VBM Medizintechnik



Tourniquet Touch TT15



Destinata a rimanere vuota.

Indice

Istruzioni nor l'uso

istruzioni per i uso	
1. Indicazioni testuali e simboli	
2. Destinazione d'uso	
3. Indicazioni / Controindicazioni	4
4. Awertenze di sicurezza	4
5. Kit di fornitura	5
6. Descrizione del prodotto	
7. Specifiche dell'apparecchio / Dati tecnici	6
8. Supporto mobile	6
9. Pulsanti e simboli	7
10. Schermata principale	8
10.1 Impostazione	10
11. Messa in funzione	11
12. Controllo funzionale	11
13. Uso	12
13.1 Emostasi con bracciale semplice	12
13.2 Irrigazione con spremisacca a pressione	12
14. Allarmi	
14.1 Struttura e priorità dell'allarme	13
14.2 Tempo d'allarme superato (timer allarme)	
14.3 Tacitazione suono d'allarme	14
15. Localizzazione guasti	
15.1 Test autodiagnosi	15
15.2 Uso	15
15.3 Guasti generali	17
16. Tabella EMC	18
Magnitoriana a diagnasi	
Manutenzione e diagnosi	
17. Manutenzione	
17.1 Ispezione	
17.1.1 Calibratura	
17.1.2 Test autodiagnosi	
17.1.3 Verifica perdita	
17.2 Riparazione	
18. Restituzione	
19. Disinfezione per sfregamento	21
20. Durata del prodotto	
21. Smaltimento	
22. Codici	
23. Descrizione dei simboli	23

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima della messa in funzione, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.

Le istruzioni per l'uso contengono informazioni e indicazioni importanti che devono essere rispettate durante l'uso dell'apparecchio.

1. INDICAZIONI TESTUALI E SIMBOLI

Simboli	Descrizione
<u> </u>	PERICOLO Identifica una situazione di pericolo immediato ad alto rischio che, se non evitata, provoca gravi lesioni fisiche o morte.
<u> </u>	AVVERTENZA Identifica una situazione di possibile pericolo a medio rischio che, se non evitata, può provocare gravi lesioni fisiche o morte.
<u> </u>	ATTENZIONE Identifica una situazione di pericolo a basso rischio che, se non evitata, potrebbe provocare lievi o moderate lesioni fisiche o danni materiali.
NOTA	Contribuisce ad evitare danni all'apparecchio.
EMC	Compatibilità elettromagnetica (dall'inglese Electromagnetic Compatibility)
•	Istruzione: esortazione per l'utilizzatore a compiere una determinata azione.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il Tourniquet Touch TT15 è un sistema per emostasi ad azionamento elettrico, integrato con un canale di irrigazione. Regola la pressione di un bracciale per tourniquet, che interrompe provvisoriamente la circolazione del sangue degli arti superiori o inferiori di un paziente per creare emostasi. È possibile collegare un spremisacca a pressione al canale di irrigazione per somministrare soluzioni di irrigazione.

Il Tourniquet Touch TT15 è indicato per l'uso con un bracciale semplice e un spremisacca a pressione.

Beneficio clinico: produzione di un campo operatorio esangue in caso di interventi chirurgici agli arti, al fine di minimizzare la perdita di sangue e facilitare la visualizzazione e l'identificazione delle strutture vascolari.

Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un intervento chirurgico agli arti superiori o inferiori.

Luogo d'impiego: locali idonei per uso medico.

3. INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Le indicazioni e le controindicazioni dipendono dall'applicazione specifica e quindi dal tipo di bracciale per tourniquet e lo spremisacca a pressione selezionato.

Possibili indicazioni per l'emostasi:

- Riduzione di determinate fratture
- Artroscopia del ginocchio, della mano, delle falangi o del gomito
- Intervento di innesto osseo
- Prelievo tramite filo di Kirschner
- Amputazione traumatica o non traumatica
- Asportazione di tumori o cisti
- Fasciotomia sottocutanea
- · Danni neurali
- Riparazioni di legamenti
- Sostituzione o revisione di articolazioni (ginocchio, polso o falangi)
- · Correzione di dita a martello
- Podologia

Non sono note altre indicazioni.

Possibili controindicazioni per l'emostasi:

- Fratture aperte delle estremità
- Procedure di ricostruzione della mano post-traumatiche, di lunga durata
- Gravi lesioni da schiacciamento
- Chirurgia del gomito in presenza di edema acuto
- Ipertensione acuta
- Innesto cutaneo
- Compromissione della circolazione (ad es. arteriopatia periferica)
- Diabete mellito

Non sono note altre controindicazioni.

Prima di usare il prodotto, il medico è tenuto a verificare caso per caso le indicazioni e controindicazioni in base alla propria esperienza e competenza.

Possibili indicazioni per l'irrigazione:

• Irrigazione durante un intervento chirurgico mini-invasivo Non sono note altre indicazioni.

Possibili controindicazioni per l'irrigazione:

Non note.

4. AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Sottoporre i prodotti ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.). I prodotti danneggiati non devono essere utilizzati.
- In caso di variazioni termiche (ad es. durante il trasporto), collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione solo dopo averlo portato a temperatura ambiente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da personale medico addestrato sotto la supervisione di un medico.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- L'apparecchio è concepito e testato per l'uso con i bracciali per tourniquet / bracciali per infusione a pressione e i tubi spiralati di connessione della stessa marca. Se si utilizzano bracciali per tourniquet / bracciali per infusione a pressione e tubi spiralati di connessione di altre marche, il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per l'uso degli stessi con il proprio apparecchio.
- Prima di mettere in funzione l'apparecchio occorre eseguire un controllo funzionale.
- Se vengono riscontrati problemi, riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante. L'apparecchio deve essere protetto da spruzzi d'acqua e umidità. Non utilizzare l'apparecchio in caso di infiltrazione di liquidi.
- L'apparecchio non è idoneo per RM.
- L'apparecchio non è sterile.
- L'apparecchio non è a prova di defibrillazione.
- L'apparecchio deve essere posizionato in modo da garantirne il rapido scollegamento dalla rete di alimentazione.
- La batteria ricaricabile all'interno dell'apparecchio consente di supplire a brevi interruzioni della tensione di rete.
- L'apparecchio contiene una batteria agli ioni di litio. Non utilizzare l'apparecchio se si sospettano danni alla batteria. La presenza di danni può portare all'incendio della batteria se l'apparecchio continua a rimanere collegato o ad essere utilizzato. Contattare il fabbricante.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze (distanza < 25 cm) di gas anestetici infiammabili né in presenza di concentrazioni di ossigeno > 25 % a causa del rischio di esplosione.
- L'apparecchio deve essere scollegato dalla rete di alimentazione prima del montaggio, della pulizia e dello stoccaggio per evitare il pericolo di folgorazione.
- L'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di sicurezza per evitare il rischio di folgorazione.
- Non devono essere effettuate modifiche all'apparecchio.
- Eventuali ulteriori riparazioni non descritte nelle presenti istruzioni devono essere effettuate esclusivamente dal fabbricante.

Disturbi ECM

- Durante l'installazione di Tourniquet Touch devono essere rispettati i requisiti ECM (ECM = compatibilità elettromagnetica). Il Tourniquet Touch soddisfa i requisiti ECM della norma IEC 60601-1-2. Se in prossimità del Tourniquet Touch vengono utilizzati apparecchi che non devono soddisfare detti requisiti ECM durante l'uso, questi possono disturbare il Tourniquet Touch.
- Se il Tourniquet Touch si trova in prossimità di un apparecchio chirurgico AF (AF = alta frequenza) o di una stanza schermata AF, il Tourniquet Touch può presentare malfunzionamenti. In caso di interferenze con altri apparecchi chirurgici AF occorre procedere come seque:
 - 1. aumentare la distanza tra il Tourniquet Touch e gli apparecchi chirurgici AF, inclusi i cavi.
 - I cavi degli elettrodi monopolari e degli elettrodi neutri di un apparecchio chirurgico AF devono essere posati paralleli e vicini tra loro fino al paziente.
 - 3. Negli altri casi contattare i fabbricanti degli apparecchi chirurgici AF.
- In caso di disturbi dovuti alla rete di alimentazione locale, il disaccoppiamento va esequito con l'aiuto di personale qualificato, ad es.:
 - rete di alimentazione separata per Tourniquet Touch e gli altri apparecchi
 - cablaggio a stella dell'alimentazione di corrente
 - ricongiunzione a stella dei potenziali di riferimento di più apparecchi e del circuito di protezione o dell'impianto di terra
 - rinuncia al conduttore di ritorno comune (ad es. conduttore PEN)

5. KIT DI FORNITURA



Ogni kit di fornitura contiene il cavo di alimentazione per il rispettivo paese. Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione. Non utilizzare altri cavi di alimentazione.

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione in dotazione può essere identificato tramite le seguenti caratteristiche:

 Connettore V-Lock per apparecchi non riscaldanti per l'Europa, la Gran Bretagna, la Svizzera, l'Australia, la Cina e il Giappone



 Connettore V-Lock per apparecchi non riscaldanti per il Nord America



Etichetta del cavo con ID



6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO



- ① Display con funzione touchscreen
- ② Allarme visivo
- ③ Pulsante ON/OFF
- 4 Altoparlante per suono d'allarme
- 5 Attacco del tubo blu canale per bracciale
- 6 Seguire le istruzioni per l'uso
- Attacco del tubo nero canale di irrigazione



- (8) Impugnatura
- Porta USB
- 10 Attacco per collegamento equipotenziale
- 1 Attacco per connettore V-Lock per apparecchi non riscaldanti
- 12 Targhetta di identificazione

ATTENZIONE

- Il fabbricante vieta di installare l'apparecchio in rete tramite la porta USB.
- La porta USB è prevista unicamente per finalità di assistenza.

Impugnatura

▶ Trasportare l'apparecchio servendosi unicamente della prevista impugnatura. In alternativa, se l'apparecchio è montato sullo supporto mobile, spingerlo dall'impugnatura dello supporto mobile.

Gestione della batteria

L'apparecchio è dotato di una batteria agli ioni di litio, il cui processo di ricarica viene controllato da un sistema di qestione della batteria.

Il processo di ricarica viene eseguito in base alla temperatura e al livello di carica, al fine di prolungare la durata della batteria. Il tempo di ricarica può perciò variare considerevolmente.

La batteria è concepita come sistema di backup dell'apparecchio. In caso di interruzione elettrica sono disponibili tutte le funzioni dell'apparecchio. In linea generale, l'apparecchio deve essere azionato con collegamento alla rete di alimentazione.

Per garantire una lunga durata della batteria ed evitare danni alla stessa, si devono soddisfare i sequenti criteri:

- osservare le condizioni di stoccaggio e d'esercizio (v. capitolo "7. Specifiche dell'apparecchio / Dati tecnici").
- Se l'apparecchio non viene utilizzato e non è stato collegato alla rete di alimentazione, deve essere caricato ogni 5 mesi. Si evita così che la batteria si scarica completamente.
 Non accendere l'apparecchio durante il processo di ricarica.

Stato batteria

riconoscere lo stato della batteria dell'apparecchio.

In linea generale, l'apparecchio deve essere azionato con collegamento alla rete di alimentazione.

Il pulsante (è acceso fisso:

L'apparecchio è pronto per l'uso e la batteria presenta un livello di carica sufficiente.

Il pulsante lampeggia cinque volte in successione quando viene toccato:

L'apparecchio non è pronto per l'uso e la batteria presenta un livello di carica insufficiente.

Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione. Il processo di ricarica può durare alcuni minuti fino ad un'ora.

Il pulsante on è acceso:

l'apparecchio non è pronto per l'uso e la batteria è completamente scarica.

Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione. Il processo di ricarica può durare diverse ore.

7. SPECIFICHE DELL'APPARECCHIO / DATI TECNICI

Peso: 4,5 kg (senza kit di fornitura) Altezza 186 mm Dimensioni:

Larghezza 263 mm Profondità 226 mm

Software versione: 1.0

Tensione di rete: 100 - 240 VAC Frequenza di rete: 50 - 60 Hz Potenza assorbita: 130 VA

2 x Littelfuse serie 215: T2,5 AH, 250 V Fusibile di rete: Tipo di batteria: Ioni di litio (14,4 V - 93,6 Wh)

Autonomia della

Circa 8 ore in caso di carica completa (batteria nuova) e in batteria: condizioni normali di funzionamento (bracciale per tourniquet /

spremisacca a pressione)

Tempo di ricarica batteria:

Circa 3 ore a temperatura ambiente di 20 °C

Classe di protezione

1 (parte applicata di tipo B*)

(IEC 60601-1):

* L'apparecchio è definito come parte applicata di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1. Nell'apparecchio sono imple-

mentati tutti i requisiti riguardanti la parte applicata (ad es. protezione contro la corrente di dispersione).

Pressione d'esercizio:

100 kPa

Intervallo di pressione canale per bracciale:

Regolabile da 80 a 500 mmHg in incrementi da 5 mmHg

Intervallo di pressione canale di irrigazione:

Regolabile da 50 a 300 mmHg in incrementi da 10 mmHg

Regolazione della

pressione:

0 / +5 mmHg (del valore predefinito)

Precisione di indicazione:

Tempo d'allarme:

Allarme pressione:

 $\pm 5 \, \text{mmHg}$

e visivo)

Volume allarme: 60 - 88 dB (A) a distanza di 1 m

Acustico e visivo

Superfici dell'apparecchio toccate probabilmente dall'utilizzatore:

Involucro t < 1 minuto

 $T_{max} = 55$ °C $T_{max} = 52 \, ^{\circ}C$ Display (vetro) t < 10 secondi

Tubo spiralato di connessione blu con raccordi a innesto rapido Attacco:

Tubo spiralato di connessione nero con Luer Lock maschio e

Regolabile da 15 a 120 minuti a incrementi di 5 minuti (acustico

raccordo a innesto rapido

TFT da 8" WVGA (800 x 480 pixel) con retroilluminazione a LED Display:

Sensore touch: Capacitivo, reagisce allo sfioramento Condizioni di trasporto: Temperatura: da -20 °C a +60 °C

> Umidità dell'aria: RH dal 5 al 95 %, senza formazione di

> > condensa

Pressione atmosfeda 70 a 106 kPa

rica:

Condizioni di stoccagda +10 °C a +35 °C Temperatura:

aio e

Umidità dell'aria: RH dal 30 al 95 %, senza formazione di

d'esercizio:

condensa

Pressione atmosfe-

da 70 a 106 kPa

Conversione delle unità $1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_{2}O = 0,75006 \text{ mmHg}$

di misura di pressione

8. SUPPORTO MOBILE

L'apparecchio può essere utilizzato con uno supporto mobile provvisto di cestello, che può essere richiesto al fabbricante.



ATTENZIONE

- È necessario rispettare le istruzioni per l'uso 004-01-0336 Base mobile, capitolo "Condizioni di trasporto" per evitare che lo supporto mobile possa scivolare o ribaltarsi durante il trasporto.
- Il mancato rispetto delle seguenti istruzioni di movimentazione può provocare lesioni personali o danni a cose.

Il supporto mobile con apparecchio Tourniquet Touch montato può essere trasportato unicamente se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

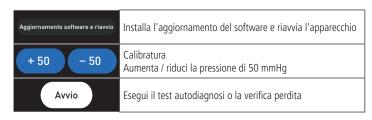
- Il cavo di alimentazione deve essere fissato dietro l'apparecchio Tourniquet Touch sul ripiano di appoggio.
- Il carico del cestello deve essere distribuito uniformemente.
- I cestelli non devono essere riempiti oltre il bordo.
- I tubi spiralati di connessione dell'apparecchio Tourniquet Touch devono essere fissati lateralmente negli appositi incavi del ripiano di appoggio.
- L'apparecchio deve essere spinto solo dall'impugnatura dello supporto mobile.
- Per stabilizzare lo supporto mobile, occorre bloccare tutte le ruote. Se non si bloccano tutte le ruote antistatiche, il supporto mobile potrebbe muoversi accidentalmente.

9. PULSANTI E SIMBOLI

Pulsanti

I colori dei pulsanti variano in base all'uso e/o al canale per bracciale / di irrigazione. La funzione dei pulsanti, tuttavia, non cambia.





Simboli della barra di stato

Ð -	Indicazione tensione di rete presente	
数	Indicazione tensione di rete interrotta	
	Stato batteria 80 - 100 %	
	Stato batteria 60 - 80 %	
	Stato batteria 40 - 60 %	
	Stato batteria 20 - 40 %	
	Stato batteria 10 - 20 %	
	Stato batteria 0 - 10 %	
) (X)	Manca batteria / Errore batteria	
ጱ	Tacitazione suono d'allarme attivato	

Altri simboli

್ಕಂ	Test autodiagnosi
Š	Test autodiagnosi manuale terminato con successo
<u> </u>	Avvertenza
ģ	Tempo d'allarme
	File di registro
	USB
□ ✓	Salvato su USB
	USB non connessa
"	Errore USB
	USB piena
	Tourniquet Touch
₩	Interruzione elettrica Tourniquet Touch

10. SCHERMATA PRINCIPALE

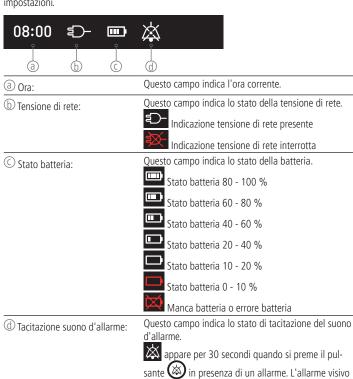


La schermata principale è suddivisa in ① barra di stato, ② barra di controllo, ③ barra indicatore canale, 4 display pressione (canale per bracciale), 5 display allarme (canale per bracciale), ⁶ display pressione (canale di irrigazione) e ⁷ campo impostazione per gonfiaggio/sgonfiaggio.

Il canale per bracciale e il canale di irrigazione dispongono di un proprio circuito di aria compressa. I due canali possono essere utilizzati in modo indipendente l'uno dall'altro.

① Barra di stato

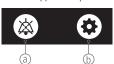
Questa barra fornisce informazioni sullo stato dell'apparecchio. Non è possibile effettuare impostazioni.



② Barra di controllo

Questa barra contiene pulsanti che consentono di attivare e disattivare determinate funzioni oppure di aprire la finestra di impostazione.

rimane attivo.



Premendo questo pulsante, viene tacitato il suono Tacitazione suono d'allarme: d'allarme per 30 secondi. Il pulsante è visualizzato sulla barra di controllo solo in presenza di un allarme. Questo pulsante apre la finestra di impostazione. (b) Impostazione: Il pulsante scompare dalla barra di controllo quando il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione

è gonfio.

3 Barra indicatore canale

Questa barra contiene pulsanti che aprono o chiudono una finestra.

Questa barra visualizza anche eventuali messaggi d'errore (vedere i capitoli "14. Allarmi" e "15. Localizzazione guasti"). In questo caso il rispettivo pulsante non è visualizzato. Non è possibile effettuare impostazioni.



③ Statistica paziente:

Questo pulsante apre la finestra statistica paziente. Il pulsante scompare dalla barra di controllo guando il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione è gonfio.

Premere il pulsante relativo alla statistica paziente.



Si apre la finestra.

Nella statistica paziente vengono salvati gli ultimi 5 usi per il canale per bracciale / di



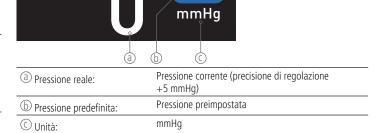
All'interno dell'uso specifico scorrere con il pulsante verso l'alto e con il pulsante

▶ Chiudere la finestra con il pulsante



4 Display pressione (canale per bracciale)

In questo display è possibile regolare la pressione predefinita prima e durante l'uso.



250

▶ Selezionare il display.



Si apre la finestra.

- Nella riga in basso selezionare un pulsante accesso rapido.
- Se necessario, aumentare o ridurre la pressione predefinita a incrementi di 5 mmHg,

rispettivamente con il pulsante 世 e



Il valore impostato viene immediatamente applicato.

In mancanza di ulteriori immissioni, il display si chiude automaticamente dopo 3 secondi.

In alternativa, chiudere il display con il pulsante



NOTA

Se dopo l'apertura del display non vengono effettuate modifiche, la finestra si chiude automaticamente dopo 5 secondi.

(5) Display allarme (canale per bracciale)

In questo display è possibile regolare il tempo d'allarme prima e durante l'uso.



Selezionare il display.



Si apre la finestra.

- Nella riga in basso selezionare un pulsante accesso rapido.
- Se necessario, aumentare o ridurre il tempo d'allarme a incrementi di 5 minuti, rispetti-

vamente con il pulsante



Il valore impostato viene immediatamente applicato.

In mancanza di ulteriori immissioni, il display si chiude automaticamente dopo 3 secondi.

▶ In alternativa, chiudere il display con il pulsante

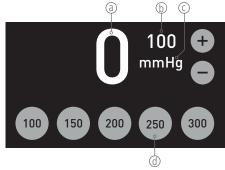


NOTA

Se dopo l'apertura del display non vengono effettuate modifiche, la finestra si chiude automaticamente dopo 5 secondi.

(anale di irrigazione)

In questo display è possibile regolare la pressione predefinita prima e durante l'uso.



ⓐ Pressione reale:	Pressione corrente
ⓑ Pressione predefinita:	Pressione preimpostata
© Unità:	mmHg
d Pulsante accesso rapido:	-

- ▶ Nella riga in basso selezionare un pulsante accesso rapido.
- Se necessario, aumentare o ridurre la pressione predefinita a incrementi di 10 mmHq, rispettivamente con il pulsante 🕇 e

Il valore impostato viene immediatamente applicato.

① Campo impostazione per gonfiaggio/sgonfiaggio

In questo campo si gonfia e/o sgonfia il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione.



Gonfia il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione.



(b) Pulsante scorri per sgonfiare:

Sgonfia il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a

entro 2 secondi.

10.1 IMPOSTAZIONE

► Aprire la finestra di impostazione con il pulsante



Dati preimpostati per pressione e tempo d'allarme



Al riavvio, i valori saranno applicati e appariranno sulla schermata principale.

	Intervallo di regolazione
Pressione canale per bracciale	150 - 400 mmHg a incrementi di 5 mmHg
Pressione canale di irrigazione	50 - 300 mmHg a incrementi di 10 mmHg
Tempo d'allarme	0:15 - 1:30 h:min a incrementi di 5 minuti

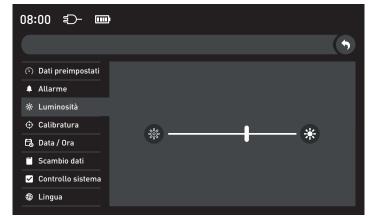
Volume e suono





- Regolare l'allarme in base alle rispettive condizioni ambientali.
- L'allarme deve essere chiaramente udibile dall'utilizzatore nel locale di utilizzo dell'apparecchio.
- L'allarme deve distinguersi da quello di apparecchi di altre marche.
- All'accensione dell'apparecchio, l'allarme viene sottoposto a un controllo automatico.
- ▶ Selezionare il campo "Allarme".
- Regolare il volume con il pulsante o il cursore.
- ▶ Selezionare il suono con il pulsante

Luminosità



- ▶ Selezionare il campo "Luminosità".
- ► Regolare la luminosità con il pulsante / o il cursore.
- ► Chiudere la finestra con il pulsante I campi "Calibratura", "Data/Ora", "Scambio dati", "Controllo sistema" e "Lingua" sono descritti nel capitolo "17. Manutenzione".

11. MESSA IN FUNZIONE



- In linea generale, l'apparecchio deve essere azionato con collegamento alla rete di alimentazione. La rete di alimentazione deve essere provvista di messa a terra.
- Il collegamento equipotenziale compensa le differenze di potenziale tra diverse parti metalliche che possono essere toccate contemporaneamente oppure riduce le differenze di potenziale che possono formarsi durante l'uso tra corpo, apparecchi elettromedicali e parti conduttive esterne.
- Connettere il collegamento equipotenziale ① dell'apparecchio mediante un apposito cavo di connessione al collegamento equipotenziale del locale ai sensi della norma DIN
- Se il gestore ha configurato un sistema elettromedicale, devono essere rispettate le disposizioni della norma IEC 60601-1, paragrafo 16. Sistemi elettromedicali.
- Inserire il cavo di alimentazione nella presa ② e collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione.



ATTENZIONE

Eseguire il test autodiagnosi senza bracciale per tourniquet / spremisacca a pres-

- Accendere l'apparecchio con il pulsante . Tenere premuto il pulsante finché l'apparecchio non si avvia.
- Non toccare il display durante l'esecuzione del test autodiagnosi.



Al termine del test, l'apparecchio genera un allarme visivo ③ e un suono d'allarme ④.



Se non scattano l'allarme visivo e l'allarme acustico, riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.



All'accensione, l'apparecchio esegue automaticamente un test autodiagnosi, che dura circa 30 secondi.

Durante il test autodiagnosi vengono verificate le seguenti funzioni:

- Caratteristiche di sicurezza interne
- Valori di tensione e temperatura dell'apparecchio
- Alimentazione di aria compressa primaria e secondaria per canale per bracciale e canale di irrigazione
- Tutti i supporti di memoria
- Batteria
- Versioni software e hardware
- Tutti i sistemi di allarme udibili



In caso di funzionamento continuo è necessario riavviare l'apparecchio almeno una volta al giorno per garantire la corretta funzionalità e sicurezza dell'appa-



Se il test autodiagnosi termina con successo, sul display viene visualizzata la schermata principale.

- Se compaiono messaggi di errore, eliminare gli errori come descritto nel capitolo "15. Localizzazione quasti"
- Eseguire il controllo funzionale prima di ogni uso (vedere il capitolo "12. Controllo funzionale").

12. CONTROLLO FUNZIONALE



Canale per bracciale



ATTENZIONE

- Non utilizzare bracciali semplici e tubi spiralati di connessione danneggiati.
- Non piegare i tubi spiralati di connessione né i tubi dei bracciali.
- Utilizzare un bracciale di dimensioni corrette per l'arto interessato.
- Il tubo del bracciale può essere collegato all'apparecchio esclusivamente con un tubo spiralato di connessione. Tutti gli attacchi dei tubi devono innestarsi saldamente.
- Collegare il tubo spiralato di connessione blu al canale per bracciale.
- Selezionare il bracciale semplice necessario per l'uso corrispondente.
- Avvolgere strettamente il bracciale semplice per consentire la formazione di una contropressione durante il gonfiaggio.
- Collegare il tubo del bracciale al tubo spiralato di connessione blu.
- Gonfiare il bracciale semplice con il pulsante

Non deve fuoriuscire aria da nessuna parte del sistema.

- Se l'apparecchio segnala un errore, è necessario ripetere il controllo funzionale con un altro bracciale semplice.
- Per verificare il sistema di allarme, scollegare il tubo del bracciale dal canale per bracciale da verificare.



Nella barra indicatore canale compare un errore. Il colore del canale per bracciale oscilla tra il colore del canale stesso e il giallo.

Sul lato sinistro della schermata principale compare l'allarme visivo e l'apparecchio genera un suono d'allarme.

- Collegare nuovamente il tubo del bracciale al tubo spiralato di connessione blu.
- Sgonfiare il bracciale semplice scorrendo il pulsante



ATTENZIONE

Se l'apparecchio non supera il controllo funzionale, riavviarlo. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante. Se l'errore non viene eliminato, l'apparecchio non deve essere messo in funzione.

Canale di irrigazione

Il canale di irrigazione non necessita di controllo funzionale.

13. USO



ATTENIZIONE

- Prima di ogni uso dell'apparecchio occorre eseguire un controllo funzionale dell'intero sistema (vedere il capitolo "12. Controllo funzionale").
- Se vengono riscontrati problemi, riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
- L'utilizzatore deve trovarsi a una distanza di max. 3 m e la visuale del display non deve essere ostacolata da altri oggetti.
- Per quanto riguarda la durata dell'emostasi occorre rispettare le comuni linee guida specialistiche. Si raccomanda solitamente una durata massima di 2 ore.
- L'uso di un apparecchio Tourniquet può aumentare il rischio postoperatorio di trombosi venosa profonda distale dopo l'artroplastica totale del ginocchio.
 La decisione di utilizzare un tourniquet pneumatico per questa procedura è responsabilità del medico.
- Per garantire una sicura emostasi e/o un uso non invasivo per il paziente, occorre selezionare una pressione predefinita del bracciale semplice conforme alle dimensioni del bracciale, all'arto e alla pressione arteriosa sistolica.
- L'utilizzatore è tenuto a controllare regolarmente la pressione reale del bracciale semplice. In caso di discrepanza tra la pressione predefinita e la pressione reale del bracciale semplice, occorre regolare opportunamente la pressione del bracciale.
- Utilizzare un bracciale di dimensioni corrette per l'arto interessato.
- È necessario eliminare con la massima tempestività possibile gli allarmi di alta priorità (vedere il capitolo "14. Allarmi").

In caso di guasto al sistema dell'apparecchio viene comunque mantenuta la pressione nel bracciale semplice.

NOTA

È possibile acquistare dal fabbricante vari tipi di bracciali per tourniquet / bracciali per infusione a pressione (vedere il capitolo "22. Codici") per gli usi di seguito descritti. Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso (G1033 - Bracciale per tourniquet monouso, G1046 - Bracciale per tourniquet riutilizzabile o 004-01-0349 - Tourniquet Wipe Cuff), in particolare i capitoli Uso, Ricondizionamento e Smaltimento.

13.1 EMOSTASI CON BRACCIALE SEMPLICE

- Prestare attenzione alle parti applicate (vedere il capitolo "22. Codici", colonna "Parti applicate per: Capitolo "13.1 Emostasi con bracciale semplice"").
- ▶ Applicare il bracciale semplice all'arto interessato.

Il fabbricante raccomanda di interporre un cuscino tra l'arto e il bracciale semplice.

▶ Collegare il tubo del bracciale al tubo spiralato di connessione blu.

Se necessario, regolare il valore della pressione predefinita nel relativo display e il tempo d'allarme nel relativo display.

- Creare un'emostasi fino al bracciale semplice già applicato.
- ► Gonfiare il bracciale semplice con il pulsante

Sul display viene visualizzata la pressione reale; se necessario, è possibile regolarla.

▶ Avviare l'uso dell'apparecchio, controllando continuamente la pressione reale.

Nel display allarme viene visualizzato il tempo di gonfiaggio trascorso e quello previsto.



NOTA

Quando viene raggiunto il tempo d'allarme, l'apparecchio genera un suono d'allarme e un allarme visivo e visualizza una finestra pop-up dal bordo giallo sul display. In questa finestra pop-up è possibile prolungare il tempo d'allarme.

- ▶ Dopo l'uso, sgonfiare completamente il bracciale semplice scorrendo il pulsante
- Rimuovere immediatamente il bracciale semplice e il cuscino dall'arto per prevenire il rischio di stasi venosa.
- ► Scollegare il tubo del bracciale dal tubo spiralato di connessione.
- Se si desidera, spegnere l'apparecchio con il pulsante . Tenere premuto il pulsante finché la schermata principale non si annerisce. A questo punto è possibile scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione.
- ▶ Il fabbricante raccomanda di disinfettare l'apparecchio dopo ogni uso per ridurre il rischio di contaminazione (vedere il capitolo "19. Disinfezione per sfregamento").

13.2 IRRIGAZIONE CON SPREMISACCA A PRESSIONE

- Prestare attenzione alle parti applicate (vedere il capitolo "22. Codici", colonna "Parti applicate per: Capitolo "13.2 Irrigazione con spremisacca a pressione"").
- Collegare il tubo spiralato di connessione nero al canale di irrigazione.
- ▶ Immettere la soluzione di irrigazione nello spremisacca a pressione.
- Collegare il tubo dello spremisacca a pressione al tubo spiralato di connessione nero. Se necessario, regolare il valore della pressione predefinita nel display per il canale di irrigazione.
- ▶ Gonfiare lo spremisacca a pressione con il pulsante . Sul display viene visualizzata la pressione reale; se necessario, è possibile regolarla.
- Avviare l'uso dell'apparecchio, controllando continuamente la pressione reale.
- Dopo l'uso, sgonfiare completamente lo spremisacca a pressione scorrendo il pulsante
- Scollegare il tubo dello spremisacca a pressione dal tubo spiralato di connessione nero.
- Se si desidera, spegnere l'apparecchio con il pulsante . Tenere premuto il pulsante finché la schermata principale non si annerisce. A questo punto è possibile scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione.
- Il fabbricante raccomanda di disinfettare l'apparecchio dopo ogni uso per ridurre il rischio di contaminazione (vedere il capitolo "19. Disinfezione per sfregamento").

14. ALLARMI

L'apparecchio dispone di un sistema di allarme. Gli allarmi devono essere immediatamente eliminati a garanzia della sicurezza del paziente.

Se un allarme è stato eliminato oppure se non ha più motivo di esistere, viene automaticamente cancellato. Se è presente un ulteriore allarme, viene visualizzato l'allarme di analoga priorità oppure di priorità immediatamente superiore.

La batteria è concepita come sistema di backup dell'apparecchio. In caso di interruzione elettrica, il sistema d'allarme continua a monitorare tutte le funzioni dell'apparecchio. In linea generale, l'apparecchio deve essere azionato con collegamento alla rete di alimentazione.



- 1 Barra indicatore canale
- 2 Allarme visivo
- ③ Display con funzione touchscreen
- 4 Altoparlante per allarme acustico
- ⑤ Stato di tacitazione suono d'allarme
- 6 Pulsante tacitazione suono d'allarme

14.1 STRUTTURA E PRIORITÀ DELL'ALLARME

L'allarme include le seguenti parti:

- Suono d'allarme 4
- Allarme visivo ②
- Barra indicatore canale ① o finestra pop-up

In presenza di un allarme sono attive tutte le parti dell'allarme. Inoltre, nella barra indicatore canale o nella finestra pop-up compare il corrispondente messaggio d'errore. Gli allarmi vengono classificati per priorità (alta, media e bassa) in base alla rispettiva gravità e urgenza (vedere il capitolo "15. Localizzazione guasti").



AVVERTENZA

- ▶ Regolare l'allarme in base alle rispettive condizioni ambientali (vedere il capitolo "10.1 Impostazione").
- ▶ Qualora, nonostante tutto, l'allarme non fosse udibile, l'utilizzatore è tenuto a verificare continuamente l'allarme visivo ② e il display ③. Solo in questo modo sono garantiti il riconoscimento dell'allarme e l'adozione di adequate contromisure.



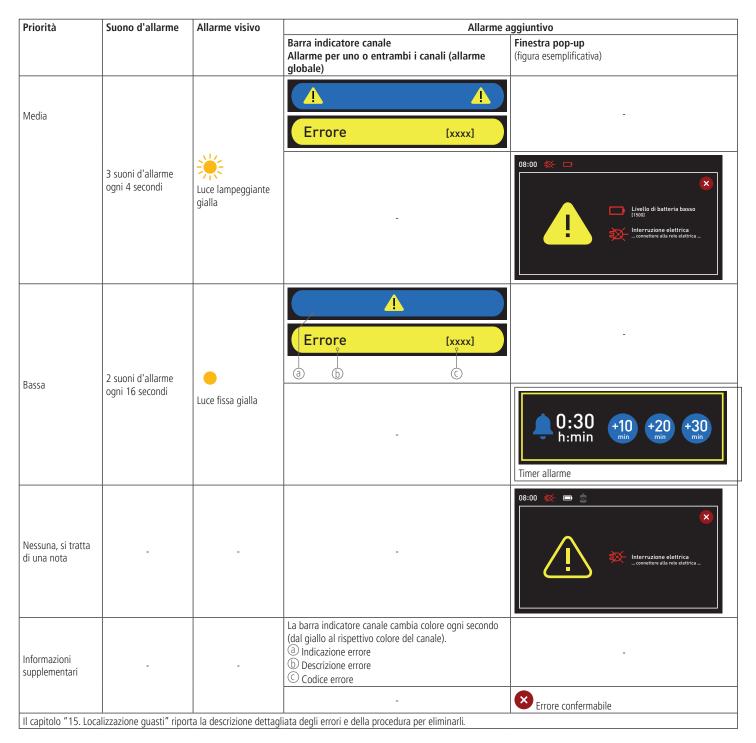
ATTENZIONE

È necessario eliminare con la massima tempestività possibile gli allarmi di alta priorità.

NOTA

- L'utilizzatore riconosce visivamente l'allarme tramite il display con funzione touchscreen (barra indicatore canale ① o finestra pop-up) e tramite l'allarme visivo ②. Inoltre, sente l'allarme acustico ④ tramite l'altoparlante.
- Se si attivano più allarmi contemporaneamente, è possibile distinguere gli allarmi acustici da quelli visivi.

Priorità	Suono d'allarme	Allarme visivo	Allarme aggiuntivo	
			Barra indicatore canale Allarme per uno o entrambi i canali (allarme globale)	Finestra pop-up (figura esemplificativa)
			Errore [xxxx]	-
Alta	10 suoni d'allarme ogni 3 secondi	Luce lampeggiante rossa	-	Livello batteria critico (1501) Stato sicuro!
Alta	Suono di allarme ogni secondo	Luce fissa rossa	-	-



14.2 TEMPO D'ALLARME SUPERATO (TIMER ALLARME)

Quando viene raggiunto il tempo d'allarme impostato durante l'uso, l'apparecchio genera un suono d'allarme e un allarme visivo e visualizza una finestra pop-up dal bordo giallo sul display. In questa finestra pop-up è possibile prolungare il tempo d'allarme.

14.3 TACITAZIONE SUONO D'ALLARME

Il pulsante tacitazione suono d'allarme è attivo solo in presenza di un allarme.

► Tacitare il suono d'allarme con il pulsante

Il suono d'allarme viene tacitato per 30 secondi. Nella barra di stato appare il simbolo per 30 secondi. Continuano ad essere visualizzati l'allarme visivo e la barra indicatore canale oppure la finestra pop-up. Se l'allarme non è stato eliminato, il suono d'allarme si riattiva dopo 30 secondi.

- Se il suono d'allarme del primo allarme è stato tacitato e, nel frattempo, si è attivato un altro allarme, un altro allarme con una priorità inferiore viene riattivato dopo l'intervallo di 30 secondi del primo allarme. Se questo secondo allarme è un allarme di priorità analoga o superiore, il suono d'allarme viene attivato senza intervallo di 30 secondi.
- Se sono presenti più allarmi, sul display viene visualizzato l'allarme di priorità massima.
- Quando non è più presente l'allarme di priorità massima, viene visualizzato quello di priorità massima presente in sequenza. Non appena sono stati eliminati tutti gli allarmi di priorità massima, viene visualizzato l'allarme di priorità immediatamente inferiore.

15. LOCALIZZAZIONE GUASTI

15.1 TEST AUTODIAGNOSI

Messaggio d'errore	Errore / Guasto	Causa	Eliminazione dell'errore
0x00000001	Nel sistema è stata rilevata una perdita.	Il test autodiagnosi è al limite della tolleranza minima.	 Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
0x00000008	Controllo della pressione massima non riuscito.	La pompa non raggiunge la pressione necessaria.	 Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
0x00400000	Temperatura all'interno dell'apparecchio al di fuori dell'intervallo.	Temperatura all'interno dell'apparec- chio > 55 °C o < 5 °C	 Portare l'apparecchio a temperatura ambiente e scollegarlo dalla rete di alimentazione. Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione e riavviarlo. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
0x00000400, 0x00001000, 0x00001400	L'apparecchio rileva che è collegato un bracciale per tourniquet / spremi- sacca a pressione.	Il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione è collegato all'apparecchio.	 Scollegare il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione dall'apparecchio. Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
0x00020000	Stato apparecchio interno inatteso o problemi di collegamento interni.	Scostamenti di timing interni o difetti interni.	 Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.

Per tutti gli altri messaggi d'errore contattare il fabbricante.

15.2 USO

Messaggio d'errore (canale per bracciale / canale di irrigazione)	Priorità	Errore / Guasto	Causa	Eliminazione dell'errore
1000 / 1001, 1020 / 1021	Media	Errore tecnico	-	▶ Riavviare l'apparecchio.
,,				► Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1300	Alta	Temperatura apparecchio elevata	Temperatura apparecchio > 65 °C	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Far raffreddare l'apparecchio e staccarlo dalla rete di alimentazione. Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione e riavviare. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1301	Alta	Errore tecnico	-	► Riavviare l'apparecchio.
1302 / 1303	Bassa			► Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1400 - 1413	Alta			
1500	Media	Livello di batteria basso	Il livello della batteria dell'apparecchio è troppo basso. La batteria ha un'autonomia residua di circa 10 minuti.	► Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione.
1501	Alta	Livello batteria critico	Il livello della batteria dell'apparecchio è troppo basso. La batteria ha un'autonomia residua di circa 2 minuti.	➤ Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione.
1502	Media	Errore batteria	Manca il collegamento alla batteria.	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1503	Alta	Temperatura batteria troppo elevata	Temperatura batteria > 60 °C	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1504	Alta	Errore tecnico	-	► Riavviare l'apparecchio.
1505	Bassa			► Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1600	Media	Timer scaduto	Il timer supera il tempo d'allarme e l'uso dura più di 90 minuti.	 Prolungare il tempo di allarme e terminare al più presto l'uso dell'apparecchio.
1602	Bassa	Timer scaduto	Il timer supera il tempo d'allarme e l'uso dura meno di 90 minuti.	▶ Prolungare il tempo d'allarme.
1700 / 1701	Alta	Calo di pressione	Calo di pressione > 50 mmHg Perdita nel tubo spiralato di connes- sione, nel bracciale per tourniquet / spremisacca a pressione o nei collegamenti.	 Verificare e, se necessario, eseguire tutti i collegamenti. Se continua a persistere un calo di pressione, sostituire il tubo spiralato di connessione o il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione. Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1702	Alta	Pressione alta	La pressione alta è > 15 mmHg da almeno 60 secondi. Durante l'uso si è verificato un cambia- mento di posizione del bracciale per tourniquet.	 Verificare la pressione e la posizione del bracciale per tourniquet. Monitorare la pressione. In caso di eccessiva pressione, cambiare il canale per bracciale o utilizzare un altro apparecchio.
1704	Media	Pressione alta	La pressione alta è > 15 mmHg da 6 - 60 secondi. Durante l'uso si è verificato un cambiamento di posizione del bracciale per tourniquet.	 Verificare la pressione e la posizione del bracciale per tourniquet. Monitorare la pressione.

Messaggio d'errore (canale per bracciale / canale di irrigazione)	Priorità	Errore / Guasto	Causa	Eliminazione dell'errore
1705	Media	Pressione alta	La pressione alta è > 15 mmHg da 60 secondi. Durante l'uso si è verificato un cambiamento di posizione dello spremisacca a pressione.	 Verificare la pressione e la posizione dello spremisacca a pressione. Monitorare la pressione.
1706	Alta	Pressione bassa	La pressione bassa è > 15 mmHg da almeno 60 secondi. Durante l'uso si è verificato un cambia- mento di posizione del bracciale per tourniquet.	 Verificare il bracciale per tourniquet e tutti i collegamenti. Se continua a persistere una pressione bassa, sostituire il bracciale per tourniquet.
1708	Media	Pressione bassa	La pressione bassa è > 15 mmHg da 6 - 60 secondi. Durante l'uso si è verificato un cambia- mento di posizione del bracciale per tourniquet.	➤ Verificare il bracciale per tourniquet e tutti i collegamenti.
1709	Media	Pressione bassa	La pressione bassa è > 15 mmHg da 60 secondi. Durante l'uso si è verificato un cambia- mento di posizione dello spremisacca a pressione.	➤ Verificare lo spremisacca a pressione e tutti i collegamenti.
1710 / 1711	Bassa	Perdita	L'apparecchio ha un'attività superiore al previsto. La perdita è maggiore del previsto.	 Terminare l'uso normalmente. Dopo l'uso, controllare il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione e il tubo spiralato di connessione. Successivamente, eseguire la verifica perdita sull'apparecchio.
1712	Bassa	Bracciale per tourniquet non collegato	Durante il gonfiaggio non è possibile creare la pressione entro 20 secondi.	 Collegare il bracciale per tourniquet al canale per bracciale tramite il tubo spiralato di connessione. Verificare e, se necessario, eseguire tutti i collegamenti. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1713	Bassa	Spremisacca a pressione non collegato	Durante il gonfiaggio non è possibile creare la pressione entro 70 secondi.	 Collegare lo spremisacca a pressione al canale di irrigazione tramite il tubo spiralato di connessione. Verificare e, se necessario, eseguire tutti i collegamenti. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1714 / 1715	Bassa	Errore sgonfiaggio	Durante lo sgonfiaggio del bracciale per tourniquet / spremisacca a pres- sione, la pressione non diminuisce con la prevista rapidità.	 Scollegare il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione dall'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1800 / 1801	Bassa	Errore tecnico	-	 Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1802 / 1803	Bassa	Errore tecnico	Guasto interno dell'apparecchio.	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Eseguire il controllo funzionale al di fuori dello spazio d'uso (vedere capitolo "12. Controllo funzionale"). Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
			Gli apparecchi chirurgici AF inclusi i cavi (ad es. cavi degli elettrodi monopolari e degli elettrodi neutri) sono stati posizionati troppo vicini al Tourniquet Touch oppure sul Tourni- quet Touch.	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Eseguire il controllo funzionale al di fuori dello spazio d'uso (vedere capitolo "12. Controllo funzionale"). Nello spazio d'uso verificare la rete di alimentazione e aumentare la distanza tra il Tourniquet Touch e gli apparecchi chirurgici AF, inclusi i cavi. Eventualmente utilizzare un'altra ciabatta elettrica. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
1900	Alta	Errore tecnico	-	 Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
2000 / 2001 2002 / 2003	Bassa Alta	Guasto sensore	Discrepanza sensore	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Eseguire la calibratura al di fuori dello spazio d'uso (vedere capitolo "17.1.1 Calibratura"). In caso di discrepanza dei valori superiore a +/- 5 mmHg, contrassegnare immediatamente l'apparecchio come guasto e contattare il fabbricante.

Allarme visivo	Priorità	Errore / Guasto	Causa	Eliminazione dell'errore
	Alta	Questo messaggio d'errore priorità dell'allarme").	può essere visualizzato insieme ad altri i	messaggi d'errore di questa tabella (vedere capitolo "14.1 Struttura e
Luce fissa rossa		Errore tecnico	Guasto interno dell'apparecchio.	Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Eseguire il controllo funzionale al di fuori dello spazio d'uso (vedere capitolo "12. Controllo funzionale"). Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
		Gli apparecchi disturbano il Tourniquet Touch (ad es. un disturbo EMC).	Gli apparecchi chirurgici AF inclusi i cavi (ad es. cavi degli elettrodi monopolari e degli elettrodi neutri) sono stati posizionati troppo vicini al Tourniquet Touch oppure sul Tourni- quet Touch.	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio, tenendolo continuamente monitorato. Risolvere i messaggi d'errore. Spegnere l'apparecchio dopo l'uso. Eseguire il controllo funzionale al di fuori dello spazio d'uso (vedere capitolo "12. Controllo funzionale"). Nello spazio d'uso verificare la rete di alimentazione e aumentare la distanza tra il Tourniquet Touch e gli apparecchi chirurgici AF, inclusi i cavi. Eventualmente utilizzare un'altra ciabatta elettrica. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.

15.3 GUASTI GENERALI

Errore / Guasto	Causa	Eliminazione dell'errore
L'apparecchio non funziona oppure il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione non si sgonfia.	Errore dell'apparecchio	 Terminare al più presto l'uso dell'apparecchio. Scollegare il tubo del bracciale dal canale per bracciale / di irrigazione. Spegnere l'apparecchio con il pulsante Riavviare l'apparecchio. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.
L'apparecchio non si	Fusibile guasto.	Sostituire il fusibile (vedere il capitolo "17. Manutenzione").
accende.	L'apparecchio non è collegato alla rete di alimentazione. La batteria è completamente scarica.	▶ Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione. Il processo di ricarica può durare diverse ore.
Il pulsante lampeggia cinque volte in successione.	Il livello della batteria dell'apparecchio è troppo basso. L'apparecchio non è pronto per l'uso.	▶ Collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione. Il processo di ricarica può durare alcuni minuti fino ad un'ora.
L'apparecchio non si spegne.	Il bracciale per tourniquet è gonfio.	 Sgonfiare il bracciale per tourniquet scorrendo il pulsante Scollegare il bracciale per tourniquet dall'apparecchio. Spegnere l'apparecchio con il pulsante
L'apparecchio si accende e spegne autonomamente.	L'apparecchio si trova in prossimità di un apparecchio chirurgico AF o di una stanza schermata AF.	Osservare le avvertenze di sicurezza per disturbi EMC (vedere capitolo "4. Avvertenze di sicurezza").
Il touchscreen non funziona.	L'apparecchio si trova in prossimità di un apparecchio chirurgico AF o di una stanza schermata AF.	▶ Osservare le avvertenze di sicurezza per disturbi EMC (vedere capitolo "4. Avvertenze di sicurezza").
	Un oggetto rimane più a lungo sul tou- chscreen. Il touchscreen viene calibrato.	 Rimuovere l'oggetto dal touchscreen. Spegnere l'apparecchio con il pulsante . Riavviare l'apparecchio.
	Il touchscreen viene utilizzato standovi di lato.	▶ Utilizzare il touchscreen standovi di fronte.

16. TABELLA EMC L'apparecchio è conforme alle norme indicate nelle tabelle.

Prove di emissione

Fenomeno	Norma di base EMC e metodo di prova	Gruppo / Classe / Parametri di prova
Corrente / tensione di collegamento alla rete	CISPR-11	Gruppo 1 - Classe A 0,15 MHz - 30 MHz
Campi elettromagnetici RF irradiati	CISPR-11	Gruppo 1 - Classe A 30 MHz - 1000 MHz
	CISPR-32	1 GHz - 6 GHz
Emissioni armoniche	IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/flicker	IEC 61000-3-3	230 V / 50 Hz

Prove di immunità

Fenomeno	Norma di base EMC e metodo di prova	Livello di prova di immunità
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	A contatto: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV In aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campo irradiato, campo ad alta frequenza, campo elettromagnetico	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Transitori/treni elettrici veloci (burst)	IEC 61000-4-4	±1 kV, ±2 kV Frequenza d'impulso 5 / 100 kHz
Impulsi / Surge (cavo contro cavo)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Impulsi / Surge (cavo contro massa)	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Interferenze condotte, indotte da campi ad alta frequenza	IEC 61000-4-6	10 V 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

MANUTENZIONE E DIAGNOSI

Eventuali interventi di riparazione non descritti nelle presenti istruzioni devono essere effettuati esclusivamente dal fabbricante o da personale autorizzato dal fabbricante stesso. Le informazioni necessarie a tale scopo sono fornite al personale autorizzato in un manuale di assistenza separato.

17. MANUTENZIONE

Dopo la manutenzione occorre verificare le caratteristiche costruttive e funzionali fondamentali per la sicurezza e la funzionalità.

Devono essere effettuati esclusivamente gli interventi indicati nelle presenti istruzioni per

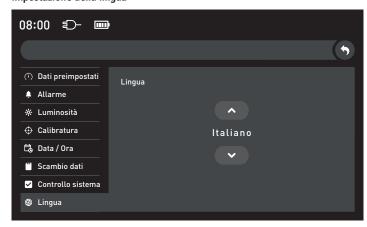
Qualora vengano eseguiti altri interventi sul dispositivo medico, decadono tutti i diritti di garanzia legale e commerciale.

Impostazione della data / ora



► Impostare la data premendo il pulsante ▶ Impostare l'ora premendo il pulsante

Impostazione della lingua



Scambio dati





ATTENZIONE

- Il fabbricante vieta di installare l'apparecchio in rete tramite la porta USB.
- La porta USB è prevista unicamente per finalità di assistenza.
- Le penne USB testate per compatibilità possono essere utilizzate esclusivamente per finalità di assistenza.
- Gli aggiornamenti del software devono essere effettuati esclusivamente con penne USB testate per compatibilità.

L'apparecchio offre le seguenti funzioni:

- Salvataggio del file di registro
- Installazione dell'aggiornamento del software

Salvataggio del file di registro

Il fabbricante potrebbe richiedere un file di registro per analizzare i dati dell'apparecchio. Per caricare questo file sulla penna USB procedere come seque:

- ▶ Inserire la penna USB nell'apparecchio.
- Selezionare la finestra adiacente.

► Salvare il file di registro con il pulsante Salvare su USB su una penna USB.

Dopo il salvataggio del file di registro sulla penna USB, sul display compare il simbolo ox oxdot



Installazione dell'aggiornamento del software

Il fabbricante deve essere contattato per eseguire eventuali aggiornamenti del software.

È stata testata la compatibilità per i seguenti sistemi 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 ISPEZIONE



AVVERTENZA

L'ispezione dell'apparecchio deve essere effettuata a cadenza annuale.

Per un'ispezione dell'apparecchio devono essere rispettate le istruzioni riportate nei capitoli "17.1.1 Calibratura", "17.1.2 Test autodiagnosi" e "17.1.3 Verifica perdita".

17.1.1 CALIBRATURA



ATTENZIONE

- Tutti gli attacchi dei tubi devono innestarsi saldamente.
- Non utilizzare collegamenti e tubi spiralati di connessione danneggiati.
- Non piegare i tubi spiralati di connessione né i tubi dei bracciali.

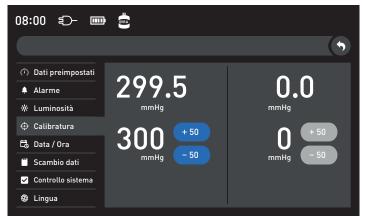
La calibratura ha l'obiettivo di verificare che la precisione di misurazione dell'apparecchio rimanga entro l'intervallo di tolleranza predefinito dal fabbricante.

L'apparecchio può essere regolato esclusivamente dal fabbricante.

- Collegare il tubo spiralato di connessione blu al canale per bracciale.
- Collegare lo strumento di misura di riferimento con l'ausilio di attacchi / connettori corrispondenti al tubo spiralato di connessione blu.

Per stabilizzare la pressione si raccomanda di installare un volume aggiuntivo non elastico (da min. 50 cm³ a max. 500 cm³) tra lo strumento di misura di riferimento e l'apparecchio. Per la calibratura devono essere selezionati più valori di pressione. È necessario coprire l'intero intervallo di pressione dell'apparecchio.

► Aprire il menu di impostazione con il pulsante



- Selezionare il campo "Calibratura".
- Regolare la pressione selezionata premendo i pulsanti
- Leggere il valore di pressione superiore sul canale per bracciale.
- Leggere il valore di pressione sullo strumento di misura di riferimento.

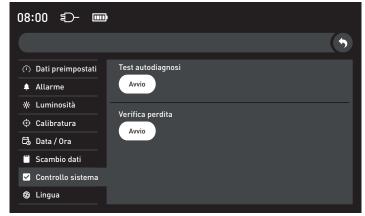


ATTENZIONE

In caso di discrepanza dei valori superiore a +/- 5 mmHg, contrassegnare immediatamente l'apparecchio come guasto e contattare il fabbricante.

- Ripetere la procedura finché non sono stati verificati tutti i valori di pressione con lo strumento di misura di riferimento.
- Ripetere la procedura con lo strumento di misura di riferimento sul canale di irrigazione. Per stabilizzare la pressione si raccomanda di installare un volume aggiuntivo non elastico (da min. 3000 cm³ a max. 4000 cm³) tra lo strumento di misura di riferimento e l'apparecchio., ad es. bracciale spremisacca a pressione ≥ 1500 ml.

17.1.2 TEST AUTODIAGNOSI



- Scollegare i tubi spiralati di connessione e il bracciale per tourniquet / lo spremisacca a pressione dall'apparecchio.
- Selezionare il campo "Controllo sistema".
- Avviare il test autodiagnosi con il pulsante



Durante il test autodiagnosi vengono verificate le seguenti funzioni:

- Valori di tensione e temperatura dell'apparecchio
- Alimentazione di aria compressa primaria e secondaria per canale per bracciale e canale di irrigazione
- Tutti i supporti di memoria
- Batteria
- Versioni software e hardware
- Tutti i sistemi di allarme udibili

L'esito del test autodiagnosi viene visualizzato sul display.

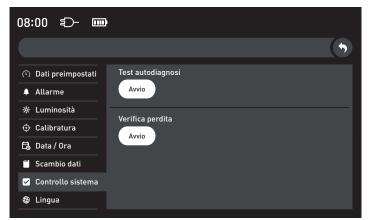
Chiudere il messaggio con il pulsante



ATTENZIONE

Se l'apparecchio non supera il test autodiagnosi, riavviarlo. Se l'errore si presenta nuovamente, contattare il fabbricante.

17.1.3 VERIFICA PERDITA





ATTENZIONE

I tappi di chiusura devono innestarsi saldamente.

- Collegare i tubi spiralati di connessione in base alla rispettiva codifica cromatica. Collegare un tappo di chiusura a ciascun tubo spiralato di connessione.
- Avviare la verifica perdita con il pulsante La verifica perdita dura 180 secondi.





ATTENZIONE

In caso di discrepanza dei valori superiore a +/- 15 mmHg, contrassegnare immediatamente l'apparecchio come guasto e contattare il fabbricante.

17.2 RIPARAZIONE Sostituzione del fusibile



- Scollegare l'apparecchio dalla rete di alimentazione.
- ▶ Staccare il connettore V-Lock per apparecchi non riscaldanti dalla presa premendo la leva di sblocco ①.



Svitare il portafusibili con un cacciavite a taglio ②.



- ▶ Estrarre il portafusibili ③ e i fusibili ④ dall'apertura.
- ▶ Estrarre il fusibile guasto dal portafusibili.
- Inserire il nuovo fusibile (2 x Littelfuse serie 215: T2,5 AH, 250 V, 5 x 20 mm) nel portafusibili.



▶ Inserire il portafusibili con i fusibili nella prevista apertura.

ΝΟΤΔ

Il portafusibili (5) deve innestarsi saldamente su entrambi i lati.

Eventuali ulteriori interventi di riparazione devono essere effettuati esclusivamente dal fabbricante.

18. RESTITUZIONE

Affinché una riparazione venga eseguita in tempi rapidi, è necessario che il dispositivo medico venga spedito con una descrizione dell'errore il più precisa possibile.

Prima della restituzione, i dispositivi medici devono essere accuratamente puliti e disinfettati (vedere il capitolo "19. Disinfezione per sfregamento") per evitare qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.

19. DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO

ATTENZIONE

- L'apparecchio non deve essere ricondizionato e/o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- · Non immergere l'apparecchio in liquidi.
- ▶ Spegnere l'apparecchio con il pulsante ON/OFF.
- Scollegare il connettore di rete.
- Scollegare i tubi di connessione dall'apparecchio.
- Pulire l'apparecchio e il tubo di connessione come di seguito indicato:

La disinfezione per sfregamento deve essere effettuata utilizzando comuni disinfettanti per superfici a base di alcool o QAC (composti di ammonio quaternario). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levuricidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che il prodotto non presenti visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare il funzionamento dell'apparecchio (vedere il capitolo "12. Controllo funzionale").

20. DURATA DEL PRODOTTO

Tourniquet Touch TT15

L'apparecchio ha una durata di 7 anni se utilizzato in modo conforme.

Data di fabbricazione: vedere la targhetta di identificazione.

Tubo di connessione

Il tubo di connessione ha una durata di 8 anni.

21. SMALTIMENTO

L'apparecchio e la batteria devono essere smaltiti separatamente.

Estrarre la batteria dall'apparecchio.

Rifiuti elettrici ed elettronici



Non smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nei rifiuti domestici. Le operazioni di smaltimento all'interno dell'Unione Europea devono essere effettuate nel rispetto della Direttiva 2012/19/UE (Direttiva RAEE). Nei paesi non UE l'apparecchio deve essere smaltito in conformità con le norme di legge locali.

Batteria

L'apparecchio contiene una batteria ricaricabile necessaria per il funzionamento o per l'esecuzione di determinate funzioni.



Non smaltire la batteria nei rifiuti domestici. La batteria deve essere smaltita in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.



ATTENZIONE

Proteggere la batteria dal calore e non aprirla, non cortocircuitarla, non immergerla in acqua né gettarla nel fuoco.

Accessori

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

22. CODICI

Art. n°	Descrizione	Parti applicate per:	
AIC.II	Descrizione	Capitolo "13.1 Emostasi con bracciale semplice"	Capitolo "13.2 Irrigazione con spremisacca a pressione"
01-15-000	Tourniquet Touch TT15		
	Ricambio		
20-20-744	Tubo spiralato di connessione blu; lunghezza estesa 3,0 m	Х	
20-20-740	Tubo spiralato di connessione nero; lunghezza estesa 3,0 m		Х
20-20-944	Tubo di connessione liscio blu; lunghezza 4,5 m	Х	
01-00-510	Tubo spiralato di connessione blu; lunghezza estesa 6,0 m	X	
01-00-530	Tubo spiralato di connessione nero; lunghezza estesa 6,0 m		X
22-50-406	Tappo di chiusura per effettuare la verifica perdita, per canale per bracciale		_
22-50-409	Tappo di chiusura per canale di irrigazione		
01-00-410	Cavo di alimentazione UE, connettore V-Lock, 4 m Cavo di alimentazione CH, connettore V-Lock, 4 m		
01-00-420	Cavo di alimentazione CH, connettore V-Lock, 4 m		
01-00-440	Cavo di alimentazione US, connettore V-Lock, 4 m		+
01-00-450	Cavo di alimentazione CN, connettore V-Lock, 5 m		<u> </u>
01-00-460	Cavo di alimentazione AU, connettore V-Lock, 4 m		
01-00-470	Cavo di alimentazione JP, connettore V-Lock, 4 m		
	Accessori		
01-00-100	Supporto mobile con cestello per Tourniquet		
	Bracciali per tourniquet monouso		
20-34-700SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per neonati, lunghezza 20 cm	Х	
20-34-710SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per bambini, lunghezza 30 cm	X	
20-34-711SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per braccio, lunghezza 35 cm	X	
20-34-712SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per braccio, lungo, lunghezza 46 cm	X	<u> </u>
20 34 7 12322 1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per braccio, fungo, funginezza 40 cm	^	
20-34-715SLZ-1	sagomato, lunghezza 46 cm Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per parte bassa gambaroraccio, sagomato, lunghezza 46 cm	Х	
20-34-722SLZ-1	lunghezza 61 cm Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per gamba, sagomato,	Х	
20-34-727SLZ-1	lunghezza 76 cm	Х	
20-34-728SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per gamba, extra lungo, sagomato, lunghezza 86 cm	Х	
20-34-729SLZ-1	Tourniquet Dispo Cuff, bracciale semplice per gamba, super lungo, sagomato, lunghezza 107 cm	Х	
	Bracciali per tourniquet, riutilizzabili		
20-75-700	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, lunghezza 20 cm	Х	
20-75-710	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, lunghezza 30 cm	X	
20-75-711	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, lunghezza 35 cm	X	
20-75-712	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, lunghezza 46 cm	X	
20-75-715	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, sagomato, lunghezza 46 cm	Х	
20-75-722	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, sagomato, lunghezza 61 cm	Х	
20-75-727	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, sagomato, lunghezza 76 cm	X	
20-75-728	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, sagomato, lunghezza 86 cm	Х	
20-75-729	Tourniquet Wipe Cuff, bracciale semplice, sagomato, lunghezza 107 cm	X	
20-54-700	Bracciale semplice per neonati, lunghezza 20 cm	X	
20-54-710	Bracciale semplice per heorieti, lunghezza 20 cm		+
20-54-710	Bracciale semplice per barroini, lunghezza 30 cm	X	
		X	
20-54-712	Bracciale semplice per braccio, lungo, lunghezza 46 cm	X	
20-54-729	Bracciale semplice per gamba, super lungo, lunghezza 107 cm	X	
20-54-512	Bracciale semplice per parte bassa gamba/braccio, sagomato, lunghezza 46 cm	х	
20-54-522	Bracciale semplice per gamba, sagomato, lunghezza 61 cm	X	
20-54-527	Bracciale semplice per gamba, lungo, sagomato, lunghezza 76 cm	Х	
20-54-528	Bracciale semplice per gamba, extra lungo, sagomato, lunghezza 86 cm	X	
20-64-700	Bracciale semplice in silicone per neonati, lunghezza 20 cm	X	
20-64-710	Bracciale semplice in silicone per bambini, lunghezza 30 cm	Х	
20-64-611	Bracciale semplice in silicone per braccio, lunghezza 35 cm	X	
20-64-612	Bracciale semplice in silicone per braccio, lungo, lunghezza 46 cm	X	
20-64-512	Bracciale semplice in silicone per parte bassa gamba/braccio, sagomato, lunghezza 46 cm	x	
20-64-522	Bracciale semplice in silicone per gamba, sagomato, lunghezza 61 cm	X	
20-64-527	Bracciale semplice in silicone per gamba, lungo, sagomato, lunghezza 76 cm		
۷ ۰ ۵4-۵۷/	Paracciale semplice in silicone per gamba, lungo, Sagomato, lunghezza 76 CM	X	

Art. n°	Descrizione Parti applicate per:		pplicate per:
		Capitolo "13.1 Emostasi con bracciale semplice"	Capitolo "13.2 Irrigazione con spremisacca a pressione"
20-64-528	Bracciale semplice in silicone per gamba, extra lungo, sagomato, lunghezza 86 cm	Х	
	Spremisacca a pressione monouso		
56-01-300	Dispo Infusor 3000 ml con Luer Lock		х
	Spremisacca a pressione, riutilizzabile		
52-01-300	Spremisacca a pressione 3000 / 5000 ml con Luer Lock		Х
57-01-300	Infusor 3000 con Luer Lock		х

23. DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

MD	Dispositivo medico
~~	Fabbricante
	Data di fabbricazione
REF	Numero articolo
SN	Numero di serie
TYPE	Tipo
Ţ <u>i</u>	Rispettare le istruzioni per l'uso
3	Seguire le istruzioni per l'uso
\triangle	Attenzione
MR	Non idoneo per RM
Rx	Attenzione: La vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.
1	Limite di temperatura
<u></u>	Umidità dell'aria, limite

\$• \$	Pressione atmosferica, limite
†	Parte applicata di tipo B
\bigvee	Collegamento equipotenziale
	Non smaltire i rifiuti elettrici ed elettronici nei rifiuti domestici
X	Non smaltire la batteria nei rifiuti domestici
((0123	Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
50	Questo prodotto contiene alcune sostanze pericolose e può essere utilizzato in modo sicuro per la durata del suo ciclo di vita ambientale (come indicato dal numero al centro); deve confluire nel sistema di riciclaggio dopo il ciclo di vita ambientale.
	Il supporto mobile può ribaltarsi se utilizzato su un piano con inclinazione > 5°. In caso di trasporto dello supporto mobile, rispettare le istruzioni per l'uso 004-01-0336 - Base mobile, capitolo "Condizioni di trasporto".
The state of the s	ATTENZIONE Pericolo di folgorazione Non aprire. Far eseguire le riparazioni esclusivamente da personale specia- lizzato qualificato

Destinata a rimanere vuota.