



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

TOURNIQUET AUTOMATICO

Manuale d'uso

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

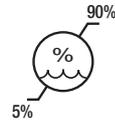
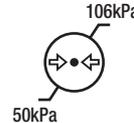
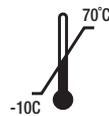
Gima 33108



Avrasyamed Mediikal 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

CE 1984

REF TRQ-2020



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



MD



IP20





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



1984

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

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

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

mail: info@medione.com.tr

Reparto di assistenza post-vendita: Cihangir Mh. Güvercin Cd. No:4 D:144 Avcılar, İstanbul/Turchia

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

Copyright

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

Avviso sul marchio



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

Indice

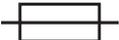
1. Informazioni generali.....	4
1.1. Simboli utilizzati	4
1.2. Informazioni sul presente documento.....	5
1.3. Validità	6
2. Destinazione d'uso	6
2.1. Controindicazioni.....	6
2.2. Effetti avversi / Possibili complicazioni	7
3. Profilo del paziente e dell'utilizzatore.....	7
4. Per la vostra sicurezza	7
4.1. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza	7
4.1.2. Utilizzo del Tourniquet in ambienti a rischio di esplosione.....	7
4.1.3. Ispezione di sicurezza dopo 2 anni di utilizzo	7
4.1.4. Formazione dell'utilizzatore	7
4.1.5. Manutenzione e riparazione del Tourniquet	8
5. Direttiva sui dispositivi medici e organismo notificato	8
6. Condizioni di conservazione e trasporto Prima dell'uso.....	8
7. Avvertenze generali.....	8
7.1. Pulizia e Disinfezione	9
7.1.1. Detergente consigliato	9
7.2. Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente.....	9
<i>Prestate attenzione a questo aspetto, soprattutto in caso di utilizzo di lacci emostatici nei bambini!</i>	10
8. Spiegazione del tourniquet	10
9. Pannello frontale.....	11
9.1 Collegamenti codificati per colore per l'applicazione dell'IVRA.....	12
10. Pannello posteriore	13
12. Fonte di alimentazione	15
13. Modalità AC	15
14. Manutenzione e conservazione della batteria.....	16
15. Ricarica della batteria	16
16. Primo utilizzo	17
16.1. Apertura della confezione e installazione	17

16.2.	Collegamento del dispositivo all'alimentazione.....	17
16.3.	<i>Controllo del livello di carica della batteria</i>	17
16.4.	<i>Accensione del dispositivo</i>	18
16.5.	<i>Spegnimento del dispositivo</i>	18
16.6	<i>Installazione</i>	18
17.	UTILIZZO DEL DISPOSITIVO.....	19
17.1.	<i>AVVIO DEL DISPOSITIVO</i>	19
17.2.2.	<i>Modifica della pressione (prima dell'utilizzo)</i>	19
17.2.3.	Modifica della pressione (durante l'utilizzo).....	20
17.2.4.	Impostazione del timer (prima dell'utilizzo)	20
18.	Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico	22
19.	Spegnimento del dispositivo	22
20.	IVRA.....	23
21.	Risoluzione dei problemi	24
23.	Elenco degli accessori	29
24.	Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC).....	30

1. Informazioni generali

1.1. Simboli utilizzati

Simbolo/Descrizione Definizioni

Simbolo/Descrizione	Definizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
 F1,F2:2A T; 250 V	Fusibile
	Terra di protezione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	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
	Apparecchio di classe II

Confezione del dispositivo

	Fragile, maneggiare con cautela
	Alto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo B
	Dispositivo medico
	Distribuito da

1.2. Informazioni sul presente documento

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

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

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

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

1.3. Validità

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

2. Destinazione d'uso

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

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in funzionamento continuo. È possibile regolare la pressione da 20 a 650 mmHg.

Il Tourniquet Medione TRQ-2020 può essere utilizzato per i seguenti interventi chirurgici:

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

2.1. Controindicazioni

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

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



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

2.2. Effetti avversi / Possibili complicazioni

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

3. Profilo del paziente e dell'utilizzatore

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

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

4. Per la vostra sicurezza

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

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

4.1. Avvertenze e informazioni sulla sicurezza

4.1.1 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 di 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 a rischio di esplosione o in cui sono presenti agenti anestetici o disinfettanti infiammabili può provocare gravi lesioni ai pazienti/utilizzatori e danni al tourniquet.

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

4.1.3. Ispezione di sicurezza dopo 2 anni di utilizzo

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

4.1.4. Formazione dell'utilizzatore

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

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

4.1.5. 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. Direttiva sui dispositivi medici e organismo notificato

Il dispositivo soddisfa tutti i requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Classe II a

Organismo notificato:

Kiwa Certification Services Inc. Numero

di identificazione dell'organismo

notificato: 1984

6. Condizioni di conservazione e trasporto Prima dell'uso

Non lasciare la confezione all'aperto, evitare che subisca urti.

Condizioni di conservazione e trasporto: Temperatura; da -10°C a +70°C; Umidità relativa dal 5% al 90%

Condizioni ambiente di funzionamento: temperatura da 15°C a +40°C, umidità relativa dal 5% al 90%

Maneggiare la confezione con cura, evitare di farla cadere.

7. Avvertenze generali

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Pulizia e Disinfezione

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

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



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

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



Non spruzzare disinfettanti direttamente sul dispositivo. I tourniquet e i suoi accessori devono essere asciutti prima dell'uso.

7.1.1. Detergente consigliato

È possibile utilizzare disinfettanti e detergenti a base di alcol.

7.2. Sicurezza dell'utilizzatore e del paziente

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

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

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

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

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

Collegare il cavo di alimentazione, assicurarsi che la batteria sia completamente carica per supplire ad eventuali interruzioni di corrente. Collegare il bracciale.

Visualizzare sullo schermo il livello di pressione impostato, ad esempio 300 mmHg.



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

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

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

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

Per consentire all'utilizzatore di controllare la durata dell'applicazione del laccio emostatico durante il funzionamento, sullo schermo viene visualizzato il tempo trascorso o rimanente fino alla fine del conto alla rovescia/avanti impostato. Al termine del conto alla rovescia/avanti, il dispositivo emette un segnale acustico e sarà possibile impostare nuovamente la durata.

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

8. Spiegazione del tourniquet

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

Fonte di alimentazione

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

Autotest

Ogni volta che il tourniquet viene messo in funzione, viene eseguito un autotest. Questo primo controllo del sistema garantisce un funzionamento sicuro e la verifica del corretto funzionamento di tutti i componenti importanti. Questo consente di avere la certezza di operare sempre con un tourniquet in sicurezza. Prima di avviare l'autotest, è necessario che i collegamenti del bracciale del dispositivo vengano lasciati aperti.

I tubi di collegamento e i bracciali non devono essere collegati! Se il test ha esito positivo, il dispositivo è pronto per l'uso. Se il test non va a buon fine, sullo schermo viene visualizzato un codice di errore.

Risoluzione dei problemi

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

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

Per ulteriori informazioni consultare il sezione 21, p. 24

9. Pannello frontale



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

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

2 X arti superiori 2 X arti

inferiori

Arto superiore e arto inferiore

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

Funzionamento con canale singolo:

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

Utilizzo corretto i canali di collegamento del tourniquet:

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

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

gamba

Funzionamento con entrambi i canali:

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

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

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

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

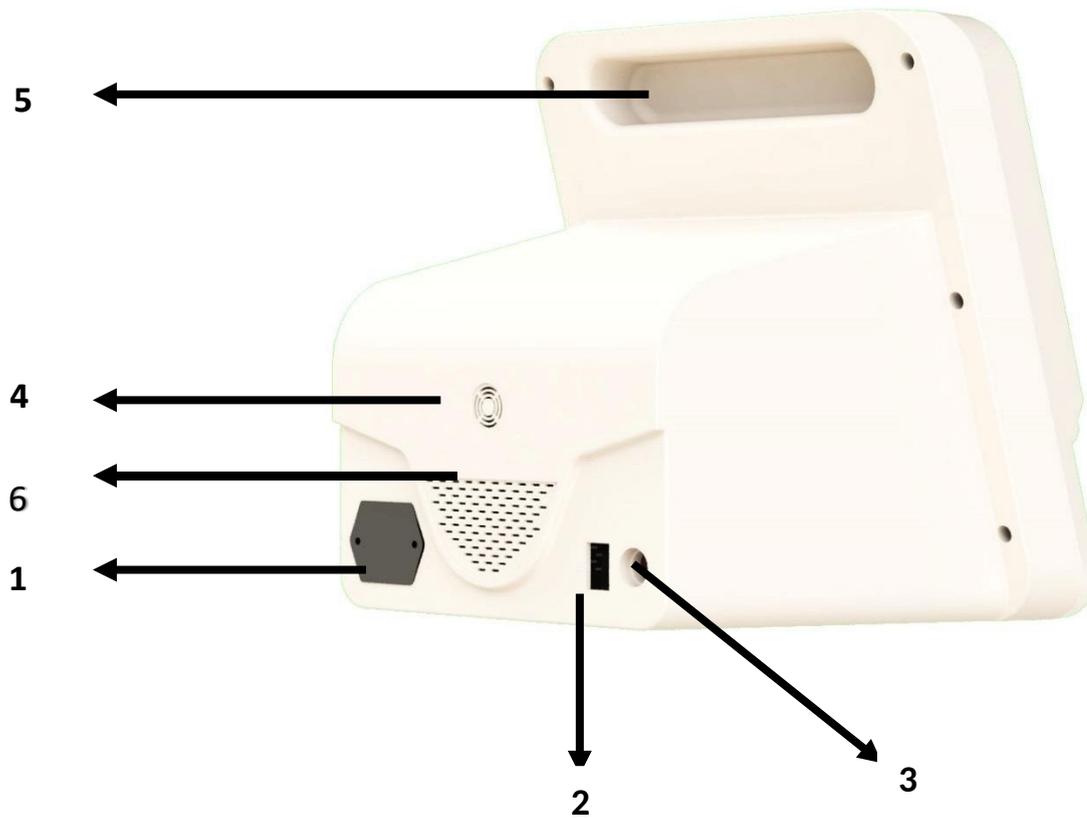
La porta di collegamento sinistra è rossa e indica la camera prossimale

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

distale del bracciale.

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

10. Pannello posteriore



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

11. Schermata e pulsanti

Pulsanti e icone	Funzioni
	Accensione/spengimento (2 s)
	Selezione dell'anestesia regionale endovenosa (IVRA)
	Livello di carica della batteria (questa informazione espressa in percentuale viene visualizzata nella schermata del tempo prossimale)
	Limiti di allarme (limite di tempo dell'allarme, ad es. Avvertire 5 minuti prima)
	Timer (conto alla rovescia o cronometro)
	Impostazione del limite di volume (8 livelli)
	Ripristino del silenziamento degli allarmi
	Indicatore di carica
	Indicatore AC
	Linea di allarme visivo (gli allarmi critici vengono segnalati dal lampeggiamento della linea sulla tastiera).
	Comando SGONFIAGGIO parte prossimale (interrompe l'applicazione del laccio emostatico)

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

12. Fonte di alimentazione

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

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

13. Modalità AC

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

automatico alla modalità batteria in caso di interruzione di corrente.

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

14. Manutenzione e conservazione della batteria

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

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

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

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



Installazione del tappo del vano batterie

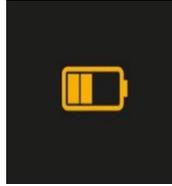
1. Aprire il tappo del vano batterie con l'aiuto di un cacciavite piatto e inserire correttamente il fusibile.
2. Ruotare il tappo del vano batterie sulla posizione corrispondente alle ore 12 aiutandosi con un dito.

Rimozione del tappo del vano batterie

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

15. Ricarica della batteria

1. Durante la carica della batteria, l'interruttore di accensione/spengimento sul pannello posteriore del dispositivo deve essere sempre in posizione I.
2. Verificare che l'indicatore di carica della batteria (LED arancione) sia sempre acceso e non lampeggi.
3. Se l'indicatore di carica (LED arancione) lampeggia, significa che il livello di carica della batteria è inferiore al 50% e deve essere ricaricata.
4. Assicurarsi di caricare la batteria dopo aver utilizzato il dispositivo (indipendentemente dal suo livello di carica).
5. Prima dell'uso, verificare che la batteria sia completamente carica.



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



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

16. Primo utilizzo

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

16.1. Apertura della confezione e installazione

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e gli accessori.
2. Conservare l'imballaggio in un luogo adatto.
3. Installare e sistemare il dispositivo come indicato nel presente manuale.
4. Se necessario, attendere che vengano raggiunte le condizioni di temperatura ambiente.

Contenuto della confezione

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

16.2. Collegamento del dispositivo all'alimentazione

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

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

16.3. Controllo del livello di carica della batteria

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

16.4. Accensione del dispositivo

Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo, posizionare l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo in posizione I. Accendere il tourniquet premendo il pulsante di accensione/spegnimento sul dispositivo.

- Avvio automatico del test

- Se il dispositivo non è in grado di eseguire l'autotest, viene visualizzato un messaggio di errore (E 1, E6, E2 ecc.). Si veda la sezione 21, pag. 26-27

- Il tourniquet è pronto per l'uso quando la scritta SELF CHECK scompare dallo schermo.

16.5. Spegnimento del dispositivo

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

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

16.6 Installazione

Il Tourniquet Medione viene venduto pronto all'uso. L'utilizzatore può consultare il manuale d'uso e predisporre il dispositivo secondo le istruzioni per l'uso e iniziare a utilizzarlo.

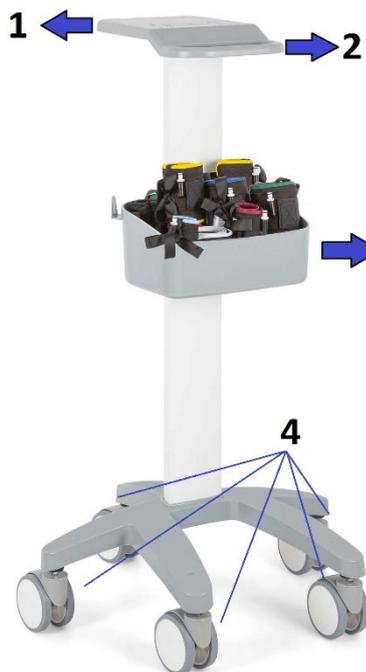
Assicurarsi di aver eseguito correttamente la procedura per il primo utilizzo.

Sistemare e/o fissare il tourniquet nella posizione desiderata:

- Utilizzo come dispositivo fisso
- Montaggio su guida standard
- Installazione su supporto mobile

Utilizzo come dispositivo fisso

Il tourniquet può essere utilizzato come dispositivo fisso.



Assicurarsi che la superficie su cui verrà

posizionato il dispositivo sia stabile e piana.

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

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

Installazione su supporto mobile (opzionale)

Attraverso l'accessorio opzionale (AVR- ST001) è possibile collegare il laccio emostatico al supporto mobile. Il supporto mobile è dotato di un cestello in cui è possibile riporre tubi di collegamento, bracciali e accessori.

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

Utilizzo del freno di stazionamento

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

17. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

17.1. AVVIO DEL DISPOSITIVO

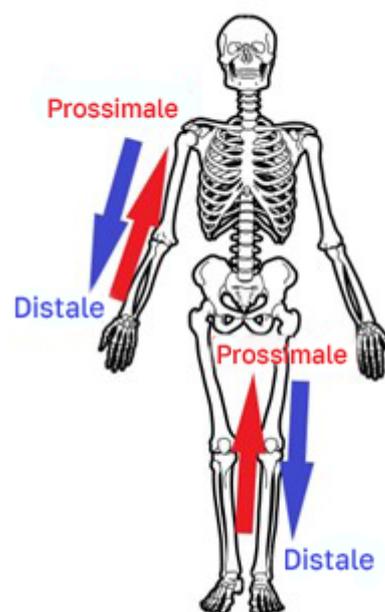
Il tourniquet automatico è un dispositivo operativo e si accende/spegne premendo il pulsante  posto sul pannello frontale del dispositivo. All'accensione, sullo schermo del dispositivo viene visualizzata la scritta (8888). Il dispositivo sarà pronto per l'uso dopo aver eseguito l'autotest e una volta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

17.2. Impostazione del dispositivo

17.2.1. Impostazione della pressione



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



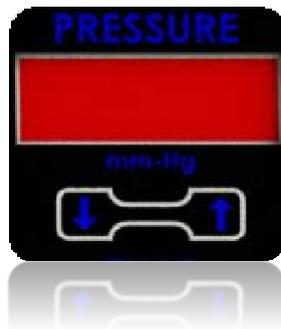
Codifica per colore delle parti distale e prossimale

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

Tutti i tasti di colore rosso 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)



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

17.2.3. Modifica della pressione (durante l'utilizzo)

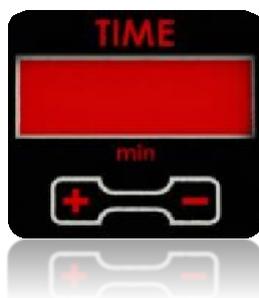
Durante l'utilizzo, la pressione impostata viene visualizzata sulla schermata PRESSURE e, qualora si desideri modificare tale valore, è possibile aumentarlo o diminuirlo con i tasti della sezione corrispondente.  

Le modifiche vengono salvate automaticamente.

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

17.2.4. Impostazione del timer (prima dell'utilizzo)

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



indicato di seguito:

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



Per passare da una modalità all'altra utilizzare il pulsante  .

Informazioni sulla durata di applicazione del tourniquet

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

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

Impostazione dell'attivazione dell'allarme

Prima dello scadere del tempo di applicazione del laccio, 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 con i tasti +/- nella schermata Prossimale premendo il pulsante di allarme sul dispositivo. Le modifiche apportate verranno salvate automaticamente.

Collegamento dei bracciali

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



rappresentazione di un bendaggio protettivo



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

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

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

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

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

A questo punto è possibile avviare il tourniquet

Avvio del tourniquet

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

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

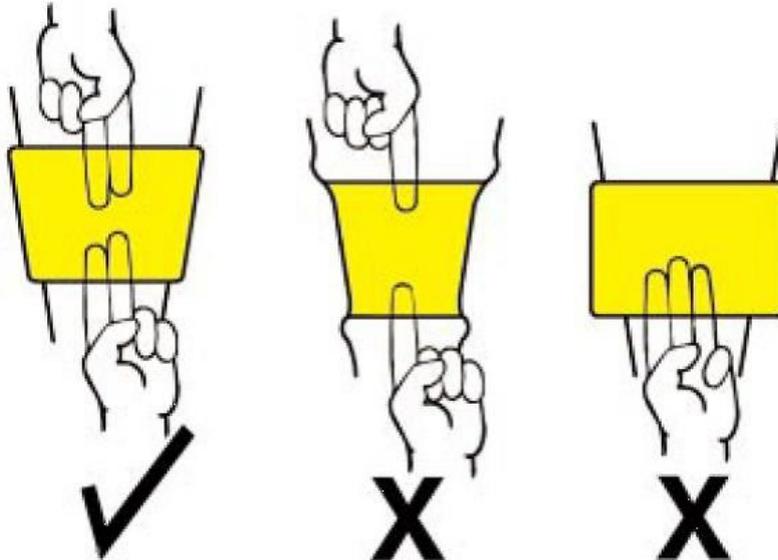
Il tourniquet viene avviato premendo il tasto   **INFLATE** nella sezione corrispondente.

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



La rotazione del bracciale gonfiato può procurare lesioni al paziente.

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



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

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

18. Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico

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

L'applicazione del laccio emostatico può essere interrotta premendo il pulsante  DEFLATE nella sezione corrispondente.

Applicare nuovamente il laccio emostatico

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

19. Spegnimento del dispositivo

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

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

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

Collegamento del cavo di alimentazione alla spina

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



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

Applicazione della protezione cutanea sulla pelle che ricopre l'arto

Applicare una protezione cutanea sulla pelle che ricopre l'arto

Interruzione del flusso sanguigno all'arto

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

del tubo di collegamento al tourniquet automatico

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

Regolazione del punto di pressione

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

Dopo che l'iniezione di anestetico ha fatto effetto

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

dall'anestetico. Sgonfiaggio della camera superiore del bracciale

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

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

Sgonfiaggio della camera superiore del bracciale

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

Sgonfiaggio della camera inferiore del bracciale



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

Per eseguire questa procedura è necessario utilizzare gli accessori adatti all'applicazione dell'IVRA (bracciale doppio)



Bracciale a doppia camera



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

Interruzione dell'applicazione del laccio emostatico

1. Spegnere il tourniquet. Rimuovere tutte le parti accessorie.
2. In modalità AC scollegare la spina di alimentazione, avvolgere il cavo di alimentazione e riporlo insieme agli accessori del dispositivo.
3. In caso di trasporto o di periodi prolungati di inutilizzo: Rimuovere il tappo del vano batterie. (Si veda la sezione 14 p.17.)
4. Riporre il tourniquet come indicato nelle condizioni di trasporto e conservazione.

21. Risoluzione dei problemi

Rilevamento dei guasti

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

Errore

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

Gli errori sono descritti nella tabella seguente

Suono di allarme

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

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

Codice di errore:	Causa:	Soluzione:
Errori dell'autotest		
E1	Errore batteria	Il dispositivo segnala un errore perché il livello della batteria è estremamente basso. 1. Portare l'interruttore di alimentazione sul retro del dispositivo in posizione I e lasciarlo caricare per almeno 1 ora. 2. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica. Richiedere la sostituzione della batteria.
E2	Perdita - Sezione prossimale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato prossimale. 2. Spegner e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E3	Perdita - Sezione distale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato distale. 2. Spegner e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E4	Valvola di drenaggio difettosa Proximale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato prossimale. 2. Spegner e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di sicurezza, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E5	Valvola di drenaggio difettosa Distale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale del tourniquet non sia collegato al lato distale. 2. Spegner e riaccendere il tourniquet 3. Se il dispositivo visualizza nuovamente lo stesso messaggio di errore, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E10	Guasto del motore Motore difettoso o scollegato	Il compressore non ha funzionato correttamente durante l'autotest. <ol style="list-style-type: none"> 1. Spegner il tourniquet utilizzando il pulsante di accensione/spengimento. 2. Scollegare il tourniquet dall'alimentazione. 3. Attendere 10 secondi e ricollegare la spina di alimentazione. 4. Accendere il tourniquet utilizzando il pulsante di accensione/spengimento. <p>Se il messaggio di errore viene visualizzato di nuovo: Spegner e riaccendere il tourniquet.</p> <p>Se il messaggio del tourniquet continua ad essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.</p>
E14	Allarme pressione alta nella sezione prossimale	Durante l'autotest

		<p>Si tratta di un malfunzionamento del tourniquet. La pressione nella camera d'aria è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare visivamente la pressione sul display. 2. Controllare il codice di errore 3. Spegnerne il tourniquet. 4. Riaccendere il dispositivo dopo 5 minuti. Se il guasto persiste, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
E15	Allarme pressione alta nella sezione distale	<p>Durante l'autotest</p> <p>Si tratta di un malfunzionamento del tourniquet. La pressione nella camera d'aria è troppo alta e il tourniquet non è in grado di intervenire per ridurla.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare visivamente la pressione sul display. 2. Controllare il codice di errore 3. Spegnerne il tourniquet. 4. Riaccendere il dispositivo dopo 5 minuti. Se il guasto persiste, rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
Errori durante il funzionamento		
E6	Bracciale scollegato - perdita - linea prossimale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa. 4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnerne l'allarme acustico). <p>Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.</p>
E7	Bracciale non collegato - perdita - Linea distale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa. 4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnerne l'allarme acustico). <p>Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.</p>
E8	Valvola di sgonfiaggio difettosa o bloccata - Prossimale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta. 2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte. 3. Assicurarsi che il bracciale stato indossato correttamente e sia sufficientemente stretto sull'arto del paziente. Se necessario, cambiare il bracciale con uno di una taglia diversa.

		<p>4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnere l'allarme acustico).</p> <p>Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.</p>
E9	Valvola di sgonfiaggio difettosa o bloccata – Distale	<p>1. Assicurarsi che il bracciale/tubo sia collegato alla porta corretta.</p> <p>2. Assicurarsi che il bracciale e il tubo siano correttamente inseriti nelle porte.</p> <p>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.</p> <p>4. Rimuovere il messaggio di errore con il pulsante "Turn off alarm sound" (Spegnere l'allarme acustico).</p> <p>Il tourniquet può essere riavviato immediatamente. Se il messaggio di errore continua a essere visualizzato, rivolgersi al proprio centro di assistenza autorizzato.</p>
E11	Batteria quasi scarica	<p>1. Collegare il tourniquet all'alimentazione.</p> <p>2. Caricare completamente la batteria finché il LED arancione sul pannello frontale del dispositivo non si spegne.</p> <p>3. In presenza di questo codice di errore il dispositivo può essere utilizzato solo se è collegato all'alimentazione, altrimenti si spegnerà.</p>
E12	Pressione del bracciale troppo alta - Proximale	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare visivamente la pressione effettiva nel bracciale. 2. Spegnere il tourniquet.
E13	Pressione del bracciale troppo alta - Distale	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare visivamente la pressione effettiva nel bracciale. 2. Terminare l'applicazione del laccio emostatico e spegnere il dispositivo.

22. Informazioni tecniche / Parametri

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

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

23. Elenco degli accessori

Il supporto mobile del tourniquet è opzionale.

Il cavo di alimentazione è incluso nella confezione, se necessario può essere fornito di nuovo.

I bracciali e i tubi sono inclusi nella confezione - 4 pezzi. (AVR-CUFF-S012 / S018 / S030 / AVR-CUFF-2XD20 altri modelli sono disponibili come opzione.

Tutti gli accessori sono disponibili presso il produttore, etichettati e confezionati.



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

24 Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica (EMC)

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica per Medione TRQ-2020

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il tourniquet Medione TRQ-2020 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tourniquet Medione TRQ-2020 è tenuto ad accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo Medione TRQ-2020 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 CISPR11	Classe B	Il tourniquet Medione TRQ-2020 è adatto a 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 voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-2	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il tourniquet Medione TRQ-2020 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tourniquet Medione TRQ-2020 è tenuto ad accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 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 le linee di alimentazione ±1 kv per le linee di ingresso/uscita	±2 kv per le linee di alimentazione ±1 kv per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 610000-4-5	±1 kv da linea(e) a linea(e) ±2 kv da linea(e) a terra	±1 kv da linea(e) a linea(e) ±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	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del tourniquet Medione TRQ-2020 necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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 $U_T=230V/50Hz$			

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il tourniquet Medione TRQ-2020 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del tourniquet TRQ-2020 è tenuto ad accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150kHz a 80 MHz	3 Vrms da 150kHz a 80MHz	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. Distanza di separazione consigliata $d=1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	$d=1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5MHz 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 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 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.		
<p>a) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione 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 il luogo di utilizzo del tourniquet Medione TRQ-2020 supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il tourniquet Medione TRQ-2020 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 tourniquet Medione TRQ-2020;</p> <p>b) Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.</p>			



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