

# VBM Medizintechnik



VERSION A - RECTUS



VERSION B - NIST



## Tourniquet 2500

---

for single cuff operation

CE 0123

DE

EN

ES

FR

IT

G1001 - 26/2022-01

# Deutsch

## Inhaltsverzeichnis

<b>Gebrauchsanweisung</b> .....	<b>4</b>
1 Allgemeine Information .....	4
2 Geräteelieferung .....	4
3 Montage und Inbetriebnahme .....	5 - 6
4 Technische Daten .....	7
5 Geräteübersicht .....	8
6 Bedienungsanleitung Tourniquetgerät .....	9
7 Sicherheitshinweise .....	10
8 Bedienungsanleitung Stoppuhr .....	11
9 Reinigungshinweise .....	11
<b>Serviceanleitung</b> .....	<b>12</b>
1 Geräteüberprüfung .....	12 - 13
2 Fehlerliste .....	14
3 Austausch von Bauteilen .....	15 - 16

# English

## Index

<b>Instructions for use</b> .....	<b>17</b>
1 General Information .....	17
2 Device Delivery .....	17
3 Assembly and Preparation for Use .....	18 - 19
4 Technical Data .....	20
5 Device overview .....	21
6 Operating Instructions Tourniquet Device .....	22
7 Safety Instructions .....	23
8 Operating Instructions Timer .....	24
9 Cleaning Instructions .....	24
<b>Service Manual</b> .....	<b>25</b>
1 Device Check .....	25 - 26
2 Trouble shooting .....	27
3 Replacement of Parts .....	28 - 29

# Español

## Índice

<b>Instrucciones de uso</b> .....	<b>30</b>
1 Información general .....	30
2 Suministro del dispositivo .....	30
3 Montaje y puesta en funcionamiento ...	31 - 32
4 Características técnicas .....	33
5 Información general del dispositivo .....	34
6 Instrucciones de uso del dispositivo Torniquete .....	35
7 Notas de seguridad .....	36
8 Instrucciones de uso del cronómetro .....	37
9 Instrucciones de limpieza .....	37
<b>Manual de servicio</b> .....	<b>38</b>
1 Comprobación del dispositivo .....	38 - 39
2 Lista de errores .....	40
3 Cambio de componentes .....	41 - 42

# Français

## Sommaire

<b>Mode d'emploi</b> .....	<b>43</b>
1 Informations générales .....	43
2 Livraison du dispositif .....	43
3 Montage et mise en service .....	44 - 45
4 Caractéristiques techniques .....	46
5 Vue d'ensemble du dispositif .....	47
6 Mode d'emploi du garrot .....	48
7 Consignes de sécurité .....	49
8 Mode d'emploi du chronomètre .....	50
9 Instructions pour le nettoyage .....	50
<b>Instructions de service</b> .....	<b>51</b>
1 Contrôle du dispositif .....	51 - 52
2 Liste des problèmes .....	53
3 Remplacement de pièces .....	54 - 55

# Italiano

## Indice

### **Istruzioni per l'uso..... 56**

- 1 Informazioni generali..... 56
- 2 Fornitura dell'apparecchio ..... 56
- 3 Montaggio e messa in funzione ..... 57 - 58
- 4 Dati tecnici..... 59
- 5 Visione d'insieme dell'apparecchio ..... 60
- 6 Istruzioni per l'uso del tourniquet ..... 61
- 7 Avvertenze di sicurezza ..... 62
- 8 Istruzioni per l'uso del cronometro..... 63
- 9 Avvertenze di pulizia ..... 63

### **Istruzioni per l'assistenza..... 64**

- 1 Revisione dell'apparecchio ..... 64 - 65
- 2 Elenco degli errori ..... 66
- 3 Sostituzione dei componenti..... 67 - 68

### **Spare Parts List..... 69 - 70**

### **Pneumatic Diagram ..... 71**

### **Symbol Description ..... 72**

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### 1 ALLGEMEINE INFORMATION

#### Gebrauchsanweisung

Vor Inbetriebnahme des Tourniquetgerätes ist die Gebrauchsanweisung mit den Sicherheitshinweisen sorgfältig zu lesen bzw. zu beachten.

Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.

#### Verwendungszweck

Das Tourniquet 2500 ist ein pneumatisch betriebenes Blutsperrgerät zur Aufrechterhaltung einer sicheren Blutsperrung bei chirurgischen Eingriffen an einer Extremität mit einer Einfachmanschette.

Verwendungsort: Krankenhaus, OP und Arztpraxis.

#### Indikation / Kontraindikation

Das Gerät weist nur Indikationen oder Kontraindikationen in Verbindung mit anderen Medizinprodukten, z.B. Tourniquetmanschetten auf. Diese sind beim entsprechenden Medizinprodukt aufgeführt.

#### Anforderung an das Medizinprodukt

Das Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und 2007/47/EG.

#### HINWEISE

- Entsorgung innerhalb der EU: Elektro- und Elektronikgeräte nicht im Hausmüll entsorgen. Die Entsorgung innerhalb der EU muss gemäß Richtlinie 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) erfolgen. Der Hersteller nimmt die elektrischen Geräte zur Entsorgung zurück.
- Entsorgung außerhalb der EU: Die Entsorgung von Geräten bzw. Ersatzteilen ist nach den gültigen lokalen Bestimmungen durchzuführen.
- Weitergehende Instandhaltungsmaßnahmen, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, dürfen nur vom Hersteller oder dem autorisierten Service durchgeführt werden.

### 2 GERÄTELIEFERUNG

#### Lieferumfang

##### Variante A Druckanschluss RECTUS:

- Handpumpenball zur manuellen Verwendung
- Abdeckhaube
- Farbkodierter Spiralschlauch zur Tourniquetmanschette
- Druckluftschlauch 4 m

#### Lieferumfang

##### Variante B Druckanschluss NIST:

- Handpumpenball zur manuellen Verwendung
- Abdeckhaube
- Farbkodierter Spiralschlauch zur Tourniquetmanschette



#### VORSICHT

Beinhaltet KEINEN Druckluftschlauch.

#### Befestigungsarten:



##### REF xx-12-xxx

Tischgerät ohne Abdeckhaube



##### REF xx-13-xxx

Gerät mit Abdeckhaube und Universalklammer



##### REF xx-15-xxx

Gerät auf fahrbarem Stativ mit Aufbewahrungskorb und Abdeckhaube



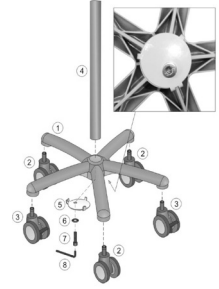
##### REF xx-22-xxx

Tischgerät auf fahrbarem Stativ mit Aufbewahrungskorb, ohne Abdeckhaube

Tourniquetmanschetten und weiteres Zubehör sind im Geräteumfang nicht enthalten und müssen separat bestellt werden. Detaillierte Produktinformationen sind beim Hersteller erhältlich.

### 3 MONTAGE UND INBETRIEBNAHME

#### Montage des fahrbaren Stativs mit Aufbewahrungskorb REF xx-15-xxx



- Feststellbare Rollen (3) gegenüberliegend in das Basiskreuz (1) stecken.
- Einfache Rollen (2) in das Basiskreuz (1) stecken.
- Stativrohr (4) in Basiskreuz (1) einstecken.
- Zylinderkopfschraube M8x40 (7) mit Scheibe (6) und Verdrehsicherung (5) von unten in das Basiskreuz (1) stecken und mit Inbusschlüssel (8) fest anziehen.
- Der Befestigungswinkel ist mit den beiden Senkkopfschrauben M5x12 an den Aufbewahrungskorb zu schrauben.

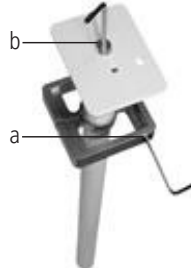


- Der Befestigungswinkel mit Aufbewahrungskorb ist mit den beiden Sechskantschrauben M6x10 an das Gehäuseoberteil (Einpressmutter) zu befestigen.



- Tourniquetgerät mit Befestigungswinkel und Aufbewahrungskorb auf das Stativrohr legen.
- Die beiliegende Zylinderkopfschraube mit Innensechskant M8x25 mit der Zahnscheibe durch die Bohrung des Befestigungswinkels in die Gewindebohrung des Stativrohrs stecken. Mit Inbusschlüssel fest anziehen.

#### Montage des fahrbaren Stativs mit Aufbewahrungskorb für Tischgeräte REF xx-22-xxx



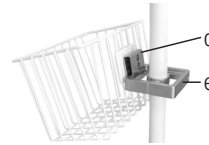
- Normschienenkranz mittels den zwei Inbusschrauben an Stativrohr befestigen (a).
- Befestigungsplatte mittels Senkschraube M8x20 an Stativrohr befestigen (b).



- Gerät auf Fixationsplatte aufsetzen. Mit Muttermutter M6 und Gabelschlüssel SW 10 befestigen.



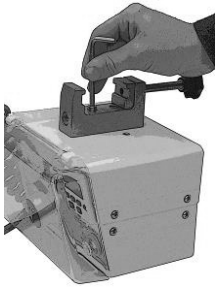
- Stahlbügel mit Befestigungsplatte (c) mittels 2 Senkkopfschrauben M5x12 an Aufbewahrungskorb montieren.



- Korb mittels Stahlbügel (d) in Normschienenkranz (e) einhängen.

### 3 MONTAGE UND INBETRIEBNAHME

#### Montage der Universalklammer (REF xx-13-xxx)



Die Universalklammer ist mit den beiliegenden Zylinderkopfschrauben mit Innensechskant M6x25 entweder in vertikaler oder horizontaler Positionsrichtung an das Gehäuseoberteil (Einpressmuttern) zu schrauben. Die Universalklammer ermöglicht somit die Montage des Tourniquetgerätes an jede Tischplatte, OP-Tisch, Schiene oder Stativrohr.

#### Montage bzw. Demontage der Abdeckhaube



Die Abdeckhaube ist wie folgt abzunehmen:

- Abdeckhaube leicht schräg stellen (ca. 30°).
- An einer Seite der Deckelaussparung ist mit dem Finger die Haube von hinten nach vorne zu drücken, bis der Zapfen aus der Aufnahmebohrung herauskommt.



Die Abdeckhaube ist wie folgt an das Gehäuseoberteil zu montieren:

- An einer Seite ist der Führungszapfen der Abdeckhaube in die Aufnahmebohrung einzufügen. Es ist darauf zu achten, dass der blaue Spiralschlauch durch die Deckelaussparung nach hinten wegläuft.
- Auf der anderen Seite ist der Zapfen in die Führungsnut des Lagerauges zu positionieren und mit dem Finger nach hinten in die Aufnahmebohrung einzurasten.

#### Druckluftanschluss



#### VORSICHT

Das Tourniquet-Gerät darf nur mit Druckluft betrieben werden.

#### Variante A

##### Druckanschluss RECTUS mit Druckluftschlauch

Den Druckluftschlauch mit Hilfe der Schnellverschlusskupplung an den Stecknippel an der Geräterückseite anschließen.



Das andere Ende des Druckluftschlauchs mit entsprechendem Steckanschluss an eine zentrale Druckluftversorgung anschließen.

Bei Anschluss an die Zentrale Druckluftversorgung (Betriebsdruck von min. 2 bis max. 10 bar) wechselt das pneumatische Indikatorauge an der Gerätefrontplatte auf grün. Das Tourniquetgerät ist betriebsbereit.

#### Variante B

##### Druckanschluss NIST

Den Druckluftschlauch an den NIST-Anschluss auf der Geräterückseite anschließen.



Das andere Ende des Druckluftschlauchs mit entsprechendem Steckanschluss an eine zentrale Druckluftversorgung anschließen.

Bei Anschluss an die Zentrale Druckluftversorgung (Betriebsdruck von min. 2 bis max. 10 bar) wechselt das pneumatische Indikatorauge an der Gerätefrontplatte auf grün. Das Tourniquetgerät ist betriebsbereit.

#### 4 TECHNISCHE DATEN

Gewicht (Tischgerät ohne Druckluftschlauch)	2,26 kg
Abmessungen	
Höhe	140 mm
Breite	210 mm
Tiefe	180 mm
Betriebsdruck	2 - 10 bar
Geräte-Druckanschluss	
Variante A	RECTUS
Variante B	NIST AIR
Regelbereich für Tourniquet	0 - 600 mmHg ( $\pm 10$ %)
Regelgenauigkeit	$\pm 3$ mmHg
eingestellte Druckbegrenzung für Tourniquet	600 mmHg ( $\pm 10$ %)
Anzeigegegenauigkeit des Gerätemanometers	$\pm 10$ mmHg
Zeitalarm	Alarmton bei Rückwärtszählung auf Null
Anschluss Tourniquet System	blauer Spiralschlauch mit weiblicher Schnellverschlusskupplung

#### Umgebungsbedingungen

Transport	-10 ... +60 °C 30 ... 95 % relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation
Lagerung / Betrieb	+10 ... +40 °C 30 ... 95 % relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation

#### Lebensdauer

Tourniquet

Die Lebensdauer des Gerätes liegt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bei 8 Jahren.

Herstelldatum: siehe Typenschild.

Druckluftschlauch

Verwendbar bis: siehe Aufdruck des Druckluftschlauches.

## 5 GERÄTEÜBERSICHT



- a) **Farbkodierte Spiralschläuche (blau)**  
mit Schnellverschlusskupplungen; direkt am Gerät befestigt, daher keine Undichtigkeit
- b) **Gerätemanometer**  
Druckbereich von 0 - 600 mmHg; zeigen immer den tatsächlichen Manschettendruck an
- c) **Stoppuhr**  
Rückwärtszählung mit Alarmton
- d) **Indikatorauge**  
Druckluft / Manuell
- e) **Manuelles Sicherheitssystem mit Handpumpenball**  
Bei Druckluftausfall automatisches Umschalten auf manuelle Betriebsart
- f) **Ablassknöpfe (blau)**  
durch Drücken wird die Manschette sofort entleert, durch Loslassen wieder auf den eingestellten Wert belüftet; zur Kontrolle von Blutungen nach einem Eingriff; ermöglicht im manuellen Modus komplette Entlüftung
- g) **Drehknopf des Präzisionsdruckreglers**  
präzise Druckregulierung, automatische Druckkompensation bei evtl. Leckagen, Schutzkappe gegen versehentliches Verdrehen; Druckbegrenzung auf 600 mmHg ( $\pm 10\%$ )



## 6 BETRIEBSANLEITUNG TOURNIQUETGERÄT



### VORSICHT

Um eine sichere Blutsperre bzw. patientenschonende Behandlung zu gewährleisten, ist in Abhängigkeit der Manschettengröße und des systolischen Blutdrucks in der Extremität ein entsprechender Manschettendruck zu wählen. Die Dauer der Blutsperre darf zwei Stunden nicht überschreiten.



### VORSICHT

Ein Count-down von 2 Stunden ist nicht möglich!

Die Stoppuhr kann max. auf 99 min 59 sek vor eingestellt werden. Für eine zweistündige Dauer der Blutsperre muss die Count-down Dauer erneut eingestellt werden (siehe „Gebrauchsanweisung, 8 Bedienungsanleitung Stoppuhr“).

### Nach dem Anlegen und Sichern der Einfachmanschette erfolgt die Bedienung des Tourniquetgerätes wie folgt:

1. Den Drehknopf des Präzisionsdruckreglers im Gegenuhrzeigersinn bis zum Anschlag auf Null zurückstellen.
2. Den Anschlussschlauch der Einfachmanschette und den Spiralschlauch des Gerätes mit der Schnellverschlusskupplung konnektieren.
3. Die Einfachmanschette nach der Blutentleerung durch Aufdrehen des Drehknopfes auf den gewünschten Manschettendruck füllen bzw. blocken. Der aktuelle Manschettendruck wird ständig am rechten Geräte-manometer angezeigt.
4. Der Manschettendruck kann jederzeit mit dem Drehknopf des Präzisionsdruckreglers nach oben (z.B. bei Nachblutungen) bzw. nach unten reguliert werden.
5. Nach Beendigung der Operation muss die Manschette durch langsames Zurückdrehen (im Gegenuhrzeigersinn bis 0) des Drehknopfes entleert werden.

### Manuelle Betriebsart (Sicherheitssystem)

Bei Druckluftausfall oder bei Trennung von der Zentralen Druckluftversorgung (z.B. bei Patiententransport) schaltet das Gerät automatisch in den manuellen Betriebszustand über (siehe Indikatorauge). Das Gerät ist danach weiterhin funktionsfähig. Das bedeutet:

1. Der momentan eingestellte Manschettendruck bleibt im Tourniquetsystem erhalten.
2. Weiteres Belüften der Manschette erfolgt nun mit dem Handpumpenball.
3. Durch Drücken des entsprechenden Ablassknopfes kann die Manschettenkammer entleert werden.



### VORSICHT

#### Variante A

#### Druckanschluss RECTUS mit Druckluftschlauch:

Bei Geräten, die mit einem Wandentnahmestecker mit Rückschlagventil (NICHT empfohlen) betrieben werden, muss darauf geachtet werden, dass der Druckluftschlauch vom Gerät getrennt wird, da ansonsten bei einer Trennung am Wandentnahmestecker ein einmaliger Druckabfall in der Manschette nicht ausgeschlossen werden kann.

#### Variante B

#### Druckanschluss NIST:

Bei Geräten, die mit einem NIST-Stecker und einem Wandentnahmestecker mit Rückschlagventil (NICHT empfohlen) betrieben werden, muss darauf geachtet werden, dass der Druckluftschlauch zuerst am Wandentnahmestecker und danach am Gerät getrennt wird, da ansonsten ein einmaliger Druckabfall in der Manschette nicht ausgeschlossen werden kann.

## 7 SICHERHEITSHINWEISE

### Druckluftanschluss

Das Tourniquetgerät darf nur mit Druckluft betrieben werden!

### Vor Gebrauch

Vor jedem Einsatz des Tourniquetgerätes muss die Funktionsfähigkeit und Dichtigkeit des kompletten Tourniquetsystems überprüft werden. Dabei muss die Manschette eng um einen geeigneten Gegenstand angelegt und auf den max. Druck von 500 mmHg befüllt werden. Danach ist der Druckluftschlauch vom Gerät zu diskonnektieren. Das Indikatorauge wechselt dann von der grünen Anzeige „Druckluft“ auf die weiße Anzeige „Manuell“. Am analogen Gerätemanometer ist daraufhin die Druckkonstanz zu überprüfen. In 5 Minuten darf der Druckabfall nicht größer als 30 mmHg sein. Bei größerem Druckabfall ist eine Geräteüberprüfung durchzuführen (siehe „Serviceanleitung, 1 Geräteüberprüfung“).



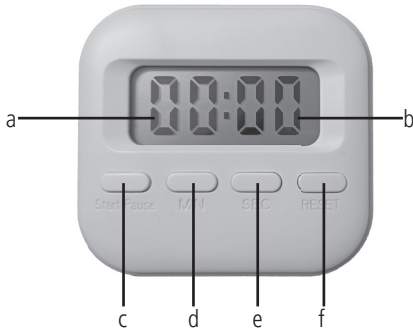
### VORSICHT

- Die richtige Manschettengröße für die jeweilige Extremität verwenden. Der Hersteller bietet eine komplette Auswahl an Einfachmanschetten an.
- Sollten Manschetten anderer Hersteller verwendet werden, muss die Kompatibilität sichergestellt sein.
- Beschädigte Manschetten und Verbindungen dürfen nicht verwendet werden.
- Bevor die Manschette mit dem Tourniquetgerät verbunden wird, ist zuerst zu überprüfen, ob der Drehknopf auf Null zurückgestellt ist.
- Die Verbindungsschläuche zwischen Gerät und Manschette dürfen nicht abgeklemmt werden.
- Während dem Füllen der Manschette ist durch Tastkontrolle mit der Hand zu überprüfen, ob die Manschettenkammer ordnungsgemäß gefüllt wird.
- Während der Operation ist das Tourniquetsystem am Gerätemanometer kontinuierlich zu kontrollieren. Das Gerätemanometer zeigt immer den tatsächlichen Manschettendruck an. Jeder Druckabfall ist am Gerätemanometer ablesbar.

### Manuelle Betriebsart

- Die manuelle Bedienung und die Bedienung mit dem Drehknopf des Präzisionsdruckreglers funktionieren unabhängig voneinander. Unabhängig von dem mit dem Handpumpenball aufgebauten Manschettendruck nimmt die Manschette bei Anschluss an die Zentrale Druckluftversorgung den mit dem Drehknopf eingestellten Wert an. Deshalb ist die Pfeilposition des Drehknopfes mit der aufgedruckten mmHg-Skala auf der Gerätefrontseite zu vergleichen.
- Bei manueller Betriebsart werden eventuelle Leckagen nicht automatisch kompensiert und können nur durch manuelles Handpumpen ausgeglichen werden. Die reguläre Bedienung des Gerätes sollte daher mit Druckluft erfolgen. Die manuelle Bedienung ist lediglich für kurzzeitigen Patiententransport oder zur Sicherung bei Druckluftausfall.

## 8 BEDIENUNGSANLEITUNG STOPPUHR



### PRODUKTBESCHREIBUNG

- a Minutenanzeige
- b Sekundenanzeige
- c Start/Pause Taste
- d Taste Minuteneinstellung (MIN)
- e Taste Sekundeneinstellung (SEC)
- f RESET Taste

Mit der Stoppuhr lässt sich die Zeitmessung (Vorwärts- und Rückwärtszählung) wie folgt einstellen:

### ANWENDUNG

#### Vorwärtszählung einstellen

- Durch Drücken der RESET Taste wird die Anzeige auf 00:00 gestellt.
- Die Start/Pause Taste drücken, um die Vorwärtszählung zu starten oder vorübergehend anzuhalten.
- Während der Vorwärtszählung blinkt der „:“ in der Anzeige.

#### Rückwärtszählung mit Alarm einstellen

- Durch Drücken der RESET Taste wird die Anzeige auf 00:00 gestellt.
- Durch Drücken der Tasten MIN bzw. SEC wird die Zeit eingestellt. Die Stoppuhr kann auf maximal 99 MIN 59 SEC voreingestellt werden.
- Die Start/Pause Taste drücken, um die Rückwärtszählung zu starten oder vorübergehend anzuhalten.
- Wenn die Zeit abgelaufen ist, ertönt ein akustisches Signal.
- Zum Abschalten des Alarms die Start/Pause Taste drücken. Gleichzeitig erscheint nochmals in der Anzeige die voreingestellte Zeit und kann durch wiederholtes Drücken der Start/Pause Taste nochmals gestartet werden.

## 9 REINIGUNGSHINWEISE

### Wischdesinfektion



#### VORSICHT

Das Gerät kann nicht maschinell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.

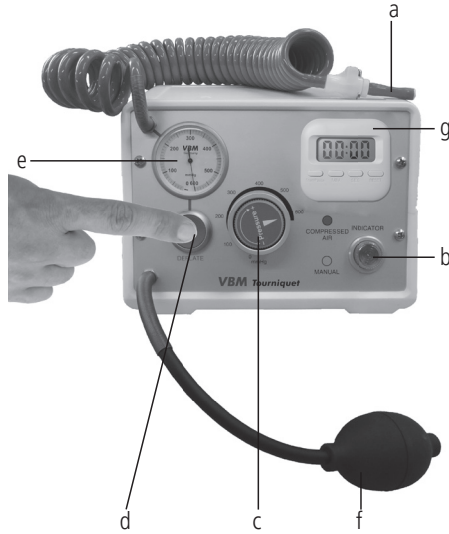
Zur Desinfektion muss eine Wischdesinfektion mit nicht entzündbaren handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln (z. B. Sani Cloth® Aktive der Fa. Ecolab Deutschland GmbH) durchgeführt werden. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid, tuberkulozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte gemäß Kapitel „Gebrauchsanweisung, 1 Geräteüberprüfung“.

# SERVICEANLEITUNG

## 1 GERÄTEÜBERPRÜFUNG

### Funktions- und Dichtigkeitsprüfung

Folgender Test ist vor jeder Anwendung bzw. bei Bedarf durchzuführen (siehe „Gebrauchsanweisung, 7 Sicherheitshinweise, Vor Gebrauch“, „Serviceanleitung, 2 Fehlerliste“):



1. Blauen Spiralschlauch mit den Verschlussstopfen verschließen (siehe a).
2. Gerät an Druckluftversorgung anschließen. Indikatorauge wechselt von weiß auf grün (siehe b).
3. Mit dem Druckregler (siehe c) muss jeder beliebige Druckwert mit einer Genauigkeit von  $\pm 3$  mmHg einstellbar und am Gerätemanometer (siehe e) ablesbar sein.
4. Druck auf 500 mmHg einstellen.
5. Blauen Ablassknopf kurz drücken (siehe d). Druck sinkt auf 0 mmHg, beim Loslassen muss der voreingestellte Wert 500 mmHg wieder erreicht werden (siehe e).
6. Druck auf 0 mmHg einstellen und Gerät von der Druckluftversorgung diskonnektieren.
7. Mit Handpumpenball (siehe f) auf 500 mmHg belüften (am Gerätemanometer ablesbar siehe e).
8. Stoppuhr (siehe g) auf 5 min Countdown stellen. Nach Ablauf der 5 min darf der Druckabfall am Gerätemanometer nicht größer als 30 mmHg sein. Bei größerem Druckabfall siehe „Serviceanleitung, 2 Fehlerliste, Undichtigkeit im Tourniquetsystem“.

# 1 GERÄTEÜBERPRÜFUNG

## Instandhaltung

Das Medizinprodukt darf nur von Personen in Stand gehalten werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Nach Instandsetzung des Medizinproduktes müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandsetzungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Alle Garantie- oder Gewährleistungsansprüche gehen verloren, wenn der Benutzer selbst oder eine nicht autorisierte Stelle versuchen, einen Defekt selbst zu beheben, welcher nicht in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Eine schnell zu bearbeitende Instandsetzung setzt voraus, dass das Medizinprodukt mit einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung eingesandt wird.

Zum Schutz der Mitarbeiter ist jegliches Medizinprodukt vor dem Einsenden gründlich zu reinigen bzw. zu desinfizieren (vgl. „Gebrauchsanweisung, 9 Reinigungshinweise“). Der Service des Herstellers kann aus Sicherheitsgründen die Instandsetzung verschmutzter oder kontaminierter Medizinprodukte ablehnen.

## Hersteller Inspektion

Es wird empfohlen, nach einer Betriebsdauer von 5 Jahren das Gerät zu einer Inspektion an den Hersteller einzusenden.

## Messtechnische Kontrolle

Die Einhaltung der Anzeigegenauigkeit  $\pm 10$  mmHg muss alle 12 Monate überprüft werden.

Sollten Anzeichen vorliegen, dass das Tourniquet die Messgenauigkeit vor Ablauf der 12 Monate nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften des Tourniquets beeinflusst worden sein könnten, ist unverzüglich eine messtechnische Kontrolle durchzuführen. Diese darf nur von Personen, die die Voraussetzungen für messtechnische Kontrollen erfüllen, durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Kontrolle, sowie mindestens die ermittelten Messwerte und das Messverfahren müssen dokumentiert werden.

Nach erfolgreicher Kontrolle muss das Tourniquet mit einem Zeichen gekennzeichnet werden, auf welchem das Jahr der nächsten Kontrolle und die Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar erkennbar sein muss.

Zur Überprüfung der Werte muss die weibliche Schnellverschlusskupplung des Tourniquets mit einem kalibrierten Druckmessgerät (Messungenauigkeit von maximal  $\pm 2$  mmHg) verbunden werden.

Das Gerätemanometer mit Druckbereich 600 mmHg auf 100, 200, 300, 400, 500, 600 mmHg belüften und die Werte notieren. Die Werte müssen innerhalb der Toleranz liegen. Sollte dies nicht der Fall sein, muss das Gerät zurück zum Hersteller zur Instandsetzung. Liegen die Werte innerhalb der Toleranz, kann das Gerät weiterverwendet werden.

Wenn die erforderlichen Messmittel dem Betreiber nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle vom Hersteller durchgeführt werden. In diesem Fall ist das Tourniquet an den Hersteller einzusenden.

Anmerkung zur Umrechnung von mmHg in die SI-Einheit Pascal:

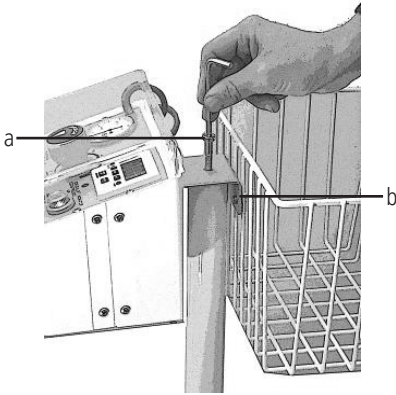
100 mmHg entspricht ungefähr 13,33 kPa

## 2 FEHLERLISTE

Fehler / Störung	Ursache / Fehlerbehebung
<p><b>Indikatorauge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indikatorauge wechselt bei Anschluss an die Druckluftversorgung nicht auf grün.</li> <li>• Indikatorauge bleibt nach der Diskonnektion von der Druckluftversorgung auf grün.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Eingangsdruck der Druckluftversorgung fehlt oder ist zu gering. Eingangsdruck von min. 2 bar bis max. 10 bar bereitstellen.</li> <li>▶ Indikatorauge defekt. Reparatur beim Hersteller.</li> <li>▶ Druckluft entweicht nur langsam aus dem Druckschlauch. Es sollten keine Wandentnahmestecker mit Rückschlagventil verwendet werden.</li> <li>▶ Indikatorauge defekt. Reparatur beim Hersteller.</li> </ul>
<p><b>Gerätemanometer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zeiger reagiert nicht.</li> <li>• Zeiger nicht exakt auf Null (Toleranz <math>\pm 10</math> mmHg).</li> <li>• Glas ist beschädigt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Druckluft fehlt (siehe Indikatorauge).</li> <li>▶ Zeiger ist verklemmt oder lose. Gerätemanometer ersetzen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Austausch Gerätemanometer“).</li> <li>▶ Werk defekt. Gerätemanometer komplett ersetzen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Austausch Gerätemanometer“).</li> <li>▶ Unsachgemäße Behandlung. Glas ersetzen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Austausch Gerätemanometer“).</li> </ul>
<p><b>Druckregler</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Druckregler lässt sich nicht mehr drehen.</li> <li>• Druck erreicht nicht mehr max. Wert (600 mmHg <math>\pm 10</math> %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Druckregler überdreht. Druckreglerknopf gemäß Anleitung lösen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Druckreglerknopf lässt sich nicht mehr bewegen“).</li> <li>▶ Druckregler defekt. Reparatur beim Hersteller.</li> </ul>
<p><b>Ablassknopf</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein Ablassen mit blauem Ablassknopf möglich.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Ablassventil verklemmt oder defekt. Ventil komplett ersetzen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Ablassventil Austausch“).</li> </ul>
<p><b>Stoppuhr</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stoppuhranzeige zu schwach bzw. fehlt komplett.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Batterie leer. Batterie wechseln (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Batterie Austausch“).</li> </ul>
<p><b>Undichtigkeit im Tourniquetsystem</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Anschlüsse nicht richtig konnektiert. Anschlüsse nachkonnektieren.</li> <li>▶ Ventile (Ablass-, Rückschlag-, 3/2-Wegeventil) sind undicht. Fehlersuche und Reparatur beim Hersteller.</li> </ul>

### 3 AUSTAUSCH VON BAUTEILEN

#### Öffnen des Gehäuses



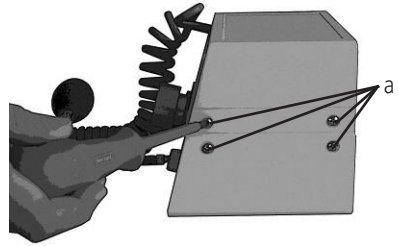
1. Bei Stativgerät REF xx-15-xxx muss das Gerät zuerst von dem Stativrohr gelöst werden. Dazu ist die Zylinderkopfschraube mit Innensechskant M8x25 herauszudrehen (siehe a).
2. Den Korb durch Lösen der zwei Senkkopfschrauben mit Kreuzschlitz M5x12 (siehe b) abnehmen.



3. Abdeckhaube leicht schräg stellen (ca. 30°): An einer Seite der Deckelaussparung ist mit dem Finger die Haube von hinten nach vorne zu drücken, bis der Zapfen aus der Aufnahmebohrung herauskommt.

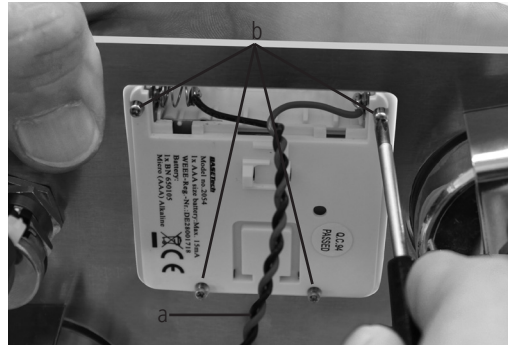


4. Tischgeräte mit der REF xx-22-xxx muss das Gerät zunächst von der Befestigungsplatte gelöst werden. Dazu die zwei Muttern abnehmen.



5. Die vier Zylinderkopfschrauben mit Kreuzschlitz M4x10 auf der rechten Seite (siehe a) und die vier Zylinderkopfschrauben auf der linken Seite herausdrehen.
6. Nun Gehäuseoberschale nach oben und Gehäuseunterschale nach unten wegziehen.

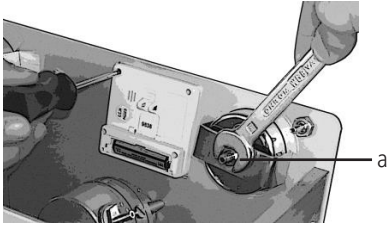
#### Stoppuhr Austausch



1. Gehäuse öffnen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Öffnen des Gehäuses“).
2. Elektrische Verbindungen (siehe a) lösen.
3. Komplette Stoppuhr durch lösen der vier Kreuzschlitzschrauben (siehe b) nach hinten herausnehmen.

### 3 AUSTAUSCH VON BAUTEILEN

#### Austausch Gerätemanometer



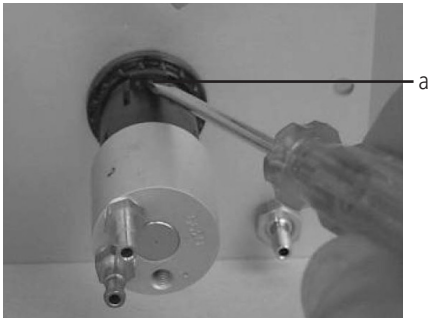
1. Gehäuse öffnen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Öffnen des Gehäuses“).
2. Schlauch am Gerätemanometer abschneiden.
3. Mutter (SW 11) am Haltebügel lösen (siehe a). Gerätemanometer nach vorne, durch Frontplatte herausnehmen.
4. Zum Austausch des Glases äußeren Metallring im Gegenuhrzeigersinn lösen.

#### Batterie Austausch



1. Batteriefachdeckel auf Geräterückseite mittels Schraubendrehers öffnen (siehe a).
2. Batterie mittels Schraubendrehers herausnehmen und durch neue Batterie Typ AA 1,5 V ersetzen (auf Polarität achten).

#### Ablassventil Austausch



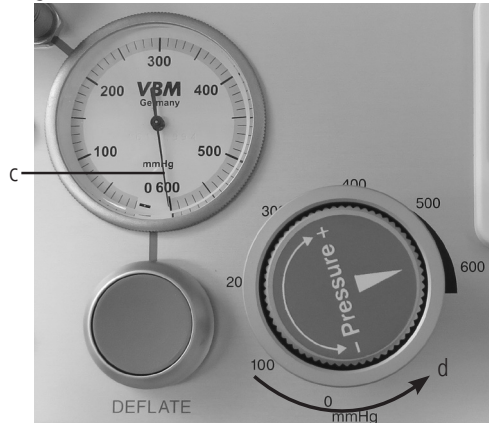
1. Gehäuse öffnen (siehe „Serviceanleitung, 3 Austausch von Bauteilen, Öffnen des Gehäuses“).

2. Schläuche am Ablassventil abschneiden.
3. Mit Schraubendreher Lasche am Ventilkörper nach oben drücken (siehe a). Ventil löst sich von Drucktaster.

#### Druckreglerknopf lässt sich nicht mehr bewegen



1. Zuerst muss festgestellt werden, ob der Druckreglerknopf zu weit nach rechts oder zu weit nach links gedreht wurde. Dazu Spiralschlauch mit Verschlussstopfen verschließen und Gerät an die Druckluftversorgung anschließen.
2. Zeigt der Gerätemanometer 0 mmHg Druck an (siehe a), muss der Druckreglerknopf im Uhrzeigersinn gedreht werden (siehe b).



3. Zeigt der Gerätemanometer 600 mmHg ( $\pm 10\%$ ) Druck an (siehe c), muss der Druckreglerknopf im Gegen-Uhrzeigersinn gedreht werden (siehe d).



# INSTRUCTIONS FOR USE

## 1 GENERAL INFORMATION

### Instructions for use

Prior to starting up the tourniquet device, carefully read and observe the instructions for use with the safety instructions.

This product must only be used by medically trained personnel.

### Intended use

The Tourniquet 2500 is a pneumatic tourniquet for maintaining a safe bloodless field during surgery on an extremity with a single cuff.

Place of use: Hospitals, operating theatres and medical practices.

### Indication / contraindication

The device only presents indications or contraindications in connection with other medical devices, e.g. tourniquet cuffs. These are listed with the corresponding medical device.

### Requirements for the medical device

The medical device meets the essential requirements of the Directive of the European Parliament and the Council about medical devices 93/42/EEC and 2007/47/EC.

## INFORMATION

- Disposal within the EU: Do not dispose of electrical or electronic equipment in household waste. Disposal within the EU must be carried out in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE Directive). The manufacturer will accept the electrical devices for disposal.
- Disposal outside of the EU: The devices and spare parts must be disposed of in accordance with the applicable local provisions.
- More extensive maintenance measures that are not described in these instructions may only be done by the manufacturer or the authorised service agent.

## 2 DEVICE DELIVERY

### Scope of delivery

#### Version A Pressure connection RECTUS:

- Hand inflator for manual use
- Cover
- Colour-coded coil tubing for tourniquet cuff
- 4 m (13 ft) pressure hose

### Scope of delivery

#### Version B Pressure connection NIST:

- Hand inflator for manual use
- Cover
- Colour-coded coil tubing for tourniquet cuff



### CAUTION

Does NOT contain a pressure hose.

### Mounting types:



#### REF xx-12-xxx

Table unit without cover



#### REF xx-13-xxx

Device with cover and universal clamp



#### REF xx-15-xxx

Device on mobile stand with basket and cover



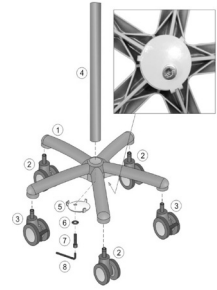
#### REF xx-22-xxx

Table unit on mobile stand with basket, without cover

Tourniquet cuffs and other accessories are not included in the scope of delivery and must be ordered separately. Detailed product information can be obtained from the manufacturer.

### 3 ASSEMBLY AND PREPARATION FOR USE

#### Assembly of the mobile stand with basket REF xx-15-xxx



- Insert lockable castors (3) opposite each other into the base (1).
- Insert simple castors (2) into the base (1).
- Insert the stand tube (4) into the base (1).
- Insert the cylinder head screw M8x40 (7) with washer (6) and rotation lock (5) from below into the base (1) and tighten with Allen key (8).
- The bracket must be screwed to the basket with the two countersunk screws M5x12.

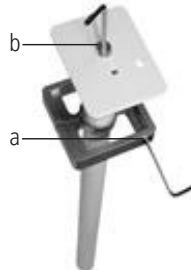


- The bracket with basket must be mounted to the upper part of the case with the two hexagon bolts M6x10 (insert nuts).



- Place the tourniquet device with the bracket and basket on the stand tube.
- Insert the enclosed cylinder head screw with internal hex M8x25 together with the lock washer through the hole in the bracket into the threaded hole of the stand tube. Tighten with the Allen key.

#### Assembly of the mobile stand with basket for table units REF xx-22-xxx



- Fasten the square rail to the stand tube with two Allen screws (a).
- Fasten the fixation plate to the stand tube with countersunk screw M8x20 (b).



- Place the device on the fixation plate. Fasten using cap nut M6 and spanner WS 10.



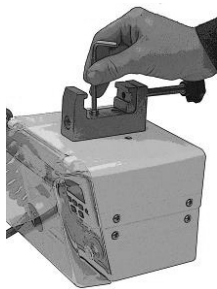
- Assemble the steel bracket with fixation plate (c) to the basket with 2 countersunk screws M5x12.



- Hang the basket using steel bracket (d) in square rail (e).

### 3 ASSEMBLY AND PREPARATION FOR USE

#### Assembly of the universal clamp (REF xx-13-xxx)



Screw the universal clamp with the enclosed cylinder head screws with internal hex M6x25 either vertically or horizontally to the upper part of the case (insert nuts). The universal clamp thus enables the tourniquet device to be assembled on any tabletop, operating table, rail or stand tube.

#### Assembly and disassembly of the cover



The cover must be removed as follows:

- Tilt the cover slightly (approx. 30°).
- On one side of the cover recess, use your finger to press the cover from back to front until the pin comes out of the receptacle hole.



The cover must be assembled on the upper part of the case as follows:

- On one side, insert the guiding pin of the cover into the receptacle hole. Ensure that the blue coil tubing runs backwards through the cover recess.
- On the other side, position the pin in the guiding groove of the bearing eye and use your finger to press it backwards and lock it into place in the receptacle hole.

#### Compressed air connection



#### CAUTION

The tourniquet device may only be operated with compressed air.

#### Version A

##### Pressure connection RECTUS with pressure hose

Connect the pressure hose using the positive locking connector to the plug connection on the rear of the device.



Connect the other end of the pressure hose to a central compressed air supply using the corresponding plug connection.

When connected to the central compressed air supply (operating pressure of min. 2 to max. 10 bar), the pneumatic indicator eye on the front plate of the device changes to green. The tourniquet device is ready for operation.

#### Version B

##### Pressure connection NIST

Connect the pressure hose to the NIST connection on the rear of the device.



Connect the other end of the pressure hose to a central compressed air supply using the corresponding plug connection.

When connected to the central compressed air supply (operating pressure of min. 2 to max. 10 bar), the pneumatic indicator eye on the front plate of the device changes to green. The tourniquet device is ready for operation.

#### 4 TECHNICAL DATA

Weight (table unit without pressure hose)	2.26 kg	(80 oz)
Dimensions		
Height	140 mm	(6 inch)
Width	210 mm	(8 inch)
Depth	180 mm	(7 inch)
Operating pressure	2 - 10 bar	(29 - 145 psi)
Device's pressure connection		
Version A	RECTUS	
Version B	NIST AIR	
Adjustable range for tourniquet	0 - 600 mmHg ( $\pm 10\%$ )	
Adjustment accuracy	$\pm 3$ mmHg	
Set pressure limitation for tourniquet	600 mmHg ( $\pm 10\%$ )	
Display accuracy of the device manometer	$\pm 10$ mmHg	
Time alarm	Alarm sound for countdown to zero	
Connection of tourniquet system	Blue coil tubing with female positive locking connectors	

#### Environmental conditions

Transport	-10 ... +60 °C	(14 ... 140 °F)
	30 ... 95 % relative air humidity without condensation	
Storage / Operation	+10 ... +40 °C	(50 ... 104 °F)
	30 ... 95 % relative air humidity without condensation	

#### Shelf life

##### Tourniquet

The shelf life of the device is 8 years with proper use.

Date of manufacture: see rating plate.

##### Pressure hose

Expiry date: see print on the pressure hose.

## 5 DEVICE OVERVIEW



**a) Colour-coded coil tubing (blue)**

With positive locking connectors; fastened directly to the device, so no leaks

**b) Manometer**

Pressure range from 0 - 600 mmHg; always displays the actual cuff pressure

**c) Timer**

Countdown with alarm sound

**d) Indicator eye**

Compressed air / Manual

**e) Manual safety system with hand inflator**

In the event of compressed air failure, automatically switches to manual operation

**f) Deflate buttons (blue)**

Upon pressing, the cuff is immediately deflated, upon releasing it is inflated to the set value; for checking haemorrhaging after surgery; enables complete deflation in manual mode

**g) Precision pressure regulator knob**

Precise pressure regulation, automatic pressure compensation in the event of leaks, protective cap to stop accidental turning; pressure limitation to 600 mmHg ( $\pm 10\%$ )

## 6 OPERATING INSTRUCTIONS TOURNIQUET DEVICE



### CAUTION

In order to ensure a safe bloodless field while avoiding exposure of the patient to unnecessary stress, an appropriate cuff pressure must be selected, depending on the cuff size and the systolic blood pressure in the extremity. The duration of the bloodless field must not exceed two hours.



### CAUTION

A countdown of 2 hours is not possible! The timer can be preset to a max. of 99 min 59 sec. The countdown duration must be set again for a two-hour bloodless field (see "Instructions for use, 8 Operating Instructions Timer").

### After attaching and securing the single cuff, the tourniquet device is operated as follows:

1. Reset the precision pressure regulator knob to zero by turning counterclockwise as far as it will go.
2. Connect the connection hose of the single cuff and the coil tubing of the device with the positive locking connector.
3. After exsanguination, fill the single cuff to the desired cuff pressure or block by turning the knob. The current cuff pressure is continuously displayed on the right manometer and must be continuously monitored.
4. The cuff pressure can be regulated up (e.g. in the case of secondary haemorrhage) or down at any time with the precision pressure regulator knob.
5. After termination of surgery, the cuff must be deflated by slowly turning (counterclockwise to 0) the knob.

### Manual operation (safety system)

In the event of compressed air failure or disconnection from the central compressed air supply (e.g. for patient transport), the device automatically switches to manual operation mode (see indicator eye). The device continues to function after this. This means:

1. The currently set cuff pressure remains unchanged in the tourniquet system.
2. Inflation of the cuff now continues with the hand inflator.
3. The cuff chamber can be deflated by pressing the corresponding deflate button.



### CAUTION

#### Version A

#### Pressure connection RECTUS with pressure hose:

For devices that are operated with a wall gas probe with one-way valve (NOT recommended), it must be ensured that the pressure hose is disconnected from the device, as a sudden pressure drop in the cuff cannot be ruled out in the event of disconnection at the wall gas probe.

#### Version B

#### Pressure connection NIST:

For devices that are operated with a NIST connector and wall gas probe with one-way valve (NOT recommended), it must be ensured that the pressure hose is first disconnected from the wall gas probe and then from the device, as a sudden pressure drop in the cuff cannot be ruled out.

## 7 SAFETY INSTRUCTIONS

### Compressed air connection

The tourniquet device may only be operated with compressed air!

### Prior to use

Prior to each use of the tourniquet device, the functionality and tightness of the entire tourniquet system must be checked. To do so, the cuff must be attached tightly to a suitable object and filled to the maximum pressure of 500 mmHg. Then the pressure hose must be disconnected from the device. The indicator eye then changes from the green indicator "Compressed air" to the white indicator "Manual". Consistency of pressure must be checked on the analogue manometer. The pressure drop must not be greater than 30 mmHg in 5 minutes. If a greater pressure drop occurs, the device must be inspected (see "Service Manual, 1 Device Check").



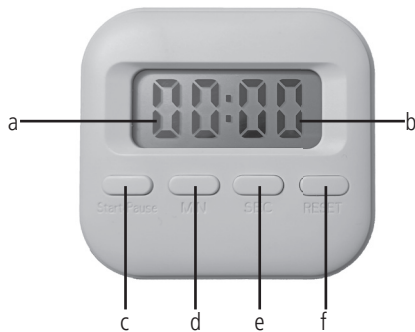
### CAUTION

- Use the correct cuff size for the respective extremity. The manufacturer offers a complete selection of single cuffs.
- If cuffs from other manufacturers are used, compatibility must be ensured.
- Damaged cuffs and connections must not be used.
- Before connecting the cuff to the tourniquet device, firstly check that the knob has been reset to zero.
- The connecting tubes between the device and cuff must not be disconnected.
- While filling the cuff, carry out tactile inspection with your hand to check that the cuff chamber is being properly filled.
- During surgery, the tourniquet system must be continuously checked on the manometer. The manometer always displays the actual cuff pressure. Any pressure drop can be read on the manometer.

### Manual operation

- Manual operation and operation with the precision pressure regulator knob work independently from each other. Irrespective of the cuff pressure built up using the hand inflator, the cuff assumes the value set with the knob when connected to the central compressed air supply. This is why the knob's arrow position must be compared with the mmHg scale on the front of the device.
- When using manual operation, any leaks will not be offset automatically and can only be compensated for through manual inflation. Regular operation of the device should therefore occur with compressed air. Manual operation is only for short-time patient transport or as a backup in the event of compressed air failure.

## 8 OPERATING INSTRUCTIONS TIMER



### PRODUCT DESCRIPTION

- a Minute display
- b Seconds display
- c Start/pause button
- d Minute setting button (MIN)
- e Seconds setting button (SEC)
- f RESET button

Use the Timer to set the timing (count-up and count-down) as follows:

### USE

#### Setting the count-up

- ▶ Press the RESET button to set the display to 00:00.
- ▶ Press the Start/Pause button to start or temporarily stop the count-up.
- ▶ During count-up, ":" flashes in the display.

#### Setting count-down with alarm

- ▶ Press the RESET button to set the display to 00:00.
- ▶ Press the MIN or SEC button to set the time. The Timer can be preset to a maximum of 99 MIN 59 SEC.
- ▶ Press the Start/Pause button to start or temporarily stop the count-down.
- ▶ When the time has elapsed, an acoustic signal sounds.
- ▶ To switch off the alarm, press the Start/Pause button. At the same time, the preset time appears again in the display and can be started again by repeatedly pressing the Start/Pause button.

## 9 CLEANING INSTRUCTIONS

### Wipe disinfection

To disinfect the device, a wipe disinfection with non-flammable, commercially available surface disinfectants (e.g. Sani Cloth® Active from Ecolab Deutschland GmbH) must be performed. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal and virucidal. After the wipe disinfection, the products must be inspected for visible contamination. If necessary, repeat the wipe disinfection. After the wipe disinfection, the products must be checked in accordance with the section "Instructions for use, 1 Device Check".

The device cannot be mechanically reprocessed or sterilised.

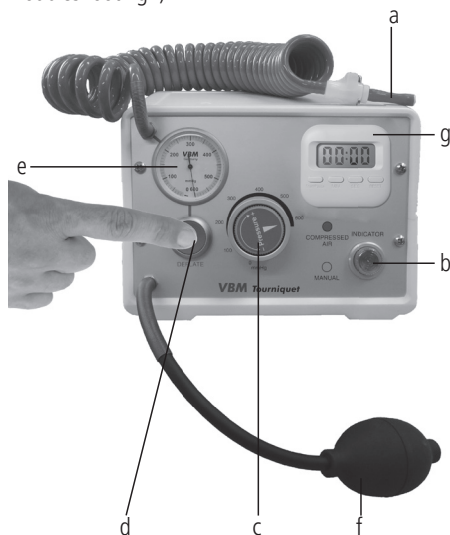


# SERVICE MANUAL

## 1 DEVICE CHECK

### Functional and air-tight test

The following test must be carried out prior to each use and / or as needed (see "Instructions for use, 7 Safety Instructions, Prior to use", "Service Manual, 2 Troubleshooting"):



1. Plug the blue coil tubing with the plugs (see a).
2. Connect the device to compressed air supply. Indicator eye changes from white to green (see b).
3. Any pressure value must be adjustable with a precision of  $\pm 3$  mmHg with the pressure regulator (see c) and this must be able to be read on the manometer (see e).
4. Set the pressure to 500 mmHg.
5. Briefly press the blue deflate button (see d). Pressure drops to 0 mmHg; upon release, the preset value of 500 mmHg must be reached again (see e).
6. Set the pressure to 0 mmHg and disconnect the device from the compressed air supply.
7. Inflate to 500 mmHg using the hand inflator (see f) (can be read on the manometer, see e).
8. Set the timer (see g) to a 5 min countdown. After the 5 min have expired, the pressure drop on the manometer must not be greater than 30 mmHg. In the case of a greater pressure drop, see "Service Manual, 2 Troubleshooting, Leak in tourniquet system".

# 1 DEVICE CHECK

## Maintenance

The medical device may only be serviced by persons who have the technical knowledge, qualification and the required means to properly carry out the service.

After servicing the medical device, the structural and functional characteristics essential for safety and functionality must be checked, insofar as they can be influenced by the service procedure.

All guarantee or warranty claims are null and void if the user or an unauthorised body tries to remedy a defect themselves, which is not described in these instructions for use.

For a fast repair process, it is required that the medical device be returned with the most precise a fault description as possible.

To protect employees, every medical device must be thoroughly cleaned and disinfected before returning (cf. "Instructions for use, 9 Cleaning Instructions"). The manufacturer can refuse to repair soiled or contaminated medical devices for reasons of safety.

## Manufacturer inspection

It is recommended to return the device to the manufacturer for inspection after an operating period of 5 years.

## Metrological check

The accuracy  $\pm 10$  mmHg must be checked every 12 months.

If there is an indication that the tourniquet cannot keep the accuracy of measurement within the 12 months, or the metrological characteristics of the tourniquet have been affected, a metrological check has to be carried out immediately. This must only be carried out by a person who meets the requirements for metrological checks. The results of the check, as well as a minimum of the measured values and measurement procedures, have to be documented.

After successful check, the tourniquet has to be marked with a sign that indicates (clearly and traceable) the year of the next inspection and the person who carried out the metrological check.

In order to check the values, the female positive locking connector of the tourniquet has to be connected to a calibrated pressure gauge (measurement inaccuracy max.  $\pm 2$  mmHg).

Inflate the manometer with pressure range 600 mmHg to 100, 200, 300, 400, 500, 600 mmHg and note the values. The values must be within the tolerance. If this is not the case, the device must be returned to the manufacturer for repair. If the values are within the tolerance, the device can still be used.

If required measuring equipment is not available, the metrological check can be carried out by the manufacturer. In this case the tourniquet has to be sent to the manufacturer.

Note for conversion of mmHg to SI unit Pascal:

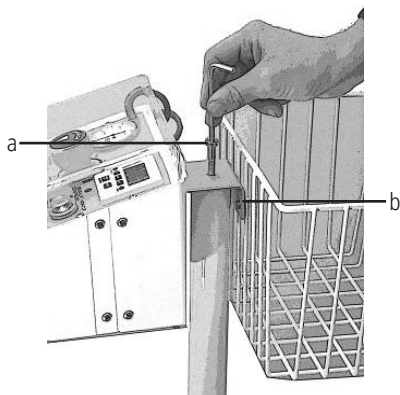
100 mmHg corresponds approximately to 13.33 kPa

## 2 TROUBLESHOOTING

Fault / failure	Cause / troubleshooting
<p><b>Indicator eye</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicator eye does not change to green when the compressed air supply is connected.</li> <li>• Indicator eye stays green after disconnecting from the compressed air supply.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Input pressure of the compressed air supply is missing or is too low. Provide input pressure of min. 2 bar to max. 10 bar.</li> <li>▶ Indicator eye is faulty. Repair by manufacturer.</li> <li>▶ Compressed air is only slowly released from the pressure hose. A wall gas probe with one-way valve should not be used.</li> <li>▶ Indicator eye is faulty. Repair by manufacturer.</li> </ul>
<p><b>Manometer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pointer does not respond.</li> <li>• Pointer not exactly at zero (tolerance <math>\pm 10</math> mmHg).</li> <li>• Glass is damaged.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Compressed air is missing (see indicator eye).</li> <li>▶ Pointer is stuck or loose. Replace manometer (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Replacement of manometer").</li> <li>▶ Unit faulty. Completely replace manometer (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Replacement of manometer").</li> <li>▶ Improper use. Replace glass (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Replacement of manometer").</li> </ul>
<p><b>Pressure regulator</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressure regulator cannot be turned anymore.</li> <li>• Pressure no longer reaches max. value (600 mmHg <math>\pm 10</math> %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pressure regulator overwound. Loosen pressure regulator knob in accordance with instructions (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Pressure regulator knob cannot be moved anymore").</li> <li>▶ Pressure regulator faulty. Repair by manufacturer.</li> </ul>
<p><b>Deflate button</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deflation with blue deflate button not possible.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Deflate valve is jammed or faulty. Completely replace valve (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Replacement of deflate valve").</li> </ul>
<p><b>Timer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Timer display is too weak or completely missing.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Battery empty. Change battery (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Replacement of battery").</li> </ul>
<p><b>Leak in tourniquet system</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Connections not properly connected. Reconnect connections.</li> <li>▶ Valves (deflate, one-way, 3/2-way valve) are not tight. Troubleshooting and repair by manufacturer.</li> </ul>

### 3 REPLACEMENT OF PARTS

#### Open the case



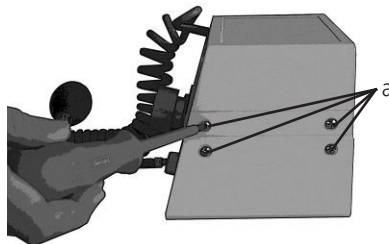
1. For the standing device REF xx-15-xxx, the device must firstly be removed from the stand tube. To do this, unscrew the cylinder head screw with internal hex M8x25 (see a).
2. Remove the basket by loosening the two countersunk screws with cross recess M5x12 (see b).



3. Tilt the cover slightly (approx. 30°): On one side of the cover recess, use your finger to press the cover from back to front until the pin comes out of the receptacle hole.

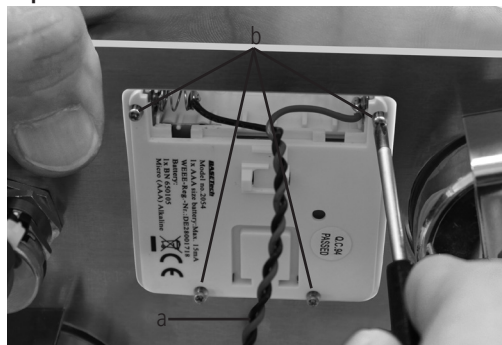


4. For table units with REF xx-22-xxx, the device must firstly be removed from the fixation plate. To do this, remove the two cap nuts.



5. Unscrew the four cylinder head screws with cross recess M4x10 on the right side (see a) and the four cylinder head screws on the left side.
6. Now pull the upper part of the case upwards and lower part downwards.

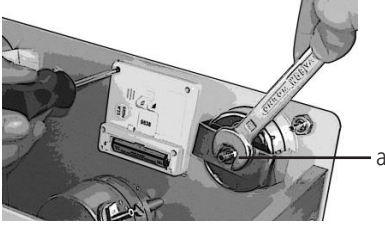
#### Replacement of timer



1. Open the case (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Open the case").
2. Disconnect electrical connections (see a).
3. Remove the entire timer backwards by loosening the four crosshead screws (see b).

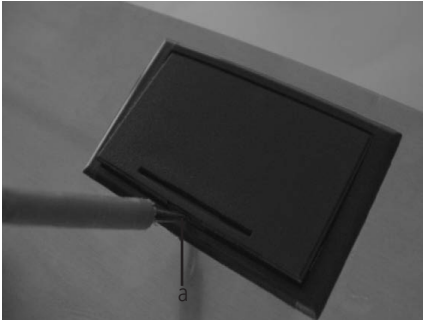
### 3 REPLACEMENT OF PARTS

#### Replacement of manometer



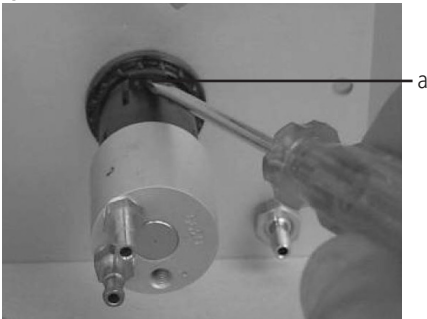
1. Open the case (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Open the case").
2. Cut the hose on the manometer.
3. Loosen the nut (WS 11) on the bracket (see a). Remove the manometer forwards through the front plate.
4. To replace the glass, loosen the outer metal ring counterclockwise.

#### Replacement of battery



1. Open the battery compartment cover on the rear of the device using a screwdriver (see a).
2. Remove the battery using the screwdriver and replace with a new battery (AA 1.5 V) (check polarity).

#### Replacement of deflate valve



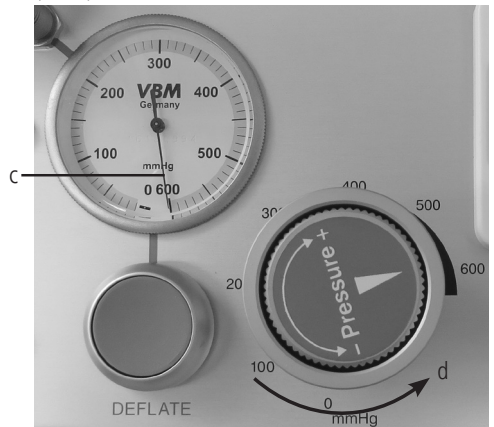
1. Open the case (see "Service Manual, 3 Replacement of Parts, Open the case").
2. Cut hose at deflate valve.

3. Using a screwdriver, press the flap on the valve body upwards (see a). Valve can be removed from the push-button.

#### Pressure regulator knob cannot be moved anymore



1. It must firstly be determined if the pressure regulator knob has been turned too far to the right or too far to the left. To do this, plug the coil tubing with plugs and connect the device to the compressed air supply.
2. If the manometer shows 0 mmHg pressure (see a), the pressure regulator knob must be turned clockwise (see b).



3. If the manometer shows 600 mmHg ( $\pm 10\%$ ) pressure (see c), the pressure regulator knob must be turned counterclockwise (see d).

# INSTRUCCIONES DE USO

## 1 INFORMACIÓN GENERAL

### Instrucciones de uso

Antes de poner en funcionamiento el dispositivo Torniquete, deben leerse atentamente y seguirse las instrucciones de uso y sus indicaciones de seguridad.

El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.

### Uso previsto

El Torniquet 2500 es un dispositivo de bloqueo sanguíneo de funcionamiento neumático para el mantenimiento de un bloqueo sanguíneo seguro en las intervenciones quirúrgicas en una extremidad con un manguito simple.

Lugar de aplicación: hospital, quirófano y consulta médica.

### Indicaciones / contraindicaciones

El dispositivo solo presenta indicaciones o contraindicaciones en relación con otros productos sanitarios, p. ej., manguitos de torniquete. Estas se deberán consultar en el correspondiente producto sanitario.

### Requisito para el producto sanitario

El producto sanitario cumple con los requisitos básicos de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre Productos Sanitarios 93/42/CEE y 2007/47/CE.

## INFORMACIÓN

- Eliminación dentro de la EU: no desechar los dispositivos eléctricos y electrónicos con la basura del hogar. La eliminación dentro de la UE debe seguir las disposiciones de la Directiva 2012/19/UE (Directiva RAEE). El fabricante recogerá los dispositivos eléctricos para su eliminación.
- Eliminación fuera de la EU: la eliminación de dispositivos o repuestos deberá realizarse siguiendo las disposiciones locales vigentes.
- Las medidas de mantenimiento no descritas en estas instrucciones solo pueden llevarse a cabo por parte del fabricante o el servicio técnico autorizado.

## 2 SUMINISTRO DEL DISPOSITIVO

### Volumen de entrega

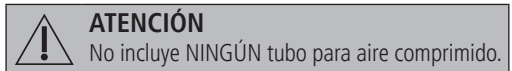
#### Variante A conexión al aire comprimido RECTUS:

- Pera de inflado para uso manual
- Tapa
- Tubo en espiral codificado por color para el manguito de torniquete
- Tubo para aire comprimido 4 m

### Volumen de entrega

#### Variante B conexión al aire comprimido NIST:

- Pera de inflado para uso manual
- Tapa
- Tubo en espiral codificado por color para el manguito de torniquete



### Tipos de fijación:



**REF xx-12-xxx**

Dispositivo de mesa sin tapa



**REF xx-13-xxx**

Dispositivo con tapa y garra universal



**REF xx-15-xxx**

Dispositivo con pie móvil, cesta y tapa



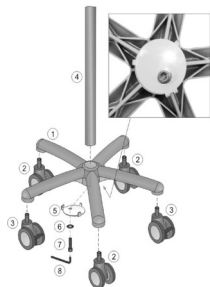
**REF xx-22-xxx**

Dispositivo de mesa con pie móvil y cesta (sin tapa)

Los manguitos de torniquete y demás accesorios no están incluidos en el envío del dispositivo y deben solicitarse por separado. Consulte con el fabricante si desea información detallada sobre el producto.

### 3 MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

#### Montaje del pie móvil con cesta REF xx-15-xxx



- Introduzca los rodillos fijos (3) enfrentados en la cruz de la base (1).
- Introduzca los rodillos sencillos (2) en la cruz de la base (1).
- Introduzca el tubo del pie móvil (4) en la cruz de la base (1).
- Introduzca el tornillo de cabeza cilíndrica M8x40 (7) con disco (6) y dispositivo de seguridad contra torsión (5) en la cruz de la base (1) desde abajo y fíjelo con la llave Allen (8).
- El ángulo de fijación debe atornillarse a la cesta con los dos tornillos de cabeza avellanada M5x12.



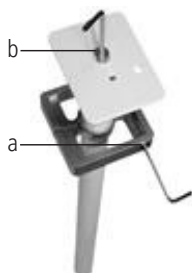
- El ángulo de fijación con la cesta debe fijarse a la parte superior de la carcasa (tuerca autoinsertable) con los dos tornillos de cabeza hexagonal M6x10.



- Coloque el dispositivo Torniquete con ángulo de fijación y cesta en el tubo del pie móvil.
- Introduzca el tornillo de cabeza cilíndrica con hexágono interior M8x25 incluido con la arandela dentada a través del orificio del ángulo de fijación y en el orificio de rosca del tubo del pie. Apriételo con la llave Allen.



#### Montaje del pie móvil con cesta para aparato de mesa REF xx-22-xxx



- Fije la corona con los dos tornillos hexagonales en el tubo del pie móvil (a).
- Fije la placa de fijación con el tornillo de cabeza avellanada M8x20 al tubo del pie móvil (b).



- Coloque el dispositivo en la placa de fijación. Fije con tuerca de sombrerete M6 y llave de boca anchura de llave 10.



- Monte el estribo de acero con la placa de fijación (c) en la cesta usando 2 tornillos de cabeza avellanada M5x12.



- Cuelgue la cesta en la corona de carril normativo (e) usando el estribo de acero (d).

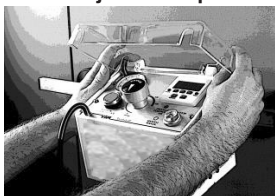
### 3 MONTAJE Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

#### Montaje de la pinza universal (REF xx-13-xxx)



La pinza universal debe atornillarse con los tornillos de cabeza cilíndrica con hexágono interior M6x25 incluidos en posición vertical u horizontal a la parte superior de la carcasa (tuerca autoinsertable). De esta forma, la pinza universal permite el montaje del dispositivo Torniquete a cualquier tablero de mesa, mesa de operaciones, riel o tubo del pie móvil.

#### Montaje o desmontaje de la tapa



La tapa debe extraerse como se indica a continuación:

- Colocar la tapa ligeramente inclinada (aprox. 30°).
- Apretar la tapa desde atrás hacia delante colocando un dedo en un lado del receso de la tapa, hasta que el perno salga del orificio de alojamiento.



La tapa debe montarse en la parte superior de la carcasa tal y como se indica a continuación:

- En un lado debe introducirse el perno guía de la tapa en el orificio de alojamiento. Es preciso asegurarse de que el tupo de espiral azul se desplaza hacia atrás a través del receso de la tapa.
- En lado opuesto posicionar el perno en la ranura de guía del resalte de apoyo, y encajarlo hacia atrás en el orificio de alojamiento con el dedo.

#### Conexión de aire comprimido



#### ATENCIÓN

El dispositivo Torniquete solo se puede utilizar con aire comprimido.

#### Variante A

#### Conexión de aire comprimido RECTUS con tubo para aire comprimido

Mediante el conector con cierre rápido, conecte el tubo para aire comprimido a la boquilla en la parte trasera del dispositivo.



Conecte el otro extremo del tubo para aire comprimido con el enchufe correspondiente a la alimentación central de aire comprimido.

Al conectarlo a la alimentación central de aire comprimido (presión de funcionamiento de entre 2 y 10 bar), el indicador neumático de la placa frontal del dispositivo cambia a verde. El dispositivo Torniquete ya está listo para su uso.

#### Variante B

#### Conexión al aire comprimido NIST

Conecte el tubo para aire comprimido al conector NIST en la parte trasera del dispositivo.



Conecte el otro extremo del tubo para aire comprimido con el enchufe correspondiente a la alimentación central de aire comprimido.

Al conectarlo a la alimentación central de aire comprimido (presión de funcionamiento de entre 2 y 10 bar), el indicador neumático de la placa frontal del dispositivo cambia a verde. El dispositivo Torniquete ya está listo para su uso.



## 4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Peso (dispositivo de sobremesa sin tubo para aire 2,26 kg comprimido)

Dimensiones

Altura	140 mm
Ancho	210 mm
Profundidad	180 mm

Presión de funcionamiento 2 - 10 bar

Conexión al aire comprimido del dispositivo

Variante A	RECTUS
Variante B	NIST AIR

Intervalo de regulación para torniquete 0 - 600 mmHg ( $\pm 10$  %)

Precisión de regulación  $\pm 3$  mmHg

Límite de presión configurado para torniquete 600 mmHg ( $\pm 10$  %)

Precisión de indicación del manómetro del dispositivo  $\pm 10$  mmHg

Alarma de tiempo Tono de alarma durante la cuenta atrás a cero

Conexión del sistema de torniquete Tubo de espiral azul con acople de cierre rápido hembra

### Condiciones ambientales

Transporte -10 ... +60 °C  
30 ... 95 % humedad relativa del aire sin condensación

Almacenamiento / uso +10 ... +40 °C  
30 ... 95 % humedad relativa del aire sin condensación

### Vida útil

Torniquete

La vida útil del dispositivo es de 8 años si su uso es adecuado.

Fecha de fabricación: ver placa de características.

Tubo para aire comprimido

Fecha de caducidad: véase la impresión del tubo para aire comprimido.

## 5 INFORMACIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO



**a) Tubos en espiral codificados por color (azul)**

Con acoples de cierre rápido, fijados directamente al dispositivo para que no se produzcan faltas de estanqueidad

**b) Manómetro del dispositivo**

Intervalo de presión de 0 - 600 mmHg, indica siempre la presión real del manguito

**c) Cronómetro**

Cuenta atrás con tono de alarma

**d) Indicador**

Aire comprimido / Manual

**e) Sistema de seguridad manual con pera de inflado**

En caso de que falle el aire comprimido, cambia automáticamente al funcionamiento manual

**f) Botones de purga (azul)**

Al pulsarlos, el manguito se vacía de inmediato, al soltarlos, se vuelven a llenar hasta el valor configurado; para comprobar las hemorragias tras la intervención quirúrgica; permite el vaciado completo en el modo manual

**g) Botón giratorio del regulador de presión de precisión**

Regulación exacta de la presión, compensación automática de la presión en caso de posibles fugas, tapa de protección contra giro accidental, limitación de la presión a 600 mmHg ( $\pm 10\%$ )

## 6 INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO TORNIQUETE



### ATENCIÓN

Para garantizar el bloqueo sanguíneo seguro o el tratamiento cuidadoso con el paciente, la presión del manguito deberá elegirse según el tamaño del manguito y la presión sistólica de la extremidad.

El tiempo del bloqueo sanguíneo no deberá sobrepasar las dos horas.



### ATENCIÓN

No es posible realizar una cuenta atrás de 2 horas.

El cronómetro puede preajustarse a un máximo de 99 minutos y 59 segundos. Para un bloqueo sanguíneo de dos horas, debe volver a configurarse la cuenta atrás (consulte el apartado 8 "Instrucciones de uso del cronómetro" en las instrucciones de uso).

**Tras colocar y asegurar el manguito simple, el dispositivo Torniquete se utiliza como se indica a continuación:**

1. Ajustar el botón de giro del regulador de presión de precisión a cero girándolo hacia la izquierda.
2. Conecte el tubo de conexión del manguito simple y el tubo de espiral del dispositivo con el acople de cierre rápido.
3. Tras la exanguinación, llene o bloquee el manguito simple girando el botón giratorio hasta alcanzar la presión adecuada. La presión actual del manguito se muestra constantemente en el manómetro derecho del dispositivo y debe controlarse continuamente.
4. La presión del manguito puede regularse hacia arriba (p. ej., en caso de hemorragias posteriores) o hacia abajo en cualquier momento usando el botón giratorio del regulador de presión de precisión.
5. Una vez finalizada la operación, el manguito debe vaciarse girando lentamente el botón hacia la izquierda hasta la posición 0.

### Funcionamiento manual (sistema de seguridad)

En caso de que falle el aire comprimido o si se interrumpe la alimentación central de aire comprimido (p. ej., durante el transporte de pacientes), el dispositivo cambia automáticamente al funcionamiento manual (véase indicador). A continuación, el dispositivo seguirá funcionando. Esto significa que:

1. La presión del manguito configurada en ese momento seguirá en el sistema de torniquete.
2. Puede seguir inflando el manguito con la pera de inflado manual.
3. La cámara del manguito puede vaciarse pulsando el botón de purga.



### ATENCIÓN

#### Variante A

#### Conexión de aire comprimido RECTUS con tubo para aire comprimido:

En dispositivos que funcionan con un enchufe con toma de pared con una válvula de una sola vía (NO se recomienda), es necesario prestar atención a que el tubo para aire comprimido esté separado del dispositivo, porque, en caso contrario, no podrá descartarse una caída de presión excepcional en el manguito.

#### Variante B

#### Conexión al aire comprimido NIST:

En dispositivos que funcionan con un conector NIST y un enchufe con toma de pared con una válvula de una sola vía (NO se recomienda), es necesario prestar atención a que el tubo para aire comprimido esté separado tanto del enchufe con toma de pared como del dispositivo, porque, en caso contrario, no podrá descartarse una caída de presión excepcional en el manguito.

## 7 NOTAS DE SEGURIDAD

### Conexión de aire comprimido

El dispositivo de torniquete solo se puede utilizar con aire comprimido.

#### Antes de su uso

Antes de cada uso del dispositivo Torniquete, compruebe el funcionamiento y la estanqueidad de todo el sistema de torniquete. El manguito debe ajustarse alrededor de un objeto adecuado y llenarse a la presión máxima de 500 mmHg. A continuación, desconecte el tubo de aire comprimido del dispositivo. El indicador cambiará del indicador verde de "Compressed Air" (aire comprimido) al indicador blanco de "Manual". En los manómetros del dispositivo analógicos deberá comprobarse además la constancia de presión. En cinco minutos, la presión no debe bajar más de 30 mmHg. Si la presión baja más, deberá comprobarse el dispositivo (véase Manual de servicio, 1 Comprobación del dispositivo).

### Funcionamiento manual

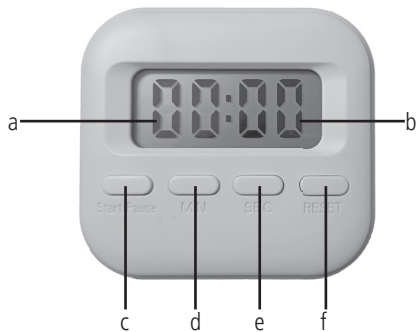
- El uso manual y el uso con el botón giratorio del regulador de presión de precisión funcionan de manera independiente. Independientemente de la presión generada en el manguito con la bola de la bomba manual, el manguito tomará el valor configurado con el botón giratorio al conectarlo a la alimentación central de aire comprimido. Por lo tanto, la posición de la flecha del botón giratorio debe igualarse con la escala de mmHg impresa en la parte anterior del dispositivo.
- En el modo de funcionamiento manual, las posibles fugas no se compensan automáticamente y solo pueden equilibrarse mediante bombeo manual. El uso regular del dispositivo debe realizarse, por tanto, con aire comprimido. El uso manual es únicamente para el transporte breve de pacientes o como medida de seguridad en caso de que falle el aire comprimido.



#### ATENCIÓN

- Utilice el manguito del tamaño adecuado para cada extremidad. El fabricante ofrece una selección completa de manguitos simples.
- Si se utilizan manguitos de otros fabricantes, debe garantizarse la compatibilidad.
- Las conexiones y los manguitos dañados no se deben reutilizar.
- Antes de conectar el manguito con el dispositivo Torniquete, comprobar si el botón giratorio está en la posición 0.
- Los tubos de conexión entre el dispositivo y el manguito no deben desconectarse.
- Durante el llenado del manguito debe comprobarse tocando con la mano si la cámara del manguito se está llenando correctamente.
- Durante el uso, controle el manómetro del dispositivo del sistema de torniquete de forma constante. El manómetro del dispositivo indica siempre la presión real del manguito. Se podrá comprobar en el manómetro si baja la presión.

## 8 INSTRUCCIONES DE USO DEL CRONÓMETRO



### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- a Visualización de los minutos
- b Indicación de segundos
- c Botón de inicio/pausa
- d Botón de ajuste de minutos (MIN)
- e Botón de ajuste de segundos (SEC)
- f Botón RESET

Utilice el cronómetro para ajustar el tiempo (cuenta hacia adelante y hacia atrás) de la siguiente manera:

### APLICACIÓN

#### Ajuste de la cuenta hacia adelante

- ▶ Pulse el botón RESET para poner la pantalla en 00:00.
- ▶ Pulse el botón de Inicio/Pausa para iniciar o detener temporalmente el conteo de avance.
- ▶ Durante la cuenta atrás, ":" parpadea en la pantalla.

#### Ajuste de la cuenta atrás con alarma

- ▶ Pulse el botón RESET para poner la pantalla en 00:00.
- ▶ Pulse el botón MIN o SEC para ajustar la hora. El cronómetro se puede preajustar a un máximo de 99 MIN 59 SEC.
- ▶ Pulse el botón Inicio/Pausa para iniciar o detener temporalmente la cuenta atrás.
- ▶ Una vez transcurrido el tiempo, suena una señal acústica.
- ▶ Para desconectar la alarma, pulse el botón Inicio/Pausa. Al mismo tiempo, la hora preestablecida aparece de nuevo en la pantalla y puede volver a iniciarse pulsando repetidamente el botón Inicio/Pausa.

## 9 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

### Desinfección por frotamiento

Debe desinfectarse por fricción con desinfectante de superficies convencional no inflamable (p. ej., Sani Cloth® Aktive, de Ecolab Deutschland GmbH). Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida, tuberculicida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento, se debe comprobar si hay suciedad visible en los productos. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por fricción, compruebe los productos según el apartado 1 "Comprobación del dispositivo" de las instrucciones de uso.

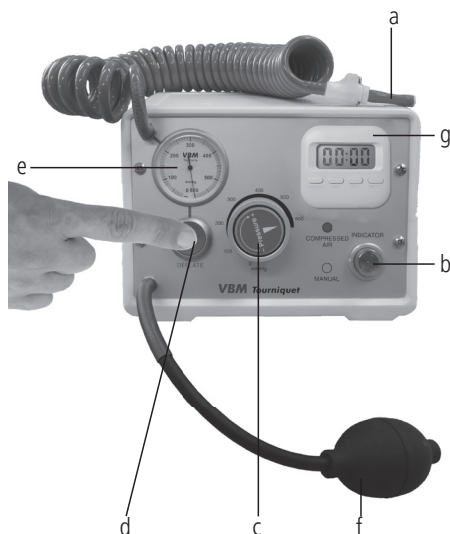
El dispositivo no puede acondicionarse ni esterilizarse mecánicamente.

# MANUAL DE SERVICIO

## 1 COMPROBACIÓN DEL DISPOSITIVO

### Comprobación de funcionamiento y estanqueidad

La siguiente prueba debe realizarse antes de cada uso o siempre que sea necesario (véase el apartado de indicaciones previas al uso del apartado 7 "Notas de seguridad" de las instrucciones de uso y el apartado 2 "Lista de errores" del manual de servicio):



1. Cerrar el tubo de espiral azul con los toques de cierre rojos (véase a).
2. Conecte el dispositivo a la alimentación de aire comprimido. El indicador cambia de blanco a verde (véase b).
3. Con el regulador de presión (véase c) debe poder configurarse cualquier valor de presión con una precisión de  $\pm 3$  mmHg y leerse en el manómetro del dispositivo (véase e).
4. Ajuste la presión a 500 mmHg.
5. Pulse brevemente el botón de purga azul (véase e). La presión baja a 0 mmHg, al soltar debe volver a alcanzarse el nivel preajustado de 500 mmHg (véase e).
6. Ajuste la presión a 0 mmHg y desconecte el dispositivo de la alimentación de aire comprimido.
7. Llene hasta 500 mmHg (se puede leer en el manómetro del dispositivo, véase e) con la pera de inflado manual (véase f).
8. Ajuste el cronómetro (véase g) a una cuenta atrás de 5 min. Una vez transcurridos los cinco minutos, la presión del manómetro del dispositivo no debe bajar más de 30 mmHg. Si la presión baja más, consulte el apartado "Falta de estanqueidad en el sistema de torniquete" en el apartado 2 "Lista de errores" del manual de servicio.

# 1 COMPROBACIÓN DEL DISPOSITIVO

## Mantenimiento

El mantenimiento del producto sanitario únicamente debe ser realizado por personal con conocimientos técnicos, calificación y los medios necesarios para la correcta realización de esta tarea.

Tras la puesta a punto del producto sanitario, deben comprobarse las características funcionales y constructivas esenciales para la seguridad y funcionalidad siempre que puedan influir en ellas las medidas de puesta a punto.

Se perderán todos los derechos de garantía si el usuario o un centro no autorizado intentan solucionar una avería no descrita en estas instrucciones de uso.

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

Para proteger a los empleados, cada producto sanitario debe limpiarse o desinfectarse a fondo antes de su envío (cfr. el apartado 9 "Instrucciones de limpieza" de las instrucciones de uso). El servicio técnico del fabricante puede rechazar el mantenimiento de productos sanitarios sucios o contaminados.

## Inspección del fabricante

Se recomienda enviar el dispositivo al fabricante para su inspección tras un periodo de utilización de 5 años.

## Inspección metrológica

La conservación de la precisión de visualización de  $\pm 10$  mmHg debe comprobarse cada 12 meses.

Si hay indicios de que el torniquete no conserva la precisión de medición antes del transcurso de los 12 meses o que puede que algunas propiedades de metrología del torniquete se hayan visto afectadas, la inspección metrológica deberá realizarse de inmediato. Solo podrán realizarla las personas que cumplan con los requisitos para las inspecciones metrológicas. Los resultados de la inspección, así como al menos los valores de medición hallados y el proceso de medición, deberán documentarse.

Una vez completada correctamente la inspección, el torniquete deberá identificarse de forma unívoca y rastreable con un distintivo en el que se indique el año de la siguiente inspección y la persona que ha realizado la inspección metrológica.

Para comprobar los valores, el acople de cierre rápido hembra del torniquete debe conectarse a un dispositivo de medición de presión calibrado (imprecisión de medición de un máximo de  $\pm 2$  mmHg).

Llenar el manómetro del dispositivo con un intervalo de presión de 600 mmHg hasta 100, 200, 300, 400, 500, 600 mmHg y anotar los valores. Los valores deben estar dentro de los límites de tolerancia. En caso contrario, el dispositivo deberá devolverse al fabricante para su mantenimiento. Si los valores se encuentran dentro de la tolerancia, el equipo puede seguir en funcionamiento.

Si el usuario no posee el equipamiento de medición necesario, el control metrológico lo puede realizar el fabricante. En tal caso, el torniquete deberá enviarse al fabricante.

Nota para la conversión de mmHg en hectopascal:

100 mmHg equivalen a aproximadamente 13,33 kPa

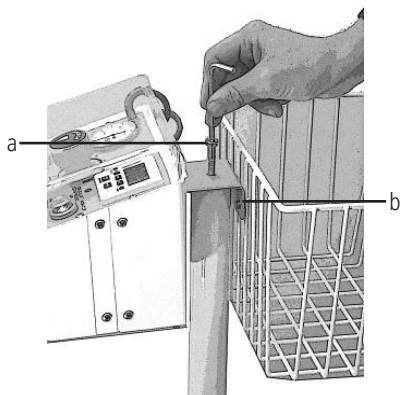
## 2 LISTA DE ERRORES

Error / avería	Causa / solución del error
<p><b>Indicador</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El indicador no cambia a verde al conectarlo a la alimentación de aire comprimido.</li> <li>• El indicador sigue en verde tras desconectarlo de la alimentación de aire comprimido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ No hay presión de entrada en la alimentación de aire comprimido o es muy baja. Prepare una presión de entrada de entre 2 y 10 bar.</li> <li>▶ Indicador averiado. Reparación por parte del fabricante.</li> <li>▶ El aire comprimido sale muy despacio del tubo de presión. No deben utilizarse enchufes con toma de pared con válvula de una sola vía.</li> <li>▶ Indicador averiado. Reparación por parte del fabricante.</li> </ul>
<p><b>Manómetro del dispositivo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El indicador no reacciona.</li> <li>• El indicador no está exactamente a cero (tolerancia <math>\pm 10</math> mmHg).</li> <li>• El vidrio está dañado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Falta aire comprimido (véase Indicador).</li> <li>▶ El indicador está atascado o suelto. Sustituya el manómetro del dispositivo (véase el apartado de cambio del manómetro del dispositivo en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).</li> <li>▶ Manómetro defecto. Sustituya el manómetro del dispositivo completo (véase el apartado de cambio del manómetro del dispositivo en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).</li> <li>▶ Manipulación incorrecta. Sustituya el vidrio (véase el apartado de cambio del manómetro del dispositivo en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).</li> </ul>
<p><b>Regulador de presión</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El regulador de presión no se puede girar más.</li> <li>• La presión ya no alcanza el valor máximo (600 mmHg <math>\pm 10</math> %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Regulador de presión sobregirado. Suelte el botón giratorio de presión según las instrucciones (véase el apartado del botón del regulador de presión en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).</li> <li>▶ Regulador de presión averiado. Reparación por parte del fabricante.</li> </ul>
<p><b>Botón de purga</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se puede purgar con el botón de purga azul.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Válvula de purga atascada o averiada. Sustituya la válvula completa (véase el apartado de cambio de la válvula de purga en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).</li> </ul>
<p><b>Cronómetro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pantalla del cronómetro demasiado débil o apagada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Batería vacía. Sustituya la batería (véase el apartado de cambio de la batería en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).</li> </ul>
<p><b>Falta de estanqueidad en el sistema de torniquete</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Las conexiones no están bien establecidas. Vuelva a realizar las conexiones.</li> <li>▶ Las válvulas (purga, retorno, 3/2 vías) no son estancas. Búsqueda de la avería y reparación por parte del fabricante.</li> </ul>



### 3 CAMBIO DE COMPONENTES

#### Apertura de la carcasa



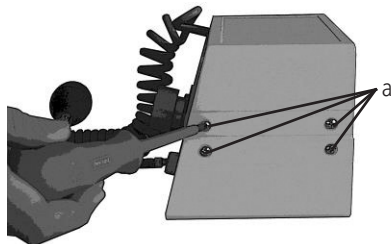
1. Si se está utilizando el trípode REF xx-15-xxx, es necesario soltar antes el dispositivo del tubo del pie móvil. Para ello, debe quitarse el tornillo de cabeza cilíndrica con hexágono interior M8x25 (véase a).
2. Saque la cesta soltando los dos tornillos de cabeza avellanada de estrella M5x12 (véase b).



3. Colocar la tapa ligeramente inclinada (aprox. 30°): apretar la tapa desde atrás hacia delante colocando un dedo en un lado del receso de la tapa, hasta que el perno salga del orificio de alojamiento.

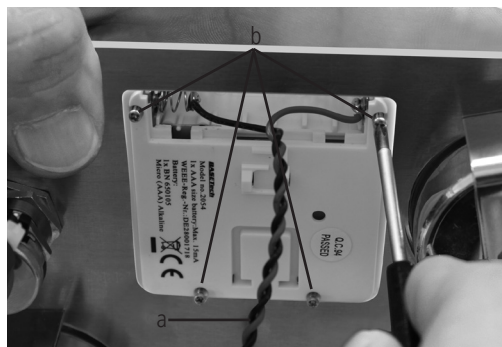


4. En los dispositivos de mesa con la REF. xx-22-xxx, el dispositivo debe soltarse en primer lugar de la placa de fijación. Para ello, extraer las dos tuercas de sombrero.



5. Desatornille los cuatro tornillos de cabeza cilíndrica de estrella M4x10 del lado derecho (véase a) y los cuatro tornillos de cabeza cilíndrica del lado izquierdo.
6. A continuación, tire de la parte superior de la carcasa hacia arriba y de la parte inferior de la carcasa hacia abajo.

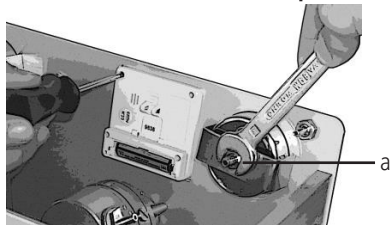
#### Cambio del cronómetro



1. Abra la carcasa (véase el apartado de apertura de la carcasa en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).
2. Quite las conexiones eléctricas (véase a).
3. Quite el cronómetro entero hacia atrás soltando los cuatro tornillos de estrella (véase b).

### 3 CAMBIO DE COMPONENTES

#### Cambio del manómetro del dispositivo



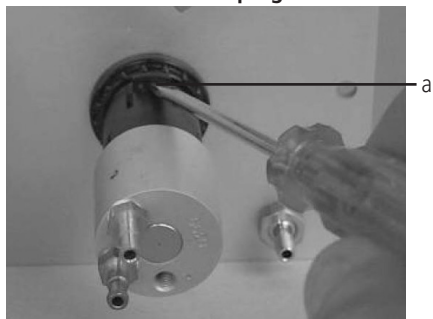
1. Abra la carcasa (véase el apartado de apertura de la carcasa en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).
2. Cortar el tubo en el manómetro del dispositivo.
3. Soltar la tuerca (anchura de llave 11) del estribo de sujeción (véase a). Extraer el manómetro del dispositivo hacia delante a través de la placa frontal.
4. Para cambiar el vidrio, soltar el anillo metálico exterior girando hacia la izquierda.

#### Cambio de la batería



1. Abra el compartimento de la batería de la parte posterior del dispositivo con un destornillador (véase a).
2. Extraiga la batería con un destornillador y sustitúyala por una batería nueva tipo AA, 1,5 V (compruebe la polaridad).

#### Cambio de la válvula de purga



1. Abra la carcasa (véase el apartado de apertura de la

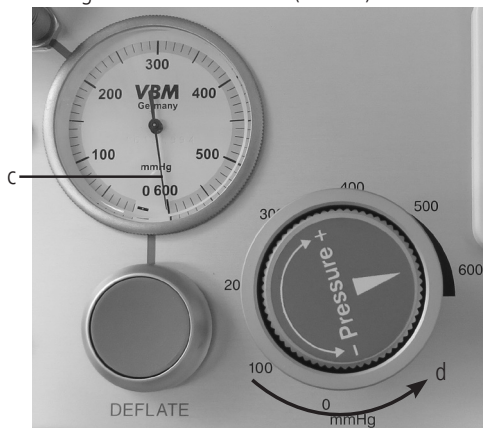
carcasa en el apartado 3 "Cambio de componentes" del manual de servicio).

2. Corte los tubos en la válvula de purga.
3. Empuje hacia arriba la lengüeta de la válvula con el destornillador (véase a). La válvula se suelta del pulsador.

#### El botón giratorio de presión no se mueve



1. En primer lugar debe determinarse si el botón regulador de presión se ha girado demasiado hacia la derecha o hacia la izquierda. Para ello, cierre el tubo de espiral con topes de cierre y conecte el dispositivo a la alimentación de aire comprimido.
2. Si el manómetro del dispositivo muestra una presión de 0 mmHg (véase a), el botón giratorio de presión debe girarse hacia la derecha (véase b).



3. Si el manómetro del dispositivo muestra una presión de 600 mmHg ( $\pm 10\%$ ) (véase c), el botón giratorio de presión debe girarse hacia la izquierda (véase d).

# MODE D'EMPLOI

## 1 INFORMATIONS GÉNÉRALES

### Mode d'emploi

Avant de mettre le garrot en service, lire attentivement le mode d'emploi et les consignes de sécurité et s'y conformer.

Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

### Usage prévu

Le garrot 2500 est un garrot pneumatique servant à maintenir sûrement un vide sanguin au moyen d'un brassard simple lors d'interventions chirurgicales sur un membre.

Lieu d'utilisation : établissements hospitaliers, blocs opératoires et cabinets médicaux.

### Indication / contre-indication

Le dispositif ne présente d'indications ou de contre-indications qu'en liaison avec d'autres dispositifs médicaux comme des brassards. Elles sont mentionnées pour le dispositif médical concerné.

### Exigence à l'égard du dispositif médical

Le dispositif médical satisfait les exigences fondamentales des Directives du Parlement européen et du Conseil relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2007/47/CE.

## REMARQUES

- Élimination au sein de l'UE : ne pas jeter les dispositifs électriques et électroniques avec les déchets ménagers. L'élimination au sein de l'UE doit avoir lieu conformément à la directive 2012/19/UE (directive DEEE). Le fabricant reprend les dispositifs électriques en vue de procéder à leur élimination.
- Élimination hors de l'UE : les dispositifs et les pièces de rechange doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Tous les autres travaux de maintenance qui ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi ne peuvent être effectués que par le fabricant ou par un service agréé.

## 2 LIVRAISON DU DISPOSITIF

### Contenu de la livraison

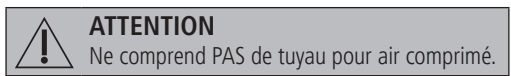
#### Variante A Raccord d'air comprimé RECTUS :

- Poire pour gonflage manuel
- Couvercle
- Tuyau spiralé à code couleur de raccordement au brassard
- Tuyau pour air comprimé 4 m

### Contenu de la livraison

#### Variante B Raccord d'air comprimé NIST :

- Poire pour gonflage manuel
- Couvercle
- Tuyau spiralé à code couleur de raccordement au brassard



### Modes d'installation :



#### REF xx-12-xxx

Appareil à poser, sans couvercle



#### REF xx-13-xxx

Appareil avec couvercle et socle universel



#### REF xx-15-xxx

Appareil sur pied roulant avec panier et couvercle



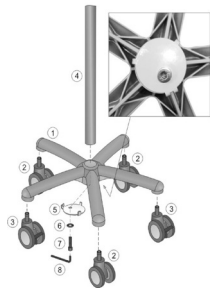
#### REF xx-22-xxx

Appareil sur pied roulant avec panier, sans couvercle

Les brassards et les autres accessoires ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément. Informations détaillées sur le produit disponibles auprès du fabricant.

### 3 MONTAGE ET MISE EN SERVICE

#### Montage du pied roulant avec panier REF xx-15-xxx



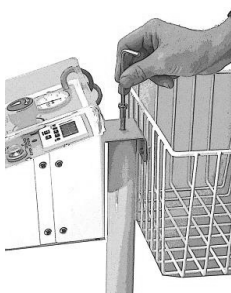
- Emboîter les roulettes bloables (3) en croix dans le piètement (1).
- Emboîter les roulettes simples (2) dans le piètement (1).
- Emboîter le tube (4) dans le piètement (1).
- Insérer la vis à tête cylindrique M8x40 (7) avec la rondelle (6) et la sécurité antitorion (5) dans le piètement (1) par le bas et bien la serrer avec la clé Allen (8).
- Fixer l'équerre d'assemblage sur le panier au moyen des deux vis à tête fraisée M5x12.



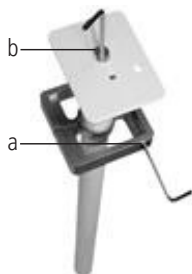
- Fixer l'équerre d'assemblage avec le panier sur la partie supérieure du couvercle au moyen des deux vis six pans M6x10 (écrous encastrés).



- Poser le garrot avec l'équerre d'assemblage et le panier sur le tube du pied roulant.
- Enfoncer la vis à tête cylindrique à six pans creux M8x25 comprise dans la livraison avec la rondelle dentée à travers le trou de l'équerre d'assemblage dans le trou fileté du tube du pied roulant. Bien serrer la vis avec une clé Allen.



#### Montage du pied roulant avec panier pour dispositifs à poser REF xx-22-xxx



- Fixer la couronne pour rail standard sur le tube du pied roulant au moyen des deux vis à six pans creux (a).
- Fixer le plateau sur le tube du pied roulant au moyen de la vis à tête fraisée M8x20 (b).



- Poser le dispositif sur le plateau. Le fixer sur le plateau au moyen de l'écrou borgne M6 et de la clé à fourche ouv. clé 10.



- Fixer l'étrier de suspension avec la plaque de fixation (c) sur le panier au moyen de deux vis à tête fraisée M5x12.



- suspendre le panier par l'étrier (d) sur la couronne pour rail standard (e).

### 3 MONTAGE ET MISE EN SERVICE

#### Montage du socle universel (REF xx-13-xxx)



Le socle universel doit être vissé sur la partie supérieure du boîtier (écrous encastrés) au moyen des vis à tête cylindrique à six pans creux M6x25 jointes à la livraison soit en position verticale, soit en position horizontale. Il permet de monter le garrot sur une table, une table d'opération, un rail ou un pied.

#### Montage et démontage du couvercle



Marche à suivre pour ôter le couvercle :

- Incliner légèrement le couvercle (env. 30°).
- D'un côté de l'encoche, pousser le couvercle avec le doigt vers l'avant pour dégager le tenon.



Marche à suivre pour monter le couvercle sur le boîtier :

- Insérer le tenon de guidage du couvercle d'un côté dans le trou. Veiller à ce que le tuyau spiralé bleu sorte de l'encoche du couvercle vers l'arrière.
- De l'autre côté, positionner le tenon dans la rainure du charnon et l'enfoncer dans le trou avec le doigt.

#### Raccord d'air comprimé



#### ATTENTION

Le garrot ne doit être utilisé qu'avec de l'air comprimé.

#### Variante A

#### Raccord d'air comprimé RECTUS avec tuyau pour air comprimé

Raccorder la tubulure d'admission à la connexion enfichable à l'arrière de l'appareil au moyen du raccord « positive locking ».



Raccorder l'autre extrémité du tuyau pour air comprimé à une alimentation centrale en air comprimé au moyen d'un raccord enfichable adapté.

Lorsque l'on raccorde le tuyau à l'alimentation centrale en air comprimé (pression de service de 2 bars minimum à 10 bars maximum), le voyant pneumatique à l'avant du dispositif passe au vert. Le garrot est opérationnel.

#### Variante B

#### Raccord d'air comprimé NIST

Raccorder la tubulure d'admission au raccord NIST à l'arrière de l'appareil.



Raccorder l'autre extrémité du tuyau pour air comprimé à une alimentation centrale en air comprimé au moyen d'un raccord enfichable adapté.

Lorsque l'on raccorde le tuyau à l'alimentation centrale en air comprimé (pression de service de 2 bars minimum à 10 bars maximum), le voyant pneumatique à l'avant du dispositif passe au vert. Le garrot est opérationnel.

#### 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poids (Dispositif à poser sans tuyau pour air comprimé)	2,26 kg
Dimensions	
Hauteur	140 mm
Largeur	210 mm
Profondeur	180 mm
Pression de service	2 - 10 bar
Raccord d'air comprimé du dispositif	
Variante A	RECTUS
Variante B	NIST AIR
Plage de réglage pour le garrot	0 - 600 mmHg ( $\pm 10$ %)
Précision	$\pm 3$ mmHg
Limitation de pression réglée pour le garrot	600 mmHg ( $\pm 10$ %)
Précision d'affichage du manomètre du dispositif	$\pm 10$ mmHg
Alarme temps	Compte à rebours avec alarme sonore lorsqu'il est à zéro
Raccordement du garrot	Tuyau spiralé bleu avec raccord « positive locking » femelle

#### Conditions ambiantes

Transport	-10 ... +60 °C 30 ... 95 % d'humidité relative sans condensation
Stockage / service	+10 ... +40 °C 30 ... 95 % d'humidité relative sans condensation

#### Durée de vie

Garrot  
Le dispositif a une durée de vie de 8 ans s'il est correctement utilisé.  
Date de fabrication : voir plaque signalétique.

Tuyau pour air comprimé  
Utilisable jusqu'à : voir mention sur le tuyau pour air comprimé.

## 5 VUE D'ENSEMBLE DU DISPOSITIF



a) **Tuyaux spiralés à code couleur (bleus)**  
avec raccords « positive locking » ; fixés directement sur le dispositif, donc pas de fuites

b) **Manomètre du dispositif**  
Plage de pression de 0 à 600 mmHg ; affiche toujours la pression effective du brassard

c) **Chronomètre**  
Compte à rebours avec alarme sonore

d) **Voyant**  
Air comprimé / manuel

e) **Système de sécurité manuel avec poire de gonflage**  
Basculement automatique en mode manuel en cas d'interruption de l'alimentation en air comprimé

f) **Boutons de dégonflage (bleus)**  
Le brassard se dégonfle immédiatement lorsque l'on appuie sur le bouton et se regonfle jusqu'à la pression réglée lorsque l'on relâche le bouton ; pour surveiller les hémorragies après l'intervention ; permet un dégonflage complet en mode manuel

g) **Bouton rotatif du régulateur de pression de précision**  
Régulation précise de la pression, compensation automatique de la pression en cas de fuite, capuchon de protection contre les torsions accidentelles, limitation de la pression à 600 mmHg ( $\pm 10\%$ )

## 6 MODE D'EMPLOI DU GARROT



### ATTENTION

Pour garantir la sécurité du garrot et ménager le patient, la pression dans le brassard doit être sélectionnée en fonction de la taille du brassard et de la pression systolique dans le membre. La durée de pose du garrot ne doit pas dépasser deux heures.



### ATTENTION

Un compte à rebours de deux heures n'est pas possible. Le chronomètre peut être réglé sur 99 min 59 s au maximum. Pour un garrot de deux heures, il est nécessaire de régler de nouveau la durée du compte à rebours (voir « Mode d'emploi, 8 Mode d'emploi du chronomètre »).

### Marche à suivre pour l'utilisation du garrot : après avoir posé et fixé le brassard simple,

1. Remettre à zéro le bouton rotatif du régulateur de pression de précision en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
2. Relier le tuyau du brassard simple et le tuyau spiralé de l'appareil au raccord « positive locking ».
3. Après l'exsanguination, remplir ou gonfler le brassard simple en tournant le régulateur de pression jusqu'à la pression souhaitée pour le brassard. La pression actuelle dans le brassard est affichée en permanence sur le manomètre droit de l'appareil et doit être vérifiée continuellement.
4. La pression dans le brassard peut être augmentée (p. ex. en cas d'hémorragie post-opératoire) ou diminuée à tout moment au moyen du bouton rotatif du régulateur de pression de précision.
5. Après l'opération, dégonfler le brassard en tournant lentement le bouton rotatif (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusque 0).

### Mode manuel (système de sécurité)

En cas d'interruption de l'alimentation en air comprimé ou s'il est déconnecté de l'alimentation centrale en air comprimé (p. ex. pour le transport du patient), le dispositif bascule automatiquement en mode manuel (voir Voyant). Il reste ensuite opérationnel. Cela signifie que :

1. la pression momentanément réglée pour le brassard est conservée dans le garrot,
2. le gonflage du brassard est poursuivi au moyen de la poire,
3. la chambre du brassard peut être dégonflée lorsque l'on appuie sur le bouton de dégonflage correspondant.



### ATTENTION

#### Variante A

#### Raccord d'air comprimé RECTUS avec tuyau pour air comprimé :

Pour les dispositifs qui fonctionnent avec un connecteur mural avec valve antiretour (ce qui n'est PAS RECOMMANDÉ), veiller à ce que le tuyau pour air comprimé soit déconnecté du dispositif, sinon la pression risque de diminuer brusquement dans le brassard lorsque l'on débranche le connecteur mural.

#### Variante B

#### Raccord d'air comprimé NIST :

Pour les dispositifs qui fonctionnent avec un connecteur NIST et un connecteur mural avec valve antiretour (ce qui n'est PAS RECOMMANDÉ), veiller à ce que le tuyau pour air comprimé soit débranché d'abord de la prise murale puis déconnectée du dispositif, sinon la pression risque de diminuer brusquement dans le brassard.



## 7 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

### Raccord d'air comprimé

Le garrot ne doit être utilisé qu'avec de l'air comprimé.

#### Avant utilisation

Avant chaque utilisation du garrot, vérifier l'état de fonctionnement et l'étanchéité du système complet. Le brassard doit être ajusté autour d'un objet approprié et gonflé à une pression maximale de 500 mmHg. Déconnecter ensuite le tuyau pour air comprimé du dispositif. Le voyant passe alors du vert « Compressed Air » ( Air comprimé) au blanc « Manuel » (Manuel). Vérifier sur le manomètre analogique si la pression est constante. La pression ne doit pas diminuer de plus de 30 mmHg en cinq minutes. Si la baisse de pression est plus importante, contrôler le dispositif (voir « Instructions de service, 1 Contrôle du dispositif »).



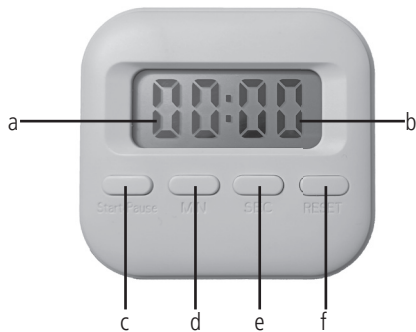
#### ATTENTION

- Utiliser un brassard de la taille adaptée au membre. Le fabricant propose un choix complet de brassards simples.
- Si des brassards d'autres fabricants sont utilisés, s'assurer que les raccords sont compatibles.
- Les brassards et raccords endommagés ne doivent pas être utilisés.
- Avant de raccorder le brassard au garrot, commencer par vérifier si le bouton rotatif a été remis à zéro.
- Les tuyaux de raccordement entre le dispositif et le brassard ne doivent pas être débranchés.
- Pendant le gonflage du brassard, vérifier au toucher s'il se gonfle correctement.
- Pendant l'intervention, ne pas quitter des yeux le manomètre du dispositif afin de contrôler le garrot de manière continue. Le manomètre affiche toujours la pression effective dans le brassard. Chaque baisse de pression peut être observée sur le manomètre du dispositif.

#### Mode manuel

- Le mode manuel et la commande au moyen du bouton rotatif du régulateur de pression de précision fonctionnent indépendamment l'un de l'autre. Quelle que soit la pression atteinte dans le brassard au moyen de la poire de gonflage, lorsque le système est raccordé à l'alimentation centrale en air comprimé, le brassard est gonflé à la pression réglée au moyen du bouton rotatif. Il est donc indispensable de comparer la position de la flèche du bouton rotatif avec l'échelle graduée en mmHg sur le panneau avant du dispositif.
- En mode manuel, les éventuelles fuites ne sont pas automatiquement compensées et ne peuvent l'être que manuellement à l'aide de la poire. Le dispositif doit donc normalement être utilisé avec de l'air comprimé. Le mode manuel sert uniquement pour le bref transport du patient ou à titre de sécurité en cas d'interruption de l'alimentation en air comprimé.

## 8 MODE D'EMPLOI DU CHRONOMÈTRE



### DESCRIPTION DU PRODUIT

- a Affichage des minutes
- b Affichage des secondes
- c Bouton Départ/Pause
- d Bouton de réglage des minutes (MIN)
- e Bouton de réglage des secondes (SEC)
- f Bouton RESET

Avec le chronomètre, régler la mesure du temps (comptage en avant et à rebours) comme suit :

### APPLICATION

#### Régler le comptage en avant

- ▶ En appuyant sur le bouton RESET, l'affichage se règle sur 00:00.
- ▶ Appuyer sur le bouton Start/Pause pour démarrer ou arrêter temporairement le comptage en avant.
- ▶ Pendant le comptage en avant, « : » clignote sur l'écran.

#### Régler le comptage à rebours avec alarme

- ▶ En appuyant sur le bouton RESET, l'affichage se règle sur 00:00.
- ▶ En appuyant sur les boutons MIN ou SEC, on règle le temps. Le chronomètre peut être préréglé sur un maximum de 99 MIN 59 SEC.
- ▶ Appuyer sur le bouton Start/Pause pour démarrer ou arrêter temporairement le compte à rebours.
- ▶ Lorsque le temps est écoulé, un signal sonore retentit.
- ▶ Pour arrêter l'alarme, appuyer sur le bouton Start/Pause. En même temps, le temps préréglé s'affiche à nouveau sur l'écran et peut être redémarré en appuyant à nouveau sur le bouton Start/Pause.

## 9 INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE

### Désinfection par essuyage

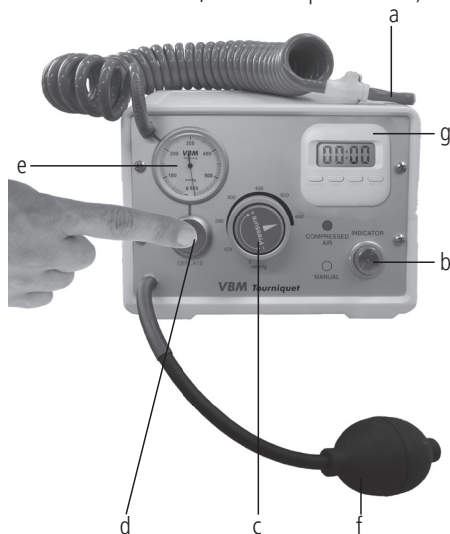
En guise de désinfection, il convient d'effectuer une désinfection par essuyage à l'aide d'un désinfectant de surface du commerce non inflammable (p. ex. Sani Cloth® Aktive de la société Ecolab Deutschland GmbH). Choisir des désinfectants ayant un spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide. Après la désinfection par essuyage, vérifier les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de souillures visibles. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Après la désinfection par essuyage, vérifier les dispositifs conformément au chapitre « Mode d'emploi, 1 Contrôle du dispositif ». Le dispositif ne peut être ni retraité ni stérilisé en machine.

# INSTRUCTIONS DE SERVICE

## 1 CONTRÔLE DU DISPOSITIF

### Contrôle du fonctionnement et de l'étanchéité

L'essai suivant doit être effectué avant chaque utilisation ou si cela s'avère nécessaire (voir « Mode d'emploi, 7 Consignes de sécurité, Avant utilisation », « Instructions de service, 2 Liste des problèmes ») :



1. Obturer le tuyau spiralé bleu au moyen du bouchon (voir a).
2. Raccorder le dispositif à l'alimentation en air comprimé. Le voyant passe du blanc au vert (voir b).
3. Le régulateur de pression (voir c) doit permettre de régler une pression quelconque avec une précision de  $\pm 3$  mmHg et de la lire sur le manomètre du dispositif (voir e).
4. Régler la pression sur 500 mmHg.
5. Appuyer brièvement sur le bouton de sortie bleu (voir d). La pression descend à 0 mmHg. Elle doit remonter à la valeur préréglée de 500 mmHg lorsque l'on relâche le bouton (voir e).
6. Régler la pression sur 0 mmHg et déconnecter le dispositif de l'alimentation en air comprimé.
7. Gonfler à 500 mmHg avec la poire de gonflage (voir f) (la pression peut être lue sur le manomètre du dispositif, voir e).
8. Régler le chronomètre (voir g) sur le compte à rebours de cinq minutes. À la fin des cinq minutes, la baisse de pression constatée sur le manomètre du dispositif ne doit pas être supérieure à 30 mmHg. En cas de baisse de pression plus importante, voir « Instructions de service, 2 Liste des problèmes, Défaut d'étanchéité dans le garrot ».

# 1 CONTRÔLE DU DISPOSITIF

## Maintenance

La maintenance de ce dispositif médical ne doit être assurée que par des personnes qualifiées disposant des connaissances et des moyens nécessaires pour son exécution correcte et remplissant les conditions requises pour cela.

Après réparation, les caractéristiques de conception et les caractéristiques fonctionnelles importantes pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif doivent être vérifiées dans la mesure où elles peuvent être influencées par les travaux de réparation.

Toute tentative d'élimination par l'utilisateur lui-même ou par un service non autorisé d'un défaut qui n'est pas décrit dans ce mode d'emploi entraîne la perte des droits à la garantie.

Pour pouvoir être réparé rapidement, le dispositif doit être retourné au fabricant accompagné d'une description du problème qui soit la plus précise possible.

Pour la protection du personnel, tout dispositif médical doit être nettoyé et / ou désinfecté à fond avant de nous être retourné (voir « Mode d'emploi, 9 Instructions pour le nettoyage »). Pour des raisons de sécurité, les services du fabricant peuvent refuser de réparer des dispositifs médicaux sales ou contaminés.

## Révision par le fabricant

Après une durée d'utilisation de 5 ans, il est recommandé d'envoyer le dispositif au fabricant pour révision.

## Contrôle métrologique

La précision de l'affichage de  $\pm 10$  mmHg doit être vérifiée tous les 12 mois.

Si, avant que les 12 mois ne soient écoulés, il semble que les mesures ne soient pas précises ou que les propriétés métrologiques du garrot aient pu être altérées, un contrôle métrologique doit être effectué immédiatement. Ce contrôle ne peut être effectué que par des personnes habilitées. Les résultats du contrôle, ainsi qu'au moins les valeurs mesurées et la procédure, doivent être documentés.

Après le contrôle, si celui-ci a réussi, l'année du prochain contrôle et la personne ayant effectué le contrôle doivent être indiquées clairement sur le dispositif et de manière à garantir la traçabilité.

Pour la vérification des valeurs, le raccord « positive locking » femelle du garrot doit être relié à un manomètre calibré (marge d'incertitude de mesure de  $\pm 2$  mmHg au maximum).

Appliquer une pression de 100, 200, 300, 400, 500 et 600 mmHg au manomètre du dispositif avec plage de pression de 0 à 600 mmHg et noter les valeurs. Les valeurs doivent se situer dans une certaine tolérance. Si ce n'est pas le cas, retourner le dispositif auprès du fabricant pour le faire réparer. Si les valeurs sont dans la tolérance, le dispositif peut continuer à être utilisé.

Si l'utilisateur n'a pas les moyens de mesure nécessaires, le fabricant peut effectuer le contrôle métrologique. Dans ce cas, retourner le garrot au fabricant.

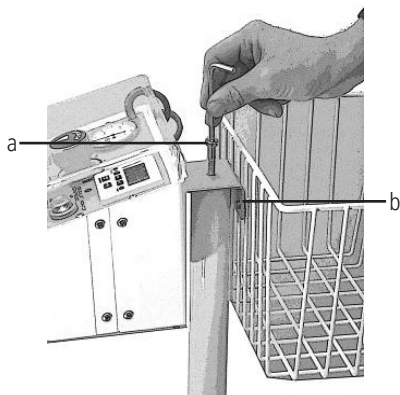
Remarque concernant la conversion de mmHg en pascal :  
100 mmHg correspondent à environ 13,33 kPa.

## 2 LISTE DES PROBLÈMES

Erreur / Problème	Cause / Solution
<p><b>Voyant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le voyant ne passe pas au vert lorsque le dispositif est raccordé à l'alimentation en air comprimé.</li> <li>• Le voyant reste vert après la déconnexion de l'alimentation en air comprimé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Pas de pression d'entrée de l'alimentation en air comprimé ou pression d'entrée trop basse. Fournir une pression d'entrée de 2 bars au minimum à 10 bars au maximum.</li> <li>▶ Voyant défectueux. Réparation à réaliser par le fabricant.</li> <li>▶ L'air comprimé ne s'échappe que lentement de la tubulure. Ne pas utiliser de connecteur mural avec valve antiretour.</li> <li>▶ Voyant défectueux. Réparation à réaliser par le fabricant.</li> </ul>
<p><b>Manomètre du dispositif</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'aiguille ne réagit pas.</li> <li>• L'aiguille n'est pas exactement sur zéro (tolérance <math>\pm 10</math> mmHg).</li> <li>• Le verre est endommagé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Perte d'air comprimé (voir Voyant).</li> <li>▶ L'aiguille est coincée ou détachée. Remplacer le manomètre du dispositif (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Remplacement du manomètre du dispositif »).</li> <li>▶ Mécanisme défectueux. Remplacer le manomètre du dispositif complet (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Remplacement du manomètre du dispositif »).</li> <li>▶ Manipulation incorrecte. Remplacer le verre (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Remplacement du manomètre du dispositif »).</li> </ul>
<p><b>Régulateur de pression</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le régulateur de pression est bloqué.</li> <li>• La pression n'atteint plus la valeur maximale (600 mmHg <math>\pm 10</math> %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Le régulateur de pression a été tourné trop à fond. Desserrer le bouton du régulateur de pression conformément aux instructions (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Le bouton du régulateur de pression est coincé »).</li> <li>▶ Régulateur de pression défectueux. Réparation à réaliser par le fabricant.</li> </ul>
<p><b>Bouton de dégonflage</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de dégonflage possible avec le bouton de sortie bleu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La valve de dégonflage est coincée ou défectueuse. Remplacer complètement la valve (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Remplacement de la valve de dégonflage »).</li> </ul>
<p><b>Chronomètre</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Affichage trop faible ou absent.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Piles vides. Remplacer les piles (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Remplacement des piles »).</li> </ul>
<p><b>Défaut d'étanchéité dans le garrot</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Les connecteurs ne sont pas correctement raccordés. Rectifier les raccordements.</li> <li>▶ Les valves (sortie, antiretour, robinet 3/2 voies) ne sont pas étanches. Recherche des défauts et réparation par le fabricant.</li> </ul>

### 3 REMPLACEMENT DE PIÈCES

#### Ouverture du boîtier



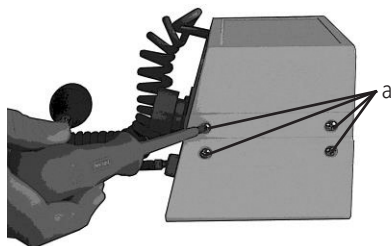
1. Le dispositif sur pied REF xx-15-xxx doit d'abord être détaché du tube du pied. Pour cela, ôter la vis à tête cylindrique à six pans creux M8x25 (voir a).
2. Desserrer les deux vis à tête fraisée à empreinte cruciforme M5x12 (voir b) et enlever le panier.



3. Incliner légèrement le couvercle (env. 30°): d'un côté de l'encoche, pousser le couvercle avec le doigt vers l'avant pour dégager le tenon.

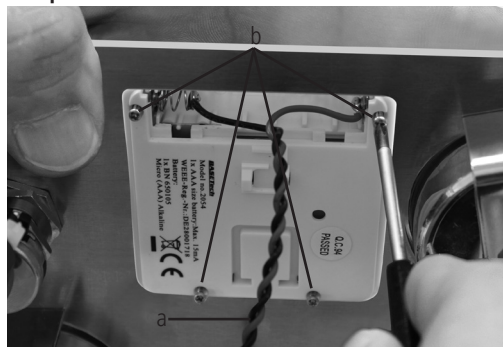


4. Pour les dispositifs à poser REF xx-22-xxx, commencer par désolidariser le dispositif du plateau. Pour cela, enlever les deux écrous borgnes.



5. Enlever les quatre vis à tête cylindrique à empreinte cruciforme M4x10 sur le côté droit (voir a) et les quatre vis à tête cylindrique sur le côté gauche.
6. Tirer la coque supérieure du boîtier vers le haut et la coque inférieure vers le bas.

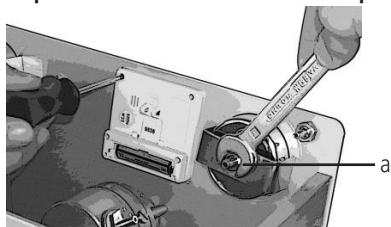
#### Remplacement du chronomètre



1. Ouvrir le boîtier (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Ouverture du boîtier »).
2. Détacher les fils électriques (voir a).
3. Desserrer les quatre vis à empreinte cruciforme (voir b) et sortir le chronomètre complet en tirant vers l'arrière.

### 3 REMPLACEMENT DE PIÈCES

#### Remplacement du manomètre du dispositif



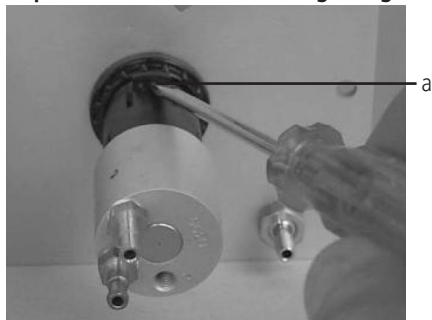
1. Ouvrir le boîtier (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Ouverture du boîtier »).
2. Couper le tuyau au niveau du manomètre de du dispositif.
3. Desserrer l'écrou (ouv. clé 11) de l'étrier de fixation (voir a). Sortir le manomètre du dispositif à travers le panneau avant en le tirant vers l'avant.
4. Pour remplacer le verre, desserrer la bague métallique extérieure en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

#### Remplacement des piles



1. Soulever le couvercle du compartiment des piles à l'arrière du dispositif à l'aide d'un tournevis (voir a).
2. Sortir les piles à l'aide du tournevis et mettre des piles neuves type AA 1,5V en place (attention à la polarité).

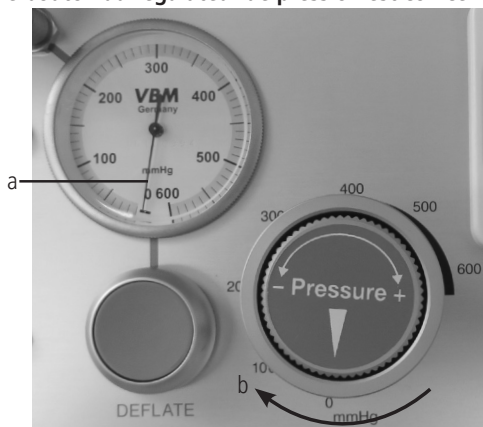
#### Remplacement de la valve de dégonflage



1. Ouvrir le boîtier (voir « Instructions de service, 3 Remplacement de pièces, Ouverture du boîtier »).

2. Couper les tuyaux à l'endroit de la valve de dégonflage.
3. Soulever la languette sur le corps de la valve avec un tournevis (voir a). La valve se détache du bouton poussoir.

#### Le bouton du régulateur de pression est coincé



1. Commencer par vérifier si le bouton a été tourné trop à fond vers la droite ou vers la gauche. Pour cela, obturer le tuyau spiralé au moyen du bouchon et raccorder le dispositif à l'alimentation en air comprimé.
2. Si le manomètre du dispositif affiche une pression de 0 mmHg (voir a), tourner le bouton du régulateur de pression dans le sens des aiguilles d'une montre (voir b).



3. Si le manomètre du dispositif affiche une pression de 600 mmHg ( $\pm 10\%$ ) (voir c), tourner le bouton du régulateur de pression dans le sens des aiguilles d'une montre (voir d).

# ISTRUZIONI PER L'USO

## 1 INFORMAZIONI GENERALI

### Istruzioni per l'uso

Prima di mettere in funzione il tourniquet leggere attentamente e/o rispettare le istruzioni per l'uso contenenti le avvertenze di sicurezza.

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.

### Destinazione d'uso

Il Tourniquet 2500 è un apparecchio per emostasi ad azionamento pneumatico per mantenere una sicura emostasi durante interventi chirurgici agli arti; è provvisto di un bracciale semplice.

Luogo di utilizzo: ospedale, sala operatoria e ambulatorio medico.

### Indicazioni / Controindicazioni

L'apparecchio presenta indicazioni o controindicazioni esclusivamente in connessione con altri dispositivi medici, ad es. bracciali per tourniquet. Queste sono indicate nel dispositivo medico corrispondente.

### Requisiti del dispositivo medico

Il dispositivo medico risponde ai requisiti fondamentali delle Direttive del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medici 93/42/CEE e 2007/47/CE.

### AVVERTENZE

- Smaltimento all'interno dell'Unione Europea: 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). Il fabbricante ritira gli apparecchi elettrici per il relativo smaltimento.
- Smaltimento al di fuori dell'Unione Europea: lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei ricambi deve essere effettuato nel rispetto delle disposizioni di legge in vigore a livello locale.
- Eventuali ulteriori interventi di riparazione non descritti nelle presenti istruzioni devono essere effettuati esclusivamente dal fabbricante o da un centro di assistenza autorizzato.

## 2 FORNITURA DELL'APPARECCHIO

### Kit di fornitura

#### Variante A - Attacco della pressione RECTUS:

- Pompetta per uso manuale
- Copertura di protezione
- Tubo spiralato codificato per colore per bracciale per tourniquet
- Tubo dell'aria compressa da 4 m

### Kit di fornitura

#### Variante B - Attacco della pressione NIST:

- Pompetta per uso manuale
- Copertura di protezione
- Tubo spiralato codificato per colore per bracciale per tourniquet



### ATTENZIONE

NON contiene tubi dell'aria compressa.

### Tipologie di fissaggio:



#### REF xx-12-xxx

Apparecchio da tavolo senza copertura di protezione



#### REF xx-13-xxx

Apparecchio con copertura di protezione e staffa universale



#### REF xx-15-xxx

Apparecchio su supporto mobile con copertura di protezione e cestello



#### REF xx-22-xxx

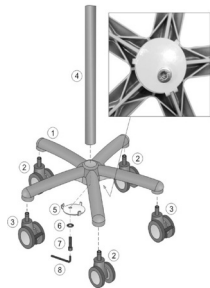
Apparecchio da tavolo su supporto mobile con cestello, senza copertura di protezione

I bracciali per tourniquet e altri accessori non sono inclusi nel kit dell'apparecchio e devono essere ordinati separatamente. Per informazioni dettagliate sui prodotti rivolgersi al fabbricante.



### 3 MONTAGGIO E MESSA IN FUNZIONE

#### Montaggio del supporto mobile con cestello REF xx-15-xxx



- Inserire le rotelle fissabili (3) in posizione contrapposta nella base a croce (1).
- Inserire le rotelle semplici (2) nella base a croce (1).
- Inserire l'asta del supporto mobile (4) nella base a croce (1).
- Inserire la vite a testa cilindrica M8x40 (7) con rondella (6) e protezione anti-rotazione (5) dal basso nella base a croce (1) e serrare saldamente con la chiave a brugola (8).
- Avvitare la staffa di fissaggio con le due viti a testa svasata M5x12 al cestello.

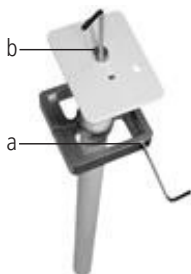


- Fissare la staffa di fissaggio con il cestello alla parte superiore dell'alloggiamento con le due viti a testa esagonale M6x10 (dadi a pressione).



- Collocare il tourniquet con staffa di fissaggio e cestello sull'asta del supporto mobile.
- Inserire la vite a testa cilindrica con esagono cavo M8x25 in dotazione con la rondella dentellata attraverso il foro della staffa di fissaggio nel foro filettato dell'asta del supporto mobile. Serrare saldamente con la chiave a brugola.

#### Montaggio del supporto mobile con cestello per apparecchi da tavolo REF xx-22-xxx



- Fissare la corona per barra DIN all'asta del supporto mobile con le due viti a brugola (a).
- Fissare il piano di fissaggio all'asta del supporto mobile con la vite a testa svasata M8x20 (b).



- Collocare l'apparecchio sul piano di fissaggio. Fissare con il dado cieco M6 e la chiave fissa misura 10.



- Montare la staffa in acciaio con placca di fissaggio (c) al cestello con 2 viti a testa svasata M5x12.



- Appendere il cestello alla corona per barra DIN (e) mediante la staffa in acciaio (d).

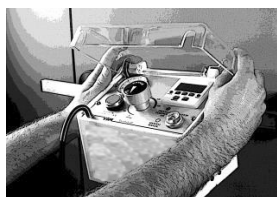
### 3 MONTAGGIO E MESSA IN FUNZIONE

#### Montaggio della staffa universale (REF xx-13-xxx)



La staffa universale deve essere avvitata in posizione verticale o orizzontale alla parte superiore dell'alloggiamento con le viti a testa cilindrica con esagono cavo M6x25 in dotazione (dadi a pressione). La staffa universale consente quindi il montaggio del tourniquet a qualsiasi piano di appoggio, tavolo operatorio, barra o asta del supporto mobile.

#### Montaggio e/o smontaggio della copertura di protezione



La copertura di protezione deve essere smontata come di seguito indicato:

- Inclinare leggermente la copertura di protezione (circa 30°).
- Su un lato dell'incavo della copertura, spingere con il dito la copertura da dietro in avanti finché il perno non fuoriesce dal foro di alloggiamento.



La copertura di protezione deve essere montata alla parte superiore dell'alloggiamento come di seguito indicato:

- Su un lato, inserire il perno guida della copertura di protezione nel foro di alloggiamento. Verificare che il tubo spiralato blu venga fatto passare attraverso l'incavo della copertura e portato dietro.
- Sull'altro lato, posizionare il perno nella scanalatura guida dell'occhietto e con il dito farlo scattare indietro nel foro di alloggiamento.

#### Collegamento dell'aria compressa



#### ATTENZIONE

Il tourniquet deve essere azionato esclusivamente con aria compressa.

#### Variante A

##### Attacco della pressione RECTUS con tubo dell'aria compressa

Collegare il tubo dell'aria compressa con l'ausilio del raccordo a innesto rapido al connettore sul lato posteriore dell'apparecchio.



Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria compressa con un corrispondente raccordo a una sorgente di alimentazione centralizzata di aria compressa.

Dopo aver effettuato il collegamento alla sorgente di alimentazione centralizzata di aria compressa (pressione d'esercizio da min. 2 a max. 10 bar), la spia indicatore del sistema pneumatico sul pannello anteriore dell'apparecchio diventa verde. Il tourniquet è pronto per l'uso.

#### Variante B

##### Attacco della pressione NIST

Collegare il tubo dell'aria compressa all'attacco NIST sul lato posteriore dell'apparecchio.



Collegare l'altra estremità del tubo dell'aria compressa con un corrispondente raccordo a una sorgente di alimentazione centralizzata di aria compressa.

Dopo aver effettuato il collegamento alla sorgente di alimentazione centralizzata di aria compressa (pressione d'esercizio da min. 2 a max. 10 bar), la spia indicatore del sistema pneumatico sul pannello anteriore dell'apparecchio diventa verde. Il tourniquet è pronto per l'uso.

## 4 DATI TECNICI

Peso (apparecchio da tavolo senza tubo dell'aria compressa)	2,26 kg
Dimensioni	
Altezza	140 mm
Larghezza	210 mm
Profondità	180 mm
Pressione d'esercizio	2 - 10 bar
Attacco della pressione dell'apparecchio	
Variante A	RECTUS
Variante B	NIST AIR
Intervallo di regolazione per tourniquet	0 - 600 mmHg ( $\pm 10$ %)
Precisione di regolazione	$\pm 3$ mmHg
Limite di pressione impostato per tourniquet	600 mmHg ( $\pm 10$ %)
Precisione di indicazione del manometro dell'apparecchio	$\pm 10$ mmHg
Allarme temporale	Segnale di allarme quando il count-down raggiunge lo zero
Collegamento del sistema del tourniquet	Tubo spiralato blu con raccordo a innesto rapido femmina
<b>Condizioni ambientali</b>	
Trasporto	-10 ... +60 °C 30 ... 95 % umidità relativa dell'aria senza formazione di condensa
Conservazione / Esercizio	+10 ... +40 °C 30 ... 95 % umidità relativa dell'aria senza formazione di condensa

## Durata del prodotto

### Tourniquet

L'apparecchio ha una durata di 8 anni se utilizzato in modo conforme.

Data di fabbricazione: vedere la targhetta di identificazione.

### Tubo dell'aria compressa

Utilizzare entro: vedere la scritta impressa sul tubo dell'aria compressa.

## 5 VISIONE D'INSIEME DELL'APPARECCHIO



**a) Tubi spiralati codificati per colore (blu)**

Con attacchi a innesto rapido; fissati direttamente all'apparecchio, quindi perfettamente a tenuta

**b) Manometro dell'apparecchio**

Intervallo di pressione 0 - 600 mmHg; indica sempre la pressione effettiva nel bracciale

**c) Cronometro**

Count-down con segnale di allarme

**d) Spia indicatore**

Aria compressa / Manuale

**e) Sistema di sicurezza manuale con pompetta**

In caso di interruzione dell'aria compressa commutazione automatica alla modalità operativa manuale

**f) Pulsante di scarico (blu)**

Premendo questo pulsante, il bracciale si sgonfia immediatamente, mentre rilasciandolo, il bracciale si gonfia di nuovo al valore impostato; serve per controllare le emorragie dopo un intervento; consente uno sfiato completo in modalità manuale

**g) Manopola del regolatore di pressione di precisione**

Regolazione di pressione precisa, compensazione automatica della pressione in caso di eventuali perdite, tappo protettivo antirotazione accidentale; limitazione della pressione a 600 mmHg ( $\pm 10\%$ )

## 6 ISTRUZIONI PER L'USO DEL TOURNIQUET



### ATTENZIONE

Per garantire una sicura emostasi e/o un trattamento del paziente non invasivo, occorre selezionare una pressione adeguata in base alle dimensioni del bracciale e alla pressione arteriosa sistolica nell'arto.

La durata dell'emostasi non deve superare due ore.



### ATTENZIONE

Non è possibile un count-down di 2 ore!

Il cronometro può essere preimpostato ad un valore max. di 99 min 59 s. Per un'emostasi della durata di due ore occorre reimpostare la durata del count-down (ved. "Istruzioni per l'uso, 8 Istruzioni per l'uso del cronometro").

### Dopo aver applicato e fissato il bracciale semplice, per azionare l'apparecchio procedere come segue:

1. Azzerare il regolatore di pressione di precisione ruotando la rispettiva manopola in senso antiorario fino alla battuta.
2. Connettere il tubo di collegamento del bracciale semplice e il tubo spiralato dell'apparecchio con il raccordo a innesto rapido.
3. Dopo l'ischemizzazione, aprendo la manopola del regolatore di pressione di precisione gonfiare e/o bloccare il bracciale semplice alla pressione desiderata. La pressione effettiva del bracciale viene costantemente indicata sul manometro dell'apparecchio a destra e deve essere monitorata di continuo.
4. La pressione del bracciale può essere regolata in qualsiasi momento con la manopola del regolatore di pressione di precisione, ossia aumentata (es. in caso di emorragie secondarie) o ridotta.
5. Terminato l'intervento, il bracciale deve essere sgonfiato azzerando lentamente la manopola (rotazione in senso antiorario fino a 0).

### Modalità operativa manuale (sistema di sicurezza)

In caso di interruzione dell'aria compressa o separazione dalla sorgente di alimentazione centralizzata di aria compressa (ad es. per trasportare il paziente), l'apparecchio si commuta automaticamente in modalità operativa manuale (ved. spia indicatore). L'apparecchio continua a rimanere funzionante. Ciò significa che:

1. la pressione del bracciale momentaneamente imposta viene mantenuta nel sistema del tourniquet.
2. l'ulteriore gonfiaggio dello spremisacca viene ora effettuato con la pompetta.
3. premendo il corrispondente pulsante di scarico è possibile sgonfiare la camera del bracciale.



### ATTENZIONE

#### Variante A

#### Attacco della pressione RECTUS con tubo dell'aria compressa:

Per gli apparecchi che vengono azionati con un attacco di prelievo a parete con valvola di non ritorno (procedura NON consigliata), occorre accertarsi che il tubo dell'aria compressa venga separato dall'apparecchio, poiché in caso contrario nell'eventualità di una separazione dall'attacco di prelievo a parete non è da escludere una marcata riduzione della pressione nel bracciale.

#### Variante B

#### Attacco della pressione NIST:

Per gli apparecchi che vengono azionati con un attacco NIST e un attacco di prelievo a parete con valvola di non ritorno (procedura NON consigliata), occorre accertarsi che il tubo dell'aria compressa venga separato innanzitutto dall'attacco di prelievo a parete e poi dall'apparecchio, poiché in caso contrario non è da escludere una marcata riduzione della pressione nel bracciale.

## 7 AVVERTENZE DI SICUREZZA

### Collegamento dell'aria compressa

Il tourniquet deve essere azionato esclusivamente con aria compressa!

#### Prima dell'uso

Prima di ogni utilizzo, occorre controllare la funzionalità e la tenuta dell'intero sistema del tourniquet. A tale scopo occorre fissare saldamente il bracciale intorno a un oggetto adeguato e gonfiarlo fino alla pressione massima di 500 mmHg. Scollegare poi il tubo dell'aria compressa dall'apparecchio. A questo punto la spia indicatore passa dall'indicazione verde "Compressed Air" (Aria compressa) all'indicazione bianca "Manual" (Manuale). Sul manometro analogico dell'apparecchio occorre controllare che la pressione rimanga costante. La riduzione della pressione non deve superare i 30 mmHg in 5 minuti. Se la riduzione della pressione è maggiore, occorre eseguire una revisione dell'apparecchio (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 1 Revisione dell'apparecchio").

### Modalità operativa manuale

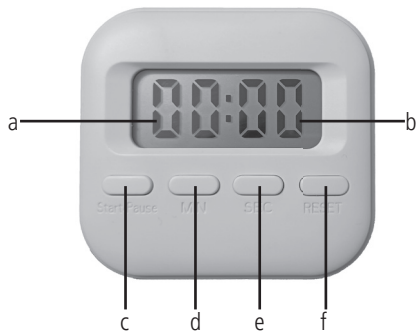
- L'azionamento manuale e l'azionamento con la manopola del regolatore di pressione di precisione sono indipendenti l'uno dall'altro. A prescindere dalla pressione del bracciale creata con la pompetta, in caso di collegamento alla sorgente di alimentazione centralizzata di aria compressa il bracciale assume il valore impostato con la manopola. Per questo motivo, è indispensabile confrontare la posizione della freccia sulla manopola con la scala in mmHg stampata sul pannello anteriore dell'apparecchio.
- In caso di modalità operativa manuale, eventuali perdite nel sistema non vengono compensate automaticamente, ma possono esserlo solo mediante pompaggio manuale. Il regolare azionamento dell'apparecchio dovrebbe quindi avvenire mediante aria compressa. L'azionamento manuale è ammesso soltanto per brevi trasporti dei pazienti o come misura di sicurezza in caso di interruzione dell'aria compressa.



#### ATTENZIONE

- Utilizzare un bracciale di dimensioni corrette per l'arto interessato. Il fabbricante offre una scelta completa di bracciali semplici.
- Qualora si utilizzino bracciali di altre marche, occorre accertarsi che siano compatibili.
- Non utilizzare bracciali e collegamenti danneggiati.
- Prima di collegare il bracciale con il tourniquet occorre verificare innanzitutto che la manopola sia stata regolata sullo zero.
- I tubi di collegamento fra l'apparecchio e il bracciale non devono essere schiacciati.
- Durante il gonfiaggio del bracciale occorre verificare tastando manualmente che la camera del bracciale sia correttamente gonfia.
- Durante l'intervento controllare continuamente il sistema del tourniquet sul manometro dell'apparecchio, che indica sempre la pressione effettiva presente nel bracciale. Sul manometro dell'apparecchio è visibile qualsiasi riduzione della pressione.

## 8 ISTRUZIONI PER L'USO DEL CRONOMETRO



### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

- a Indicatore minuti
- b Indicatore secondi
- c Tasto Start/Stop
- d Tasto impostazione minuti (MIN)
- e Tasto impostazione secondi (SEC)
- f Tasto RESET

Utilizzare il cronometro per impostare la misurazione del tempo (count-up e count-down) come segue:

### APPLICAZIONE

#### Impostazione del count-up

- ▶ Premere il tasto RESET per impostare il display su 00:00.
- ▶ Premere il tasto Start/Stop per avviare la funzione count-up oppure per interromperla temporaneamente.
- ▶ Durante il count-up lampeggia ":" sul display.

#### Impostazione del count-down con segnale di allarme

- ▶ Premere il tasto RESET per impostare il display su 00:00.
- ▶ Premere il tasto MIN o SEC per impostare l'ora. Il cronometro può essere preimpostato ad un massimo di 99 MIN 59 SEC.
- ▶ Premere il tasto Start/Stop per avviare la funzione count-down oppure per interromperla temporaneamente.
- ▶ Trascorso il tempo preimpostato, viene emesso un segnale acustico.
- ▶ Per disattivare l'allarme, premere il tasto Start/Stop. Contemporaneamente sul display appare ancora una volta il tempo preimpostato, che può essere riavviato premendo di nuovo il tasto Start/Stop.

## 9 AVVERTENZE DI PULIZIA

### Disinfezione per sfregamento

Per la disinfezione deve essere utilizzato un procedimento per sfregamento con comuni disinfettanti per superfici non infiammabili (ad es. Sani Cloth® Aktive dell'azienda Ecolab Deutschland GmbH). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levurocidi, tuberculocidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che i prodotti non presentino visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare i prodotti secondo il capitolo "Istruzioni per l'uso, 1 Revisione dell'apparecchio".

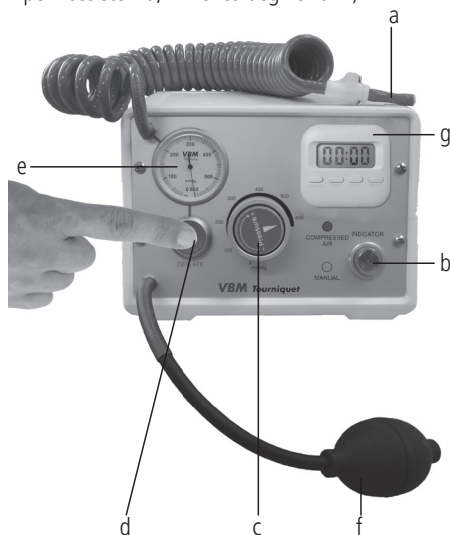
L'apparecchio non può essere ricondizionato e/o sterilizzato con procedimenti meccanici.

# ISTRUZIONI PER L'ASSISTENZA

## 1 REVISIONE DELL'APPARECCHIO

### Controllo del funzionamento e della tenuta

Prima dell'uso, oppure in caso di necessità, effettuare la seguente prova (ved. "Istruzioni per l'uso, 7 Avvertenze di sicurezza - Prima dell'uso", "Istruzioni per l'assistenza, 2 Elenco degli errori"):



1. Chiudere il tubo spiralato blu con il tappo di chiusura (ved. a).
2. Collegare l'apparecchio alla sorgente di alimentazione di aria compressa. La spia indicatore passa dal bianco al verde (ved. b).
3. Con il regolatore di pressione (ved. c) deve essere possibile regolare qualsiasi valore pressorio con una precisione di  $\pm 3$  mmHg; tale valore può essere letto sul manometro dell'apparecchio (ved. e).
4. Impostare la pressione a 500 mmHg.
5. Premere brevemente il pulsante di scarico blu (ved. d). La pressione scende fino a 0 mmHg; rilasciando il pulsante, il valore preimpostato di 500 mmHg deve essere raggiunto di nuovo (ved. e).
6. Impostare la pressione a 0 mmHg e scollegare l'apparecchio dalla sorgente di alimentazione di aria compressa.
7. Con la pompetta (ved. f) gonfiare fino a 500 mmHg (il valore può essere letto sul manometro dell'apparecchio; ved. e).
8. Impostare il cronometro (ved. g) a un count-down di 5 min. Trascorsi 5 minuti, la riduzione della pressione indicata sul manometro dell'apparecchio non deve superare i 30 mmHg. Se la riduzione della pressione è maggiore, vedere "Istruzioni per l'assistenza, 2 Elenco degli errori, Perdita di tenuta nel sistema del tourniquet".



# 1 REVISIONE DELL'APPARECCHIO

## Manutenzione

Il dispositivo medico deve essere riparato esclusivamente da persone che possiedano la competenza, i requisiti e i mezzi necessari per eseguire correttamente interventi di questo tipo.

Dopo la riparazione del dispositivo medico occorre verificare le caratteristiche costruttive e funzionali fondamentali per la sicurezza e la funzionalità, nella misura in cui queste possano essere state influenzate dagli interventi di riparazione.

Tutti i diritti di garanzia legale e commerciale vanno perduti se l'utilizzatore stesso o un centro non autorizzato ha eliminato di propria iniziativa un difetto non indicato nelle presenti istruzioni per l'uso.

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

Prima della spedizione, qualsiasi dispositivo medico deve essere accuratamente pulito e/o disinfettato per tutelare i dipendenti (ved. "Istruzioni per l'uso, 9 Avvertenze di pulizia"). L'assistenza del fabbricante può rifiutare la riparazione di dispositivi medici sporchi o contaminati per motivi di sicurezza.

## Ispezione del fabbricante

Dopo una durata d'esercizio di 5 anni, si raccomanda di spedire l'apparecchio al fabbricante per un'ispezione.

## Controllo metrologico

Ogni 12 mesi occorre verificare che venga rispettata la precisione di indicazione  $\pm 10$  mmHg.

Qualora si riscontri che il tourniquet non rispetta la precisione di misurazione prima della scadenza di 12 mesi oppure che le caratteristiche tecniche del sistema di misurazione del tourniquet possano essere state influenzate, occorre effettuare immediatamente un controllo tecnico del sistema di misurazione. Questo tipo di verifica deve essere eseguito solo ed esclusivamente da personale specializzato nei controlli metrologici. I risultati di tale verifica, nonché i valori rilevati e le procedure di misurazione devono essere documentati.

Superato con successo il controllo, il tourniquet deve essere contrassegnato con un'etichetta che indichi chiaramente e in maniera rintracciabile l'anno del controllo successivo e la persona che ha eseguito il controllo tecnico del sistema di misurazione.

Per effettuare il controllo dei valori occorre collegare il raccordo a innesto rapido femmina del tourniquet a un dispositivo di misurazione della pressione calibrato (precisione di misurazione massima  $\pm 2$  mmHg).

Pressurizzare il manometro dell'apparecchio con intervallo di pressione di 600 mmHg a 100, 200, 300, 400, 500, 600 mmHg e annotare i valori. I valori devono rientrare nella tolleranza. In caso contrario, rispedire l'apparecchio al fabbricante per la riparazione. Se i valori sono nei limiti della tolleranza, il dispositivo può continuare a essere utilizzato.

Se il gestore non dispone degli strumenti di misura necessari, il controllo metrologico può essere eseguito dal fabbricante. In questo caso occorre spedire il tourniquet al fabbricante.

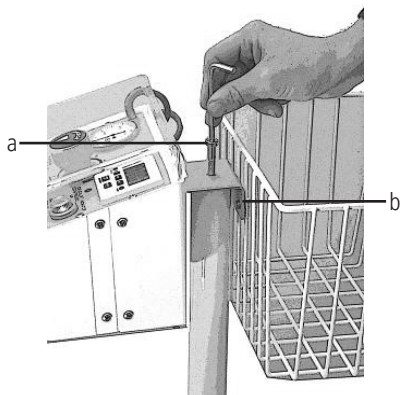
Nota sulla conversione di mmHg nell'unità dell'SI pascal: 100 mmHg corrispondono a circa 13,33 kPa

## 2 ELENCO DEGLI ERRORI

Errore / Guasto	Causa / Eliminazione dell'errore
<p><b>Spia indicatore</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collegando l'apparecchio alla sorgente di alimentazione di aria compressa, la spia indicatore non diventa verde.</li> <li>• Dopo lo scollegamento dell'apparecchio dalla sorgente di alimentazione di aria compressa la spia indicatore rimane verde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ La pressione in ingresso della sorgente di alimentazione di aria compressa è assente o troppo bassa. Impostare la pressione in ingresso fra min. 2 bar e max. 10 bar.</li> <li>▶ La spia indicatore è guasta. Far riparare dal fabbricante.</li> <li>▶ L'aria compressa viene scaricata solo lentamente dal relativo tubo. Si raccomanda di non utilizzare attacchi di prelievo a parete con valvola di non ritorno.</li> <li>▶ La spia indicatore è guasta. Far riparare dal fabbricante.</li> </ul>
<p><b>Manometro dell'apparecchio</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'indicatore non reagisce.</li> <li>• L'indicatore non è esattamente sullo zero (tolleranza <math>\pm 10</math> mmHg).</li> <li>• Il vetro è danneggiato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ L'aria compressa è assente (ved. la spia indicatore).</li> <li>▶ L'indicatore è bloccato o staccato. Sostituire il manometro dell'apparecchio (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, sostituzione del manometro dell'apparecchio").</li> <li>▶ Meccanismo guasto. Sostituire completamente il manometro dell'apparecchio (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, sostituzione del manometro dell'apparecchio").</li> <li>▶ Trattamento improprio. Sostituire il vetro (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, sostituzione del manometro dell'apparecchio").</li> </ul>
<p><b>Regolatore di pressione</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il regolatore di pressione non ruota.</li> <li>• La pressione non raggiunge il valore max. (600 mmHg <math>\pm 10</math> %).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Regolatore di pressione ruotato eccessivamente. Svitare la manopola del regolatore di pressione secondo le istruzioni (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, La manopola del regolatore di pressione non si muove").</li> <li>▶ Regolatore di pressione guasto. Far riparare dal fabbricante.</li> </ul>
<p><b>Pulsante di scarico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non è possibile effettuare lo scarico con il pulsante di scarico blu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Valvola di scarico bloccata o guasta. Sostituire completamente la valvola (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, sostituzione della valvola di scarico").</li> </ul>
<p><b>Cronometro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'indicazione del cronometro è troppo debole e/o manca completamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Batteria scarica. Sostituire la batteria (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, sostituzione della batteria").</li> </ul>
<p><b>Perdita di tenuta nel sistema del tourniquet</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ I collegamenti non sono stati effettuati correttamente. Effettuare di nuovo i collegamenti.</li> <li>▶ Le valvole (valvola di scarico, di non ritorno, a 3/2 vie) non sono a tenuta. Localizzare i guasti e far riparare dal fabbricante.</li> </ul>

### 3 SOSTITUZIONE DEI COMPONENTI

#### Apertura dell'alloggiamento



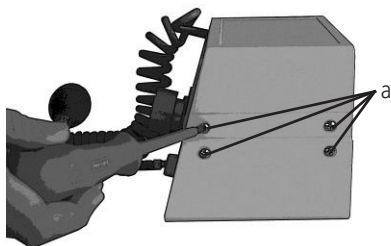
1. Per l'apparecchio a supporto mobile REF xx-15-xxx, staccare innanzitutto l'apparecchio dall'asta del supporto mobile. A tale scopo svitare la vite a testa cilindrica con esagono cavo M8x25 (ved. a).
2. Rimuovere il cestello svitando le due viti a testa svasata con intaglio a croce M5x12 (ved. b).



3. Inclinare leggermente la copertura di protezione (circa 30°). Su un lato dell'incavo della copertura, spingere con il dito la copertura da dietro in avanti finché il perno non fuoriesce dal foro di alloggiamento.

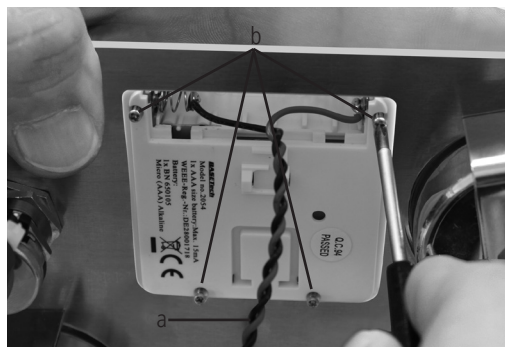


4. Per gli apparecchi da tavolo REF xx-22-xxx, occorre innanzi tutto staccare l'apparecchio dal piano di fissaggio. A tale scopo rimuovere i due dadi ciechi.



5. Svitare le quattro viti a testa cilindrica con intaglio a croce M4x10 sul lato destro (ved. a) e le quattro viti a testa cilindrica sul lato sinistro.
6. Staccare il guscio superiore dell'alloggiamento verso l'alto e il guscio inferiore dell'alloggiamento verso il basso.

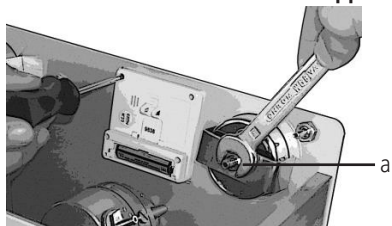
#### Sostituzione del cronometro



1. Aprire l'alloggiamento (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, apertura dell'alloggiamento").
2. Staccare i collegamenti elettrici (ved. a).
3. Estrarre l'intero cronometro verso la parte posteriore svitando le quattro viti con intaglio a croce (ved. b).

### 3 SOSTITUZIONE DEI COMPONENTI

#### Sostituzione del manometro dell'apparecchio



1. Aprire l'alloggiamento (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, apertura dell'alloggiamento").
2. Tagliare il tubo in corrispondenza del manometro dell'apparecchio.
3. Svitare il dado (chiave misura 11) sulla staffa di supporto (ved. a). Estrarre il manometro dell'apparecchio in avanti, attraverso il pannello anteriore.
4. Per sostituire il vetro svitare l'anello metallico esterno in senso antiorario.

#### Sostituzione della batteria



1. Aprire il coperchio del vano batteria sul lato posteriore dell'apparecchio utilizzando il cacciavite (ved. a).
2. Estrarre la batteria con il cacciavite e sostituirla con una nuova batteria tipo AA 1,5 V (controllare la polarità).

#### Sostituzione della valvola di scarico

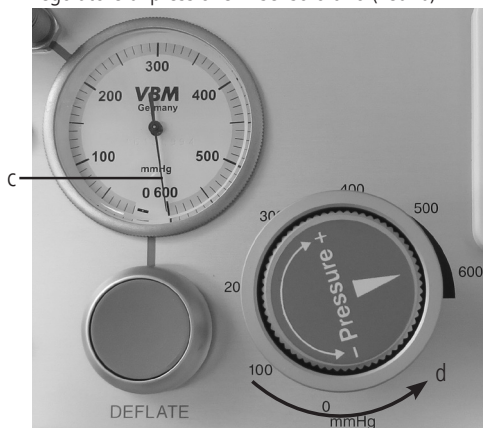


1. Aprire l'alloggiamento (ved. "Istruzioni per l'assistenza, 3 Sostituzione dei componenti, apertura dell'alloggiamento").
2. Tagliare i tubi in corrispondenza della valvola di scarico.
3. Con il cacciavite spingere verso l'alto la linguetta del corpo valvola (ved. a). La valvola si stacca dal pulsante.

#### La manopola del regolatore di pressione non si muove



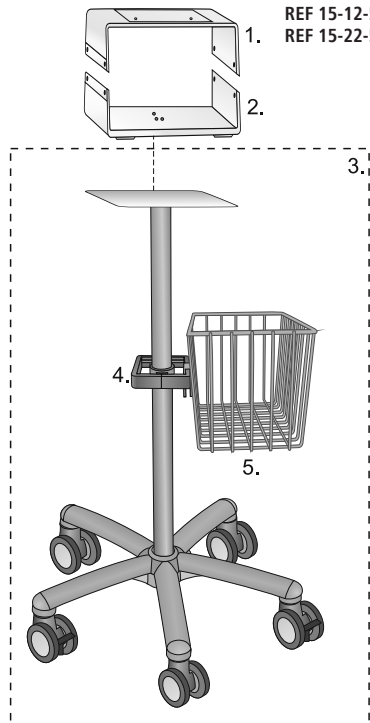
1. Occorre innanzitutto verificare se la manopola del regolatore di pressione è ruotata eccessivamente verso destra o verso sinistra. A tale scopo chiudere il tubo spiralato con il tappo di chiusura e collegare l'apparecchio alla sorgente di alimentazione di aria compressa.
2. Se il manometro dell'apparecchio indica la pressione di 0 mmHg (ved. a), occorre ruotare la manopola del regolatore di pressione in senso orario (ved. b).



3. Se il manometro dell'apparecchio indica la pressione di 600 mmHg ( $\pm 10\%$ ) (ved. c), occorre ruotare la manopola del regolatore di pressione in senso antiorario (ved. d).

# SPARE PARTS LIST

Version:  
REF 15-12-500  
REF 15-22-500

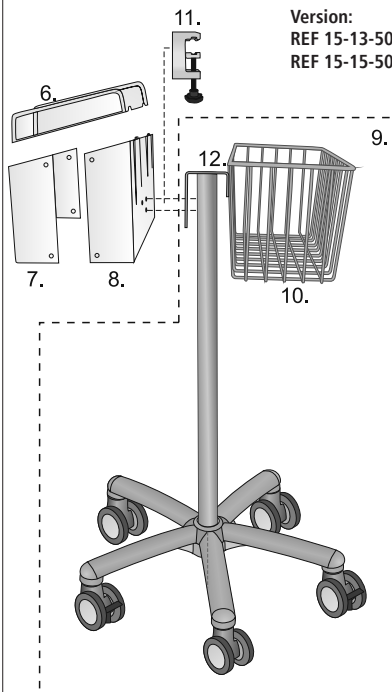


1. Case, upper part **REF 10-16-722**, (Box 1)
2. Case, lower part **REF 10-16-721**, (Box 1)
3. Mobile Stand, complete  
with fixation plate, square rail and basket  
**REF 10-22-555**, (Box 1)
4. Square Rail **REF 10-22-444**, (Box 1)
5. Basket with stainless steel hook  
**REF 51-20-007**, (Box 1)

Coil Extension Hose with spring,  
without connectors (Box 1 pc. in 3 m length)  
colour: blue  
**REF 20-10-444**

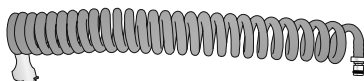


Version:  
REF 15-13-500  
REF 15-15-500



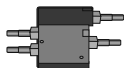
6. Cover transparent **REF 10-15-710**, (Box 1)
7. Case, lower part **REF 10-25-722**, (Box 1)
8. Case, upper part **REF 10-25-721**, (Box 1)
9. Mobile Stand, complete with bracket and basket  
**REF 10-15-555**, (Box 1)
10. Basket separate **REF 10-15-556**, (Box 1)
11. Universal Clamp **REF 51-53-555**, (Box 1)
12. Bracket with screws **REF 10-15-558**, (Box 1)

Coil Extension Hose with positive  
locking connectors (Box 1 pc. in 3 m length)  
colour: blue  
**REF 20-20-744**

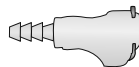


# SPARE PARTS LIST

3/2-way-valve  
**REF 20-50-310**  
(Box 1)



Positive Locking Connector, female  
**REF SLZF40**  
(Box 5)



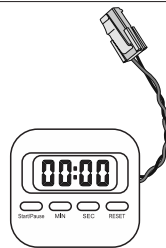
Deflate button, blue  
with valve  
**REF 20-50-550**  
(Box 1)



Plug for air-tight test  
of Tourniquets  
**REF 22-50-406**  
(Box 1)



Timer for external compartment  
complete with battery (Box 1 each)  
**REF 15-70-805**



Spare Battery **REF 15-50-999**



Hand Inflator  
with tube and spring  
**REF 20-10-333**  
(Box 1)



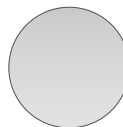
One-Way-Valve  
for hand inflator  
**REF 20-50-576-VK**  
(Box 1)



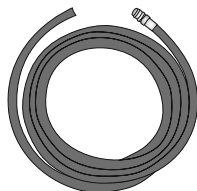
Manometer 600 mmHg,  
complete  
**REF 20-50-511**  
(Box 1)



Glass for Manometer  
**REF 54-06-000-28**  
(Box 1)



## Connection tube sets



- compressed air ISO 6.6 mm / RECTUS
- compressed air DIN / ISO 6.6 mm / RECTUS

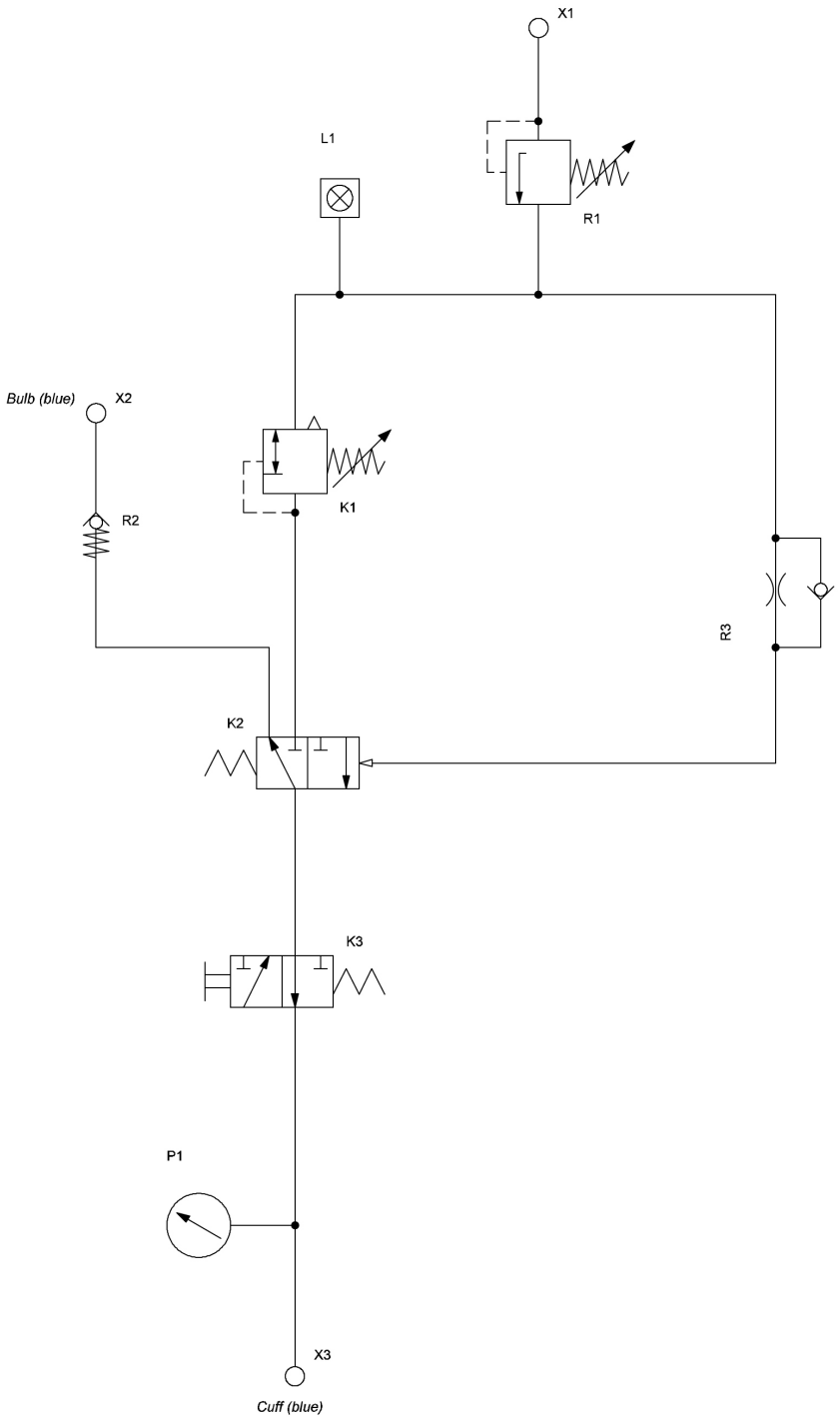
(Box 1 pc. in 4 m length)

**REF 20-10-672**














(Box 1 pc. in 4 m length)

**REF 20-11-767**

# PNEUMATIC DIAGRAM



# SYMBOL DESCRIPTION

	DE - Hersteller EN - Manufacturer	ES - Fabricante FR - Fabricant	IT - Fabbriicante
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication	IT - Data di fabbricazione
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number	ES - Número de artículo FR - Référence du catalogue du catalogue	IT - Numero articolo
	DE - Seriennummer EN - Serial number	ES - Número de serie FR - Numéro de série	IT - Numero di serie
	DE - Type EN - Type	ES - Tipo FR - Type	IT - Tipo
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
	DE - Achtung EN - Caution	ES - Atención FR - Attention	IT - Attenzione
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	ES - Atención: 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. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	IT - 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.
	DE - Temperaturbegrenzung EN - Temperature limit	ES - Limitación de temperatura FR - Limites de température	IT - Limite di temperatura
	DE - Luftfeuchte, Begrenzung EN - Humidity limitation	ES - Humedad del aire, limitación FR - Humidité de l'air, limites	IT - Umidità dell'aria, limite
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body.	ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.	IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.
	DE - Elektro- und Elektronikgeräte nicht im Hausmüll entsorgen. EN - Do not dispose of electrical or electronic equipment in household waste.	ES - No deseché los aparatos eléctricos y electrónicos en la basura doméstica. FR - Ne pas jeter les appareils électriques et électroniques avec les déchets ménagers.	IT - Non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche nei rifiuti domestici.i.
	DE - Batterie nicht im Hausmüll entsorgen EN - Do not dispose of battery in household waste	ES - No eliminar la batería con la basura del hogar FR - Ne pas jeter la batterie avec les déchets ménagers	IT - Non smaltire la batteria nei rifiuti domestici