después de la intervención. Siga los pasos que se indican a continuación para realizar este ajuste:



Toque la pantalla de Ajustes y visualización de información en la parte PROXIMAL o DISTAL, dependiendo de la zona en la que quiera hacer modificaciones.



Selecione con las teclas el tiempo deseado en minutos (min), o seleccione directamente el tiempo deseado con los valores almacenados en el dispositivo. El valor seleccionado aparece en la pantalla TIEMPO de la parte correspondiente (proximal o distal).

Información sobre el tiempo del torniquete

Puede ver la información del tiempo establecido y del tiempo restante de isquemia en la pantalla principal. Se activará una alarma sonora una vez finalizado el periodo del tiempo de isquemia.

Durante la cirugía, el tiempo establecido se puede modificar.

Cuando desee cambiar el tiempo, este puede aumentarse o disminuirse pulsando en la pantalla de Ajustes y visualización de la información de la parte correspondiente (PROXIMAL O DISTAL) utilizando los botones



Ajuste de la hora de la alarma

El dispositivo emite una alarma sonora al acercarse al final del tiempo ajustado (1 min antes, por defecto).

El operario puede aumentar o disminuir el aviso de esta alarma utilizando el botón de alarma  del menú ajustes del dispositivo. Estos cambios se guardarán automáticamente con el botón de retorno.

Colocación del brazalete

Inserte los conectores del extremo del manguito en el puerto de conexión correspondiente del equipo.

Para más información sobre la colocación de los manguitos, consulte el manual de instrucciones del manguito de torniquete.



Ejemplo: Vendaje protector



Ejemplo: Manguito de torniquete y aplicación de vendaje protector



El manguito de torniquete no debe utilizarse sin un vendaje protector. Antes de la aplicación, se recomienda envolver la zona del torniquete con un vendaje protector.

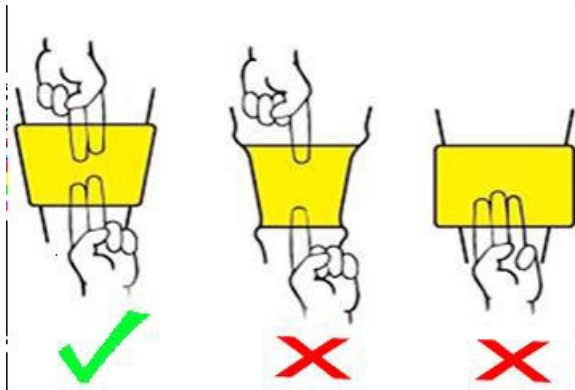
Aplique el material de protección adecuado con la extremidad en la zona seleccionada para el manguito, a menos que se recomiende específicamente utilizar el manguito seleccionado sin protección de extremidades. Asegúrese de que el material de protección de la extremidad y la piel bajo el manguito no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

En las aplicaciones de torniquetes, se recomienda aplicar un vendaje tipo Esmarch para exanguinar la sangre de la extremidad.

Las altas presiones aplicadas a la piel y los tejidos blandos bajo un manguito de isquemia 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, de acolchado bajo el manguito, de un vendaje situado por debajo y de fundas protectoras para extremidades inferiores que se ajustan a tamaños de extremidades y manguitos específicos.

Los resultados del estudio aportan pruebas de que las fundas de protección de extremidades mejoran la seguridad al proteger los manguitos del torniquete durante su uso, y también aportan pruebas de que la mayor seguridad se consigue con el uso de fundas de protección de las extremidades que se ajustan específicamente a la talla de la extremidad y al tamaño del manguito, y con un vendaje protector.



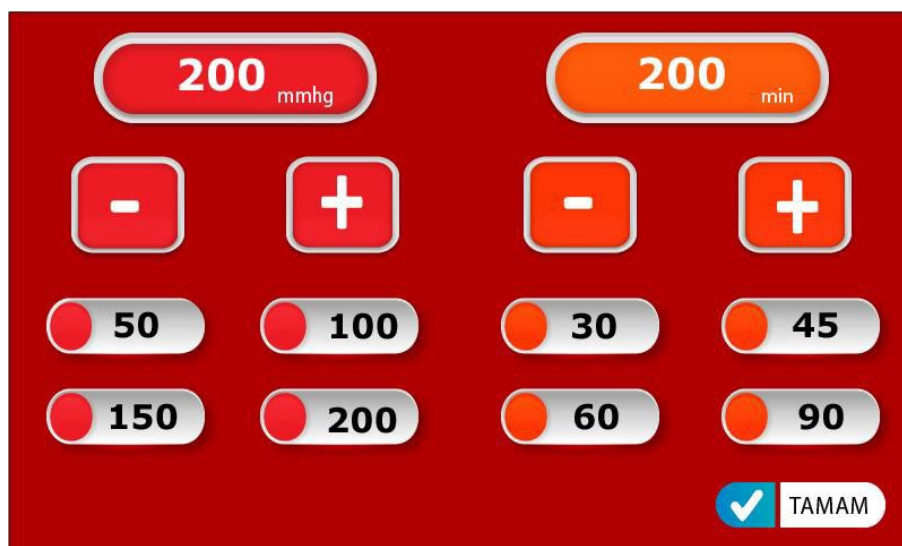
Cuando coloque dos dedos bajo la parte interior del manguito (Proximal), asegúrese de que el manguito esté lleno de aire y de que existe una contrapresión.

Combruebe la presión del manguito a intervalos regulares durante la aplicación del torniquete.

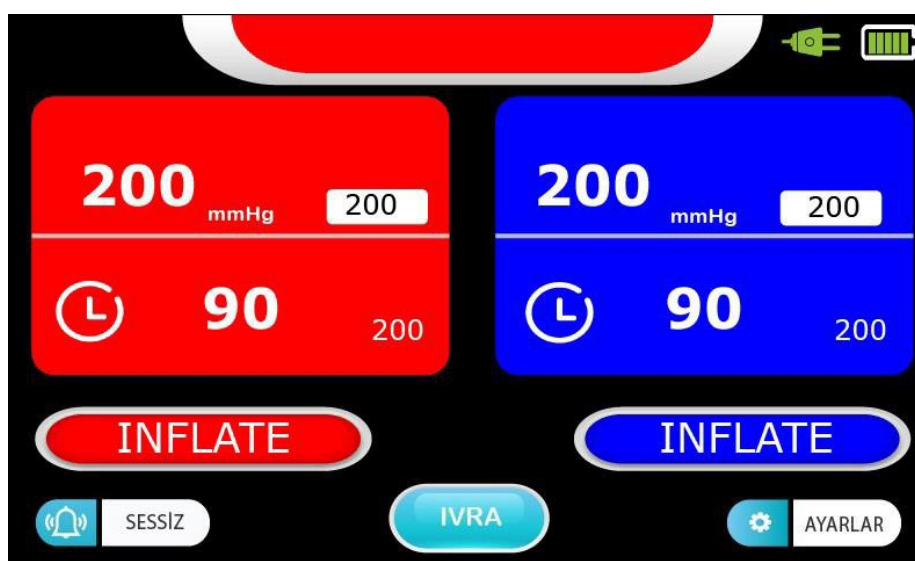
Ahora ya puede empezar el torniquete.

Comienzo del torniquete

La presión a ajustar PROXIMAL O DISTAL se ajusta desde la pantalla de tiempo y presión sobre el canal adecuado. Se revisan las conexiones del aparato y del paciente. Una vez introducida la información en la pantalla de ajuste, ésta se guarda con el botón OK.



Pantalla de ajuste de Presión y Tiempo



Pantalla de inicio del dispositivo de torniquete

El torniquete se pone en marcha con el **botón INFLAR** en la sección correspondiente de la pantalla principal.

INFLATE

en la sección correspondiente de la pantalla principal.

Con la información que verá en la pantalla, la presión del torniquete y el contador de tiempo activos, tendrá un inicio de torniquete satisfactorio.



Girar a la fuerza un manguito inflado puede dañar al paciente. No gire la posición de un manguito lleno.

18. Finalización del torniquete

Antes de que expire el tiempo de isquemia introducido, el aparato emite una alarma de aviso, DEFLATE PROXIMAL o DEFLATE DISTAL para la parte terminada. Tras el sonido de la alarma, el operario junto con el médico responsable debe determinar si el torniquete debe continuar o finalizar.

Cuando se pulsa una vez el botón

DEFLATE

en la parte

correspondiente del dispositivo, aparece una alarma de seguridad en la parte superior de la pantalla. Para desinflar el manguito, pulse de nuevo el botón DEFLATE para finalizar el torniquete.



Esto permite terminar el torniquete antes de que finalice el tiempo establecido.

Repetición de la aplicación del torniquete

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

19. Cierre del torniquete

Para apagar el dispositivo, este emitirá un sonido de advertencia de apagado si pulsa el botón "On/Off" durante 2 segundos mientras finaliza la operación en la pantalla principal del dispositivo.

A continuación, el dispositivo de torniquete se apaga de forma segura.

Para realizar operaciones críticas, debe pulsar las teclas dos veces para evitar interrupciones y cambios accidentales.

20. IVRA

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

En la anestesia intravenosa regional, primero se exanguina y se liga la extremidad que se va a operar. A continuación, se inyecta un anestésico local en las venas para evitar la propagación del dolor en la extremidad ligada.

Uso del modo IVRA

Tras enchufar el cable de alimentación, encienda el aparato pulsando el interruptor ON/OFF.



El sistema se activa pulsando el botón del dispositivo. Cuando el sistema esté activado, la pantalla de presión y tiempo del dispositivo también funcionarán. Una vez realizados los ajustes de tiempo y presión necesarios, la operación puede realizarse de forma segura con el manguito de doble cámara.

- **Aplicación de vendaje protector a la piel que cubre la extremidad**
- **Interrupción del flujo sanguíneo a la extremidad**

Exangüine la extremidad con un vendaje tipo Esmarch.

- **Conexión de las cámaras del manguito al dispositivo**

Acople el tubo de conexión de la cámara proximal a la manguera izquierda (roja) y el tubo de conexión de la cámara distal a la manguera derecha (azul). Asegúrese de que los tubos no están doblados ni retorcidos para una transmisión fluida de la presión al manguito.

- **Ajuste de parámetros**

Realice los ajustes de presión y tiempo siguiendo el procedimiento establecido en la sección 17.2.2. Infle la cámara proximal con aire presionando el botón "Inflate" del circuito de presión correspondiente (zona roja).

- **Inyección del anestésico y su postefecto**

Infle la cámara distal con aire presionando el botón "Inflate" del circuito de presión correspondiente (zona azul), de forma que el manguito presione la zona por encima de la anestesia.

- **Vaciar la cámara superior del manguito**

Presionando el botón "Deflate" del circuito de presión correspondiente (zona roja), se evacua el aire de la cámara superior (Proximal).

- **Vaciar la cámara inferior del manguito**

Después de la intervención, evacue el aire de la cámara distal pulsando el botón "Deflate" del circuito de presión correspondiente (zona azul). Desconecte el manguito del equipo y apague el aparato pulsando el botón ON/OFF.



Para ello, utilice accesorios adecuados para aplicaciones IVRA (Manguito con cámara doble)



Manguito doble para torniquete



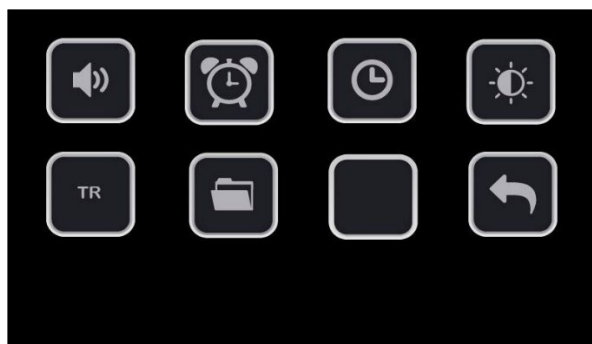
Los usuarios de torniquetes deben tener en cuenta la secuencia segura de inflado y desinflado cuando utilicen un manguito de doble cámara o cuando se utilizan dos manguitos de una sola cámara juntos. Si se suelta accidentalmente la cámara o el manguito equivocado, puede resultar peligroso para el paciente. Nunca dejar al paciente desatendido por cualquier motivo durante el desinflado intermitente

Retirada del dispositivo de torniquete tras la cirugía

1. Apague el dispositivo. Retire todas las piezas accesorias.
2. Para el modo de alimentación: Retire el enchufe de la red de alimentación, envuelva el cable de alimentación y guárdelo con los accesorios del aparato.
3. En caso de transporte largo o inactividad: Retire la protección de la batería. (Véase el capítulo 14, p. 17.).

4. Almacene el dispositivo de torniquete de acuerdo a las condiciones de envío y almacenamiento.

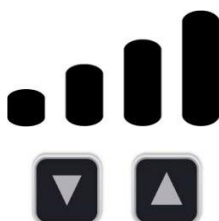
21. Ajustes



Menú ajustes

Ajuste de volumen.

La tecla de ajuste de volumen  está situada en el menú de ajustes de la pantalla LCD.



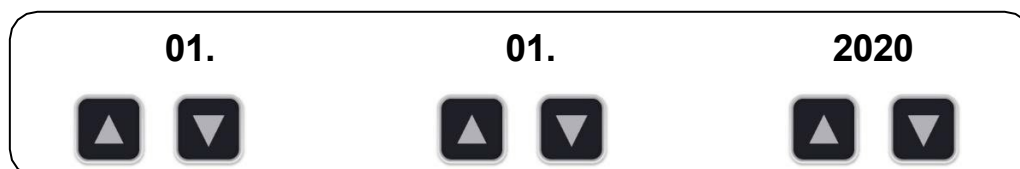
En el menú de ajuste de volumen, el nivel de volumen consta de 4 niveles. El volumen del aparato puede ajustarse mediante los botones arriba y abajo. El volumen se escuchará de forma audible al pulsar las teclas arriba y abajo. Basta con volver al menú principal con la tecla de retroceso para que los ajustes se guarden automáticamente.

Ajuste de la alarma.

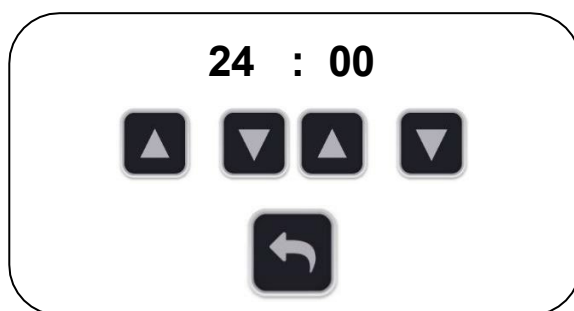
El dispositivo emite al usuario una alarma sonora cerca del final del tiempo establecido. Puede aumentar o disminuir el aviso de esta alarma utilizando el botón de alarma del menú de ajustes del dispositivo. Sus cambios se guardarán automáticamente con el botón de retorno.



Ajuste de la fecha del reloj.



Ajuste de fecha: Día / Mes / Año



Ajuste de la hora: Horas : Minutos

Ajuste del brillo de la pantalla.

El ajuste del brillo de la pantalla del dispositivo puede ajustarse en 8 pasos. Cuando se pulsa el botón en el menú de configuración, la relación de brillo de la pantalla se puede ajustar como se desee. La visión de la pantalla en ambientes oscuros y luminosos será más fácil gracias a este ajuste.



Ajuste del brillo de la pantalla

Ajuste del idioma.

El idioma del dispositivo se puede poner en TURCO e INGLÉS con la opción de cambiar el idioma a través del menú de ajustes del dispositivo. Los ajustes se guardarán automáticamente.



Registro de alarmas.

El dispositivo puede registrar la información de las alarma en su histórico.

La información de alarma consiste en fecha, hora y código de alarma. Se pueden consultar los últimos 20 códigos de error pulsando el botón de registro de alarmas . La pantalla mostrará los códigos de error dados por el dispositivo de forma retrospectiva. (Código de error. Sección 21.)



22. Solución de problemas

Detección de fallos

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

Error

Si se produce una avería y no se muestra el mensaje, significa que hay un error en el aparato.

Sonido de alarma

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

Todos los sonidos de alarma se pueden desactivar temporalmente mediante el botón  (120 segundos.) y al final del periodo, el aparato volverá a emitir una alarma para volver a intervenir en el origen del fallo.

Solución de problemas

Categoría de notificación

Código de error	Motivo	Solución
Grupo de fallos en Autotest		
E1	Fallo de batería	El dispositivo dará un error porque el nivel de batería está en un nivel crítico. 1. Coloque el interruptor de encendido de la parte posterior del aparato en la posición 1 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 Parte proximal	1. Asegúrese de que el brazalet del torniquete de la parte proximal no está colocado. 2. Apague el dispositivo de torniquete y vuelva a encenderlo 3. Si el dispositivo muestra repetidamente el mismo mensaje de seguridad, póngase en contacto con su distribuidor.
E3	Fuga Parte distal	1. Asegúrese de que el brazalet del torniquete de la parte distal no está colocado. 2. Apague el dispositivo de torniquete y vuelva a encenderlo 3. Si el dispositivo muestra repetidamente el mismo mensaje de seguridad, póngase en contacto con su distribuidor.
E4	Válvula de drenaje defectuosa proximal	1. Asegúrese de que el brazalet del torniquete de la parte proximal no está colocado. 2. Apague el dispositivo de torniquete y vuelva a encenderlo 3. Si el dispositivo muestra repetidamente el mismo mensaje de
E5	Válvula de drenaje distal defectuosa	1. Apague el torniquete y vuelva a encenderlo. Asegúrese de que el manguito del torniquete en la parte distal no está colocado. 2. Apague el dispositivo de torniquete y vuelva a encenderlo 3. Si el dispositivo muestra repetidamente el mismo mensaje de seguridad, póngase en contacto con 4. su distribuidor.
E10	Fallo del motor, motor defectuoso o no enchufado	Durante el autodiagnóstico se ha detectado que el compresor no funciona correctamente. 1. Apague el dispositivo de torniquete con el botón de encendido/apagado. 2. Desenchufe el torniquete de la red eléctrica. 3. Espere 10 segundos y vuelva a enchufarlo a la red. 4. Vuelva a abrir el torniquete con el botón de encendido/apagado. 5. Si vuelve a aparecer el mensaje de seguridad 6. Apague el dispositivo de torniquete y vuelva a encenderlo. 7. Si el mensaje de seguridad sigue apareciendo: Póngase en contacto con su centro de servicio autorizado.
E14	Alarma de alta presión en la parte proximal	Durante el autodiagnóstico Hay una avería en el dispositivo de torniquete. La presión en el depósito de aire es demasiado alta y no puede ser reducida por el dispositivo de torniquete. 1. Compruebe visualmente la presión en la pantalla. 2. Compruebe el código de error 3. Apague el dispositivo de torniquete torniquete. 4. Vuelva a encender el aparato después de 5 minutos y, si persiste la misma avería, póngase en contacto 5. con el servicio técnico autorizado.

E15	Alarma de alta presión en la parte distal	Durante el autotest: El torniquete no funciona correctamente. La presión en el depósito de aire es demasiado alta y no puede ser reducida por el dispositivo de torniquete. 1. Compruebe visualmente la presión en la pantalla. 2. Compruebe el código de error 3. Apague el dispositivo de torniquete. 4. Vuelva a encender el aparato después de 5 minutos y, si persiste la misma avería, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
Códigos de error en funcionamiento		
E6	El manguito no está conectado a la manguera proximal	1. Asegúrese de que el manguito/manguera está conectado al puerto correcto. 2. Asegúrese de que los manguitos y las mangueras están correctamente asentados en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no esté demasiado suelto en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Apague el mensaje de seguridad con el botón "Silenciar la alarma". El torniquete puede volver a ponerse en marcha inmediatamente. Si el mensaje de seguridad sigue apareciendo: Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E7	El manguito no está conectado a la manguera distal	1. Asegúrese de que el manguito y la manguera están conectados al puerto correcto. 2. Asegúrese de que los manguitos y las mangueras están correctamente asentados en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no esté demasiado suelto en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Apague el mensaje de seguridad con el botón "Silenciar la alarma". El torniquete puede volver a ponerse en marcha inmediatamente. Si el mensaje de seguridad sigue apareciendo: Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
E8	Válvula de drenaje proximal defectuosa u obstruida	1. Asegúrese de que el brazalet y la manguera están enchufados en el puerto correcto. 2. Asegúrese de que los manguitos y las mangueras están correctamente asentados en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no esté demasiado suelto en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Apague el mensaje de seguridad con el botón "Silenciar la alarma". El torniquete puede volver a ponerse en marcha inmediatamente. Si el mensaje de seguridad sigue apareciendo: Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
E9	Válvula de drenaje distal defectuosa u obstruida	1. Asegúrese de que el manguito y la manguera están enchufados en el puerto correcto. 2. Asegúrese de que los manguitos y las mangueras están correctamente asentados en los puntos de conexión. 3. Asegúrese de que el manguito no esté demasiado suelto en la extremidad del paciente. Cambie el tamaño del manguito si es necesario. 4. Apague el mensaje de seguridad con el botón "Silenciar la alarma". El torniquete puede volver a ponerse en marcha inmediatamente. Si el mensaje de seguridad sigue apareciendo: Póngase en contacto con su servicio técnico autorizado.
E11	La batería está casi agotada	1. Conecte el dispositivo de torniquete a la red eléctrica. 2. Espere a que la batería se cargue en la pantalla de prueba del dispositivo y, a continuación, realice el proceso de autocomprobación. 3. Si el dispositivo no se puede utilizar sin estar conectado a la fuente de alimentación con este código de error, apague el dispositivo.

E12	Presión del manguito proximal muy alta	Hay un mal funcionamiento en el dispositivo de torniquete. La presión en el brazalete es demasiado alta y no puede ser reducida por el dispositivo de torniquete. Las válvulas están cerradas y la presión del manguito se mantiene constante. 1. Compruebe visualmente la presión real en el brazalete. 2. Finalice el torniquete y apague el dispositivo de torniquete.
E13	Presión del manguito distal muy alta	Hay un fallo en el dispositivo de torniquete. La presión en el brazalete es demasiado alta y no puede ser reducida por el dispositivo de torniquete. Las válvulas están cerradas y la presión del manguito se mantiene constante. 1. Compruebe visualmente la presión real en el brazalete. 2. Termine el torniquete y apague el dispositivo de torniquete.

23. Información técnica/Parámetros

Especificaciones técnicas			
Modelo		TRQ-2024	TRQ-2022
Tensión de alimentación / Frecuencia de alimentación		100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA	100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA
Presión mínima / máxima del manguito		20 mmHg / 650 mmHg	20 mmHg / 650 mmHg
Clase de la pieza aplicada		Tipo BF	Tipo BF
Product class according to the Medical Device Regulation		Clase IIa	Clase IIa
Clase de protección		IP20	IP20
Clase de protección eléctrica		Clase I	Clase I
Sensibilidad		±5 mmHg	±5 mmHg
Dimensiones		275 x 235 x 268 (Al x An x P, en mm)	275 x 235 x 268 (Al x An x P, en mm)
Peso		3,650 gramos	3,650 gramos
Pantalla		LCD táctil de 7 pulgadas	LCD táctil de 7 pulgadas
Microprocesador		Sí, (Unidad Central de Procesamiento)	Sí, (Unidad Central de Procesamiento)
Software class		Clase A	Clase A
Seguro		Alimentación de red: F1,F2: 2 A 250 V Batería F3: 2 A Capacidad de ruptura 2 A Tipo: Conexión con fusible 5 mm x 20 mm	Alimentación de red: F1,F2: 2 A 250 V Batería F3: 2 A Capacidad de ruptura 2 A Tipo: Conexión con fusible 5 mm x 20 mm
Alimentación incorporada		14,4 V, 5,8 Ah Batería recargable de iones de litio	14,4 V, 5,8 Ah Batería recargable de iones de litio
Valores nominales del compresor		12 V, max. 1.5 bar	12 V, max. 1.5 bar
Conector de salida neumática		4 uds.	2 uds.
Rango de temperatura		Humedad	
Entorno de uso	+15 °C / +40 °C	Entorno de uso	5% / 90%, sin condensación
Almacenamiento/ Envío	-10 °C / +70 °C	Almacenamiento/ Envío	5% / 90%, sin condensación
Presión del aire			
Entorno de uso		50 KPa–106 KPa	
Almacenamiento/Envío		50 KPa–106 KPa	

24. Lista de accesorios

Soporte móvil del dispositivo de torniquete (opcional).
Cable de alimentación (Se puede suministrar según se desee) 2

Mangueras.

4 Manguitos (AVR-CUFF-S012/S018/S030/AVR-CUFF-2XD20).

Todos los accesorios del fabricante están disponibles con etiquetas y embalajes.



Número de artículo	Explicación
Manguitos simples reutilizables	
AVR-CUFF S008	8" Manguito reutilizable para niños de 8" largo x 2" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S012	12" Manguito reutilizable para niños de 12" largo x 3" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S015	15" Manguito reutilizable para niños de 15" largo x 4" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S018	18" Manguito reutilizable para niños de 18" largo x 4" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S024	24" Manguito reutilizable para pierna estándar de 24" largo x 4" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S030	30" Manguito reutilizable para pierna tamaño M de 30" largo x 4" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S034	34" Manguito reutilizable para pierna tamaño L de 34" largo x 4" ancho Cámara única. Tubo único
AVR-CUFF S042	42" Manguito reutilizable para pierna tamaño XL de 34" largo x 4" ancho Cámara única. Tubo único
Manguitos con doble tubo reutilizables	
AVR-CUFF D008	8" Manguito reutilizable para niños de 8" largo x 2" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D012	12" Manguito reutilizable para niños de 12" largo x 3" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D015	15" Manguito reutilizable para niños de 15" largo x 4" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D018	18" Manguito reutilizable para niños de 18" largo x 4" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D024	24" Manguito reutilizable para pierna estándar de 24" largo x 4" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D030	30" Manguito reutilizable para pierna tamaño M de 30" largo x 4" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D034	34" Manguito reutilizable para pierna tamaño L de 34" largo x 4" ancho Cámara única. Doble tubo
AVR-CUFF D042	42" Manguito reutilizable para pierna tamaño XL de 34" largo x 4" ancho Cámara única. Doble tubo

Manguito IVRA de doble tubo y doble cámara reutilizable	
AVR-CUFF 2XD014	14" Manguito pequeño de 14" largo x 4" ancho Cámara doble. Doble tubo
AVR-CUFF 2XD020	20" Manguito mediano de 20" largo x 6" ancho Cámara doble. Doble tubo
AVR-CUFF 2XD26	20" Manguito mediano de 26" largo x 6" ancho Cámara doble. Doble tubo
Accesorios	
AVR-H003	Manguera 3m
AVR-P220	Cable de alimentación
TRQ-75	Soporte móvil del dispositivo de torniquete (opcional)

25. Declaración de compatibilidad electromagnética (CEM)

Este dispositivo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia (RF). Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones del manual, puede causar interferencias electromagnéticas.

Este dispositivo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para productos médicos de acuerdo con la norma EN-60601-1-2:2015. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica cuando el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones del manual.

Este dispositivo puede verse afectado por dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles. Este dispositivo no debe almacenarse ni utilizarse junto con otros equipos.

Para obtener más información sobre este dispositivo y la CEM, consulte las tablas siguientes.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Test de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no se espera que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba 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 air	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) a tierra	± 0.5 kV, ± 1 kV line(s) to line(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° y 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 0% UT; 250/300 cycles	0% UT; 0.5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° y 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 0% UT; 250/300 cycles	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de bandas de radio amateur) 80% AM a 1 kHz	150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de bandas de radio amateur) 80% AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Recomendaciones para la distancia de separación: $d = 0,35\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80% AM a 1 kHz	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta. Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo. b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m. c. Requisitos de inmunidad para dispositivos que contengan componentes susceptibles a interferencias magnéticas. d. Las distancias de separación para los transmisores especificados para ser utilizados cerca del dispositivo deben determinarse en función de la frecuencia y la potencia de salida del transmisor.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y este dispositivo				
Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se puedan controlar las interferencias de RF. Para protegerse contra las interferencias electromagnéticas, el propietario o usuario de este dispositivo debe mantener una distancia mínima con respecto a los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) según se especifica a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor (m)			
	15150 kHz a 80 MHz (Fuera de las bandas ISM y de radio) d=1.2vP	150 kHz to 80 MHz (Dentro de las bandas ISM y de radio) d=0.6vP	80 MHz a 800 MHz d=1.2vP	800 MHz a 2.7 GHz d=2.3vP
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
La tabla anterior puede utilizarse para calcular la distancia de separación recomendada en metros (m) para transmisores con una potencia de salida máxima nominal no incluida en la lista anterior utilizando la ecuación aplicable basada en la frecuencia del transmisor, donde PPP es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.				
Nota 1: Para frecuencias entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica una gama de frecuencias superior.				
Nota 2: Las bandas de frecuencia ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de frecuencias de radioaficionados comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz son las siguientes: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; y 50,0 MHz a 54,0 MHz.				
Nota 3: Las directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética							
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.							
IEC 61000-4-3 Especificaciones de prueba de inmunidad de equipos de comunicación inalámbrica por RF	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación Potencia (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	385	380-90	TETRA 400	Pulse Modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz Sine	2	0.3	28
	710 745	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	780						
	810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, LTE Band 5	Pulse Modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
	1720 1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900,	Pulse Modulation b)	2	0.3	28

	1970		GSM 1900, DECT, LTE Bands 1, 3, 4, 25, UMTS	217 Hz			
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						
Nota: NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD: Para alcanzar el nivel de prueba necesario, la distancia entre la antena transmisora y el dispositivo o equipo médico debe reducirse a 1 metro. Según la norma IEC 61000-4-3, se permite una distancia de prueba de 1 metro.							
a. Algunos servicios sólo incluyen las frecuencias de transmisión. b. Señal portadora; se modula una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%. c. La modulación FM es una alternativa a la modulación de impulsos de 18 Hz con un ciclo de trabajo del 50%, ya que representa el peor de los casos.							
NOTA DEL FABRICANTE, GESTIÓN DE RIESGOS: Para reducir la distancia de separación, deben utilizarse NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos. Para calcular las distancias de separación recomendadas utilizando NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos, debe utilizarse la ecuación siguiente: $E=6/d\sqrt{P}$. Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). El nivel de inmunidad se representa en voltios por metro (V/m).							



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 desquazar 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

GARROT TOURNIQUET AUTOMATIQUE

Mode d'emploi

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

Gima 33110



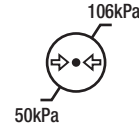
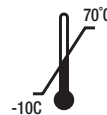
Avrasyamed Mediikal Tıbbi Cihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Ticaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
İstanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey



TRQ-2024



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



IP20





TRQ-2024

TRQ-2022



Pour l'application clinique, l'entretien et le dépannage de ces dispositifs, lire ce manuel avec attention et comprendre les caractéristiques et les instructions avant d'utiliser les dispositifs.



1984

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

TÉL. : +90-212 590 42 40/41 FAX : +90-212 590 00 15

E-mail: info@avrasyamed.com.tr

E-mail: info@medione.com.tr

Copyright

Le copyright appartient à AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE
DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ et tous droits réservés.

Toute reproduction, distribution ou publication, totale ou partielle, de ce mode d'emploi est strictement
interdite sans l'autorisation préalable de AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER
PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LTD. ŞTİ. Imprimé en Turquie.

Énoncé de la marque  est une marque déposée d'AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ
CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DIŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ. Les noms et les termes
utilisés pour les produits d'autres fabricants mentionnés dans ce mode d'emploi peuvent être associés à
des marques déposées ou à des marques commerciales. Avrasyamed Medikal reconnaît le statut juridique
des marques en question sans utiliser explicitement des symboles tels que TM ou ® qui indiquent leur
structure juridique. Les modifications de ces structures juridiques sont acceptées sans condition.

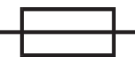
Table des matières

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. Complications possibles	6
3. Profils du patient et de l'utilisateur	6
4. Pour la sécurité	6
4.1. Mises en garde et informations sur la sécurité	6
4.1.1 Mode d'emploi des accessoires	6
4.1.2. Utilisation du dispositif de garrot dans des environnements potentiellement explosifs	6
4.1.3. Contrôle de sécurité après deux ans d'utilisation.....	7
4.1.4. Formation de la personne responsable du garrot	7
4.1.5. Entretien du garrot et réparation du dispositif.....	7
5. Directive relative aux Dispositifs Médicaux et Organisme Notifié	7
6. Conditions de conservation et de transport avant utilisation	7
7. Mises en garde générales	7
7.1. Nettoyage et désinfection.....	8
7.1.1. Matériel de nettoyage recommandé.....	8
7.2. Sécurité de l'utilisateur et du patient	8
8. Description du dispositif de garrot	9
9. Panneau avant	11
9.1. Codes couleurs des raccords pour l'application pour anesthésie régionale intraveineuse.....	12
10. Panneau arrière	13
11. Écran et Boutons.....	13
12. Alimentation électrique	15
13. Mode secteur	15
14. Entretien et stockage de la batterie.....	15
15. Charger la batterie	16

16. Première utilisation	17
16.1. Déballage et installation du dispositif	17
16.2. Brancher le dispositif au secteur	17
16.3. Contrôler l'état de charge de la batterie	17
16.4. Allumer le dispositif	17
16.5. Éteindre l'appareil	18
16.6 Installation.....	18
17. Utiliser le dispositif	19
17.1. DÉMARRER LE DISPOSITIF	19
17.2. Réglages du dispositif de garrot.....	19
17.2.1. Préréglage de la pression.....	19
17.2.2. Modifier la pression (avant l'opération)	20
17.2.3. Modifier la pression (pendant l'opération chirurgicale).....	20
17.2.4. Régler le temporisateur (avant l'opération)	20
18. Arrêter le garrot.....	23
19. Éteindre le garrot.....	24
20. IVRA ou Bloc de Bier	24
21. Réglages	25
22. Dépannage	27
23. Informations techniques/Paramètres	30
24. Liste des accessoires.....	31
25. Déclaration de Compatibilité Électromagnétique (CEM)	32

1. Informations générales

1.1. Symboles utilisés.

SYMBOLE/TERME	Définition
	Suivez les instructions d'utilisation
 F1, F2, F3:2A T ; 250 V	Valeurs déclarées
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série.
 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 ou Bloc de Bier	Anesthésie Régionale Intraveineuse
	Fragile, manipuler avec soin
	Ce côté vers le haut
	À 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 BF
	Dispositif médical
	Distributed by

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.

Conserver le mode d'emploi à proximité du produit ou dans un endroit facilement accessible afin de pouvoir le consulter à tout moment.

Le produit est traduit dans la langue du pays d'exportation par des bureaux de traduction assermentés spécialisés dans les étiquettes et les manuels d'utilisation et modes d'emploi.

1.3. Champ d'application

Ce mode d'emploi se réfère aux modèles TRQ-2024 / TRQ-2022.

2. Usage prévu

Le Dispositif de Garrot Tourniquet Automatique est utilisé en chirurgie orthopédique, dans les blocs opératoires pour arrêter temporairement ou ralentir la circulation du sang dans les membres supérieurs ou inférieurs du patient. De plus, en cas d'utilisation pour une Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA), ce garrot évite que la circulation du sang dans cette zone une fois le membre concerné exsanguiné.

Le dispositif est conçu pour une utilisation sans interruption.

La plage de pression admissible se situe entre 20 et 650 mmHg.

Les garrots Medione sont utilisés dans les procédures chirurgicales suivantes :

- Fractures de bras ou jambe
- Mise en place ou retrait de prothèse dans un bras ou une jambe
- Prothèses de doigt, genou et coude
- Arthoscopie
- Réparation de tendon
- Syndrome du canal carpien
- Orteil en marteau
- Amputation
- Varice
- Retrait de tumeurs bénignes dans la jambe ou le bras
- Retrait de kystes

2.1. Contre-indications

Les dispositifs de garrot automatique ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant les conditions suivantes :

- Zones enflées, infectées ou avec inflammation au niveau du site d'utilisation
- Tumeurs malignes
- Écrasements
- Grave athérosclérose
- Graves lésions d'écrasement

- Hypertension artérielle grave
- Thrombose
- Membres présentant des fractures ouvertes
- Greffes de peau récentes sur le site d'utilisation
- Graves lésions cérébrales
- Lésions neuromusculaires
- Maladie artérielle périphérique
- Patient atteint de drépanocytose
- Patients diabétiques



Dans tous les cas, la décision d'utiliser ou non un garrot automatique relève de la responsabilité du médecin compétent

2.2. Complications possibles

- Hyperémie avec risque d'hémorragie
- Œdème musculaire
- Paralyse
- Irrégularité de l'équilibre acido-basique
- En raison du rétablissement soudain de la circulation sanguine, les métabolites accumulés peuvent provoquer un choc
- Lésion nerveuse (en particulier du nerf péronier ou du nerf ulnaire)

3. Profils du patient et de l'utilisateur

Les dispositifs de garrot sont utilisés par des médecins spécialisés et des professionnels de santé (infirmières de bloc opératoire, infirmière en anesthésie) qui ont lu le mode d'emploi.

Les produits peuvent être utilisés sur les adultes et les enfants.

4. Pour la sécurité

Le dispositif de garrot Medione doit être utilisé exclusivement par du personnel dûment formé, en tenant compte des informations contenues dans ce mode d'emploi.

Respecter les mises en garde et les informations de sécurité pour une utilisation sûre du garrot.

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 au garrot.

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

4.1.2. Utilisation du dispositif de garrot dans des environnements potentiellement explosifs

AVERTISSEMENT ! L'utilisation du dispositif de garrot et de tous ses accessoires dans des environnements où des agents anesthésiques ou des produits de nettoyage explosifs ou inflammables sont présents peut entraîner de graves lésions et endommager le dispositif de garrot.

Utiliser le dispositif de garrot Medione et tous ses accessoires uniquement dans des environnements ne présentant aucun risque d'explosion ou en l'absence d'agents anesthésiques ou de désinfectants inflammables.

4.1.3. Contrôle de sécurité après deux ans d'utilisation

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

4.1.4. Formation de la personne responsable du garrot

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

Après les informations du mode d'emploi et la formation, la directive de l'utilisateur s'applique. Toutes les réglementations nationales concernant l'installation, la formation, la documentation et l'utilisation d'un dispositif médical doivent être respectées.

4.1.5. Entretien du garrot et réparation du dispositif

Les réparations 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 indiquée par le dispositif et la pression mesurée peut être effectuée à l'aide d'un dispositif d'étalonnage approprié.
- Il est recommandé d'effectuer l'entretien du dispositif et les étalonnages une fois par an.
- L'utilisateur doit éviter d'interférer avec le dispositif.

5. Directive relative aux Dispositifs Médicaux et Organisme Notifié

Le dispositif est un Dispositif Médical de Classe IIa conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE

Organisme notifié : Kiwa Certification Services Inc.

Organisme notifié n° : 1984

6. Conditions de conservation et 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 peut être préjudiciable au patient ou à l'utilisateur. Le dispositif ne doit en aucun cas être modifié.



Afin d'éviter tout risque de choc électrique, le dispositif de garrot ne peut être raccordé qu'à un réseau d'alimentation doté d'un conducteur de protection.

Les conditions environnementales doivent être respectées lors de l'utilisation.

Le dispositif de garrot automatique doit être raccordé à la prise de terre avec un câble de mise à la terre de 3 m, en particulier pour éviter toute électrocution. N'utiliser ni rallonge ni prise multiple.

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).

Pendant l'utilisation du dispositif, celui-ci doit être branché ; la batterie n'est activée que pour des raisons de sécurité en cas de panne de courant. 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. Ne jamais utiliser le dispositif si de l'eau a été renversée dessus. Débrancher le dispositif et demander de l'aide à un service d'assistance agréé.

Ne pas utiliser d'objets métalliques ou pointus sur la face avant du garrot automatique car cela pourrait l'endommager.

Ne pas tirer sur les cordons d'alimentation CA ni sur les rallonges pneumatiques.

Le dispositif ne doit pas être déplacé lorsque le cordon d'alimentation est branché.

S'assurer que les cordons d'alimentation sont suffisamment éloignés pour éviter tout risque de strangulation.

Ne pas pousser le support lorsque le dispositif est posé dessus afin d'éviter tout risque de chute de ce dernier ; une poignée est prévue sur le dessus pour assurer la sécurité du dispositif lors de telles manœuvres de poussée/traction. Il est possible de manœuvrer le dispositif en le tenant tout en le poussant ou en le tirant.

Il est recommandé de bloquer les roulettes du support pour éviter tout déplacement accidentel du dispositif.

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

Le connecteur sert de clé de connexion. Par conséquent, il doit toujours être accessible pour le débrancher en cas de danger.

Pour minimiser les interférences électromagnétiques et autres, s'assurer d'utiliser le dispositif dans une prise avec mise à la terre. L'objectif de la mise à la terre est de réduire la génération de tensions et de radiofréquence pouvant entraîner des interférences électromagnétiques. Une autre précaution à prendre est le filtrage. Des filtres peuvent être conçus pour empêcher les interférences électromagnétiques générées par les conducteurs. Dans cette optique, un circuit de filtrage spécial peut être appliqué à chaque circuit. Cette précaution a été prise en utilisant le filtre d'alimentation dont est équipé le dispositif.

7.1. Nettoyage et désinfection

Avant de nettoyer et de désinfecter le dispositif, débrancher le cordon électrique puis 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. Aucun rinçage n'est nécessaire.



L'utilisation de grandes quantités d'eau, de produits nettoyants et désinfectants entraîne un risque de court-circuit 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. Le dispositif de garrot automatique et les accessoires doivent être secs pour pouvoir être utilisés.

7.1.1. Matériel 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, il est possible d'éviter une perte de pression soudaine dans le brassard et de s'assurer que

l'intervention chirurgicale commencée se termine en toute sécurité. En cas de dysfonctionnement, le dispositif de garrot émet un avertissement sonore et visuel. En tant que personnel chirurgical responsable, prendre des mesures immédiates pour résoudre le problème. Cependant, la batterie du dispositif doit être remplacée par une neuve tous les 2 ans afin de garantir en permanence une sécurité maximale et de maintenir le dispositif de garrot en bon état.

S'assurer que le dispositif de garrot et ses accessoires sont en parfait état de marche avant de commencer l'application.

S'assurer que les accessoires à utiliser sont compatibles avec le dispositif automatique de garrot ; il est absolument interdit d'utiliser des brassards avec des connecteurs incompatibles et de remplacer les connecteurs.

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

Poser le brassard.

Faire afficher la pression souhaitée sur l'écran, par exemple 300 mmHg.



La durée et le niveau de pression appliqué relève de la responsabilité du médecin et sont déterminés en fonction des informations basées sur la recherche et la technologie.

Une pression trop haute et une durée d'application du garrot plus longue que nécessaire peuvent causer des lésions au patient.

Appliquer la pression minimum nécessaire pour créer un garrot sûr sur le site chirurgical.

Rester particulièrement attentif à ce point, notamment lors de l'application de garrots sur les enfants !

Pour permettre de vérifier la durée du garrot pendant l'opération, le temps saisi sur l'écran principal et le temps écoulé depuis le début s'affichent à l'écran. À la fin de la durée d'alarme réglée, le dispositif avertit par un signal sonore et visuel que le temps est pratiquement écoulé et il est alors possible de réajuster la durée ou d'interrompre le processus.

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

8. Description du dispositif de garrot

Les garrots automatiques sont utilisés sur les membres inférieurs et supérieurs pendant des interventions chirurgicales. Description du dispositif : un bouton marche/arrêt, un écran tactile LCD de 7 pouces avec des alarmes de pression, de temps et alarmes visuelles, des réglages à effectuer et des affichages d'état, un connecteur de raccordement du brassard, la poignée de transport et la pochette du dispositif sont inclus.

Alimentation électrique

Le dispositif de garrot peut être alimenté avec une tension de 100-240V CA et peut être utilisé avec un bloc d'alimentation ou une batterie interne.

Essai de contrôle automatique



Chaque fois que le dispositif de garrot est utilisé, il effectue un test automatique. Ce contrôle initial du système permet de s'assurer que tous les composants importants fonctionnent en toute sécurité. On travaille donc toujours avec un dispositif de garrot sûr. Les raccordements du brassard du dispositif doivent être laissées ouvertes avant le début du test automatique. Les tuyaux de raccordement et les brassards ne doivent pas être raccordés ! Si le test est réussi, le dispositif est prêt à être utilisé. Dans le cas contraire, il affichera le code erreur « Error » à l'écran.

Gestion des défaillances

Les dysfonctionnements qui surviennent sur le dispositif sont classés selon différentes classes de gravité.

En cas de dysfonctionnement, un avertissement visuel et sonore s'affiche sur l'écran du dispositif de garrot, et le code erreur est également indiqué sur l'écran.

E-06 Proximal Hava Kaçağı

Erreur : Code Alarme E-06

Pour plus d'informations, voir : Chapitre 21, p.31

9. Panneau avant



TRQ-2024



TRQ-2022

N° image	Fonctions.
1	Affichage LCD Alarme visuelle Code Erreur
2	Indicateur d'alarme LED
3	Affichage LCD d'indicateur de charge CA/CC
4	Voyant Mode CA
5	Bouton Marche/Arrêt
6	Indicateur de pression et Écran de réglage Proximal
7	Affichage du Temps et Affichage des paramètres Proximal
8	Bouton de Gonflage/Dégonflage Proximal
9	Indicateur de pression et Écran de réglage Distal
10	Affichage du Temps et Affichage des paramètres Distal
11	Bouton de Gonflage/Dégonflage Distal
12	Prise de raccordement du brassard du garrot - Proximal
13	Prise de raccordement du brassard du garrot - Distal

Le dispositif de garrot TRQ-2024 Medione est doté de 4 prises de raccordement des deux côtés pour utiliser un brassard à deux sortie ou une seule sortie. Ce dispositif permet d'utiliser un garrot sur deux membres en même temps de différentes manières comme suit :

2 X Bras

2 x jambes

Bras et Jambe

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

Le dispositif de garrot TRQ-2022 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 Bras

2 x jambes

Bras et Jambe

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

Utilisation d'un seul circuit :

Le point de raccordement (canal) de **gauche (Proximal)** est toujours utilisé sur le bras et le point de raccordement (canal) de **droite (Distal)** est toujours utilisé sur la jambe.

Pour utiliser les canaux de raccordement du garrot correctement :

À gauche, le canal de gauche : connecteur rouge (Proximal) .- bras

À droite, le canal de droite : raccord bleu (Distal) - jambe

Utilisation des deux circuits :

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

9.1. Codes couleurs des raccords pour l'application pour anesthésie régionale intraveineuse

Les connecteurs du garrot sont codés avec différentes couleurs pour simplifier l'utilisation de l'application pour Anesthésie Régionale Intraveineuse avec le dispositif de garrot.

Lors de l'utilisation d'un brassard à double chambre pour une anesthésie régionale intraveineuse ou bloc de Bier, raccorder les chambres « Distal » et « Proximal » du brassard comme indiqué ci-dessous :

Le point de raccordement gauche **est de couleur** rouge et indique la chambre du brassard **Proximal**.

Le point de raccordement droit **est de couleur** bleue et indique la chambre du brassard **Distal**.

Un code erreur est affiché à l'écran sur la section Proximal ou Distal . Il est ainsi possible de détecter rapidement quel canal présente une défaillance.

10. Panneau arrière



1 Prise d'alimentation 100-240V

2 Bouton Marche/Arrêt

3 Porte-fusible de batterie 2A

4 Sortie haut-parleur

5 Poignée

6.Sortie aération

11. Écran et Boutons

Boutons/Icônes/Connecteur	Fonctions
	Touche Marche/Arrêt du dispositif (2 s.)
	Sélection du mode Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA)
	Bouton de connexion à l'écran des paramètres
	Unité de pression
	Temporisateur (Timer)
	Bouton désactivation alarme sonore

	Indicateur de charge
	Indicateur CA
	Code Erreur Écran LCD, Affichage d'informations
	DÉGONFLAGE (Arrêt du garrot) Section « Proximal »
	GONFLAGE (Démarrage du garrot) de Section « Distal »
	Section « Distal » : DÉGONFLAGE (Arrêt du garrot)
	Section « Distal » : GONFLAGE (Démarrage du garrot)
	Section « Distal » : Réglage et affichage d'informations
	Section « Proximal » : Réglage et affichage d'informations
	Connecteur de raccordement du brassard de garrot (4 pcs)
	Volume
	Timer d'alarme
	Réglage de la date et de l'heure
	Réglage de la luminosité de l'écran
	Paramétrage de la langue
	Registre des alarmes
	Retour arrière

12. Alimentation électrique

Le dispositif de garrot peut être alimenté en tension et fonctionner à l'aide d'un bloc d'alimentation électrique ou d'une batterie intégrée. Le fabricant recommande de toujours utiliser une alimentation électrique sur secteur 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 peut être vérifié que lorsque l'appareil est utilisé en mode CA (secteur).

13. Mode secteur

En mode Courant Alternatif (branchement au secteur), faire attention aux informations suivantes !

En cas de coupure de courant, passer automatiquement en mode batterie

En cas de panne de courant dans le bloc d'alimentation, la batterie doit toujours être complètement chargée, même en mode 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 bouchon 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 bouchon 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.

Se référer aux informations figurant sur l'étiquette à l'arrière du garrot.

La batterie du garrot ne peut être chargée que lorsque le couvercle du compartiment de la batterie est installé et que l'interrupteur à l'arrière du dispositif est en position I, que l'appareil est en veille et en cours d'utilisation.



Installation de la protection de la batterie

1. Ouvrir le couvercle du compartiment à piles à l'aide d'un tournevis plat.
2. Insérer correctement dans le porte-fusible les fusibles de rechange en verre fournis avec le dispositif.
3. Après avoir installé le fusible en verre, fermer le porte-fusible.
4. Allumer le dispositif et vérifier que le fonctionnement sur batterie se déroule correctement.

Retirer le couvercle du compartiment à batterie

1. Ouvrir le couvercle du compartiment à batterie à l'aide d'un tournevis plat.
2. Retirer le couvercle du compartiment à batterie de son logement.
3. Ranger le couvercle du compartiment à batterie à côté du dispositif.

15. Charger la batterie

1. Pendant la recharge de la batterie, l'interrupteur du dos du dispositif doit toujours être en position **On (1)** et le voyant d'indication du mode secteur doit être vert pour indiquer que le cordon d'alimentation est branché.
- 2 Vérifier que l'état de charge complète de la batterie en observant l'indicateur de charge de batterie en haut à droite de l'écran LCD.
3. Si l'indicateur de niveau de charge de la batterie (5 barres de niveau) montre des voyants lumineux des niveaux de charge qui bougent, cela indique que la batterie est chargée à moins de 90% et que la charge est en cours. (Chaque barre de niveau indique 20% de charge)
4. S'assurer de charger la batterie après avoir utilisé le dispositif (quel que soit l'état de charge de la batterie).
5. S'assurer que la batterie est toujours complètement chargée avant d'utiliser le dispositif.



Indicateur à l'écran	État de charge	Explication
Toutes les barres de niveau sont allumées	La batterie est chargée à 100%	-
L'indicateur de niveau de charge clignote	Le dispositif est en mode « secteur » ou la recharge de la batterie est en cours ; le niveau de charge de la batterie est inférieur à 90%	-
La charge de la batterie est au niveau le plus bas	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 50%	- Brancher le dispositif au secteur - Charger la batterie
L'indicateur clignote en affichant une erreur E11	Le niveau de charge de la batterie est inférieur à 10%	- 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 arrêter de l'utiliser dans un délai de 5 minutes.



Le niveau de charge de la batterie est affichée sur l'écran LCD avec 5 barres de niveau. Chaque barre représente un niveau de 20% de charge.

16. Première utilisation

Effectuer la première utilisation en suivant les étapes ci-dessous.

16.1. Déballage et installation du dispositif

1. Déballer le dispositif de garrot et les accessoires.
2. Conserver l'emballage dans un lieu approprié.
3. Installer et/ou fixer le dispositif de garrot à l'endroit souhaité.
4. Si nécessaire, attendre que le dispositif de garrot atteigne la température ambiante.
5. Installer le fusible de protection de la batterie qui est fournie avec le dispositif dans sa prise.

Contenu du colis du dispositif

1. Cordon d'alimentation
2. Mode d'emploi
3. Brassard de garrot de différentes tailles (3 pièces standard, 1 pièce IVRA)
4. Tuyau de raccordement de brassard - 2 pcs
5. Unité principal du dispositif de garrot
6. Fusible en verre

16.2. Brancher le dispositif au secteur

Utiliser un cordon d'alimentation adapté au pays pour brancher le garrot à l'alimentation électrique (prise de courant).

Respecter les informations indiquées dans la manuel de l'alimentation électrique et sur l'étiquette. (Voir Chapitre 22, p. 27)

16.3. Contrôler l'état de charge de la batterie

Contrôler les étapes au Chapitre 15 pour en savoir plus sur l'état de charge de la batterie. Pour une utilisation en toute sécurité, la charge de la batterie et la batterie doivent être intact.

16.4. Allumer le dispositif

Brancher le cordon d'alimentation du dispositif, mettre le dispositif 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 pendant 2 secondes.

- Pour un test automatique du système automatique, le test des fonctions du système est effectué en touchant l'écran.



- Si le dispositif n'effectue pas l'autotest, un message d'erreur s'affiche (E1, E6, E2 etc.). Voir Chapitre 21, p.31

– Le dispositif de garrot **est prêt à être utilisé lorsque le texte « SELF TEST (OK) »** (AUTOTEST OK) disparaît de l'écran.

16.5. Éteindre l'appareil

Lorsque l'on appuie sur le bouton marche/arrêt pendant 2 secondes, le dispositif émet un avertissement sonore puis le garrot s'éteint.

Pour le mode Secteur : Il est recommandé 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. En lisant le mode d'emploi, l'utilisateur peut rendre le dispositif apte à fonctionner conformément aux instructions fournies et peut commencer à l'utiliser.

S'assurer que la première utilisation se déroule correctement.

Installer et/ou fixer le dispositif de garrot à l'endroit souhaité :

- l'utiliser comme dispositif stationnaire
- le fixer à un support mobile

L'utiliser comme dispositif stationnaire

Le dispositif de garrot peut être utilisé en mode stationnaire.

S'assurer que la surface sur laquelle le dispositif est placé est stable et nivelée.

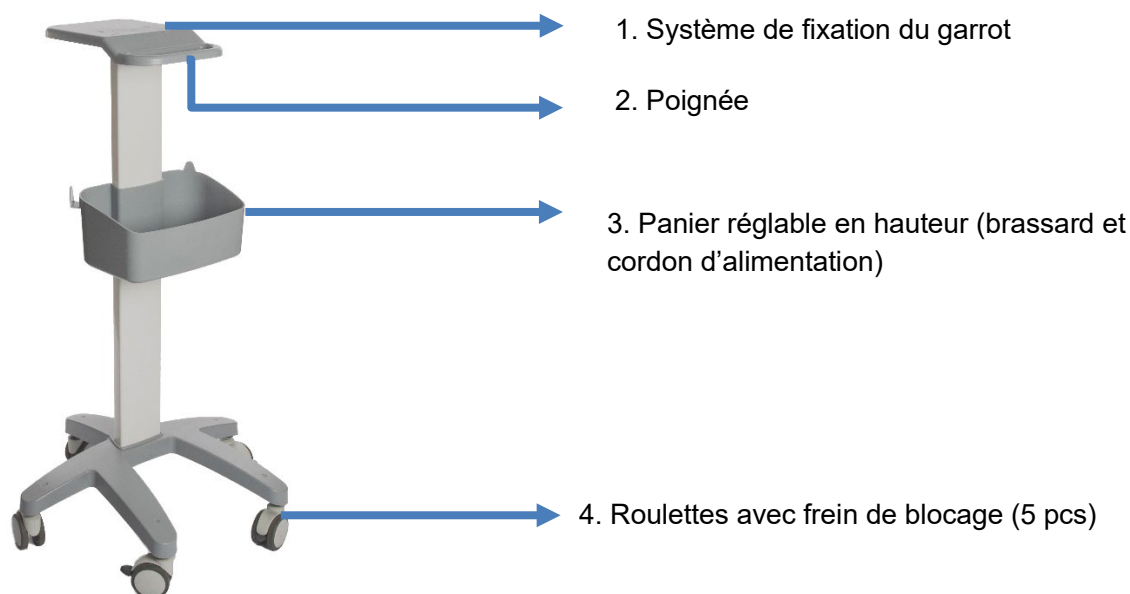
Garder le dispositif de garrot à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.

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.



Utilisation du frein de blocage

- Desserrer le frein de blocage avant de déplacer le dispositif de garrot.
- 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 opérationnel et s'allume et s'éteint à l'aide du bouton Marche/Arrêt

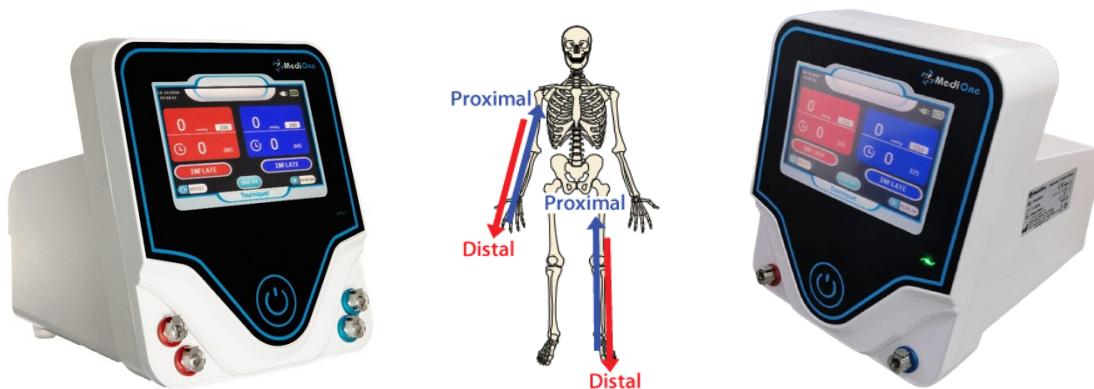
(On/Off)  situé sur le panneau avant. Sur l'écran de démarrage, l'utilisateur est invité à effectuer un test du système. Une fois que le test automatique du dispositif est terminé, ce dernier est prêt à être utilisé après l'écran SELF TEST (OK) (Autotest OK).

17.2. Réglages du dispositif de garrot.

17.2.1. Préréglage de la pression



Au moment de sélectionner la pression, tenir compte des informations contenues dans la manuel d'utilisation du brassard du garrot.



Séparation des sections « proximal » et « distal » avec code couleur

Le dispositif est divisé en deux sections, PROXIMAL et DISTAL, et pour chaque section, le garrot TRQ-2024 est doté de 4 sorties et le TRQ-2022 de 2 sorties.

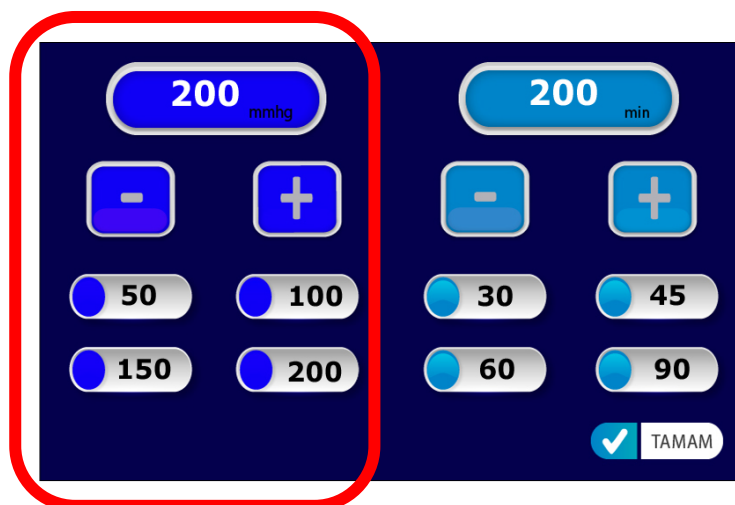
Ces circuits sont complètement séparés. Les paramètres de pression et les temporisateurs (Timers) sont indépendants mais la procédure de réglage est la même.

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

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

17.2.2. Modifier la pression (avant l'opération)

L'utilisateur peut régler le paramètre de pression sur les parties PROXIMAL et DISTAL.



Il effectue la sélection à l'aide des touches   ; il règle la valeur en mm-Hg, et la valeur programmée s'affiche sur l'écran PRESSURE (PRESSION) telle que paramétrée à l'écran.

17.2.3. Modifier la pression (pendant l'opération chirurgicale)

Pendant l'opération, la pression mesurée est affichée sur l'écran PRESSURE (PRESSION), et lorsque l'on souhaite modifier la pression, il est possible de l'augmenter ou la diminuer en cliquant sur la section concernée

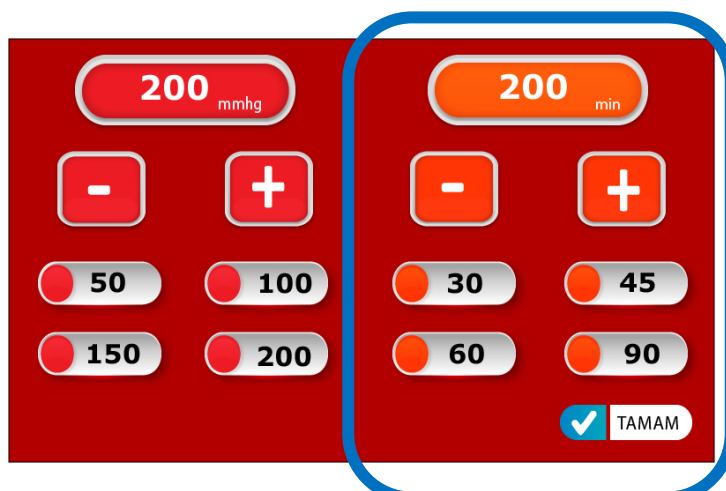


et à l'aide des touches   . Les changements seront enregistrés automatiquement après avoir cliqué sur OK.

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 un Bloc de Bier ou Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA), les valeurs de pression saisies sont toujours considérées valides pour les deux circuits.

17.2.4. Régler le temporisateur (avant l'opération)

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 réglage, suivre les étapes ci-dessous :

Il est possible de programmer le temps au moyen du menu de réglage du temps et de la pression des sections

« PROXIMAL » ou « DISTAL » à l'aide des touches en bas de l'écran



ou avec les temps sauvegardés dans la mémoire du dispositif.

Informations sur la durée du garrot

Il est possible de voir le temps programmé et le temps restant ainsi que tous les paramètres du garrot sur l'écran principal.

L'alarme émet un avertissement une fois avant la fin de la période de garrot, **la durée peut être prolongée**

pendant l'opération à l'aide des touches



de l'écran de réglage de la durée de la partie concernée.

Réglage de la durée de l'alarme.

Le dispositif de garrot émet une alarme sonore à l'approche de la fin de la durée réglée avant l'expiration de la durée d'application du garrot. Il est possible d'augmenter ou réduire la durée de cette alarme en utilisant le



bouton d'alarme dans le menu des réglages du dispositif. Les modifications seront automatiquement enregistrées à l'aide du bouton de retour.

Mettre le brassard

Insérer les connecteurs à l'extrémité du brassard de garrot dans le port pour le raccorder au port du brassard de garrot.

Pour plus d'informations sur le positionnement des brassards, consulter le mode d'emploi du brassard de garrot.



Exemple : Bandage de protection



Exemple : Application du brassard de garrot et du bandage de protection

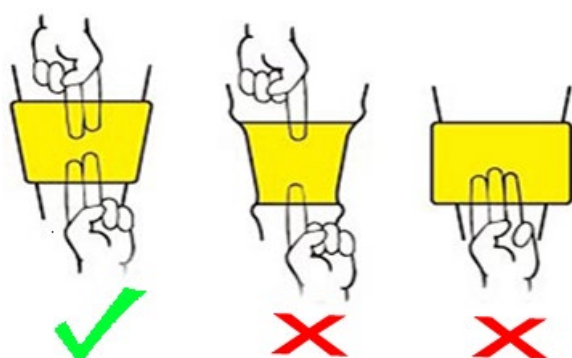


Le garrot ne doit pas être utilisé sans bandage de protection. Avant l'application du garrot, il est recommandé d'envelopper la zone du garrot avec un bandage de protection.

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 spécifiquement 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 enroulé autour.

Lorsqu'on utilise un garrot, il est recommandé d'utiliser un bandage Esmarch pour drainer le sang du membre concerné.

Les pressions élevées appliquées sur la peau et les tissus mous sous un brassard de garrot peuvent provoquer des lésions de la peau et des tissus mous. Pour réduire ces lésions, des études ont été publiées afin d'évaluer l'efficacité relative de l'absence de matériel de protection, du rembourrage sous le brassard, du bandage situé en dessous et des gaines de protection des membres inférieurs adaptées à des tailles de membres et de brassards spécifiques. Les résultats de l'étude montrent que les brassards de protection des membres améliorent la sécurité en protégeant les brassards de garrot du bandage enveloppé pendant l'utilisation du garrot, et montrent également que la plus grande sécurité est obtenue par l'utilisation de brassards de protection des membres qui sont spécifiquement adaptés à la taille du membre et à la taille du brassard, et avec un bandage de protection.



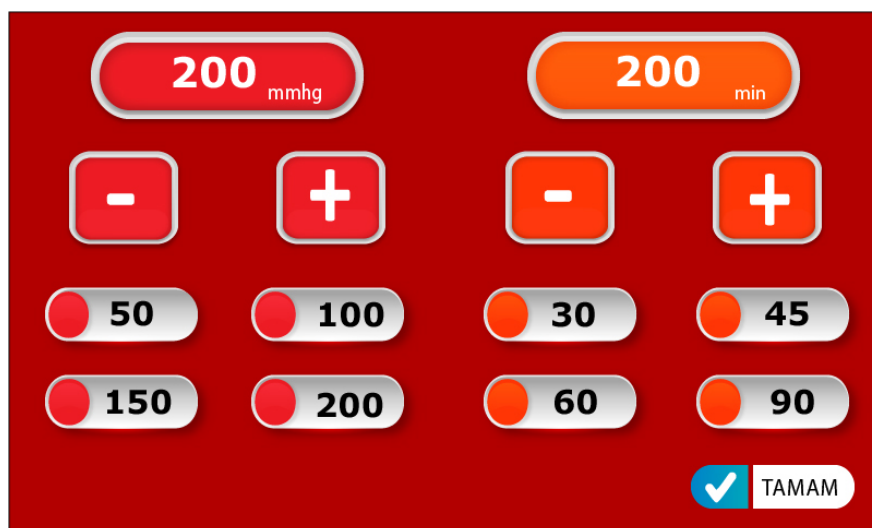
Lorsque l'on glisse deux doigts sous la partie interne du brassard (proximal), vérifier que le brassard du garrot est rempli d'air et qu'il y a une contre-pression.

Contrôler la pression du brassard à intervalles réguliers pendant l'application du garrot.

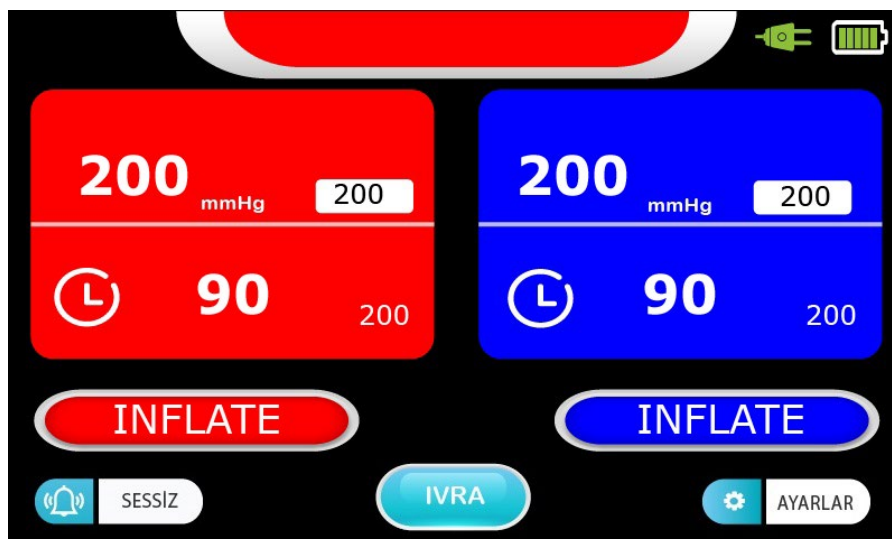
Il est maintenant possible de démarrer le garrot.

Démarrage du garrot

La pression à régler sur le membre **PROXIMAL** ou **DISTAL** est réglée sur l'écran de Pression et de Temps sur le canal approprié. Les raccordements du dispositif et au patient doivent être inspectés. Une fois que toutes les données ont été saisies dans l'écran de réglage, ces informations sont enregistrées en appuyant sur le bouton OK.



Écran de réglage de la Pression et du Temps



Page d'accueil du dispositif de garrot

Le garrot est activé en appuyant sur le bouton **GONFLAGE** **INFLATE** dans la section correspondante de l'écran principal.

Les informations affichées à l'écran, la pression du garrot et l'activation de la minuterie indiquent que le tourniquet a démarré correctement.



Forcer la rotation du brassard gonflé peut causer des lésions au patient.
Ne pas changer (tourner) de force la position du brassard lorsqu'il est gonflé.

18. Arrêter le garrot

Avant l'expiration de la durée du garrot, le dispositif émet une alarme, affiche le message **DEFLATE PROXIMAL (DÉGONFLAGE PROXIMAL)** ou **DEFLATE DISTAL (DÉGONFLAGE DISTAL)** pour la partie pour laquelle la durée a finie de s'écouler, et après le son de l'alarme, décider avec le médecin responsable si le garrot doit être poursuivi ou interrompu.

Lorsque l'on appuie une fois sur le bouton **DEFLATE (DÉGONFLAGE)**

DEFLATE

dans la partie

concernée du dispositif, la partie concernée sera DÉGONFLÉE ; il est possible de mettre fin au garrot en appuyant à nouveau sur le bouton **DEFLATE (DÉGONFLER)**. Le garrot peut être interrompu avant la fin de la période de temps définie pour le garrot.

Répétition de l'application du garrot

Si le brassard doit être regonflé sur le même patient, il est possible de redémarrer l'application à tout moment



19. Éteindre le garrot

Pour éteindre le dispositif de garrot, il suffit d'appuyer sur le bouton marche/arrêt pendant 2 secondes lorsque l'opération se termine sur l'écran principal du dispositif, puis d'arrêter le dispositif de garrot en toute sécurité. (Il est nécessaire d'effectuer les opérations critiques en appuyant deux fois sur les touches pour éviter d'appuyer accidentellement sur les touches du dispositif.)

20. IVRA ou Bloc de Bier

L'Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA) ou Bloc de Bier est une application de l'anesthésie locorégionale et est principalement utilisée lors d'interventions chirurgicales de courte durée sur les membres.

Lors d'une anesthésie régionale intraveineuse, le membre à opérer est d'abord exsangüé et ligaturé. Ensuite, un médicament local est injecté dans les veines pour empêcher la douleur de se diffuser dans le membre ligaturé.

Utilisation du dispositif en mode IVRA

Après avoir branché le cordon d'alimentation, allumer le dispositif en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt.



Le système est activé en appuyant sur le bouton du dispositif. Lorsque le système est activé, les écrans relatifs à la pression et au temps sur le dispositif fonctionneront de la même façon. Après avoir réglé le temps et la pression nécessaires, l'opération peut être réalisée en toute sécurité avec le double brassard de garrot.

- **Appliquer une protection sur la peau du membre où la brassard sera appliqué**

Appliquer une protection sur la peau du membre où la brassard sera appliqué

- **Interruption de la circulation sanguine au membre**

Interrompre le flux sanguin au membre à l'aide d'un bandage Esmarch

- **Fixation du tuyau de raccordement au garrot automatique**

S'assurer que le tuyau de raccordement du brassard Proximal est raccordé au port de gauche (zone rouge) et que le tuyau de raccordement du brassard Distal est raccordé au port de droite (zone bleue), et s'assurer que le tuyau ne soit pas plié ou tordu afin que la pression soit transmise au brassard sans problème.

- **Réglage du point à pressuriser**

S'assurer de régler le temps comme décrit dans la procédure décrite dans la section 17.2.2. Remplir la chambre proximale avec de l'air comprimé.

- **Une fois que l'injection de l'anesthésique a fait effet**

Gonfler la chambre distale et laisser le brassard du garrot pressuriser la zone concernée par l'anesthésie

- **Dégonflage de la chambre supérieure du brassard**

En appuyant sur le bouton « Deflate » (Dégonflage) du circuit de pression correspondant, la chambre supérieure (proximale) se dégonfle.

- **Dégonflage de la chambre inférieure du brassard**

Après l'intervention, vider la chambre distale en appuyant sur le bouton « Deflate » (Dégonflage), déconnecter 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)



Brassard à double chambre

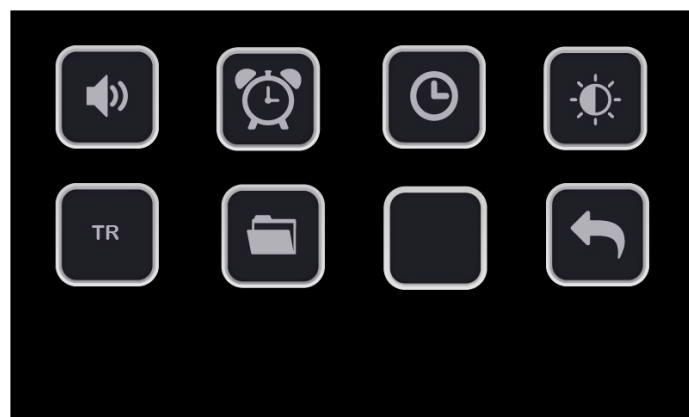


En cas d'utilisation d'un brassard à double chambre ou d'utilisation simultanée de deux brassards à chambre unique, les utilisateurs du garrot doivent connaître la séquence permettant de gonfler et de dégonfler en toute sécurité. Si la chambre est accidentellement vidée, il peut y avoir des risques pour le patient. Ne jamais laisser le patient sans surveillance, pour quelque raison que ce soit, pendant un dégonflage intermittent.

Interruption de l'application du garrot

1. Éteindre le dispositif de garrot. Retirer les accessoires.
2. Pour le mode Secteur : Débrancher la prise d'alimentation, enrouler le cordon d'alimentation et le ranger avec les accessoires du dispositif.
3. En cas de transport ou de périodes prolongées de non-utilisation : 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.

21. Réglages



Menu des Réglages

Réglage du volume.



Le bouton de réglage du volume se trouve dans le menu des réglages, auquel il est possible d'accéder en appuyant sur le bouton de réglage sur l'écran LCD.



Dans le menu de réglage du volume, le niveau de volume peut être réglé sur 4 niveaux. Le volume du dispositif peut être réglé à l'aide des touches haut et bas. Lorsque l'on appuie sur les touches haut et bas, on peut entendre le niveau de volume. Une fois le volume souhaité sélectionné, il suffit de revenir au menu principal avec la touche retour pour enregistrer automatiquement les paramètres.

Réglage de l'alarme.

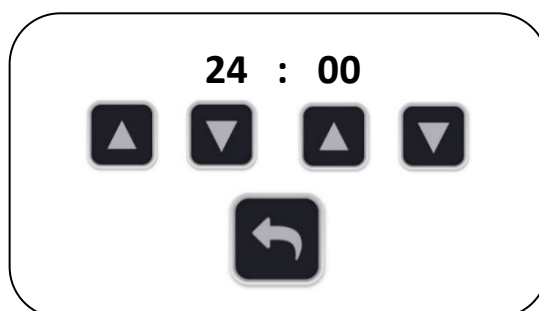
Le dispositif de garrot émet une alarme sonore à l'approche de la fin de la durée réglée avant l'expiration de la durée d'application du garrot. Il est possible d'augmenter ou réduire la durée de cette alarme en utilisant le

bouton d'alarme  dans le menu des réglages du dispositif. Les modifications seront automatiquement enregistrées à l'aide du bouton de retour.

Réglage de la date et de l'heure.



Réglage de la date : Jour/Mois/Année



Réglage de l'heure : Heures: Minutes

Réglage de la luminosité de l'écran.

La luminosité de l'écran du dispositif peut être réglée sur 8 niveaux.  Lorsque l'on appuie sur le bouton dans le menu des réglages, il est possible de régler le rapport de luminosité de l'écran au niveau souhaité. Grâce à ce réglage, il sera plus facile de visualiser l'écran dans des environnements sombres et éclairés.



Réglage de la luminosité de l'écran

Paramétrage de la langue.

Il est possible de configurer la langue via le menu des réglages du dispositif ; par exemple, en appuyant sur le



bouton , la langue configurée est le turc.

Avec ce bouton, il est possible de sélectionner une langue parmi les options disponibles : turc (TR) et anglais (EN). Les réglages seront enregistrés automatiquement. Les réglages seront enregistrés automatiquement.

Registre des alarmes.

Le dispositif peut enregistrer les informations sur l'alarme en cours dans la mémoire historique.

Les informations sur les alarmes indiquent la date, l'heure et le code d'erreur de l'alarme. Les 20 derniers codes



d'erreur peuvent être affichés à l'écran. En appuyant sur le bouton Registre des alarmes dans le menu des réglages, les codes d'erreur enregistrés par le tourniquet s'affichent à l'écran par ordre chronologique décroissant. (Codes d'erreur Section 21.)

22. Dépannage

Diagnostic de pannes

Si une altération du fonctionnement normal du dispositif est détectée, un code d'erreur s'affiche à l'écran.

Erreur

Si une erreur se produit et que le message ne s'affiche pas, cela signifie qu'il y a une erreur dans le dispositif.

Les erreurs sont décrites dans le tableau suivant

Son de l'alarme

Selon la priorité de l'erreur et du message, une alarme sonore et visuelle est émise.

Tous les sons d'alarme peuvent être temporairement désactivés (pendant 120 secondes) à l'aide du bouton



et, à la fin de ce délai, le dispositif émet à nouveau une alarme, car il est nécessaire d'intervenir sur la source de la panne.

Dépannage

Catégorie d'alarme

Code erreur :	Cause :	Solution :
Erreur de l'autotest		
E1	Défaillance de la batterie	Le dispositif signale une erreur car le niveau de la batterie est extrêmement bas. 1. Mettre l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière du dispositif en position I et le laisser se charger pendant au moins 1 heure. 2. Si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique. Demander le remplacement de la batterie.
E2	Fuite au niveau de la partie « Proximal »	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Proximal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.

E3	Fuite au niveau de la partie « Distal »	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Distal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.
E4	Vanne de drainage défectueuse Proximal	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Proximal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.
E5	Vanne de drainage « Distal » défectueuse	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Distal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.
E10	Dysfonctionnement du moteur ; moteur défectueux ou pas raccordé	L'autotest révèle que le compresseur ne fonctionne pas correctement. 1. Éteindre le dispositif de garrot avec le bouton marche/arrêt. 2. Débrancher le dispositif de garrot du secteur. 3. Attendre 10 secondes et rebrancher le dispositif au secteur. 4. Rallumer 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 d'erreur est toujours affiché : Contacter un centre de service agréé.
E14	Section Proximal - Alarme pression haute	Pendant l'autotest Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du réservoir d'air est trop élevée et ne peut pas être réduite par le garrot. 1. Contrôler visuellement la pression sur l'écran. 2. Contrôler le code erreur 3. Éteindre le dispositif de garrot. 4. Remettre le dispositif en marche après 5 minutes, et si le même dysfonctionnement persiste, contacter le centre de service agréé.
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 élevée et ne peut pas être réduite par le garrot. 1. Contrôler visuellement la pression sur l'écran. 2. Contrôler le code erreur 3. Éteindre le dispositif de garrot. 4. Remettre le dispositif en marche après 5 minutes, et si le même dysfonctionnement persiste, contacter le centre de service agréé.
Codes erreur pendant l'opération		

E6	Le brassard n'est pas raccordé - fuite Proximale	1. S'assurer que les brassards et les tubes sont correctement insérés dans les ports. 2. S'assurer que les brassards et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. Vérifier que le brassard posé sur le membre du patient est suffisamment serré. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éteindre le message d'erreur avec le bouton de « Désactivation du son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un centre de service agréé.
E7	Le brassard n'est pas raccordé au port « Distal »	1. S'assurer que le brassard et le tuyau sont raccordés au port approprié. 2. S'assurer que les brassards et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. Vérifier que le brassard posé sur le membre du patient est suffisamment serré. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éteindre le message d'erreur avec le bouton de « Désactivation du son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un centre de service agréé.
E8	La vanne de drainage « Proximal » est défectueuse ou obstruée	1. S'assurer que le brassard et le tuyau sont raccordés au port approprié. 2. S'assurer que les brassards et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. Vérifier que le brassard posé sur le membre du patient est suffisamment serré. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éteindre le message d'erreur avec le bouton de « Désactivation du son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un centre de service agréé.
E9	La vanne de drainage « Distal » défectueuse ou obstruée	1. S'assurer que le brassard et le tuyau sont raccordés au port approprié. 2. S'assurer que les brassards et les tuyaux sont insérés correctement aux points de raccordement. 3. Vérifier que le brassard posé sur le membre du patient est suffisamment serré. Changer la taille du brassard, si nécessaire. 4. Éteindre le message d'erreur avec le bouton de « Désactivation du son de l'alarme ». Il est possible de redémarrer le garrot immédiatement. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un centre de service agréé.
E11	La batterie est presque déchargée	1. Brancher le dispositif de garrot au secteur. 2. Attendre que la batterie se charge sur l'écran de test du dispositif, puis effectuer la procédure d'autotest. 3. Si le dispositif ne peut pas être utilisé sans être branché au secteur avec ce code erreur, éteindre le dispositif.

E12	Pression du brassard très élevée - Proximal	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.
E13	Pression du brassard très élevée - Distal	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.

23. Informations techniques/Paramètres

Caractéristiques techniques			
Modèle		TRQ-2024	TRQ-2022
Tension d'alimentation / Fréquence d'alimentation		100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA	100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA
Pression maximum/minimum du brassard		20 mmHg / 650 mmHg	20 mmHg / 650 mmHg
Classe de la partie appliquée		Type BF	Type BF
Classe du produit selon la Directive relative aux Dispositifs Médicaux		Classe IIa	Classe IIa
Degré de protection		IP20	IP20
Classe de protection électrique		Classe I	Classe I
Sensibilité		± 5 mmHg	± 5 mmHg
Dimensions		275 x 235 x 268 (H x L x P, en mm)	275 x 235 x 268 (H x L x P, en mm)
Poids		3 650 grammes	3 650 grammes
Écran		Écran tactile LCD 7 pouces	Écran tactile LCD 7 pouces
Microprocesseur		Oui, (Unité Centrale)	Oui, (Unité Centrale)
Classe de logiciel		Classe A	Classe A
Assurance		Secteur : F1, F2 : 2 A 250 V Batterie : F3 : 2 A Pouvoir de coupure 2 A Type : Connexion avec fusible 5 mm x 20 mm	Secteur : F1, F2 : 2 A 250 V Batterie : F3 : 2 A Pouvoir de coupure 2 A Type : Connexion avec fusible 5 mm x 20 mm
Alimentation électrique intégrée		14.4V, 5.8Ah Batterie Lithium-ion rechargeable	14.4V, 5.8Ah Batterie Lithium-ion rechargeable
Valeurs de compresseur nominales		12 V, max. 1,5 bar	12 V, max. 1,5 bar
Connecteur de sortie pneumatique		4 pcs.	2 pcs.
Plage de température		Humidité	
Environnement d'utilisation	+15 °C / +40 °C	Environnement d'utilisation	5% / 90%, sans condensation
Conservation/Transport	-10 °C / +70 °C	Conservation/Transport	5% / 90%, sans condensation
Pression de l'air			
Environnement d'utilisation		50 KPa–106 KPa	
Conservation/Transport		50 KPa–106 KPa	

24. Liste des accessoires

Le chariot pour dispositif de garrot est en option.

Le cordon d'alimentation sort du boîtier. Un nouveau cordon peut être fourni si le client en fait la demande.

Les brassards et les tuyaux sont fournis dans le colis (4 pièces : AVR-CUFF-S012/S018/S030/AVR-CUFF-2XD20) ; d'autres brassards sont disponibles en option.

Tous les accessoires sont disponibles auprès du fabricant avec étiquettes et emballages.



Numéro de référence	Explication
Brassards réutilisables à un seul tuyau	
AVR-CUFF S008	Brassard réutilisable 20,3 cm – enfant - Longueur 20,3 cm x Largeur 5 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S012	Brassard réutilisable 30,5 cm – Longueur 30,5 cm x Largeur 7,6 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S015	Brassard réutilisable 38 cm – enfant - Longueur 38 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S018	Brassard réutilisable standard 45,7 cm - Longueur 47,7 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S024	61 cm Réutilisable standard - jambe - Longueur 61 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S030	76 cm Réutilisable - taille moyenne - jambe - Longueur 76 cm x Largeur 12,7 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S034	86,3 cm Réutilisable - taille longue - jambe - Longueur 86,3 cm x Largeur 12,7 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S038	96,5 cm Réutilisable - long - jambe - Longueur 96,5 cm x Largeur 12,7 cm – une seule chambre, un seul tuyau
AVR-CUFF S042	106,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - Longueur 106,7 cm x Largeur 15,2 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S044	111,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - Longueur 111,7 cm x Largeur 15,2 cm – une seule chambre, un seul tuyau
Brassards réutilisables à deux tuyaux	
AVR-CUFF D008	20,3 cm Réutilisable – enfants - court - Longueur 20,3 cm x Largeur 5 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D012	Brassard réutilisable 30,5 cm – enfant - Longueur 30,5 cm x Largeur 7,6 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D015	Brassard réutilisable 38 cm – enfant - Longueur 38 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D018	Brassard réutilisable 45,7 cm - Longueur 47,7 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux

AVR-CUFF D024	61 cm Réutilisable standard - jambe - Longueur 61 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D030	76 cm Réutilisable - taille moyen - jambe - Longueur 76 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D034	86,3 cm Réutilisable - taille longue - jambe - Longueur 86,3 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D042	106,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - Longueur 106,7 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
Brassard IVRA réutilisable à deux chambres 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
ACCESSOIRES	
AVR-H003	Tuyau de raccordement 3 m
AVR-P220	Cordon d'alimentation
AVR-ST001 & TRQ-75	Chariot pour dispositif de garrot (en option)

25. Déclaration de Compatibilité Électromagnétique (CEM)

Ce dispositif génère, utilise et émet de l'énergie de radiofréquence (RF). S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du mode d'emploi, il peut provoquer des interférences électromagnétiques.

Ce dispositif a été testé et jugé conforme aux limites imposées aux produits médicaux par la norme EN-60601-1-2:2015. Ces limites sont définies pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique lorsque le dispositif est utilisé conformément aux instructions du mode d'emploi.

Ce dispositif peut être affecté par des appareils de communication RF portables et mobiles. Ce dispositif ne doit pas être stocké ou utilisé avec d'autres équipements.

Pour plus d'informations sur ce dispositif et la CEM, se reporter aux tableaux ci-dessous

Instructions et 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 tel environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité. Ce dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	

Instructions et Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
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 tel environnement.			
Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Décharge électrostatique (ESD) 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	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s)-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s)-terre	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un environnement commercial ou hospitalier normal
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycles	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Instructions et Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
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 tel environnement.			
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 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateurs) 80 % AM à 1 kHz	150 kHz à 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateurs) 80 % AM à 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de ce dispositif, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : d = 0,35VP d = 1,2VP 80 MHz à 800 MHz d = 1,2VP 800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3VP Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence.b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
Immunité aux perturbations rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 80% AM à 1 kHz	
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. 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. a) L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le dispositif dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le dispositif doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif. b. Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m. c. Exigences d'immunité pour les dispositifs contenant des composants susceptibles de subir des interférences magnétiques. d. Les distances de séparation pour les émetteurs spécifiés pour être utilisés à proximité du dispositif doivent être déterminées en fonction de la fréquence et de la puissance de sortie de l'émetteur.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce dispositif				
Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences RF peuvent être contrôlées. Pour se protéger des interférences électromagnétiques, le propriétaire ou l'utilisateur de ce dispositif doit maintenir une distance minimale par rapport aux équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) comme spécifié ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Tension maximale de l'émetteur en sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz (Hors bandes ISM et pour radioamateurs) d=1.2vP	150 kHz à 80 MHz (Dans les bandes ISM et pour radioamateurs) d=0.6vP	80 MHz à 800 MHz d=1.2vP	800 MHz à 2,7 GHz d=2.3vP
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
Le tableau ci-dessus peut être utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée en mètres (m) pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, en utilisant l'équation applicable basée sur la fréquence de l'émetteur, où PPP est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.				
Remarque 1 : Pour des fréquences entre 80 MHz et 800 MHz, une plage de fréquence plus importante doit s'appliquer.				
Remarque 2 : Les bandes de fréquence ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 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 de fréquence de radioamateurs entre 150 kHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.				
Remarque 3 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.				

Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.							
CEI 61000-4-3 Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service a)	Modulation b)	Pouvoir de modulation (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
	385	380-90	TETRA 400	Modulation des impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart ±5 kHz, 1 kHz Sinusoïdal	2	0,3	28
	710	704-787	Bande LTE 13, 17,	Modulation des impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810 870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,		2	0,3	28

	930		iDEN 820, Bande LTE 5	Modulation des impulsions b) 18 Hz			
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation des impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation des impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	Modulation des impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						
Remarque : NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ : Pour atteindre le niveau de test nécessaire, la distance entre l'antenne de l'émetteur et le dispositif ou l'équipement médical doit être réduite à 1 mètre. Selon la norme CEI 61000-4-3, une distance d'essai de 1 mètre est autorisée.							
a. Certains services ne comprennent que les fréquences de transmission. b. Signal porteur ; un signal carré à 50 % de rapport cyclique est modulé. c. La modulation FM est une alternative à la modulation d'impulsions de 18 Hz à 50% de rapport cyclique, car elle représente le scénario le plus défavorable.							
NOTE DU FABRICANT SUR LA GESTION DES RISQUES : Pour réduire la distance de séparation, utiliser des NIVEAUX D'ESSAIS D'IMMUNITÉ plus élevés. Pour calculer les distances de séparation recommandées, utiliser des NIVEAUX D'ESSAIS D'IMMUNITÉ plus élevés à calculer en appliquant l'équation ci-dessous : $E=6/dVP$. Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le niveau d'immunité est représenté en Volts par mètre (V/m).							



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

TOURNIQUET AUTOMATICO

Manuale d'uso

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

Gima 33110



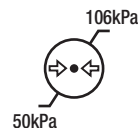
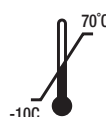
Avrasyamed Mediikal Tıbbi Cihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Ticaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar
İstanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey



TRQ-2024



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



IP20





TRQ-2024

TRQ-2022



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



1984

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

TELEFONO: +90-212 590 42 40/41 FAX: +90-212 590 00 15

E-mail: info@avasyamed.com.tr

E-mail: info@medione.com.tr

Copyright

Il copyright appartiene a AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DİŞ TİCARET LTD. ŞTİ. e tutti i diritti sono riservati.

Il presente Manuale d'uso non può essere copiato, distribuito o pubblicato, in tutto o in parte, senza la previa autorizzazione scritta di AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DİŞ TİCARET LTD. ŞTİ. Pubblicato in Turchia.

Avviso sul marchio  è un marchio registrato di AVRASYAMED MEDİKAL TIBBİ CİHAZLAR VE ÜRÜNLER PAZARLAMA SANAYİ VE DİŞ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ. I nomi e i termini utilizzati per i prodotti di altri produttori citati nel presente Manuale d'uso possono essere associati a marchi registrati o a marchi di fabbrica. Avrasyamed Medikal riconosce lo status giuridico dei marchi in questione indipendentemente dall'uso esplicito di simboli come TM o ® che ne indicano la struttura giuridica. Le modifiche a queste strutture giuridiche sono accettate incondizionatamente.

Data di pubblicazione: 03.02.2025 Num. Documento: KK0102 Revisione: 03

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	5
2.2. Possibili complicazioni	6
3. Profilo del paziente e dell'utilizzatore	6
4. Per la vostra sicurezza	6
4.1. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza	6
4.1.1 Indicazioni relative agli accessori	6
4.1.2. Utilizzo del Tourniquet in ambienti a rischio di esplosione	6
4.1.3. Ispezione di sicurezza dopo due anni di utilizzo	6
4.1.4. Formazione per la persona responsabile del tourniquet	6
4.1.5. Manutenzione e riparazione del Tourniquet	7
5. Regolamento sui dispositivi medici e organismo notificato	7
6. Condizioni di conservazione e trasporto prima dell'uso	7
7. Avvertenze generali	7
7.1. Pulizia e Disinfezione	8
7.1.1. Materiali di pulizia consigliati	8
7.2. Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente	8
8. Descrizione del tourniquet	9
9.1. Collegamenti codificati per colore per l'applicazione dell'IVRA	11
10. Pannello posteriore	12
11. Display e pulsanti	12
12. Alimentazione	14
13. Modalità AC	14
14. Manutenzione e conservazione della batteria	14
15. Ricarica della batteria	15
16. Primo utilizzo	16
16.1. Apertura della confezione e installazione dell'apparecchio	16
16.2. Collegamento del dispositivo all'alimentazione	16
16.3. Controllo del livello di carica della batteria	16
16.4. Accensione del dispositivo	17
16.5. Spegnimento del dispositivo	17

16.6 Installazione	17
Utilizzo come dispositivo fisso	17
17. Utilizzo del dispositivo	18
17.1. Avvio del dispositivo.....	18
17.2. Impostazioni del tourniquet.....	18
17.2.1. Impostazione della pressione.....	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	23
19. Spegnimento del dispositivo	23
20. IVRA	23
21. Impostazioni	25
22. Risoluzione dei problemi	26
23. Informazioni tecniche/Parametri	29
24. Elenco degli accessori	30
25. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC)	31

1. Informazioni generali

1.1. Simboli utilizzati

Simbolo/Descrizione	Definizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
 F1, F2, F3:2A T; 250 V	Fusibile
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Codice prodotto
	Numero di serie
	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
	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 BF
	Dispositivo medico



Distribuito da

1.2. Informazioni sul presente documento

Il manuale d'uso è parte integrante del prodotto e contiene informazioni e istruzioni per un utilizzo sicuro e 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 ai modelli TRQ-2024 / TRQ-2022.

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.

I Tourniquet Medione vengono impiegati per nei seguenti interventi chirurgici:

- Fratture di gambe/braccia
- Inserimento e rimozione di impianti negli arti superiori/inferiori
- Protesizzazione di dita, ginocchio e gomito
- Artroscopia
- Correzione dei tendini
- Sindrome del tunnel carpale
- Dito a martello
- Amputazioni
- Vene varicose
- Asportazione di tumori benigni in gambe e braccia
- Asportazione di cisti

2.1. Controindicazioni

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

- Gonfiore, infezione, o infiammazione in corrispondenza dell'area di applicazione
- Tumori maligni
- Lesioni da schiacciamento
- Aterosclerosi grave
- Gravi lesioni da schiacciamento
- Ipertensione grave
- Trombosi
- Fratture aperte in corrispondenza degli arti
- Impianti cutanei recenti in corrispondenza dell'area di applicazione
- Gravi lesioni cerebrali
- Lesioni neuromuscolari
- Arteriopatia periferica

- Pazienti portatori del gene dell'anemia falciforme
- Diabete



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

2.2. 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

4.1.1 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 degli accessori.

4.1.2. Utilizzo del Tourniquet in ambienti a rischio di esplosione

ATTENZIONE! L'utilizzo del tourniquet e di tutti i gli accessori all'interno di ambienti in cui sono presenti agenti anestetici o sostanze detergenti esplosive o infiammabili può provocare gravi lesioni 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.

4.1.3. Ispezione di sicurezza dopo due anni di utilizzo

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

4.1.4. Formazione per la persona responsabile del tourniquet

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.

4.1.5. 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. Regolamento sui dispositivi medici e organismo notificato

Il presente apparecchio è un dispositivo medico di classe II a conforme al regolamento 93/42/CEE

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 all'utilizzatore. In nessun caso è possibile apportare modifiche al 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 di utilizzo previste.

Per evitare il rischio di scosse elettriche, il tourniquet deve essere collegato alla presa di terra con un cavo dotato di messa a terra di 3 m. Non utilizzare prese multiple o 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. Non utilizzare mai l'apparecchio nel caso si fosse rovesciata dell'acqua su di esso. Scollegare il dispositivo dalla rete elettrica e rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato per ricevere supporto.

Non utilizzare oggetti metallici o affilati sulla parte anteriore 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 tenendo il dispositivo della maniglia.

Si consiglia di bloccare le ruote del supporto per evitare che il dispositivo si muova accidentalmente.

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 accessibile affinché possa essere scollegata in caso di pericolo.

Per ridurre al minimo le interferenze elettromagnetiche e di altro tipo, utilizzare sempre una presa dotata di messa a terra. La messa a terra ha lo scopo di ridurre la generazione di tensioni a radiofrequenza che possono causare interferenze elettromagnetiche. Un'altra precauzione 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 precauzione 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 sull'apparecchio. Il tourniquet automatico e i suoi accessori devono essere asciutti prima dell'uso.

7.1.1. Materiali di pulizia consigliati

È possibile utilizzare prodotti per la disinfezione e materiali di pulizia 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 garantire che l'intervento venga portato a termine 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. Tuttavia, la batteria del dispositivo deve essere sostituita con una nuova ogni 2 anni 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 descritto 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 le indicazioni della pressione sullo schermo, 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.

L'utilizzo del tourniquet a una pressione troppo elevata e per un tempo più lungo del necessario può procurare danni al paziente.

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

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 le operazioni, sullo schermo viene visualizzato il tempo inserito nella schermata principale e il tempo trascorso dall'avvio. Al termine del tempo impostato, il dispositivo emette un segnale acustico e sarà possibile regolare nuovamente la durata o concludere la procedura.

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

8. Descrizione del tourniquet

I tourniquet automatici vengono utilizzati sugli arti inferiori e superiori durante interventi chirurgici. Il dispositivo è composto da: un pulsante di accensione/spengimento, display LCD touch screen da 7 pollici con allarmi di pressione, tempo e visivi, indicatori di impostazione e di stato, connettore di collegamento del bracciale, maniglia di trasporto e custodia del dispositivo.

Alimentazione

Il tourniquet è alimentato con una tensione di 100-240V AC e può funzionare attraverso l'unità di alimentazione o con una batteria interna.

Autotest di controllo



Ogni volta che il tourniquet viene messo in funzione, viene eseguito un test automatico. 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.

Gestione dei guasti

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

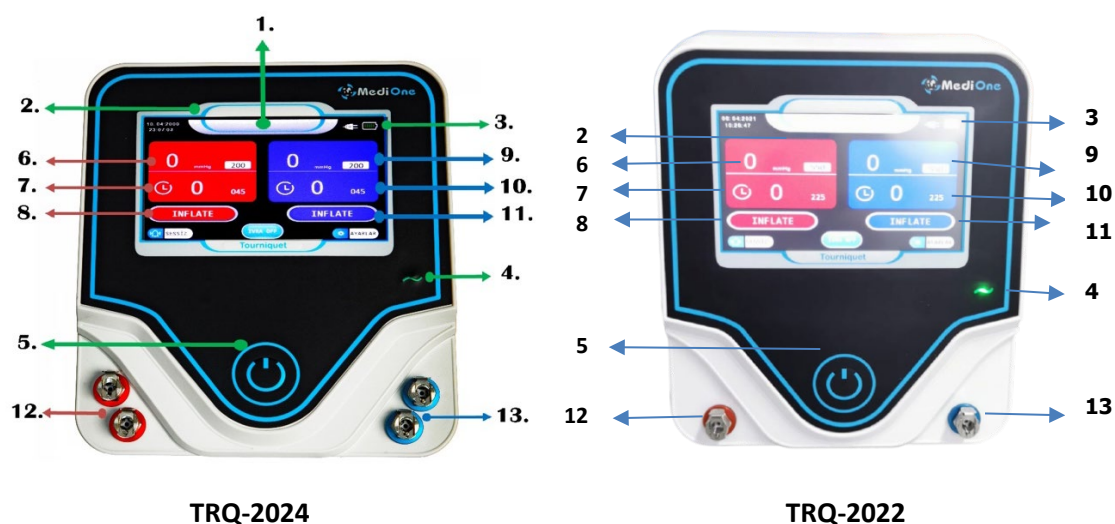
In caso di malfunzionamento, sullo schermo del tourniquet viene visualizzato un avviso visivo e il codice di errore.

E-06 Proximal Hava Kaçağı

Errore: Codice allarme E-06

Per ulteriori informazioni, si veda: Sezione 21, p.31

9. Pannello frontale



Num. di riferimento all'immagine	Funzioni.
1	Display LCD dei codici di errore/allarmi visivi
2	Indicatore LED di allarme
3	Display LCD dell'indicatore di carica della batteria
4	Indicatore di collegamento alla corrente alternata AC
5	Tasto di accensione/spegnimento
6	Schermata di indicazione e regolazione della pressione prossimale
7	Visualizzazione del tempo prossimale e schermata delle impostazioni prossimali
8	Pulsante di gonfiaggio/sgonfiaggio prossimale
9	Schermata di indicazione e regolazione della pressione distale
10	Visualizzazione del tempo distale e schermata delle impostazioni distali
11	Pulsante di gonfiaggio/sgonfiaggio distale
12	Presa di collegamento del bracciale del laccio emostatico prossimale
13	Presa di collegamento del bracciale del laccio emostatico distale

Il Tourniquet Medione TRQ-2024 è dotato di 4 prese di collegamento su entrambi i lati e consente di utilizzare un bracciale a due o a una uscita. Con questo dispositivo, è possibile applicare un laccio emostatico su entrambi gli arti contemporaneamente in modi diversi; di seguito alcuni esempi:

2 X Braccia

2 x Gambe

Braccio e gamba

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

Il Tourniquet Medione TRQ-2022 è dotato di due prese di collegamento che consentono di utilizzare due bracciali. Con questo dispositivo, è possibile applicare un laccio emostatico su entrambi gli arti contemporaneamente in modi diversi; di seguito alcuni esempi:

2 X Braccia

2 x Gambe

Braccio e gamba

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

I collegamenti del laccio emostatico sono codificati per colore per facilitare l'applicazione dell'IVRA con il tourniquet.

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 di colore** rosso e indica la camera **Prossimale** del bracciale.

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

I codici di errore vengono visualizzati a schermo in corrispondenza alla parte prossimale o distale del display così da poter identificare rapidamente il canale che presenta un possibile guasto.

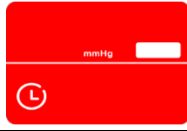
10. Pannello posteriore



- 1 Presa di alimentazione 100-240V
- 2 Pulsante di accensione/spegnimento
- 3 Portafusibile 2A della batteria
- 4 Altoparlante
- 5 Maniglia
- 6. Presa d’aria

11. Display e pulsanti

Pulsanti/Icone/Connettori	Funzioni
	Accensione/spegnimento (2 s)
	Selezione dell'anestesia regionale endovenosa (IVRA)
 AYARLAR	Pulsante di accesso alla schermata di impostazione
MmHg	Unità di pressione
	Timer

 SESSİZ	Pulsante di silenziamento dell'allarme
	Indicatore di carica
	Indicatore AC
	Display LCD per codice di errore, display informativo
	Comando SGONFIAGGIO parte prossimale (interrompe l'applicazione del tourniquet)
	Comando GONFIAGGIO parte prossimale (avvia l'applicazione del tourniquet)
	Comando SGONFIAGGIO parte distale (arresta l'applicazione del laccio emostatico)
	Comando GONFIAGGIO parte distale (avvia l'applicazione del laccio emostatico)
	Impostazione e visualizzazione delle informazioni sulla parte distale
	Impostazione e visualizzazione delle informazioni sulla parte prossimale
	Connettore di collegamento del bracciale del tourniquet (4 pz.)
	Volume
	Timer dell'allarme
	Impostazione data e ora
	Regolazione della luminosità dello schermo
	Impostazione della lingua
	Registro allarmi



Backspace

12. 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 potrà essere 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 il 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 può essere caricata solo quando il tappo del vano batterie è installato e l'interruttore sul retro del dispositivo in posizione I, il dispositivo è in standby e in uso.



Installazione del tappo del vano batterie

1. Aprire il tappo del vano batterie con l'aiuto di un cacciavite piatto.
2. Inserire correttamente nel portafusibili i fusibili di ricambio in vetro forniti in dotazione con l'apparecchio.
3. Dopo aver installato il fusibile in vetro, chiudere il portafusibile.
4. Accendere il dispositivo e verificare che il funzionamento a batteria avvenga correttamente.

Rimozione del tappo del vano batterie

1. Aprire il tappo del vano batterie con l'aiuto di un cacciavite piatto.
2. Rimuovere il tappo del vano batterie dal suo alloggiamento.
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** e l'indicatore AC dovrebbe essere verde quando il cavo di alimentazione è collegato.
2. Verificare che l'indicatore di carica della batteria nell'angolo in alto a destra sia acceso fisso e non lampeggi.
3. Se le tacche dell'indicatore di carica (5 tacche) lampeggiano, significa che il livello di carica della batteria è inferiore al 90% e che la batteria è sotto carica. (Ogni tacca rappresenta il 20% della capacità della batteria)
4. Assicurarsi di caricare la batteria dopo aver utilizzato il dispositivo (indipendentemente dal suo livello di carica).
5. Prima dell'uso, assicurarsi che la batteria sia completamente carica.



Indicazione a schermo	Livello di carica	Spiegazione
-----------------------	-------------------	-------------

L'indicatore del livello della batteria ha tutte le tacche illuminate	La batteria è carica al 100%	-
L'indicatore del livello della batteria lampeggia	L'alimentazione AC è attiva. Il livello di carica è inferiore al 90% e la batteria si sta caricando	-
L'indicatore del livello della batteria è al minimo	Il livello di carica della batteria è inferiore al 50%	- Collegare il dispositivo all'alimentazione -Caricare la batteria
L'indicatore lampeggia e segnala l'errore E11	Il livello di carica della batteria è inferiore al 10%	- 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.

Il livello di carica della batteria viene visualizzato sullo schermo LCD con il simbolo . La capacità complessiva è rappresentata da 5 tacche. Ogni tacca rappresenta il 20% della capacità della batteria.

16. Primo utilizzo

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

16.1. Apertura della confezione e installazione dell'apparecchio

1. Estrarre il tourniquet e gli accessori dalla confezione.
2. Conservare l'imballaggio in un luogo adatto.
3. Installare e/o sistemare il tourniquet nella punto desiderato.
4. Se necessario, attendere che il tourniquet raggiunga la temperatura ambiente.
5. Inserire il fusibile di protezione della batteria in dotazione al dispositivo nella relativa presa.

Contenuto della confezione

1. Cavo di alimentazione
2. Manuale di istruzioni
3. Bracciali per tourniquet in diverse misure (3 pezzi standard + 1 per IVRA)
4. Tubo di collegamento per bracciale - 2 pz
5. Unità principale del tourniquet
6. Fusibile in vetro

16.2. Collegamento del dispositivo all'alimentazione

Per collegare il tourniquet all'alimentazione (presa di corrente), utilizzare un cavo di alimentazione adatto ai requisiti di alimentazione del proprio Paese.

Fare riferimento alle informazioni relative all'alimentazione riportate nel manuale e sull'etichetta. (Si veda sezione 22, p. 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 per 2 secondi il pulsante di accensione/spegnimento presente sul dispositivo.

– Per avviare l'autotest del sistema toccare lo schermo.



– Se il dispositivo non è in grado di eseguire l'autotest, viene visualizzato un messaggio di errore (E1, E6, E2, etc.). Si veda la sezione 21, p.31

– Il tourniquet è pronto per l'uso quando la scritta **SELF CHECK (OK)** scompare dallo schermo.

16.5. Spegnimento del dispositivo

Quando il pulsante di accensione/spegnimento del tourniquet viene premuto per 2 secondi, verrà emesso un suono di avviso intermittente, quindi il tourniquet emette si spegnerà.

Per la modalità AC: Si consiglia di lasciare sempre il dispositivo collegato all'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.

Installare e/o sistemare il tourniquet nella punto desiderato:

- Utilizzo come dispositivo fisso
- Installazione su supporto mobile

Utilizzo come dispositivo fisso

Il tourniquet può essere utilizzato in una posizione fissa.

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.

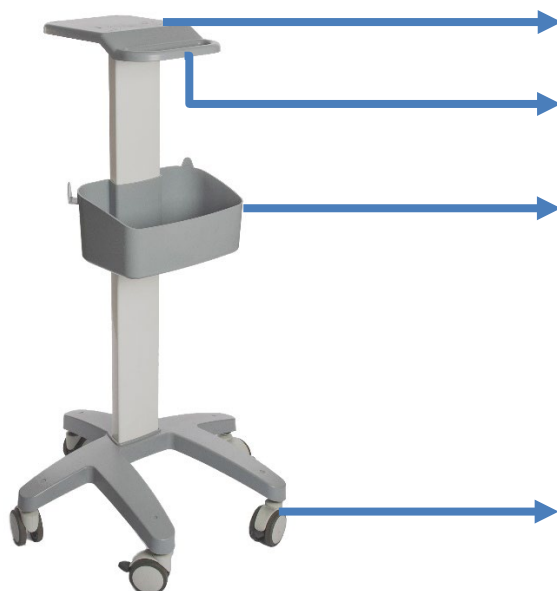
Non posizionare il tourniquet in prossimità di dispositivi di riscaldamento o altre fonti di calore.

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 del tourniquet



2. Maniglia

3. Cestello degli accessori regolabile in altezza (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 viene messo in funzione e si accende/spegne premendo il pulsante posto sul pannello

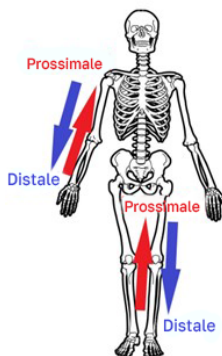
frontale del dispositivo . La schermata di avvio richiede all'utilizzatore di eseguire un test del sistema. Una volta eseguito l'autotest, il dispositivo sarà pronto all'uso e la scritta SELF CHECK (OK) scomparirà dallo schermo.

17.2. Impostazioni del tourniquet.

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 è diviso in due parti, PROSSIMALE e DISTALE; in ciascuna di queste sezioni sono presenti 4 uscite per il modello TRQ-2024 e 2 uscite per il TRQ-2022.

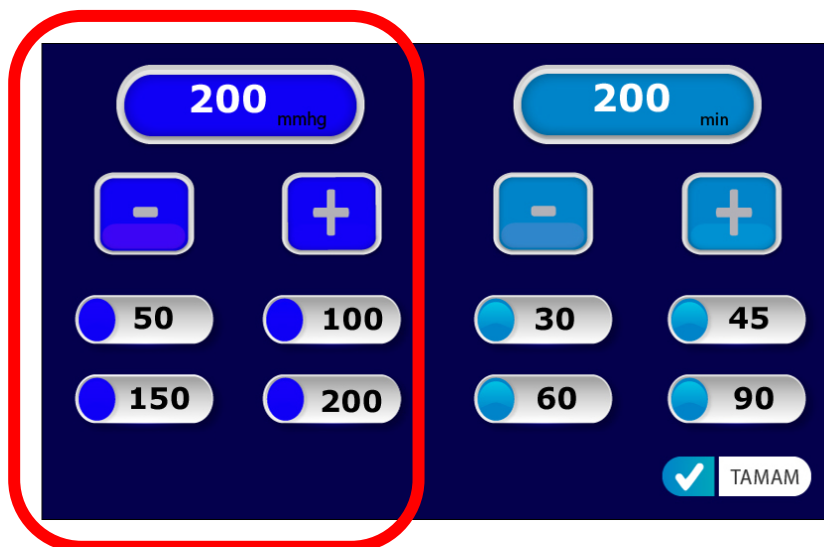
Questi circuiti sono completamente separati. Le impostazioni di pressione e i timer sono indipendenti, ma la procedura di impostazione è la stessa.

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

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

17.2.2. Modifica della pressione (prima dell'utilizzo)

L'utilizzatore può impostare il parametro della pressione sulla parte PROXIMALE o DISTALE.



Utilizzare i tasti   per impostare il valore, espresso in mm-Hg, e il valore impostato verrà visualizzato fisso nella schermata PRESSIONE.

17.2.3. Modifica della pressione (durante l'utilizzo)

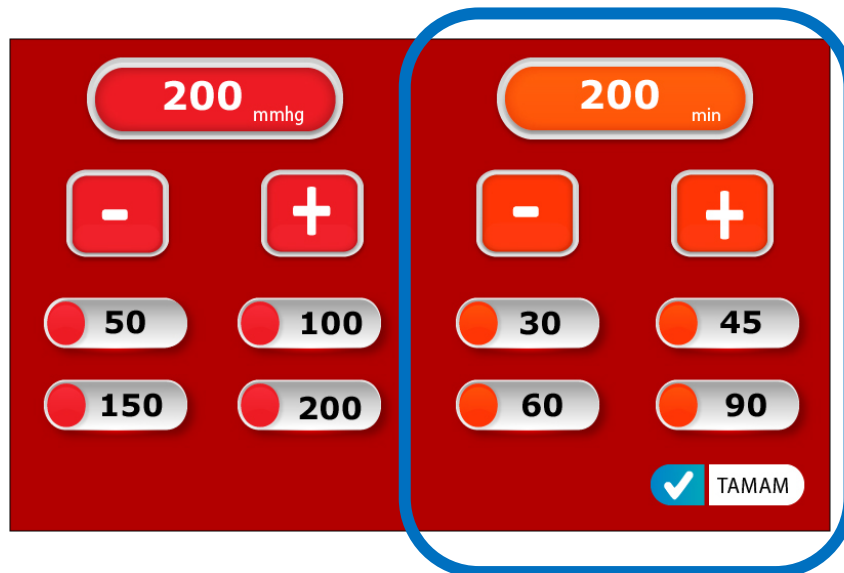
Durante l'utilizzo, la pressione impostata viene visualizzata sulla schermata PRESSURE e, qualora si desideri



modificare tale valore, è possibile aumentarlo o diminuirlo con i tasti   della sezione corrispondente. Le modifiche vengono salvate automaticamente quando si preme OK. 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.

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:



Il tempo può essere impostato tramite il menu di impostazione del tempo di pressione della parte PROSSIMALE

o DISTALE con i pulsanti alla base della schermata (min)



o con i tempi presenti nella memoria del dispositivo.

Informazioni sulla durata di applicazione del tourniquet

Nella schermata principale è possibile visualizzare le informazioni sul tempo rimanente e sul tempo impostato per tutta la durata dell'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 di impostazione del tempo della parte corrispondente.



Impostazione dell'attivazione dell'allarme.

Prima dello scadere del tempo di applicazione del laccio emostatico, il tourniquet emette un allarme acustico poco prima che il tempo impostato giunga al termine. È possibile aumentare o diminuire il tempo di attivazione



di questo allarme utilizzando il pulsante di allarme dal menu delle impostazioni del dispositivo. Le modifiche apportate verranno salvate automaticamente con il pulsante indietro.

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.



Esempio: Bendaggio protettivo



Esempio: Applicazione del bracciale per tourniquet sul bendaggio protettivo



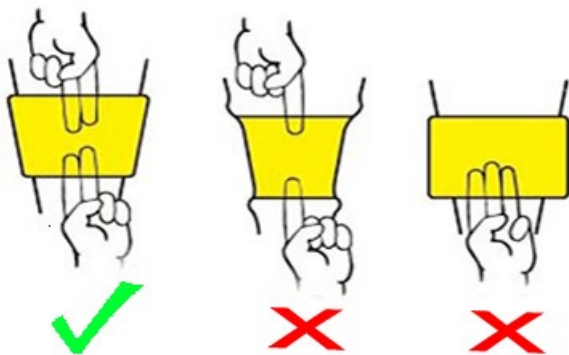
Il laccio emostatico non deve essere utilizzato senza bendaggio protettivo. Prima dell'applicazione, si consiglia di indossare un bendaggio protettivo in corrispondenza dell'area sottoposta all'azione del laccio emostatico.

Applicare il materiale di protezione appropriato sull'arto in corrispondenza dell'area in cui verrà indossato il bracciale, a meno che non sia specificamente indicato di 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 bracciale per tourniquet 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.



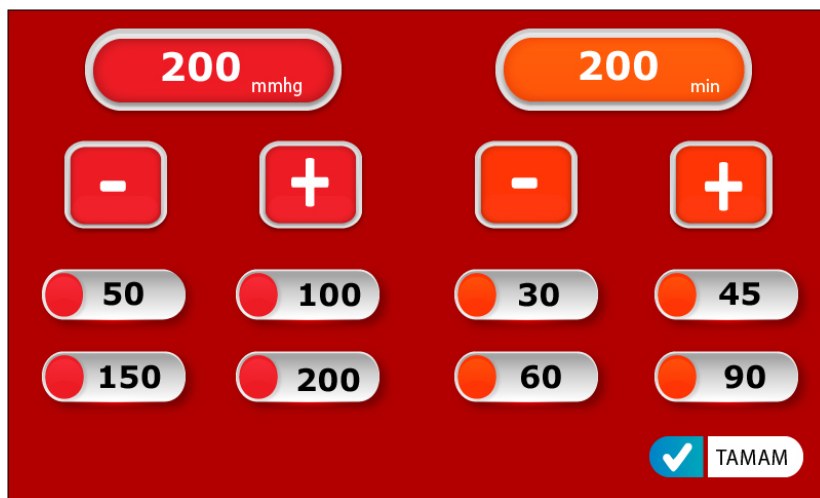
Assicurarsi che il bracciale del tourniquet sia pieno d'aria e che vi sia una contropressione quando si infilano due dita sotto la parte interna (Prossimale) del bracciale.

Durante l'applicazione del laccio emostatico, Controllare la pressione del bracciale a intervalli regolari.

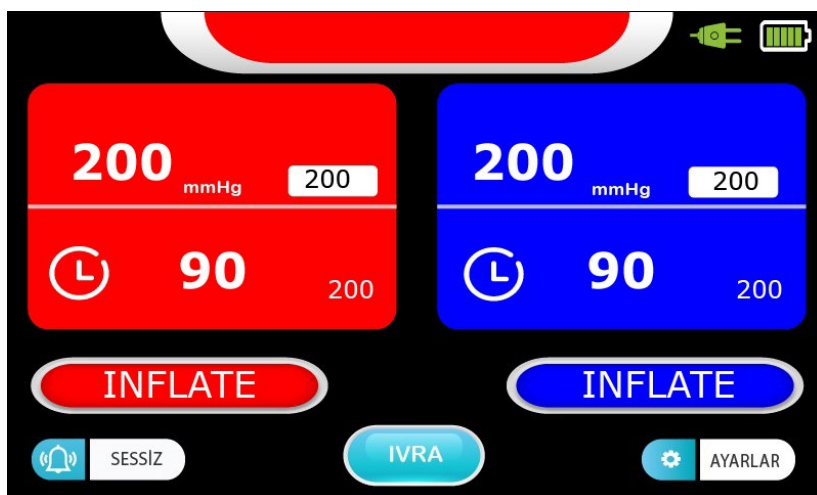
A questo punto è possibile avviare il tourniquet.

Avvio del tourniquet

È possibile regolare la pressione dell'estremità **PROSSIMALE** o **DISTALE** intervenendo sulla schermata del tempo e della pressione del canale corrispondente. Esaminare i collegamenti al dispositivo e al paziente. Dopo aver inserito le informazioni nella schermata di impostazione, queste vengono salvate con il pulsante OK.



Schermata delle impostazioni di pressione e tempo



Schermata iniziale del Tourniquet

Il tourniquet viene avviato premendo il **tasto di GONFIAGGIO**

INFLATE

nella sezione

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



Forzare la rotazione del bracciale gonfiato può procurare lesioni al paziente.

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

18. Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico

Prima della scadenza del tempo di applicazione impostato, il dispositivo emette un allarme e in corrispondenza della **parte che ha terminato** viene visualizzata la scritta **PROXIMAL DEFLATE** o **DISTAL DEFLATE**. Dopo il suono dell'allarme, è possibile decidere con il medico responsabile se l'applicazione del laccio emostatico deve essere continuata o conclusa.

Quando sul dispositivo si preme 1 volta il pulsante **DEFLATE** in corrispondenza parte desiderata, la parte corrispondente si

SGONFIERÀ e sarà possibile terminare l'applicazione del laccio emostatico premendo nuovamente il pulsante **DEFLATE**. È possibile interrompere l'applicazione del prima dello scadere del tempo impostato.



Ripetere l'applicazione del 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 per 2 secondi. A questo punto il dispositivo emetterà un segnale acustico di spegnimento mentre termina le operazioni sulla schermata principale e quindi si spegnerà correttamente. (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 brevi eseguiti in corrispondenza degli arti.

La procedura di anestesia regionale endovenosa prevede che la porzione di arto da operare venga prima drenata e poi 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.

Utilizzo in modalità Ivra

Dopo aver collegato il cavo di alimentazione, accendere il dispositivo premendo l'interruttore di accensione/spegnimento.



Il sistema viene attivato premendo il pulsante **IVRA** sul dispositivo. Quando il sistema si attiva, le schermate della pressione e del tempo sul dispositivo funzionano allo stesso modo. Dopo aver effettuato le necessarie regolazioni di tempo e pressione, l'intervento può essere eseguito in sicurezza con il bracciale a doppia camera per tourniquet.

- **Applicazione della protezione cutanea sulla pelle che ricopre l'arto**

Applicazione della 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**

Assicurarsi di impostare il tempo come descritto nella procedura delineata nella Sezione 17.2.2. Riempire la camera prossimale con aria compressa.

- **Dopo che l'iniezione dell'anestetico ha fatto l'effetto**

Gonfiare la camera distale e lasciare che il bracciale del tourniquet pressurizzi l'area interessata dall'anestesia

- **Sgonfiaggio della camera superiore del bracciale**

Premendo il pulsante "Deflate" del rispettivo circuito di pressione, la camera superiore (Prossimale) si rilascia l'aria in essa contenuta.

- **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)



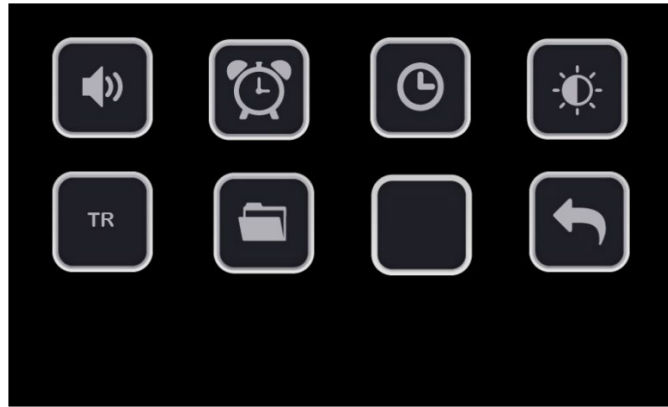
Bracciale a doppia camera



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 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. Spegner il tourniquet. Rimuovere tutte le parti accessorie.
2. Per la 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 sezione 14, p. 17.)
4. Riporre il tourniquet come indicato nelle condizioni di trasporto e conservazione.



Menu delle impostazioni

Regolazione del volume.

Il tasto di regolazione del volume  si trova all'interno del menu delle impostazioni a cui si accede tramite il tasto impostazioni sullo schermo LCD.



Nel menu di regolazione del volume, il livello del volume può essere regolato su 4 livelli. Il volume del dispositivo può essere regolato con i tasti su e giù. Quando si premono i tasti su e giù, è possibile udire il livello del volume. Una volta selezionato il volume desiderato sarà sufficiente tornare al menu principale con il tasto indietro per salvare automaticamente le impostazioni.

Impostazione dell'allarme.

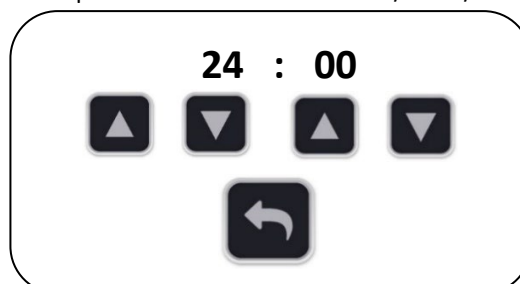
Prima dello scadere del tempo di applicazione del laccio emostatico, il tourniquet emette un allarme acustico poco prima che il tempo impostato giunga al termine. È possibile aumentare o diminuire il tempo di attivazione

di questo allarme utilizzando il pulsante di allarme  dal menu delle impostazioni del dispositivo. Le modifiche apportate verranno salvate automaticamente con il pulsante indietro.

Impostazione di data e ora.



Impostazione della data: Giorno/Mese/Anno



Impostazione dell'ora: Ore: Minuti

Regolazione della luminosità dello schermo.

La luminosità dello schermo del dispositivo può essere regolata su 8 livelli. Quando si preme il pulsante nel menu delle impostazioni, è possibile regolare il rapporto di luminosità dello schermo al livello desiderato. Grazie a questa impostazione, sarà più facile visualizzare lo schermo in ambienti bui e illuminati.



Regolazione della luminosità dello schermo

Impostazione della lingua.

È possibile impostare la lingua attraverso il menu delle impostazioni del dispositivo; ad esempio premendo il pulsante la lingua impostata è il Turco.



Con questo tasto è possibile selezionare una lingua tra le opzioni disponibili: turco (TR) e inglese (EN). Le impostazioni verranno salvate automaticamente.

Registro allarmi.

Il dispositivo può salvare le informazioni sull'allarme corrente nella memoria cronologica.

Le informazioni sugli allarmi indicano la data, l'ora e il codice di errore dell'allarme. Sullo schermo è possibile visualizzare gli ultimi 20 codici di errore. Premendo il pulsante Registro allarmi nel menu delle impostazioni, i codici di errore registrati dal tourniquet verranno visualizzati sullo schermo in ordine cronologico decrescente. (Codici di errore Sezione 21.)



22. 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 errore 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 temporaneamente (per 120 secondi)

tramite il pulsante  e al termine di questo lasso di tempo, il dispositivo emette nuovamente un allarme, poiché è necessario intervenire sull'origine del guasto.

Risoluzione dei problemi

Categoria di allarme

Codice di errore:	Causa:	Soluzione:
Errori dell'autotest		
E1	Guasto della batteria	Il dispositivo segnala un errore perché il livello della batteria è estremamente basso. Portare l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo in posizione I e lasciarlo caricare per almeno 1 ora.

		Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica. Richiedere la sostituzione della batteria.
E2	Perdita dalla parte prossimale	Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato alla parte prossimale. Spegnere e riaccendere il tourniquet Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E3	Perdita dalla parte distale	Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato alla parte distale. Spegnere e riaccendere il tourniquet Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E4	Valvola di drenaggio difettosa Proximale	Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato alla parte prossimale. Spegnere e riaccendere il tourniquet Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E5	Valvola di drenaggio difettosa - lato Distale	Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato alla parte distale. Spegnere e riaccendere il tourniquet Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E10	Guasto del motore	Durante l'autotest è stato rilevato un malfunzionamento del compressore. 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 nuovamente 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 di errore 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 interno al tourniquet. La pressione nella camera d'aria è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla. Verificare visivamente la pressione sul display. Controllare il codice di errore Spegnere il tourniquet. 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 interno al tourniquet. La pressione nella camera d'aria è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla. Verificare visivamente la pressione sul display. Controllare il codice di errore Spegnere il tourniquet. Riaccendere il dispositivo dopo 5 minuti. Se il guasto persiste, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
Errori durante il funzionamento		

E6	Il bracciale non è collegato - perdita Prossimale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che i bracciali e i tubi 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 "Mute the alarm" (Silenziare l'allarme). 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 - lato distale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che i bracciali e i tubi 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 "Mute the alarm" (Silenziare l'allarme). 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 drenaggio difettosa o ostruita - lato Prossimale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che i bracciali e i tubi 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 "Mute the alarm" (Silenziare l'allarme). 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 drenaggio difettosa o ostruita - lato Distale	1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che i bracciali e i tubi 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 "Mute the alarm" (Silenziare l'allarme). 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. Attendere che la batteria si carichi sulla schermata di test del dispositivo, quindi eseguire l'autotest. 3. 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 - lato 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. 2. Terminare l'applicazione del laccio emostatico e spegnere il dispositivo.
E13	Pressione del bracciale troppo alta - lato 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. 2. Terminare l'applicazione del laccio emostatico e spegnere il dispositivo.

23. Informazioni tecniche/Parametri

Specifiche Tecniche		
Modello	TRQ-2024	TRQ-2022
Tensione di alimentazione / Frequenza di alimentazione	100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA	100–240 V / 50–60 Hz / 30 VA
Pressione minima / massima del bracciale	20 mmHg / 650 mmHg	20 mmHg / 650 mmHg
Classificazione della parte applicata	Tipo BF	Tipo BF
Classe di prodotto in base al regolamento sui dispositivi medici	Classe IIa	Classe IIa
Classe protezione	IP20	IP20
Classificazione della protezione elettrica	Classe I	Classe I
Sensibilità	±5 mmHg	±5 mmHg
Dimensioni	275 x 235 x 268 (A x L x I, in mm)	275 x 235 x 268 (A x L x I, in mm)
Peso	3.650 grammi	3.650 grammi
Schermo	Schermo LCD touch da 7 pollici	Schermo LCD touch da 7 pollici
Microprocessore	Sì, (Unità di elaborazione centrale)	Sì, (Unità di elaborazione centrale)
Classificazione Software	Classe A	Classe A
Fusibile	Sulle linee di alimentazione: F1,F2: 2 A 250 V Batteria: F3: 2A Corrente di intervento 2 A Tipo: Connessione a fusibile 5 mm x 20 mm	Sulle linee di alimentazione: F1,F2: 2 A 250 V Batteria: F3: 2A Corrente di intervento 2 A Tipo: Connessione a fusibile 5 mm x 20 mm
Alimentazione interna	14,4 V, 5.8Ah Batteria al litio ricaricabile	14,4 V, 5.8Ah Batteria al litio ricaricabile
Valore nominale del compressore	12 V, max. 1,5 bar	12 V, max. 1,5 bar
Connettore di uscita pneumatica	4 pezzi	2 pezzi
Range di temperatura	Umidità	

Ambiente di funzionamento	+15 °C / +40 °C	Ambiente di funzionamento	5% / 90%, senza condensa
Conservazione/Trasporto	-10 °C / +70 °C	Conservazione/Trasporto	5% / 90%, senza condensa
Pressione atmosferica			
Ambiente di funzionamento		50 KPa–106 KPa	
Conservazione/Trasporto		50 KPa–106 KPa	

24. 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	Bracciale riutilizzabile per bambino da 8", 8"L x 2"l, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S012	Bracciale riutilizzabile per bambino da 12", 12"L x 3"l, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S015	Bracciale riutilizzabile per bambino da 15" - lungo, 15"L x 4"l, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S018	Bracciale riutilizzabile standard da 18", 18"L x 4"l, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S024	Riutilizzabile standard da gamba da 24", 24"L x 4"l, camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S030	Riutilizzabile da gamba taglia M da 30", 30"L x 5"l camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S034	Riutilizzabile da gamba taglia L da 34", 34"L x 5"l camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S038	Riutilizzabile da gamba taglia L - da 38", 38"L x 5"l camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S042	Riutilizzabile da gamba taglia XL da 42", 42"L x 6"l camera singola - tubo singolo
AVR-CUFF S044	Riutilizzabile da gamba taglia XL da 44", 44"L x 6"l camera singola - tubo singolo
Bracciali riutilizzabili con tubo doppio	
AVR-CUFF D008	Bracciale riutilizzabile per bambino da 8", 8"L x 2"l, camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D012	Bracciale riutilizzabile per bambino da 12", 12"L x 3"l, camera singola - tubo doppio

AVR-CUFF D015	Bracciale riutilizzabile per bambino taglia L da 15", 15"L x 4" camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D018	Bracciale riutilizzabile standard da 18", 18"L x 4" camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D024	Riutilizzabile standard da gamba da 24", 24"L x 4" camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D030	Riutilizzabile da gamba taglia M da 30", 30"L x 4" camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D034	Riutilizzabile lungo da gamba taglia L da 34", 34"L x 4" camera singola - tubo doppio
AVR-CUFF D042	Riutilizzabile da gamba taglia XL da 42", 42"L x 4" camera singola - tubo doppio
Bracciali IVRA riutilizzabili – camera doppia tubo doppio	
AVR-CUFF 2XD014	Bracciale riutilizzabile per blocco bier taglia S da 14", 14"L x 4" camera doppia - tubo doppio
AVR-CUFF 2XD020	Riutilizzabile per blocco bier taglia M da 20", 20"L x 6" camera doppia - tubo doppio
AVR-CUFF 2XD26	Riutilizzabile per blocco bier da 26" taglia L, 26"L x 6" camera doppia - tubo doppio
ACCESSORI	
AVR-H003	Tubo di collegamento da 3m
AVR-P220	Cavo di alimentazione
AVR-ST001 & TRQ-75	Supporto mobile per tourniquet (opzionale)

25. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

Il presente dispositivo è stato testato e ritenuto conforme ai limiti per gli apparecchi medicali stabiliti dallo standard EN-60601-1-2:2015. Tali limiti sono concepiti per offrire una protezione adeguata contro le interferenze nocive in una tipica installazione medica, a condizione che il dispositivo venga utilizzato in conformità alle istruzioni del manuale.

Il presente dispositivo può essere influenzato da dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili. Il presente dispositivo non deve essere conservato o utilizzato insieme ad altre apparecchiature.

Per ulteriori informazioni su questo dispositivo e sulla compatibilità elettromagnetica, consultare le tabelle riportate seguito

Linee guida e 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	Conformità	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 rendono improbabile il verificarsi di 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 pubblica 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	

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
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.			
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 i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea(e) a linea(e) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea(e) a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV, da linea(e) a linea(e) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 ciclo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25/30 cicli 0% U _T ; 250/300 cicli	0 % U _T ; 0,5 ciclo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° e 315° 0% U _T ; 1 ciclo 70% U _T ; 25/30 cicli 0% U _T ; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 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: U _T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
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.			
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 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali) 80% AM a 1kHz	da 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms 6 Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali) 80% AM a 1kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione consigliata dalle componenti del dispositivo, compresi i cavi, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Raccomandazioni per la distanza di separazione: d = 0,35VP d = 1,2 VP da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 VP da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 VP Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo trasmesse dai
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz 80% AM a 1 kHz	



			trasmettitori fissi RF, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.b Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:
Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone			
a. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo. b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m. c. Requisiti di immunità per i dispositivi contenenti componenti suscettibili alle interferenze magnetiche. d. Le distanze di separazione per i trasmettitori che devono essere utilizzati in prossimità del dispositivo devono essere determinate in base alla frequenza e alla potenza in uscita dal trasmettitore.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il presente dispositivo				
Questo dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF possono essere controllate. Per proteggersi dalle interferenze elettromagnetiche, il proprietario o l'utilizzatore del presente dispositivo deve mantenere una distanza minima dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori), come specificato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura 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 band ISM e radioamatoriali) d=1,2VP	da 150 kHz a 80 MHz (nelle bande ISM e radioamatoriali) d=0,6VP	da 80MHz a 800MHz d=1,2VP	da 800MHz a 2,7GHz d=2,3VP
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
La tabella sopra riportata può essere utilizzata per calcolare la distanza di separazione raccomandata in metri (m) per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita che non rientra tra quelle elencate sopra, utilizzando l'equazione applicabile in base alla frequenza del trasmettitore, dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo le informazioni fornite dal produttore.				
Nota 1: Per le frequenze comprese tra 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.				
Nota 2: Le frequenze delle bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz, sono: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le frequenze delle bande radioamatoriali tra 150 kHz e 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

Il presente dispositivo è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utilizzatore del presente dispositivo è tenuto ad accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Specifiche IEC 61000-4-3 per le prove di immunità delle apparecchiature e di comunicazione wireless RF	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza di modulazione (W)	Distanza (m)	Livello del test di immunità (V/m)
	385	380-90	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 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, 17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 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 d'impulsi b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

Nota: LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ: Per raggiungere il livello di prova necessario, la distanza tra l'antenna del trasmettitore e il dispositivo o l'apparecchiatura medica può essere ridotta a 1 metro. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a. Alcuni servizi includono solo le frequenze di trasmissione. b. Segnale della portante; modulazione di segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%. c. La modulazione FM è un'alternativa alla modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, poiché rappresenta il caso peggiore.

NOTA SULLA GESTIONE DEI RISCHI DEL PRODUTTORE: Per ridurre la distanza di separazione, è necessario utilizzare LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati. Per calcolare le distanze di separazione raccomandate utilizzando LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati, si deve utilizzare l'equazione seguente: $E=6/d\sqrt{P}$. Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Il livello di immunità è espresso in volt per metro (V/m).



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