# **VBM** Medizintechnik



**Tourniquet Touch TT20** 



Destinada a permanecer vacía.

# Índice

# Instrucciones de uso

histi acciones de aso	
1. Identificación de texto y símbolos	4
2. Uso previsto	4
3. Indicaciones / contraindicaciones	
4. Indicaciones de seguridad	4
5. Volumen de suministro	
6. Descripción del producto	
7. Especificaciones / características técnicas del aparato	
8. Soporte	
9. Botones y símbolos	
10. Pantalla principal	
10.1 Ajustes	
11. Puesta en funcionamiento	
12. Control de funcionamiento	
13. Uso	
13.1 Uso con manguito simple	
13.2 Uso con dos manguitos simples para cirugía bilateral	
13.3 Uso con manguito doble (ARIV)	
14. Alarmas	
14.1 Estructura y prioridad de la alarma	
14.2 Tiempo de alarma superado (alarma por temporizador)	
14.3 Interrumpir tono alarma	
15. Localización de errores	
15.1 Autocomprobación	
15.2 Uso	
15.3 Errores generales	
16. Tabla de CEM	17
Mantenimiento y diagnóstico	
17. Mantenimiento y diagnostico	10
17.1 Inspección	
17.1.1 Calibración	
17.1.2 Autocomprobación	
17.1.3 Prueba de fugas	
17.1 S Prideba de Tugas	
18. Devolución	
19. Desinfección por frotamiento	
20. Vida útil	
21. Eliminación	
22. Números de artículo	
23. Descripción de los símbolos	
6.1. PC-3CTP/CIVIT VC 1V3 3HHV/IV3	22

### **INSTRUCCIONES DE USO**

Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de la puesta en funcionamiento, y quárdelas para su posterior consulta.

Las instrucciones de uso contienen información e indicaciones importantes que deben tenerse en cuenta al utilizar el equipo.

#### 1. IDENTIFICACIÓN DE TEXTO Y SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
<u> </u>	<b>PELIGRO</b> Identifica un peligro inminente con elevado riesgo, que de no evitarse, provocará la muerte o lesiones graves.
<u> </u>	<b>ADVERTENCIA</b> Identifica un posible peligro con riesgo mediano, que de no evitarse, puede provocar la muerte o lesiones graves.
<u> </u>	ATENCIÓN Identifica un peligro con riesgo reducido, que de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas o daños materiales.
NOTA	NOTA ayuda a evitar daños del equipo.
ARIV	Anestesia regional intravenosa
CEM	Compatibilidad electromagnética
•	Instrucción de acción: insta al usuario a que haga algo.

#### 2. USO PREVISTO

Tourniquet Touch TT20 es un equipo de isquemia eléctrico. Regula la presión de un manguito de isquemia que interrumpe temporalmente el riego sanguíneo de la extremidad superior o inferior de un paciente para obtener un campo isquémico.

Tourniquet Touch TT20 es adecuado para el uso con un manguito simple, dos manguitos simples (cirugía bilateral) o un manguito doble (ARIV).

Beneficios clínicos: creación de un campo quirúrgico sin sangre durante las intervenciones en las extremidades para minimizar la pérdida de sangre y facilitar la visualización y la identificación de las estructuras vasculares.

Grupo de pacientes destinatarios: pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior.

Lugar de utilización: salas de uso médico.

#### 3. INDICACIONES / CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones y contraindicaciones dependen de la aplicación y, por lo tanto, del manquito de isquemia seleccionado.

#### Posibles indicaciones de la isquemia:

- Tratamiento de determinadas fracturas
- Artroscopia en rodillas, manos, dedos de la mano o codos
- Trasplante óseo
- Extracción de agujas de Kirschner
- Amputación traumática o atraumática
- Resección de tumores o quistes
- Fasciotomía subcutánea
- Lesiones nerviosas
- Reparación de ligamentos
- Sustitución o revisión de articulaciones de rodillas, muñecas o dedos de la mano
- · Corrección de dedos en martillo
- · Ortopedia del pie

No se conocen otras indicaciones.

# Posibles contraindicaciones de la isquemia:

- Fracturas de pierna abiertas
- Reconstrucciones de la mano postraumáticas y de larga duración
- Contusiones graves
- Cirugía de codo con presencia de tumefacción excesiva
- Hipertensión intensa
- Dermatoplastia
- Trastornos circulatorios (p. ej., enfermedad arterial periférica)
- Diabetes mellitus

No se conocen otras contraindicaciones.

En casos individuales, el médico deberá evaluar antes de la aplicación las indicaciones y contraindicaciones en base a sus conocimientos especializados.

#### 4. INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Se debe comprobar visualmente que los productos no presenten daños (grietas, roturas, etc.). Los productos dañados no se deben utilizar.
- Si la temperatura ambiente varía (p. ej., durante el transporte), el equipo no debe conectarse a la red eléctrica hasta que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario debidamente formado conforme a las instrucciones de un médico.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- El equipo se ha diseñado y probado para su uso con los manguitos de isquemia y tubos de conexión en espiral del fabricante. Si el usuario utiliza manguitos de isquemia y tubos de conexión en espiral de otros fabricantes, el fabricante declina toda responsabilidad con respecto al equipo.
- Antes de cada puesta en marcha del equipo, debe realizarse una comprobación de funcionamiento.
- Reiniciar el equipo si se producen problemas. Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.
- El equipo debe protegerse de salpicaduras de agua y la humedad. El equipo no se debe utilizar si ha penetrado líquido.
- El equipo no es apto para la RM.
- El equipo no está esterilizado.
- El equipo no es a prueba de desfibrilaciones.
- El equipo se debe instalar de forma que se pueda desconectar rápidamente de la red eléctrica.
- La batería recargable del equipo permite seguir utilizándolo en caso de interrupciones cortas del suministro eléctrico.
- El equipo contiene una batería de iones de litio. Si se sospecha que la batería está dañada, no utilice el equipo. Debido a los daños, la batería se puede incendiar si el equipo sigue conectado a la red o está en uso. Póngase en contacto con el fabricante.
- Debido al peligro de explosión, el equipo no debe utilizarse en la proximidad inmediata (distancia < 25 cm) de gases anestésicos inflamables o con concentraciones de oxígeno > 25 %
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el equipo se debe desconectar de la red eléctrica antes de su instalación, limpieza y almacenamiento.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, el equipo solo se debe conectar a una red eléctrica que disponga de conexión a tierra.
- No se pueden realizar modificaciones en el dispositivo.
- Las reparaciones más amplias no descritas en estas instrucciones de uso solo las debe llevar a cabo el fabricante.

#### **Perturbaciones CEM**

- Durante la instalación del manguito Tourniquet Touch se deben respetar los requisitos de CEM (CEM = compatibilidad electromagnética). El manguito Tourniquet Touch cumple con los requisitos CEM de la norma IEC 60601-1-2. Es posible que cerca del manguito Tourniquet Touch se utilicen aparatos que no tienen que cumplir con estos requisitos de CEM durante el uso y, por lo tanto, provoquen perturbaciones en el manquito Tourniquet Touch.
- Si el manguito Tourniquet Touch se encuentra cerca de un aparato quirúrgico de AF (AF = alta frecuencia) o una sala protegida de AF, puede presentar fallos de funcionamiento.
   En caso de interferencias con otros equipos quirúrgicos de AF, deberá procederse como se indica a continuación:
  - Incrementar la distancia entre el manguito Tourniquet Touch y los equipos quirúrgicos de AF, incluidos los cables.
  - 2. Los cables de los electrodos monopolares y los electrodos neutros de un equipo quirúrgico se deben colocar paralelos y cerca unos de otros hasta el paciente.
  - Si no es posible, póngase en contacto con los fabricantes de los equipos quirúrgicos de AE.
- En caso de perturbaciones originadas por la red eléctrica interna, hacer el desacoplamiento con la ayuda del personal técnico especializado, p. ej.:
  - Red eléctrica separada para el manguito Tourniquet Touch y los demás aparatos
  - Cableado de la alimentación eléctrica en estrella
  - Agrupación en estrella de los potenciales de referencia de varios equipos y del conductor de protección o del sistema de conexión a tierra
  - Omisión del conductor de retorno común (por ejemplo conductor PEN)

#### 5. VOLUMEN DE SUMINISTRO



En función del país, se suministra el cable de red adecuado. Utilice solo el cable de red suministrado. No se deben utilizar otros cables de red.

#### Cable de red

El cable de red suministrado se puede identificar por medio de las siguientes características:



#### 6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



- 1 Pantalla con función táctil
- 2 Alarma óptica
- 3 Botón de encendido/apagado
- 4 Altavoz para tono de alarma
- (5) Conexión para tubo azul canal del manguito 1
- 6 Observar las instrucciones de uso
- Conexión para tubo roja canal del manguito 2



- 8 Asa de sujeción
- Conexión USB
- 100 Toma para conexión equipotencial
- ① Conexión para el conector IEC V-Lock
- 12 Placa de características

#### **ATENCIÓ**

El fabricante prohíbe efectuar una instalación de red en la conexión USB.

La conexión USB solo está prevista para el servicio técnico.

#### Asa de sujeción

▶ Transporte el equipo solo por el asa de sujeción prevista.

Alternativamente, si el equipo está montado en el soporte, empújelo por el asa de sujeción del soporte.

#### Gestión de la batería

El aparato está equipado con una batería de ion litio, cuyo proceso de carga está controlado por un sistema de gestión de batería.

El proceso de carga se efectúa dependiendo de la temperatura y del estado de la carga para incrementar la vida útil de la batería. Por eso, el tiempo de la carga puede variar notablemente.

La batería se ha diseñado como sistema de respaldo del equipo. En caso de corte de la energía eléctrica, siguen estando disponibles todas las funciones del aparato. Por regla general, el aparato debe funcionar conectado a la red eléctrica.

Para asegurar una larga vida útil de la batería y evitar daños en la misma se debe cumplir con los criterios siquientes:

- Tenga en cuenta las condiciones de almacenamiento y funcionamiento (ver el capítulo "7. Especificaciones / características técnicas del aparato").
- Si el equipo no se va a utilizar y no se ha conectado a la red eléctrica, se deberá cargar cada 5 meses. De este modo se evita una descarga excesiva de la batería. No encender el equipo mientras se esté cargando.

#### Carga de la batería

Si el equipo está conectado a la red eléctrica, puede comprobar con el botón el estado de carga de la batería del equipo.

Por regla general, el aparato debe funcionar conectado a la red eléctrica.

El botón está

El equipo está operativo y la carga de la batería es suficiente.

iluminado de forma permanente:

Al tocarlo, el botón centellea cinco

El equipo no está operativo y la carga de la batería es insufi-

ciente.

veces sucesivas: Conecte el equipo a la red eléctrica. La carga puede durar entre

unos minutos y una hora.

El botón on está iluminado:

El aparato no está listo para su uso y la batería está muy

descargada.

Conecte el equipo a la red eléctrica. La carga puede durar varias

#### 7. ESPECIFICACIONES / CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL APARATO

4,5 kg (solo el equipo)

Altura 186 mm Dimensiones: Anchura 263 mm

Profundidad 226 mm

Versión del software:

100 - 240 VCA Tensión de red: 50 - 60 Hz Frecuencia de red: 130 VA Consumo de potencia:

Fusible de red: 2 fusibles Littelfuse 215 Series: T2,5 AH, 250 V

Tipo de batería: Iones de litio (14,4 V - 93,6 Wh)

Autonomía de la Aprox. 8 h con plena carga (batería nueva) y en funcionamiento

batería: normal (manguito de isquemia sin fugas)

Aprox. 3 h a una temperatura ambiente de 20 °C Tiempo de carga de la

batería:

Clase de protección 1 (pieza de aplicación tipo B\*)

\* El equipo está definido como pieza de aplicación tipo B según (IEC 60601-1):

IEC 60601-1. Se han aplicado al equipo todos los requisitos relativos a la pieza de aplicación (p. ej., protección contra

corrientes de fuga).

100 kPa

Presión de funciona-

miento:

Ajustable entre 80 - 500 mmHg en incrementos de 5 mmHg

Rango de presión: Regulación de la

presión:

0 / +5 mmHg (del valor nominal)

Precisión de indicación: ±5 mmHg

Ajustable de 15 a 120 minutos en pasos de 5 minutos (acústica Tiempo alarma:

y óptica)

Alarma de presión: Acústica y óptica

Volumen sonoro de la alarma:

Superficies del equipo

de 60 a 88 dB (A) a 1 m de distancia

que el usuario podría

Carcasa

Pantalla (vidrio) t < 10 segundos  $T_{max} = 55 \, ^{\circ}C$  $T_{max} = 52 \, ^{\circ}C$ 

tocar:

Conexión:

Tubo de conexión en espiral azul/rojo con acoplamiento de

t < 1 minuto

cierre rápido

8" WVGA (800 x 480 píxeles) TFT con luz de fondo LED Pantalla:

Sensor táctil: capacitivo, reacciona al contacto Condiciones de Temperatura:

de -20 a +60 °C transporte:

Humedad del aire: del 5 al 95 % de humedad relativa, sin

condensación

Presión ambiental: de 70 a 106 kPa Condiciones de Temperatura: de +10 a +35 °C

almacenamiento y del 30 al 95 % de humedad relativa, Humedad del aire:

funcionamiento: sin condensación

Presión ambiental: de 70 a 106 kPa  $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_3\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$ 

Conversión de las unidades de presión: 8. SOPORTE

Como opción, se puede adquirir del fabricante un soporte con cesta.



**ATENCIÓN** 

- Para evitar que el soporte se deslice o vuelque durante el transporte, se debe tener en cuenta el capítulo "Condiciones de transporte" de las instrucciones de uso 004-01-0336 - Mobile Stand.
- El incumplimiento de las siguientes instrucciones puede causar lesiones personales o daños materiales.

El soporte con el equipo Tourniquet Touch montado solo se debe transportar en las condiciones siguientes:

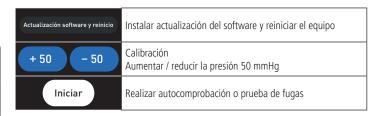
- El cable de red debe ir fijado a la bandeja, en la parte posterior del equipo Tourniquet Touch.
- La carga de la cesta debe distribuirse uniformemente.
- Al llenar las cestas, no debe rebasarse el borde.
- Los tubos de conexión en espiral del equipo Tourniquet Touch deben ir lateralmente fijados a las escotaduras de la bandeja.
- El equipo solo se debe empujar por el asa de sujeción del soporte.
- Para fijar el soporte, es necesario bloquear todas las ruedas. De lo contrario, el soporte se puede desplazar accidentalmente.

# 9. BOTONES Y SÍMBOLOS

# Botones

Los colores de los botones varían en función de la aplicación o del canal del manguito. Esto no afecta la función de los botones.

no afecta la función de los botones.			
(4)	Botón de encendido/apagado		
	Interrumpir tono alarma		
IVRA	Modo ARIV		
<b>♦</b>	Ajustes		
mmHg	Inflar		
≪< mmHg	Control deslizante; para desinflar, desplace el botón en el plazo de 2 segundos hacia la izquierda		
	Historial		
5	Cerrar ventana		
<u>^</u> ^	Botón de selección hacia arriba		
•	Botón de selección hacia abajo		
	Botón de selección hacia la izquierda		
	Botón de selección hacia la derecha		
<b>+ -</b>	Aumentar / reducir valor		
200 0:30 <b>+10</b>	Botón acceso rápido (los valores pueden variar)		
	Preajuste de presión y tiempo de alarma		
<b>T</b>	Volumen y tono de alarma		
- <del>\</del> \display-	Brillo		
$\oplus$	Calibración		
	Fecha/Hora		
111111	Intercambio de datos		
<b>✓</b>	Control sistema		
<b>(4)</b>	Idioma		
• •	Reducir / aumentar volumen		
<b>\$1</b>	Ajustar tono de alarma		
% <del>*</del>	Reducir / aumentar brillo		
<b>✓</b>	Confirmar		
×	Cerrar		
Guardar en USB	Guardar archivo de registro en USB		



# Símbolos de la indicación de estado

<b>\$</b> )-	Hay suministro eléctrico		
数	Suministro eléctrico interrumpido		
<b></b>	Carga de la batería 80 - 100 %		
	Carga de la batería 60 - 80 %		
<b></b>	Carga de la batería 40 - 60 %		
	Carga de la batería 20 - 40 %		
	Carga de la batería 10 - 20 %		
	Carga de la batería 0 - 10 %		
汝	Batería no presente / fallo batería		
IVRA	Modo ARIV desactivado		
IVRA	Modo ARIV activado		
	Interrupción del tono de alarma activada		

# Otros símbolos

Otros símbolos	
್ಕಂ	Autocomprobación
o <b>y</b> o	Autocomprobación manual finalizada con éxito
<u> </u>	Advertencia
	Nota (ARIV) - desinflar última cámara del manguito
<b></b>	Tiempo alarma
	Archivo de registro
I©I.	USB
©  	Guardado en USB
	USB no conectado
<del>/</del>	Error USB
	USB lleno
	Tourniquet Touch
<b>X</b>	Interrupción alimentación eléctrica Tourniquet Touch

#### 10. PANTALLA PRINCIPAL



La pantalla principal está dividida en ① barra de estado, ② barra de control, ③ barra de canales, ① cuadro de mando para presión, ⑤ cuadro de mando para tiempo de alarma y 6 cuadro de mando para inflado / desinflado.

El canal del manguito 1 y el canal del manguito 2 se utilizan de forma idéntica. Cada canal del manguito dispone de un circuito de aire comprimido independiente. Ambos canales del manguito se pueden utilizar independientemente uno del otro.

# ① Barra de estado

Esta barra informa sobre el estado del equipo. No se pueden realizar ajustes.



#### ② Barra de control

Esta barra contiene botones que activan y desactivan funciones o abren la ventana de



(a) (b) (C)			
ⓐ Interrumpir tono alarma:	Si se pulsa el botón, el tono de alarma se interrumpirá durante 30 segundos. El botón solo se mostrará en la barra de control cuando haya una alarma presente.		
(h) ARIV:	El botón activa o desactiva el Modo ARIV. El botón desaparecerá de la barra de control si se ha inflado el manguito de isquemia.		
© Ajustes:	El botón permite abrir la ventana de ajustes. El botón desaparecerá de la barra de control si se ha inflado el manquito de isquemia		

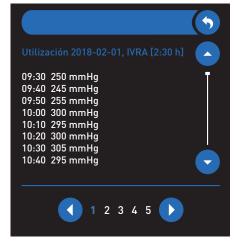
#### **3** Barra canales

Esta barra contiene botones que permiten abrir o cerrar una ventana.

Esta barra también muestra los mensajes de error existentes (ver capítulo "14. Alarmas" y "15. Localización de errores"). Para ello se ocultará el botón correspondiente. No se pueden realizar ajustes.



para abrir el historial.



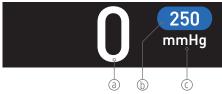
Se abrirá la ventana.

En el historial se guardan las 5 últimas aplicaciones de este canal del manguito.

- ▶ Dentro de la aplicación, puede desplazarse con el botón hacia arriba y con el
- ► Con el botón puede cerrar la ventana.

#### 4 Cuadro de mando para presión

En el cuadro de mando se puede ajustar la presión nominal antes y durante la aplicación.



ⓐ Presión real:	presión actual (precisión de regulación +5 mmHg)	
b Presión nominal:	presión preajustada	
© Unidad:	mmHg	

Seleccione el cuadro de mando.



Se abrirá la ventana.

- Pulse en la línea inferior un botón de acceso rápido.
- ▶ En caso necesario, aumente la presión nominal con el botón <sup>⁺</sup> o redúzcala con el botón en pasos de 5 mmHg.

El valor ajustado se acepta inmediatamente.

Si no se realizan más entradas, el cuadro de mando se cerrará automáticamente después de 3 segundos.

► Alternativamente, cierre el cuadro de mando con el botón 🕥



# NOTA

Si no se han realizado cambios después de abrir el cuadro de mando, la ventana se cerrará automáticamente al cabo de 5 segundos.

#### (5) Cuadro de mando para tiempo de alarma

En el cuadro de mando se puede ajustar el tiempo de alarma antes y durante la aplicación.



_	_
ⓐ Temporizador:	tiempo de inflado transcurrido
ⓑ Tiempo alarma:	tiempo de inflado previsto
© Unidad:	h:min

Seleccione el cuadro de mando.



Se abrirá la ventana.

- Pulse en la línea inferior un botón de acceso rápido.
- En caso necesario, aumente el tiempo de alarma con el botón 🕶 o redúzcalo con el botón en pasos de 5 minutos.

El valor ajustado se acepta inmediatamente.

Si no se realizan más entradas, el cuadro de mando se cerrará automáticamente después de 3 segundos.

▶ Alternativamente, cierre el cuadro de mando con el botón 🕥

#### NOTA

Si no se han realizado cambios después de abrir el cuadro de mando, la ventana se cerrará automáticamente al cabo de 5 segundos.

## 6 Cuadro de mando para inflado / desinflado

Este cuadro de mando permite inflar o desinflar el manguito de isquemia.



Botón de inflado:

(b)

(b) Control deslizante para desinflar:

Permite desinflar el manguito de isquemia.

▶ Desplace el control deslizante con el botón 🕶 en el plazo de 2 segundos completamente hacia la izquierda.

#### 10.1 AJUSTES

▶ Abra la ventana de ajustes con el botón **③**.

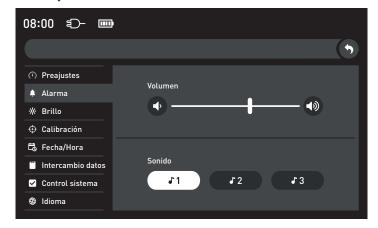
# Preajuste de presión y tiempo de alarma



Al reiniciar, los valores con el botón o redúzcalos con el botón Al reiniciar, los valores se transferirán a la pantalla principal.

	Intervalo de ajuste	
Presión	de 150 a 400 mmHg en pasos de 5 mmHg	
Tiempo alarma	0:15 - 1:30 h:min en pasos de 5 minutos	

#### Volumen y sonido

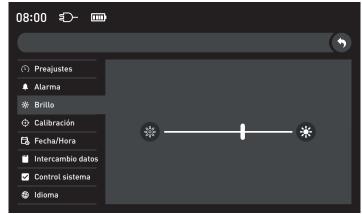




# ADVERTENCIA

- Ajuste la alarma a las condiciones ambientales correspondientes.
- El usuario debe poder oír claramente la alarma en la sala.
- La alarma debe ser diferente de la de los equipos de otros fabricantes.
- El altavoz de la alarma se comprueba automáticamente al encender el equipo.
- ▶ Seleccione el cuadro de mando "Alarma"
- ► Ajuste el volumen con el botón o el regulador.

#### Brillo



- ▶ Seleccione el cuadro de mando "Brillo".
- ► Ajuste el brillo con el botón (\*\*) / (\*\*) o con el regulador.
- Con el botón puede cerrar la ventana.

Los cuadros de mando "Calibración", "Fecha/Hora", "Intercambio datos", "Control sistema" e "Idioma" se describen en el capítulo "17. Mantenimiento".

#### 11. PUESTA EN FUNCIONAMIENTO



- Por regla general, el aparato debe funcionar conectado a la red eléctrica. La red eléctrica debe disponer de conexión a tierra.
- La conexión equipotencial compensa los potenciales de diferentes componentes metálicos que pueden tocarse al mismo tiempo o reduce las diferencias de potencial que pueden originarse entre el cuerpo, equipos electromédicos y componentes conductores externos durante la aplicación.
- ► Conecte la conexión equipotencial ① del equipo de acuerdo con DIN 42801 con un cable de conexión equipotencial a la conexión equipotencial de la sala.
- Si el operador configura un sistema electromédico, debe observarse la norma IEC 60601-1, parte 16. Equipos electromédicos.
- ▶ Inserte el cable de red en el zócalo de conexión ② y conéctelo a la red eléctrica.



#### ATENCIÓN

La autocomprobación se debe realizar sin haber conectado un manguito de isquemia.

- ► Encienda el equipo con el botón . Mantenga el contacto con el botón hasta que se inicie el equipo.
- Durante la autocomprobación, no toque la pantalla.



A continuación, el equipo emitirá una alarma óptica ③ y un tono de alarma ④.



#### ATENCIÓN

Si la alarma óptica y el tono de alarma no se activan, reinicie el aparato. Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.



Durante el encendido, el equipo realizará automáticamente una autocomprobación. Esta dura unos 30 segundos.

Durante la autocomprobación se comprueban las funciones siguientes:

- · características de seguridad internas
- · tensiones y temperatura del equipo
- alimentación de aire comprimido primaria y secundaria para los canales del manguito 1 y 2
- todos los medios de almacenamiento
- batería
- versiones de software y hardware
- todos los sistemas de alarma acústicos



#### ATENCIÓN

En caso de funcionamiento continuo, el equipo se debe reiniciar al menos una vez al día para garantizar su funcionamiento y seguridad.



Si la autocomprobación ha finalizado correctamente, se mostrará en pantalla la pantalla principal.

- Si se muestran mensajes de error, resuelva los fallos de acuerdo con el capítulo "15. Localización de errores".
- Realice un control de funcionamiento antes de cada aplicación (ver capítulo "12. Control de funcionamiento").

#### 12. CONTROL DE FUNCIONAMIENTO





#### **ATENCIÓN**

- No utilice manguitos ni tubos de conexión en espiral dañados.
- No doble los tubos de conexión en espiral ni los tubos de los manguitos.
- Utilice el manguito del tamaño adecuado para cada extremidad.
- El tubo del manguito solo se debe conectar con un tubo de conexión en espiral al equipo. Todas las conexiones de los tubos deben encajar firmemente.
- Conecte el tubo de conexión en espiral según la codificación por color al canal del manguito que desee comprobar.
- ▶ Seleccione el manguito de isquemia necesario para la aplicación.
- Enrolle el manguito de isquemia estrechamente para permitir una contrapresión durante el inflado.
- Conecte el tubo del manguito según la codificación por color al tubo de conexión en espiral.
- Para la cirugía bilateral, conecte el segundo manguito simple al tubo de conexión en espiral del segundo canal del manguito.
- ▶ Infle el manguito de isquemia con el botón

No debe salir aire por el sistema.

- Si el equipo informa de un error, deberá repetir la comprobación de funcionamiento con otro manguito de isquemia.
- Para comprobar el sistema de alarma, desconecte la conexión entre el tubo del manguito y el canal del manguito que desee comprobar.



El error se muestra en la barra de canales. El canal del manguito a comprobar alterna entre el color del canal y amarillo.

A la izquierda de la pantalla principal, se muestra la alarma óptica y suena un tono de alarma.

- Vuelva a conectar el tubo del manguito al tubo de conexión en espiral.
- Desinfle el manguito de isquemia con el control deslizante





Si el equipo no supera el control de funcionamiento, reinícielo. Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante. El equipo no se debe poner en funcionamiento hasta que se haya corregido el fallo.

#### 13. USO



#### **ATENCIÓN**

- Antes de cada utilización del equipo, debe realizarse una comprobación de funcionamiento de todo el sistema (ver capítulo "12. Control de funcionamiento").
- Reiniciar el equipo si se producen problemas. Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.
- El usuario debe encontrarse a una distancia máxima de 3 m y la visión de la pantalla no debe estar obstruida por otros objetos.
- Durante la isquemia, se deben aplicar los principios de uso común. Se suele recomendar una duración máx. de 2 horas.
- El uso de un torniquete neumático puede aumentar el riesgo de trombosis venosa profunda distal postoperatoria tras una artroplastia total de rodilla. La decisión de utilizar un torniquete neumático en este procedimiento es responsabilidad del cirujano.
- Para garantizar un bloqueo circulatorio seguro o un tratamiento cuidadoso con el paciente, la presión nominal del manguito de isquemia deberá elegirse según el tamaño del manguito, la extremidad y la presión sistólica.
- El usuario debe comprobar la presión actual del manguito de isquemia a intervalos regulares. Si la presión actual del manguito de isquemia difiere de la presión nominal, será necesario actuar de manera acorde.
- Utilice el manguito del tamaño adecuado para cada extremidad.
- Las alarmas de alta prioridad se deben resolver a la mayor brevedad posible (ver capítulo "14. Alarmas").

En caso de un fallo del sistema del equipo, se mantiene la presión del manguito de isquemia.

#### NOTA

Para las aplicaciones siguientes se pueden adquirir del fabricante diferentes manguitos de isquemia (ver capítulo "22. Números de artículo"). Se deben observar las instrucciones de uso (G1033 - Manguito de isquemia desechable, G1046 - Manguito de isquemia reutilizable o 004-01-0349 - Tourniquet Wipe Cuff), en particular los capítulos "Aplicación", "Reprocesado" y "Eliminación".

#### 13.1 USO CON MANGUITO SIMPLE

- Tenga en cuenta las piezas de aplicación (ver capítulo "22. Números de artículo", columna "Piezas de aplicación para: capítulo "13.1 Uso con manquito simple"").
- ▶ Aplique el manguito simple a la extremidad.

El fabricante recomienda acolchar el manguito simple.

 Conecte el tubo del manguito según la codificación por color al tubo de conexión en espiral.

En caso necesario, ajuste en el cuadro de mando para presión la presión nominal y en el cuadro de mando para tiempo de alarma el tiempo de alarma.

- Genere un campo isquémico hasta el manguito simple aplicado.

La presión actual se muestra en el cuadro de mando y en caso necesario se puede ajustar en este.

▶ Comience la aplicación. Deberá controlar constantemente la presión actual.

En el cuadro de mando para tiempo de alarma se muestra el tiempo de inflado transcurrido y previsto.



#### NOTA

Cuando se alcanza el tiempo de alarma, el equipo generará un tono de alarma y una alarma óptica y se abrirá una ventana emergente con marco amarillo. En la ventana emergente se puede prolongar el tiempo de alarma.

- Tras el uso, desinfle completamente el manguito simple con el control deslizante
- Retire inmediatamente el manguito simple y el acolchamiento de la extremidad para evitar el riesgo de congestión venosa.
- Desconecte el tubo del manguito del tubo de conexión en espiral.
- ▶ Si lo desea, apague el equipo con el botón . Mantenga el contacto con el botón hasta que se oscurezca la pantalla principal. Ahora puede desconectar el equipo de la red eléctrica.
- ▶ El fabricante recomienda desinfectar el equipo después de cada uso para reducir el riesgo de contaminación (ver capítulo "19. Desinfección por frotamiento").

#### 13.2 USO CON DOS MANGUITOS SIMPLES PARA CIRUGÍA BILATERAL

▶ Tenga en cuenta las piezas de aplicación (ver capítulo "22. Números de artículo", columna "Piezas de aplicación para: capítulo "13.2 Uso con dos manguitos simples para cirugía bilateral"").

A excepción de los siguientes puntos, el procedimiento es idéntico al descrito en el capítulo "13.1 Uso con manquito simple":

- El segundo canal del manguito se utiliza para una extremidad adicional.
- Si ambos manguitos simples están inflados, se mostrarán para cada manguito individual la presión actual y el tiempo de inflado transcurrido.



#### **ADVERTENCIA**

Si desea finalizar la aplicación en una extremidad, deberá asegurarse de desinflar el canal del manguito correspondiente.

Si se desinfla accidentalmente el canal del manguito equivocado, se producirá una hemorragia en la extremidad.

#### 13.3 USO CON MANGUITO DOBLE (ARIV)

A excepción de los siguientes puntos, el procedimiento es idéntico al descrito en el capítulo "13.1 Uso con manguito simple":



#### **ATENCIÓN**

- Para la ARIV se debe disponer de un sistema alternativo con los accesorios correspondientes para restablecer inmediatamente el bloqueo circulatorio si se produjese un fallo de funcionamiento del equipo o de los accesorios.
- Utilice solo manguitos dobles (ver capítulo "22. Números de artículo", columna "Piezas de aplicación para: capítulo "13.3 Uso con manguito doble (ARIV)"").
- Para evitar el desinflado completo accidental del manguito doble, se debe activar el modo ARIV.
- Si se utilizan manguitos dobles VBM, se recomienda colocar la cámara del manguito azul proximal y la cámara del manguito roja distal. Conecte los tubos del manguito según la codificación por color a los tubos de conexión en espiral. Si se utilizan manguitos dobles de otros fabricantes, se deberá tener en cuenta la posible diferencia de la codificación por color.
- Active el Modo ARIV con el botón



En la barra de estado se muestra el símbolo

▶ Infle el manguito doble en el orden indicado en el protocolo del centro.



#### ADVERTENCIA

- Después de administrar el anestésico, se debe tener en cuenta el tiempo mínimo de pinzamiento de 20 minutos para evitar una reacción tóxica.
- Si la cámara del manguito inflada pierde presión durante el tiempo de actuación del anestésico, se deberá inflar inmediatamente la segunda cámara del manguito.



Al desinflar la última cámara del manguito inflada, aparecerá la ventana emergente. Esta consulta adicional evita el desinflado accidental de la última cámara del manguito.

Si desea desinflar totalmente la cámara del manguito, desplace el control deslizante con el botón el plazo de 2 segundos completamente hacia la izquierda.

#### 14. ALARMAS

El equipo cuenta con un sistema de alarma. A fin de garantizar la seguridad del paciente, las alarmas se deben resolver inmediatamente.

Si se ha resuelto una alarma o el motivo de una alarma ya no existe, la alarma se borrará automáticamente. Si hay otra alarma presente, se mostrará la alarma de la misma prioridad o de la prioridad superior siguiente.

La batería se ha diseñado como sistema de respaldo del equipo. El sistema de alarma seguirá vigilando todas las funciones del equipo en caso de un apagón. Por regla general, el aparato debe funcionar conectado a la red eléctrica.



- 1 Barra canales
- 2 Alarma óptica
- 3 Pantalla con función táctil
- 4 Altavoz para alarma acústica
- ⑤ Estado "Interrumpir tono alarma"
- 6 Botón "Interrumpir tono alarma"

#### 14.1 ESTRUCTURA Y PRIORIDAD DE LA ALARMA

La alarma consta de los componentes siguientes:

- Tono de alarma 4
- Alarma óptica ②
- Barra canales ① **o** ventana emergente

En caso de una alarma, están activos todos los componentes de la alarma. Además, el mensaje de error correspondiente se muestra en la barra de canales o en la ventana emergente. Las alarmas se clasifican en prioridades (alta, media y baja) según la gravedad y urgencia de la alarma (ver capítulo "15. Localización de errores").



#### **ADVERTENCIA**

- ▶ Ajuste la alarma a las condiciones ambientales correspondientes (ver capítulo "10.1 Ajustes").
- Sí, a pesar de ello, la alarma aún no se puede oír claramente, el usuario deberá vigilar constantemente la alarma óptica ② y la pantalla ③. Esta es la única manera de detectar la alarma y tomar las contramedidas apropiadas.



# ATENCIÓN

Las alarmas de alta prioridad se deben resolver a la mayor brevedad posible.

## NOTA

- La alarma se muestra al usuario en la pantalla táctil (barra canales ① o ventana emergente) y a través de la alarma óptica ②. Además, a través del altavoz se emite la alarma acústica ④.
- Si se activan varias alarmas a la vez, es posible que los tonos de alarma y las alarmas ópticas se entrecrucen.

Prioridad	Tono de alarma	Alarma óptica	Alarma adicional	
			Barra canales	Ventana emergente
			Alarma para un canal o ambos canales del manguito (alarma general)	(ejemplo)
			$lack \Lambda$ $lack \Lambda$	
			Error [xxxx]	-
Alta	10 tonos de alarma cada 3 segundos	Luz intermitente roja	-	Capacidad de batería crítica (1501)  (b) ¡Estado seguro!
Alta	Tono de alarma cada segundo	Luz roja permanente	-	-

Prioridad	Tono de alarma	Alarma óptica	Alarma adicional		
			Barra canales Alarma para un canal o ambos canales del manguito (alarma general)  Ventana emergente (ejemplo)		
			Error [xxxx]	-	
Media	3 tonos de alarma cada 4 segundos	Luz intermitente amarilla	- [XXXX]	O8:00   Capacidad de batería baja (1980)  Interrupción alimentación eléctrica conectar a la red eléctrica	
Baja	2 tonos de alarma	•	Error [xxxx]  a b	-	
Soju	cada 16 segundos	Luz amarilla perma- nente	-	0:30 +10 +20 +30 h:min +20 Alarma temporizador	
Ninguna, se trata de una indicación	-	-	-	08:00 🎉 📼 💩  Interrupción alimentación eléctrica	
Información adicional	-	-	La barra de canales cambia cada segundo de color (de amarillo al color del canal correspondiente).  (a) Indicador error (b) Descripción error (c) Número error	-	
La descripción detall	ada v la solución de los	errores figuran en el ca	rpítulo "15. Localización de errores".	error confirmable	

# 14.2 TIEMPO DE ALARMA SUPERADO (ALARMA POR TEMPORIZADOR)

Cuando durante la aplicación se alcanza el tiempo de alarma ajustado, el equipo generará un tono de alarma y una alarma óptica y se abrirá una ventana emergente con marco amarillo. En la ventana emergente se puede prolongar el tiempo de alarma.

# 14.3 INTERRUMPIR TONO ALARMA

El botón "Interrumpir tono alarma" solo se activa si hay presente una alarma.

▶ Interrumpa el tono de alarma con el botón 🔯

El tono de alarma se interrumpirá durante 30 segundos. En la barra de estado se muestra el símbolo durante 30 segundos. Se seguirán mostrando la alarma óptica y la barra de canales o la ventana emergente. Si la alarma no se resuelve, el tono de alarma se reactivará después de 30 segundos.

- Si se interrumpe el tono de alarma de la primera alarma y entretanto se activa otra alarma, se activará otro tono de alarma con una menor prioridad despuçes de 30 segundos de la primera alarma. Si se trata de una alarma de igual o mayor prioridad, el tono de alarma se activará sin la interrupción de 30 segundos.
- Si hay varias alarmas presentes, la pantalla mostrará la alarma con la mayor prioridad.
- Si ya se ha resuelto una alarma de máxima prioridad, se mostrará la siguiente alarma de máxima prioridad. Si no hay ninguna alarma de máxima prioridad, se mostrará la siguiente alarma de prioridad menor.

# 15. LOCALIZACIÓN DE ERRORES

# 15.1 AUTOCOMPROBACIÓN

Mensaje de error	Error/avería	Causa	Solución del error
0x00000001	Se ha detectado una fuga en el sistema.	La autocomprobación se encuentra en el límite inferior de la tolerancia.	<ul> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
0x00000008	Error en la comprobación de la presión máxima.	La bomba no alcanza la presión necesaria.	<ul> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
0x00400000	Temperatura interna del equipo fuera del rango.	Temperatura del equipo >55 °C o <5 °C	<ul> <li>Deje que el aparato alcance la temperatura ambiente y desconéctelo de la red eléctrica.</li> <li>Conecte el equipo a la red eléctrica y reinícielo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
0x00000400, 0x00001000, 0x00001400	El equipo reconoce que hay un manguito de isquemia / de infusión a presión conectado al equipo.	El manguito de isquemia / de infusión a presión está conectado al equipo.	<ul> <li>Desconecte el manguito de isquemia / de infusión a presión del equipo.</li> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
0x00020000	Estado interno del equipo inesperado o problemas de conexión internos.	Desviaciones de programación o defectos internos.	<ul> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>

En las demás notificaciones de fallo póngase en contacto con el fabricante.

# 15.2 USO

Mensaje de error (canal del manguito 1 / 2)	Prioridad	Error/avería	Causa	Solución del error
1000 / 1001, 1020 / 1021	Media	Fallo técnico	-	<ul> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1300	Alta	Temperatura equipo demasiado alta	Temperatura del equipo > 65 °C	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Deje que el equipo se enfríe y desconéctelo de la red eléctrica.</li> <li>Conecte el equipo a la red eléctrica y reinícielo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1301	Alta	Fallo técnico	-	▶ Reinicie el equipo.
1302 / 1303	Baja			► Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.
1400 - 1413	Alta			
1500	Media	Capacidad de batería baja	La carga de la batería es demasiado baja. El tiempo de funcionamiento restante es de aprox. 10 minutos.	➤ Conecte el equipo a la red eléctrica.
1501	Alta	Capacidad de batería crítica	La carga de la batería es demasiado baja. El tiempo de funcionamiento restante es de aprox. 2 minutos.	➤ Conecte el equipo a la red eléctrica.
1502	Media	Fallo batería	No hay conexión con la batería.	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1503	Alta	Temperatura batería demasiado alta	Temperatura de la batería > 60 °C	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1504	Alta	Fallo técnico	-	▶ Reinicie el equipo.
1505	Baja			► Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.
1600 / 1601	Media	Temporizador finalizado	El temporizador supera el tiempo de alarma y la aplicación tarda más de 90 minutos.	Prolongue el tiempo de alarma y finalice la aplicación a la mayor brevedad posible.
1602 / 1603	Baja	Temporizador finalizado	El temporizador supera el tiempo de alarma y la aplicación es inferior a 90 minutos.	▶ Prolongue el tiempo de alarma.
1700 / 1701	Alta	Caída de presión	Caída de presión > 5 mmHg Fuga en el tubo de conexión en espiral, en el manguito de isquemia o en las conexiones.	<ul> <li>▶ Compruebe y establezca en caso necesario todas las conexiones.</li> <li>▶ Si persiste la caída de presión, sustituya el tubo de conexión en espiral o el manguito de isquemia.</li> <li>▶ Reinicie el equipo.</li> <li>▶ Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> <li>Importante para ARIV</li> <li>▶ Si se produce una caída de presión, infle inmediatamente la segunda cámara del manguito o utilice el torniquete manual o</li> </ul>
1702 / 1703	Alta	Presión alta	La presión alta > 15 mmHg se man- tiene al menos 60 segundos. Durante la aplicación se ha modificado la posición del manguito de isquemia.	un sistema alternativo.  Compruebe la presión y la posición del manguito de isquemia.  Vigile la presión.  Si la presión es demasiado alta, cambie de canal del manguito o utilice otro aparato.
1704 / 1705	Media	Presión alta	La presión alta > 15 mmHg se mantiene 6 - 60 segundos.  Durante la aplicación se ha modificado la posición del manguito de isquemia.	<ul> <li>Compruebe la presión y la posición del manguito de isquemia.</li> <li>Vigile la presión.</li> </ul>

Mensaje de error (canal del manguito 1 / 2)	Prioridad	Error/avería	Causa	Solución del error
1706 / 1707	Alta	Presión baja	La presión baja > 15 mmHg se man- tiene al menos 60 segundos. Durante la aplicación se ha modificado la posición del manguito de isquemia.	<ul> <li>▶ Compruebe el manguito de isquemia y todas las conexiones.</li> <li>▶ Si persiste la presión baja, sustituya el manguito de isquemia.</li> </ul>
1708 / 1709	Media	Presión baja	La presión baja > 15 mmHg se mantiene 6 - 60 segundos.  Durante la aplicación se ha modificado la posición del manguito de isquemia.	➤ Compruebe el manguito de isquemia y todas las conexiones.
1710 / 1711	Baja	Fuga	El equipo tiene una actividad superior a lo previsto. La fuga es mayor a lo previsto.	<ul> <li>Finalice la aplicación de forma normal.</li> <li>Tras la aplicación, compruebe el manguito de isquemia y el tubo de conexión en espiral.</li> <li>A continuación, realice una prueba de fugas en el equipo.</li> </ul>
1712 / 1713	Baja	Falta manguito de isquemia	Durante el inflado, no es posible generar presión en 20 segundos.	<ul> <li>Conecte el manguito de isquemia al canal del manguito por medio del tubo de conexión en espiral.</li> <li>Compruebe y establezca en caso necesario todas las conexiones.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1714 / 1715	Baja	Error desinflado	Al desinflar el manguito de isquemia, la presión no disminuye con la rapidez esperada.	<ul> <li>Desconecte el manguito de isquemia del equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1800 / 1801	Ваја	Fallo técnico	-	<ul> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1802 / 1803	Baja	Fallo técnico	Error interno del equipo.	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Hacer el control de funcionamiento fuera de la sala de uso (ver el capítulo "12. Control de funcionamiento").</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
			Los equipos de cirugía de AF incluidos los cables (p. ej. cables de los electrodos monopolares y de los electrodos neutros) se han colocado demasiado cerca del Tourniquet Touch o sobre el Tourniquet Touch.	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Hacer el control de funcionamiento fuera de la sala de uso (ver el capítulo "12. Control de funcionamiento").</li> <li>Compruebe la red eléctrica de la sala de uso e incremente la distancia entre el manguito Tourniquet Touch y los equipos quirúrgicos de AF, incluidos los cables. Si fuera necesario, use otra regleta de enchufes.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
1900	Alta	Fallo técnico	-	<ul> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
2000 / 2001 2002 / 2003	Baja Alta	Fallo en los sensores	Desviación de los sensores	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Hacer la calibración fuera de la sala de uso (ver el capítulo "17.1.1 Calibración").</li> <li>Si la diferencia es superior a +/- 5 mmHg, identifique inmediatamente el equipo como averiado y póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>

Alarma óptica	Prioridad	Error/avería	Causa	Solución del error
	Alta	Este mensaje de error puede de la alarma").	e aparecer en esta tabla en combinación c	on otros mensajes de error (ver el capítulo "14.1 Estructura y prioridad
Luz roja permanente		Fallo técnico	Error interno del equipo.	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Hacer el control de funcionamiento fuera de la sala de uso (ver el capítulo "12. Control de funcionamiento").</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
		Los equipos provocan perturbaciones en el Tour- niquet Touch (p. ej. una perturbación de CEM).	Los equipos de cirugía de AF incluidos los cables (p. ej. cables de los electrodos monopolares y de los electrodos neutros) se han colocado demasiado cerca del Tourniquet Touch o sobre el Tourniquet Touch.	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible, vigilando constantemente el equipo.</li> <li>Procese los mensajes de error.</li> <li>Tras la aplicación, apague el equipo.</li> <li>Hacer el control de funcionamiento fuera de la sala de uso (ver el capítulo "12. Control de funcionamiento").</li> <li>Compruebe la red eléctrica de la sala de uso e incremente la distancia entre el manguito Tourniquet Touch y los equipos quirúrgicos de AF, incluidos los cables. Si fuera necesario, use otra regleta de enchufes.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>

# **15.3 ERRORES GENERALES**

Error/avería	Causa	Solución del error
El equipo no se puede manejar o el manguito de isquemia no se puede desinflar.	Fallo del equipo	<ul> <li>Finalice la aplicación a la mayor brevedad posible.</li> <li>Desconecte la conexión entre el tubo del manguito y el canal del manguito.</li> <li>Apague el equipo con el botón .</li> <li>Reinicie el equipo.</li> <li>Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.</li> </ul>
El equipo no se puede	Fusible defectuoso	➤ Sustituya el fusible (ver capítulo "17.2 Reparación").
encender.	El equipo no está conectado a la red eléctrica. La batería está muy descargada.	▶ Conecte el equipo a la red eléctrica. La carga puede durar varias horas.
El botón centellea cinco veces sucesivas	La carga de la batería es demasiado baja. El dispositivo no está listo para su uso.	▶ Conecte el equipo a la red eléctrica. La carga puede durar entre unos minutos y una hora.
El equipo no se puede apagar.	El manguito de isquemia está inflado.	<ul> <li>Desinfle el manguito de isquemia con el control deslizante</li> <li>Desconecte el manguito de isquemia del equipo.</li> <li>Apague el equipo con el botón .</li> </ul>
El equipo se enciende y apaga solo.	El equipo está cerca de un aparato quirúrgico de AF o de una sala protegida de AF.	▶ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad para las perturbaciones CEM (ver el capítulo "4. Indicaciones de seguridad").
La pantalla táctil no funciona.	El equipo está cerca de un aparato quirúrgico de AF o de una sala protegida de AF.	► Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad para las perturbaciones CEM (ver el capítulo "4. Indicaciones de seguridad").
	Hay un objeto sobre la pantalla táctil desde hace mucho tiempo. La pantalla táctil se calibra.	<ul> <li>Retire el objeto de la pantalla táctil.</li> <li>Apague el equipo con el botón .</li> <li>Reinicie el equipo.</li> </ul>
	La pantalla táctil se maneja desde el lado.	➤ Manejar la pantalla táctil desde la parte frontal.

**16. TABLA DE CEM** El equipo cumple las normas indicadas en las tablas.

# Ensayos de emisiones

Fenómeno	Norma básica CEM o método de ensayo	Grupo/Clase/Parámetros de ensayo
Tensión / corriente parásita de la conexión a la red	CISPR-11	Grupo 1 - clase A De 0,15 MHz a 30 MHz
Campos electromagnéticos de alta frecuencia radiados	CISPR-11	Grupo 1 - clase A De 30 MHz a 1000 MHz
	CISPR-32	De 1 GHz a 6 GHz
Interferencia armónica	IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuación	IEC 61000-3-3	230 V / 50 Hz

# Ensayos de inmunidad

Fenómeno	Norma básica CEM o método de ensayo	Nivel de ensayo de la inmunidad a interferencias		
Descarga de electrícidad estática	IEC 61000-4-2	Descarga por contacto: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Descarga por aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Campo de radiación, campo de alta frecuencia, campo electromagnético	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz		
Perturbaciones eléctricas rápidas transitorias (ráfagas)	IEC 61000-4-4	±1 kV, ±2 kV Pico de frecuencia 5 / 100 kHz		
Picos de tensión/sobretensión transitoria (línea contra línea)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV		
Picos de tensión/sobretensión transitoria (línea contra masa)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV		
Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia	IEC 61000-4-6	10 V De 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		

# MANTENIMIENTO Y DIAGNÓSTICO

Las reparaciones no descritas en estas instrucciones de uso solo las debe llevar a cabo el fabricante o personas autorizadas por el fabricante.

La información necesaria para ello se proporciona a la persona autorizada en un manual de servicio separado.

#### 17. MANTENIMIENTO

Después del mantenimiento, se deben comprobar las características estructurales y funcionales esenciales de seguridad y funcionalidad.

Solo está permitido realizar los trabajos especificados en estas instrucciones de uso.

Si se realizan otros trabajos en el producto sanitario, se perderán todos los derechos de garantía.

#### Ajustar la fecha/hora



- Ajuste la fecha con el botón
- Ajuste la hora con el botón

#### Ajustar el idioma



#### Intercambio de datos





# ATENCIÓN

- El fabricante prohíbe efectuar una instalación de red en la conexión USB.
- La conexión USB solo está prevista para el servicio técnico.
- Los lápices USB de compatibilidad comprobada solo pueden utilizarse para el servicio técnico
- Las actualizaciones de software se realizan exclusivamente con lápices USB de compatibilidad comprobada.

El equipo ofrece las funciones siguientes:

- Guardar archivo de registro
- Instalar actualización del software

#### Guardar archivo de registro

Para analizar el equipo, el fabricante debe solicitar un archivo de registro. Este se carga en el lápiz USB de la forma siguiente:

- ▶ Inserte el lápiz USB en el equipo.
- ▶ Seleccione la ventana contigua.
- ► Guarde el archivo de registro con el botón Guardar en USB en un lápiz USB.

Una vez haya guardado el archivo de registro en el lápiz USB, se mostrará el símbolo 🔽 en la pantalla.

Instalar actualización del software

Para posibles actualizaciones de software, debe ponerse en contacto con el fabricante.

La compatibilidad se ha comprobado con los siguientes dispositivos USB:

- SanDisk ULTRA Fit; USB 3.0
- 16 GB, Intenso Slim Line; USB 3.0
- 16 GB, Kingston DT 50; USB 3.0; 16 GB

#### 17.1 INSPECCIÓN



#### **ADVERTENCIA**

El equipo se debe inspeccionar anualmente.

Para la inspección del equipo, se deben seguir las indicaciones de los capítulos "17.1.1 Calibración", "17.1.2 Autocomprobación" y "17.1.3 Prueba de fugas".

#### 17.1.1 CALIBRACIÓN



#### **ATENCIÓN**

- Todas las conexiones de los tubos deben encajar firmemente.
- No utilice conexiones ni tubos de conexión en espiral dañados.
- No doble los tubos de conexión en espiral ni los tubos de los manguitos.

Durante la calibración se comprueba si la precisión de medición del instrumento se encuentra dentro de la tolerancia especificada por el fabricante.

#### NOTA

El equipo solo lo debe reajustar el fabricante.

- Conecte el tubo de conexión en espiral azul al canal del manguito 1.
- Conecte el medidor de referencia con los conectores correspondientes al tubo de conexión en espiral azul.

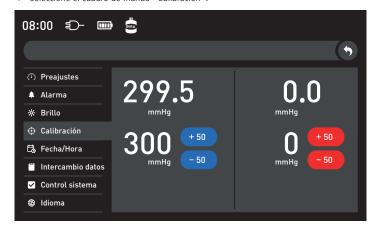
Para estabilizar la presión, se debe instalar un volumen adicional no elástico (mín. 50 cm³ a máx. 500 cm<sup>3</sup>) entre el medidor de referencia y el equipo.

Para la calibración se deben seleccionar varias presiones. Se debe cubrir todo el intervalo de presión del equipo.

► Abra el menú de ajustes con el botón 🏵



Seleccione el cuadro de mando "Calibración".



- Ajuste la presión deseada con el botón
- Compruebe la presión máxima en el canal del manguito 1.
- Compruebe la presión en el medidor de referencia.



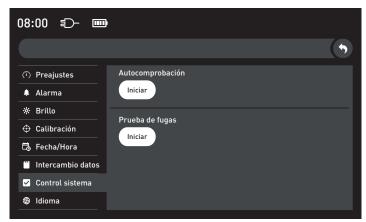
#### **ATENCIÓN**

Si la diferencia es superior a +/- 5 mmHg, identifique inmediatamente el equipo como averiado y póngase en contacto con el fabricante.

- Repita el procedimiento hasta haber determinado con el medidor de referencia todas las presiones.
- Repita el procedimiento con el medidor de referencia en el canal del manguito 2.

#### 17.1.2 AUTOCOMPROBACIÓN

- ▶ Desconecte del equipo los tubos de conexión en espiral y el manguito de isquemia.
- Seleccione el cuadro de mando "Control sistema".



▶ Inicie la autocomprobación con el botón La autocomprobación comprueba las funciones siguientes:

- tensiones y temperatura del equipo
- alimentación de aire comprimido primaria y secundaria para los canales del manguito 1 y 2
- todos los medios de almacenamiento
- batería
- versiones de software y hardware
- todos los sistemas de alarma acústicos

La autocomprobación concluida se muestra en la pantalla.

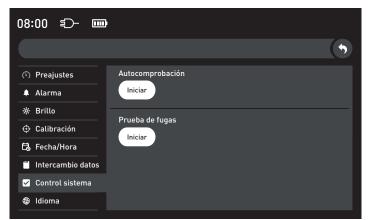
Cierre el mensaje con el botón



## ATENCIÓN

Si el equipo no supera la autocomprobación, reinícielo. Si el fallo reaparece, póngase en contacto con el fabricante.

#### 17.1.3 PRUEBA DE FUGAS





# ATENCIÓN

Los obturadores deben encajar firmemente.

- Conecte los tubos de conexión en espiral según la codificación por color a los canales del manguito 1 y 2. Inserte un obturador en cada tubo de conexión en espiral.
- ▶ Inicie la prueba de fugas con el botón Iniciar La prueba de fugas dura 180 segundos. Las diferencias de estanqueidad se muestran en la pantalla.



#### **ATENCIÓN**

Si la diferencia es superior a +/- 15 mmHg, identifique inmediatamente el equipo como averiado y póngase en contacto con el fabricante.

#### 17.2 REPARACIÓN Sustituir el fusible



- ▶ Desconecte el equipo de la red eléctrica.
- Extraiga el conector IEC V-Lock del zócalo de conexión. Presione para ello la palanca de desbloqueo ①.



▶ Desbloquee el portafusibles con un destornillador plano ②.



- ▶ Extraiga el portafusibles ③ y los fusibles ④ de la abertura.
- ► Extraiga el fusible defectuoso del portafusibles.
- ▶ Inserte el fusible nuevo (2x Littelfuse 215 Series: T2,5 AH, 250 V, 5 x 20 mm) en el portafusibles.



Inserte el portafusibles en la abertura prevista.

# NOTA

El portafusibles <sup>⑤</sup> debe encajar firmemente en ambos lados.

Las medidas de reparación más amplias solo las lleva a cabo el fabricante.

#### 18. DEVOLUCIÓN

Para una reparación fácil y rápida, rogamos devolver el producto sanitario con una descripción lo más detallada posible del defecto.

Para la devolución de productos sanitarios, los productos se deben haber limpiado y desinfectado meticulosamente (ver capítulo "19. Desinfección por frotamiento"), con el fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

# 19. DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO



#### ATENCIÓN

- El equipo no se debe procesar ni esterilizar mecánicamente o manualmente.
   El equipo no debe sumergirse en líquidos.
- Apague el equipo con el botón de encendido/apagado.
- ▶ Extraiga el enchufe de red.
- ▶ Desconecte los tubos de conexión del equipo.
- Limpie el equipo y el tubo de conexión de la forma siguiente:

Desinfectar frotando con un desinfectante para superficies convencional a base de alcohol o QAV (amonio cuaternario). Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento se debe comprobar si hay suciedad visible en el producto. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, compruebe el funcionamiento del equipo (ver capítulo "12. Control de funcionamiento").

#### 20. VIDA ÚTIL

#### **Tourniquet Touch TT20**

Si se utiliza de la forma prevista, la vida útil del equipo es de 7 años. Fecha de fabricación: véase la placa de características.

#### Tubo de conexión

La vida útil del tubo de conexión es de 8 años.

#### 21. ELIMINACIÓN

El equipo y la batería se deben eliminar por separado.

▶ Extraiga la batería del equipo.

#### Equipos eléctricos y electrónicos



No eliminar los equipos eléctricos y electrónicos con la basura doméstica. La eliminación dentro de la UE debe seguir las disposiciones de la Directiva 2012/19/UE (Directiva RAEE). En países no pertenecientes a la UE, el equipo se debe eliminar de acuerdo con las normas legales locales.

#### batería

El equipo contiene una batería recargable, necesaria para el funcionamiento o para determinadas funciones.



No eliminar la batería con la basura doméstica. La batería se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.



#### ATENCIÓN

Proteja la batería del calor, no la abra, no la cortocircuite, no la sumerja en agua ni la tire al fuego.

#### Accesorios

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con la normativa legal nacional e internacional aplicable.

# 22. NÚMEROS DE ARTÍCULO

REF	Descripción		Piezas de aplicación par	a:
		Capítulo "13.1 Uso con manguito simple"	Capítulo "13.2 Uso con dos manguitos simples para cirugía bilateral"	Capítulo "13.3 Uso con manguito doble (ARIV)"
01-20-000	Tourniquet Touch TT20			
	Repuesto			
20-20-744	Tubo de conexión en espiral azul; longitud en extensión 3,0 m	Х	х	х
20-20-742	Tubo de conexión en espiral rojo; longitud en extensión 3,0 m		Х	Х
20-20-944	Tubo de conexión liso azul; longitud 4,5 m	Х	х	Х
20-20-942	Tubo de conexión liso rojo; longitud 4,5 m		Х	X
01-00-510	Tubo de conexión en espiral azul; longitud en extensión 6,0 m	X	X	X
01-00-520	Tubo de conexión en espiral rojo; longitud en extensión 6,0 m		X	X
22-50-406	Obturador para la prueba de fugas		^	
01-00-410	Cable de red EU, V-Lock, 4 m			
01-00-420	Cable de red CH, V-Lock, 4 m			
01-00-430	Cable de red GB, V-Lock, 4 m			
01-00-440	Cable de red US, V-Lock, 4 m			
01-00-450	Cable de red CN, V-Lock, 5 m			
01-00-460	Cable de red AU, V-Lock, 4 m			
01-00-470	Cable de red JP, V-Lock, 4 m			
01-00-470	Accesorios			
01-00-100	Soporte con cesta para Tourniquet			+
01-00-100	Manguitos de isquemia desechables			
20-34-700SLZ-1			V	
	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para bebés, longitud 20 cm	X	X	
20-34-710SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para niños, longitud 30 cm	X	X	
20-34-711SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para el brazo, longitud 35 cm	X	X	
20-34-712SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para el brazo, largo, longitud 46 cm	X	Х	
20-34-715SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para pantorrilla/brazo, cónico, longitud 46 cm	X	Х	
20-34-722SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para pierna, cónico, longitud 61 cm	X	Х	
20-34-727SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para pierna, largo, cónico, longitud 76 cm	Х	Х	
20-34-728SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para pierna, extralargo, cónico, longitud 86 cm	X	Х	
20-34-729SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito simple para pierna, superlargo, cónico, longitud 107 cm	Х	Х	
20-30-710SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito doble para niños, longitud 30 cm			Х
20-30-712SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito doble para brazo, largo, longitud 46 cm			Х
20-30-722SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, manguito doble para pierna, longitud 61 cm			Х
	Manguitos de isquemia, reutilizables			
20-75-700	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, longitud 20 cm	Х	Х	
20-75-710	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, longitud 30 cm	Х	Х	
20-75-711	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, longitud 35 cm	Х	Х	
20-75-712	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, longitud 46 cm	Х	Х	
20-75-715	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, cónico, longitud 46 cm	Х	Х	
20-75-722	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, cónico, longitud 61 cm	Х	Х	
20-75-727	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, cónico, longitud 76 cm	Х	Х	
20-75-728	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, cónico, longitud 86 cm	Х	х	
20-75-729	Tourniquet Wipe Cuff, manguito simple, cónico, longitud 107 cm	Х	Х	
20-77-710	Tourniquet Wipe Cuff, manguito doble, longitud 30 cm			Х
20-77-712	Tourniquet Wipe Cuff, manguito doble, longitud 46 cm			X
20-77-722	Tourniquet Wipe Cuff, manguito doble, longitud 61 cm			X
20-54-700	Manguito simple para bebés, longitud 20 cm	X	Х	^
20-54-700	Manguito simple para niños, longitud 30 cm	X	X	
20-54-710	Manguito simple para trinos, longitud 30 cm	X	X	
20-54-711	Manguito simple para brazo, longitud 35 cm	X	X	+
20-54-712	Manguito simple para pierna, superlargo, longitud 40 cm	X	X	+
20-54-729	Manguito simple para pierria, superiargo, iorigitud 107 cm	X	X	+
20-54-512	Manguito simple para pierna, cónico, longitud 40 cm	X	X	
20-54-527	Manguito simple para pierna, conico, iorigitud 61 cm  Manguito simple para pierna, largo, cónico, longitud 76 cm	<del> </del>		+
		X	X	+
20-54-528	Manguito simple para pierna, extralargo, cónico, longitud 86 cm	X	X	
20-50-700	Manguito doble para bebés, longitud 20 cm			X
20-50-710	Manguito doble para niños, longitud 30 cm			X
20-50-711	Manguito doble para brazo, longitud 35 cm			X
20-50-712	Manguito doble para brazo, largo, longitud 46 cm			X
20-50-722	Manguito doble para pierna, longitud 61 cm			X
20-50-727	Manguito doble para pierna, largo, longitud 76 cm			Х

REF	Descripción	Piezas de aplicación para:		
		Capítulo "13.1 Uso con manguito simple"	Capítulo "13.2 Uso con dos manguitos simples para cirugía bilateral"	Capítulo "13.3 Uso con manguito doble (ARIV)"
20-50-728	Manguito doble para pierna, extralargo, longitud 86 cm			Х
20-50-729	Manguito doble para pierna, superlargo, longitud 107 cm			Х
20-64-700	Manguito simple de silicona para bebés, longitud 20 cm	X	Х	
20-64-710	Manguito simple de silicona para niños, longitud 30 cm	X	Х	
20-64-611	Manguito simple de silicona para brazo, longitud 35 cm	Х	Х	
20-64-612	Manguito simple de silicona para brazo, largo, longitud 46 cm	Х	Х	
20-64-512	Manguito simple de silicona para pantorrilla/brazo, cónico, longitud 46 cm	X	Х	
20-64-522	Manguito simple de silicona para pierna, cónico, longitud 61 cm	X	Х	
20-64-527	Manguito simple de silicona para pierna, largo, cónico, longitud 76 cm	X	Х	
20-64-528	Manguito simple de silicona para pierna, extralargo, cónico, longitud 86 cm	X	Х	
20-60-711	Manguito doble de silicona para brazo, longitud 35 cm			Х
20-60-712	Manguito doble de silicona para brazo, largo, longitud 46 cm			Х
20-60-722	Manguito doble de silicona para pierna, longitud 61 cm			Х

# 23. DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS

MD	Producto sanitario
•••	Fabricante
	Fecha de fabricación
REF	Número de artículo
SN	Número de serie
TYPE	Tipo
Ţ <u>i</u>	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Observar las instrucciones de uso
<u> </u>	Atención
(MR)	RM no compatible
Rx	<b>Atención:</b> La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.
*	Limitación de temperatura
<u></u>	Humedad del aire, limitación

Presión del aire, limitación	
Pieza de aplicación tipo B	
Conexión equipotencial	
No eliminar los equipos eléctricos y electrónicos con la basura doméstica	
No eliminar la batería con la basura doméstica	
Marca CE con número de identificación del organismo notificado.	
Este producto contiene ciertas sustancias peligrosas y puede utilizarse de forma segura durante su vida útil (como indica el número en el centro); deberá reciclarse una vez finalizada la vida útil.	
El soporte puede volcar en un plano con una inclinación > 5°. A la hora de transportar el soporte, se debe tener en cuenta el capítulo "Condiciones de transporte" de las instrucciones de uso 004-01-0336 - Mobile Stand.	
ATENCIÓN Peligro de descarga eléctrica No abrir. Las reparaciones solo las deben realizar personas especializadas debidamente cualificadas	

Destinada a permanecer vacía.

Destinada a permanecer vacía.