PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

GARROT TOURNIQUET AUTOMATIQUE

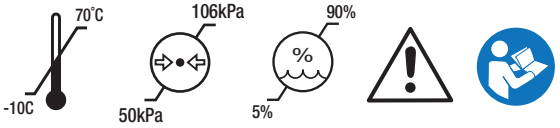
Mode d'emploi

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

Gima 33110

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

CE 1984



REF **TRQ-2024**

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



M33110-FR-Rev.2-01.26



TRQ-2024 TRQ-2022

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

CE
1984

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

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

E-mail: info@avrasyamed.com.tr

E-mail: info@medione.com.tr

Copyright

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

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

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

Date de publication : 03.02.2025 Document N° : KK0102 Révision : 03

Table des matières

1. Informations générales 4

1.1. Symboles utilisés. 4

1.2. À propos de ce document 5

1.3. Champ d'application 5

2. Usage prévu 5

2.1. Contre-indications 5

2.2. Complications possibles 6

3. Profils du patient et de l'utilisateur 6

4. Pour la sécurité 6

4.1. Mises en garde et informations sur la sécurité 6

4.1.1 Mode d'emploi des accessoires 6

4.1.2. Utilisation du dispositif de garrot dans des environnements potentiellement explosifs 6

4.1.3. Contrôle de sécurité après deux ans d'utilisation 7

4.1.4. Formation de la personne responsable du garrot 7

4.1.5. Entretien du garrot et réparation du dispositif 7

5. Directive relative aux Dispositifs Médicaux et Organisme Notifié 7

6. Conditions de conservation et de transport avant utilisation 7

7. Mises en garde générales 7

7.1. Nettoyage et désinfection 8

7.1.1. Matériel de nettoyage recommandé 8

7.2. Sécurité de l'utilisateur et du patient 8

8. Description du dispositif de garrot 9

9. Panneau avant 11

9.1. Codes couleurs des raccords pour l'application pour anesthésie régionale intraveineuse 12

10. Panneau arrière 13

11. Écran et Boutons 13

12. Alimentation électrique 15

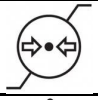
13. Mode secteur 15

14. Entretien et stockage de la batterie 15

15. Charger la batterie 16

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

1.1. Symboles utilisés.

SYMBOLE/TERME	Définition
	Suivez les instructions d'utilisation
 F1, F2, F3:2A T ; 250 V	Valeurs déclarées
	Fabricant
	Date de fabrication
REF	Code produit
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série.
CE 1984	Marquage de conformité du Conseil de la Communauté Européenne y compris le N° d'identification de l'Organisme Notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE (y compris les mises à jour de la directive 2007/47/CE) relative aux Dispositifs Médicaux.
IP20	Degré de protection de l'enveloppe
	Disposition DEEE
~AC	Mode courant alternatif
Hz	Hertz
VA	Volt-Ampère
IVRA ou Bloc de Bier	Anesthésie Régionale Intraveineuse
	Fragile, manipuler avec soin
	Ce côté vers le haut
	Á conserver dans un endroit frais et sec
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Limites d'humidité
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)

	**Appareil de type BF**
	**Dispositif médical**
	**Distributed by**

1.2. À propos de ce document

Le mode d'emploi fait partie intégrante de ce produit et contient des informations et des instructions pour une utilisation sûre et correcte du produit.

Lire le mode d'emploi avant d'utiliser le produit.

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

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

1.3. Champ d'application

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

2. Usage prévu

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

Le dispositif est conçu pour une utilisation sans interruption.

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

Les garrots Medione sont utilisés dans les procédures chirurgicales suivantes :

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

2.1. Contre-indications

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

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

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

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

2.2. Complications possibles

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

3. Profils du patient et de l'utilisateur

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

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

4. Pour la sécurité

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

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

4.1. Mises en garde et informations sur la sécurité

4.1.1 Mode d'emploi des accessoires

⚠ **Une utilisation incorrecte des accessoires peut nuire au patient et/ou au garrot.**

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

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

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

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

4.1.3. Contrôle de sécurité après deux ans d'utilisation

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

4.1.4. Formation de la personne responsable du garrot

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

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

4.1.5. Entretien du garrot et réparation du dispositif

Les réparations ne peuvent être effectuées que par le fabricant ou par un personnel d'entretien formé et autorisé par le fabricant.

- L'entretien du dispositif peut être effectué par des techniciens ou des ingénieurs biomédicaux.
- Lors de l'entretien du dispositif, il convient de vérifier la durée de vie et la capacité d'utilisation de la batterie.
- Le fusible du dispositif doit être vérifié pour s'assurer qu'il est en bon état.
- La comparaison entre la pression indiquée par le dispositif et la pression mesurée peut être effectuée à l'aide d'un dispositif d'étalonnage approprié.
- Il est recommandé d'effectuer l'entretien du dispositif et les étalonnages une fois par an.
- L'utilisateur doit éviter d'interférer avec le dispositif.

5. Directive relative aux Dispositifs Médicaux et Organisme Notifié

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

Organisme notifié : Kiwa Certification Services Inc.

Organisme notifié n° : 1984

6. Conditions de conservation et de transport avant utilisation

Ne pas laisser l'emballage à l'extérieur et éviter les secousses mécaniques.

Conditions de conservation et de transport : température de -10°C à +70°C ; Humidité relative de 5% à 90%

Conditions environnementales : température de 15°C à +40°C, humidité relative de 5% à 90%

Manipuler le colis avec précaution et éviter de le laisser tomber.

7. Mises en garde générales

Toute modification peut être préjudiciable au patient ou à l'utilisateur. Le dispositif ne doit en aucun cas être modifié.

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

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

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

Pour protéger le patient de tout risque d'électrocution, ne pas utiliser le dispositif médical à proximité immédiate du patient (la distance doit être d'au moins 2 mètres).

Pendant l'utilisation du dispositif, celui-ci doit être branché ; la batterie n'est activée que pour des raisons de sécurité en cas de panne de courant. De plus, en cas de doute sur la qualité de la mise à la terre du système, il est nécessaire d'utiliser une batterie lors de l'installation.

Le dispositif de garrot automatique et en particulier le branchement électrique doivent être protégés de l'eau et de l'humidité. Ne jamais utiliser le dispositif si de l'eau a été renversée dessus. Débrancher le dispositif et demander de l'aide à un service d'assistance agréé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7.1. Nettoyage et désinfection

Avant de nettoyer et de désinfecter le dispositif, débrancher le cordon électrique puis essuyer la surface du dispositif et les accessoires avec un désinfectant approprié.

En cas de grave contamination, essuyer le dispositif à l'aide d'un chiffon humide pendant 5 à 15 minutes en fonction de l'effet antimicrobien souhaité. Il n'y a pas de limites à cette application. Aucun rinçage n'est nécessaire.

L'utilisation de grandes quantités d'eau, de produits nettoyants et désinfectants entraîne un risque de court-circuit et d'électrocution.

- Ne pas exposer les surfaces à de grandes quantités d'eau de produits nettoyants ou désinfectants pendant le nettoyage.
- Essuyer les surfaces avec un chiffon humidifié avec de l'eau tiède, un produit nettoyant ou désinfectant.

Ne pas vaporiser de produits désinfectants directement sur le dispositif. Le dispositif de garrot automatique et les accessoires doivent être secs pour pouvoir être utilisés.

7.1.1. Matériel de nettoyage recommandé

Il est possible d'utiliser des désinfectants et des produits de nettoyage à base d'alcool.

7.2. Sécurité de l'utilisateur et du patient

Les dispositifs de garrot Medione vous aident grâce à un concept de sécurité complet. Ainsi, même dans des cas exceptionnels, il est possible d'éviter une perte de pression soudaine dans le brassard et de s'assurer que

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

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

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

Vérifier l’état des raccordements. Il ne doit y avoir ni plis ni torsions afin de garantir la sortir d’air.

Par précaution, vérifier que le dispositif médical fonctionne correctement en raccordant le brassard comme montré ci-dessous.

Brancher le cordon d’alimentation, s’assurer que la batterie est complètement chargée afin de compenser toute interruption de l’alimentation électrique.

Poser le brassard.

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

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

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

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

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

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

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

8. Description du dispositif de garrot

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

Alimentation électrique

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

Essai de contrôle automatique



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

Gestion des défaillances

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

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



Erreur : Code Alarme E-06

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



TRQ-2024



TRQ-2022

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

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

2 X Bras

2 x jambes

Bras et Jambe

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

Le dispositif de garrot TRQ-2022 Medione est doté de deux prises à utiliser pour deux brassards. Ce dispositif permet d'utiliser un garrot sur deux membres en même temps de différentes manières comme suit :

2 X Bras

2 x jambes

Bras et Jambe

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

Utilisation d'un seul circuit :

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

Pour utiliser les canaux de raccordement du garrot correctement :

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

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

Utilisation des deux circuits :

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

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

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

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

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

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

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

10. Panneau arrière



1 Prise d'alimentation 100-240V

2 Bouton Marche/Arrêt

3 Porte-fusible de batterie 2A

4 Sortie haut-parleur

5 Poignée

6.Sortie aération

11. Écran et Boutons

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

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

12. Alimentation électrique

Le dispositif de garrot peut être alimenté en tension et fonctionner à l'aide d'un bloc d'alimentation électrique ou d'une batterie intégrée. Le fabricant recommande de toujours utiliser une alimentation électrique sur secteur pour faire fonctionner le dispositif de garrot automatique Medione. En cas de dysfonctionnement de la batterie, le dispositif de garrot peut également fonctionner sur secteur.

Le fonctionnement sûr de la batterie ne peut être vérifié que lorsque l'appareil est utilisé en mode CA (secteur).

13. Mode secteur

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

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

En cas de panne de courant dans le bloc d'alimentation, la batterie doit toujours être complètement chargée, même en mode secteur, avant de commencer à utiliser le garrot, afin de garantir un fonctionnement sûr du dispositif. En cas de panne de courant, le dispositif de garrot passe automatiquement du mode secteur au mode batterie. Le travail en cours n'est pas interrompu.

14. Entretien et stockage de la batterie

La batterie est équipée d'un bouchon de protection pour éviter qu'elle ne se décharge complètement pendant le transport ou lorsqu'elle n'est pas utilisée pendant une période prolongée. Lorsque le dispositif est livré, le bouchon du compartiment de la batterie n'est pas installé.

Si le garrot est transporté, la batterie doit être complètement chargée et le couvercle du compartiment de la batterie doit être retiré.

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

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



Installation de la protection de la batterie

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

Retirer le couvercle du compartiment à batterie

1. Ouvrir le couvercle du compartiment à batterie à l'aide d'un tournevis plat.

2. Retirer le couvercle du compartiment à batterie de son logement.

3. Ranger le couvercle du compartiment à batterie à côté du dispositif.

15. Charger la batterie

1. Pendant la recharge de la batterie, l'interrupteur du dos du dispositif doit toujours être en position **On (1)** et le voyant d'indication du mode secteur doit être vert pour indiquer que le cordon d'alimentation est branché.

2 Vérifier que l'état de charge complète de la batterie en observant l'indicateur de charge de batterie en haut à droite de l'écran LCD.

3. Si l'indicateur de niveau de charge de la batterie (5 barres de niveau) montre des voyants lumineux des niveaux de charge qui bougent, cela indique que la batterie est chargée à mois de 90% et que la charge est en cours. (Chaque barre de niveau indique 20% de charge)

4. S'assurer de charger la batterie après avoir utiliser le dispositif (quel que soit l'état de charge de la batterie).

5. S'assurer que la batterie est toujours complètement chargée avant d'utiliser le dispositif.



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

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

16. Première utilisation

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

16.1. Déballage et installation du dispositif

1. Déballer le dispositif de garrot et les accessoires.

2. Conserver l'emballage dans un lieu approprié.

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

4. Si nécessaire, attendre que le dispositif de garrot atteigne la température ambiante.

5. Installer le fusible de protection de la batterie qui est fournie avec le dispositif dans sa prise.

Contenu du colis du dispositif

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

16.2. Brancher le dispositif au secteur

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

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

16.3. Contrôler l'état de charge de la batterie

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

16.4. Allumer le dispositif

Brancher le cordon d'alimentation du dispositif, mettre le dispositif sous tension en mettant l'interrupteur à l'arrière du dispositif en position 1. Allumer le dispositif de garrot en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du dispositif pendant 2 secondes.

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



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

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

16.5. Éteindre l'appareil

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

Pour le mode Secteur : Il est recommandé de toujours laisser le dispositif branché au secteur (prise de courant) après l'avoir éteint.

16.6 Installation

Le dispositif de garrot Medione est livrè prêt à l'emploi. En lisant le mode d'emploi, l'utilisateur peut rendre le dispositif apte à fonctionner conformément aux instructions fournies et peut commencer à l'utiliser.

S'assurer que la première utilisation se déroule correctement.

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

– l'utiliser comme dispositif stationnaire

- le fixer à un support mobile

L'utiliser comme dispositif stationnaire

Le dispositif de garrot peut être utilisé en mode stationnaire.

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

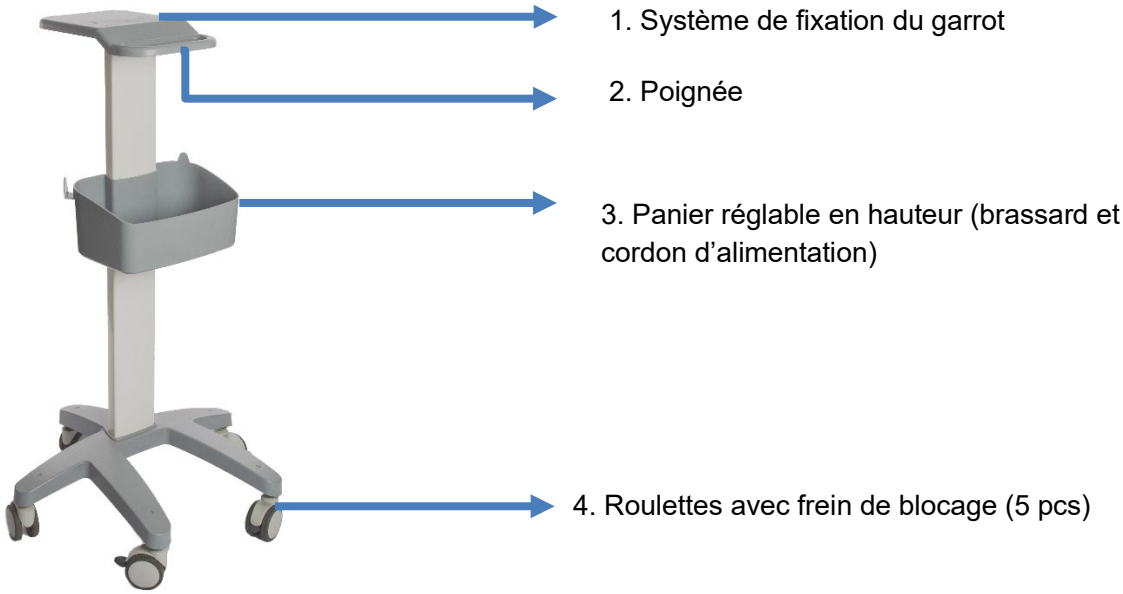
Garder le dispositif de garrot à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité.

Ne pas placer le dispositif de garrot devant des appareils de chauffage ni devant aucune autre source de chaleur.

Fixer le dispositif à un support mobile (en option)

Il est possible de raccorder le garrot au support mobile à l'aide de l'accessoire en option (AVR-ST001).

Le support mobile est doté d'un panier dans lequel il est possible de ranger les tuyaux de raccordement, les brassards et les accessoires.



Utilisation du frein de blocage

- Desserrer le frein de blocage avant de déplacer le dispositif de garrot.
- Serrer le frein de blocage pour éviter tout déplacement/mouvement involontaire du garrot.

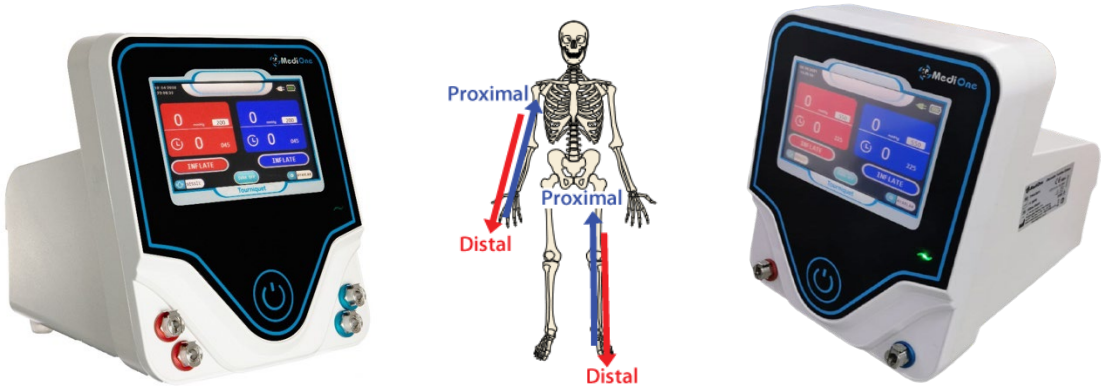
17.1. DÉMARRER LE DISPOSITIF

Le dispositif de garrot automatique est opérationnel et s'allume et s'éteint à l'aide du bouton Marche/Arrêt (On/Off) situé sur le panneau avant. Sur l'écran de démarrage, l'utilisateur est invité à effectuer un test du système. Une fois que le test automatique du dispositif est terminé, ce dernier est prêt à être utilisé après l'écran SELF TEST (OK) (Autotest OK).

17.2. Réglages du dispositif de garrot.

17.2.1. Préréglage de la pression

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



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

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

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

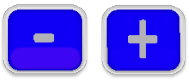
Toutes les touches en rouge seront utilisées pour régler la section PROXIMAL.

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

17.2.2. Modifier la pression (avant l'opération)

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



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

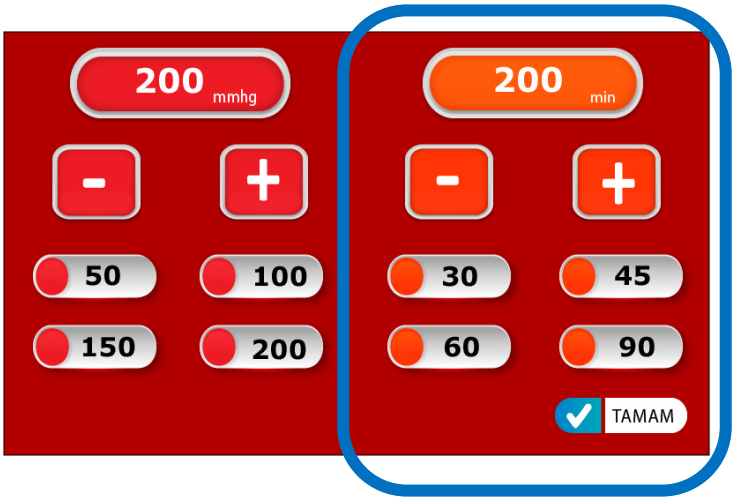
17.2.3. Modifier la pression (pendant l'opération chirurgicale)

Pendant l'opération, la pression mesurée est affichée sur l'écran PRESSURE (PRESSION), et lorsque l'on souhaite modifier la pression, il est possible de l'augmenter ou la diminuer en cliquant sur la section concernée et à l'aide des touches  . Les changements seront enregistrés automatiquement après avoir cliqué sur OK.

Lorsque l'on utilise les 2 circuits du dispositif, il est possible de régler séparément la pression de chaque canal. En cas d'utilisation du dispositif pour un Bloc de Bier ou Anesthésie Régionale Intraveineuse (IVRA), les valeurs de pression saisies sont toujours considérées valides pour les deux circuits.

17.2.4. Régler le temporisateur (avant l'opération)

Il est possible de régler le temporisateur sur la position par défaut séparément pour chaque circuit avant



l'intervention chirurgicale. Ce réglage sera répété automatiquement après l'opération. Pour ce réglage, suivre les étapes ci-dessous :

Il est possible de programmer le temps au moyen du menu de réglage du temps et de la pression des sections « PROXIMAL » ou « DISTAL » à l'aide des touches en bas de l'écran  ou avec les temps sauvegardés dans la mémoire du dispositif.

Informations sur la durée du garrot

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

L'alarme émet un avertissement une fois avant la fin de la période de garrot, **la durée peut être prolongée pendant l'opération à l'aide des touches**  de l'écran de réglage de la durée de la partie concernée.

Réglage de la durée de l'alarme.

Le dispositif de garrot émet une alarme sonore à l'approche de la fin de la durée réglée avant l'expiration de la durée d'application du garrot. Il est possible d'augmenter ou réduire la durée de cette alarme en utilisant le bouton d'alarme  dans le menu des réglages du dispositif. Les modifications seront automatiquement enregistrées à l'aide du bouton de retour.

Mettre le brassard

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

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



Exemple : Bandage de protection



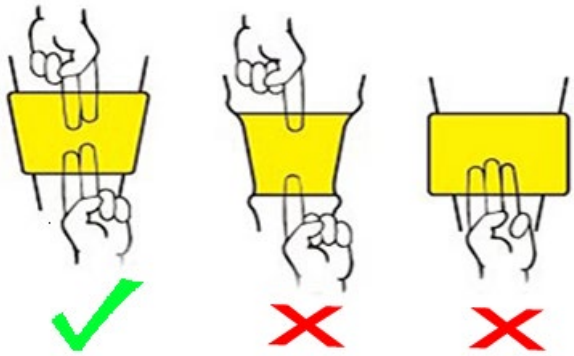
Exemple : Application du brassard de garrot et du bandage de protection

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

Utiliser le bandage de protection approprié sur le membre dans la zone prévue pour le brassard, à moins qu'il ne soit recommandé d'utiliser le brassard spécifiquement choisi sans protection du membre. Veiller à ce que le bandage de protection du membre et la peau sous le brassard ne soient pas plissés. Le bandage de protection doit être plus large que la taille du brassard du garrot et doit couvrir toute la largeur et la longueur du brassard enroulé autour.

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

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



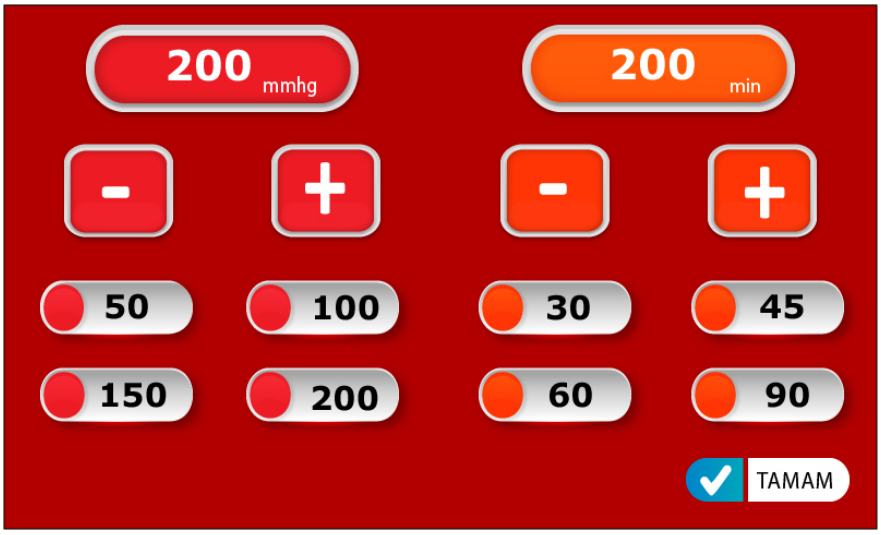
Lorsque l'on glisse deux doigts sous la partie interne du brassard (proximal), vérifier que le brassard du garrot est rempli d'air et qu'il y a une contre-pression.

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

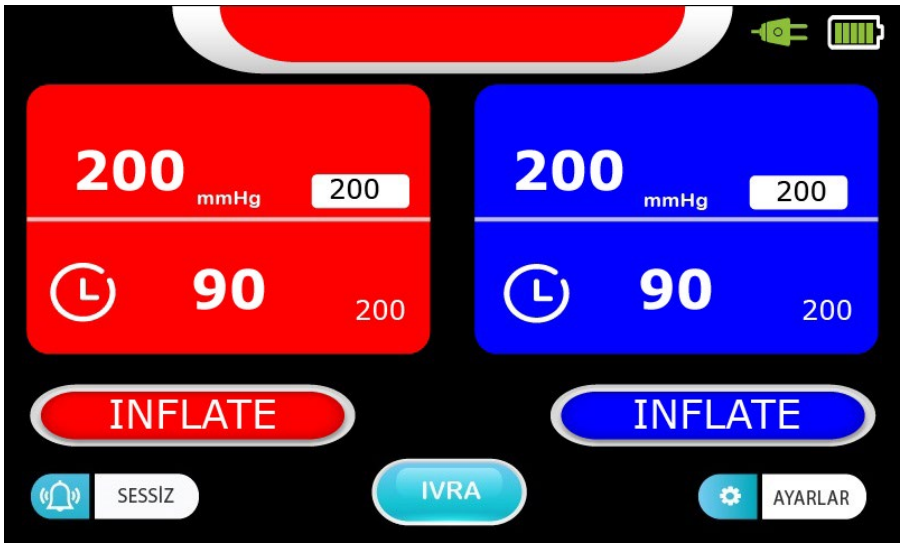
Il est maintenant possible de démarrer le garrot.

Démarrage du garrot

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



Écran de réglage de la Pression et du Temps



Page d'accueil du dispositif de garrot

.

Le garrot est activé en appuyant sur le bouton **GONFLAGE** 

dans la section correspondante de l'écran principal.

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

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

18. Arrêter le garrot



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

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



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

Répétition de l'application du garrot

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

19. Éteindre le garrot

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

20. IVRA ou Bloc de Bier

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

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

Utilisation du dispositif en mode IVRA

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



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

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

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

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

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

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

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

- **Réglage du point à pressuriser**

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

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

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

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

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

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

Après l'intervention, vider la chambre distale en appuyant sur le bouton « Deflate » (Dégonflage), déconnecter le brassard du garrot et éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton marche/arrêt.

Pour cela, utiliser les accessoires nécessaires aux applications IVRA (deux brassards)



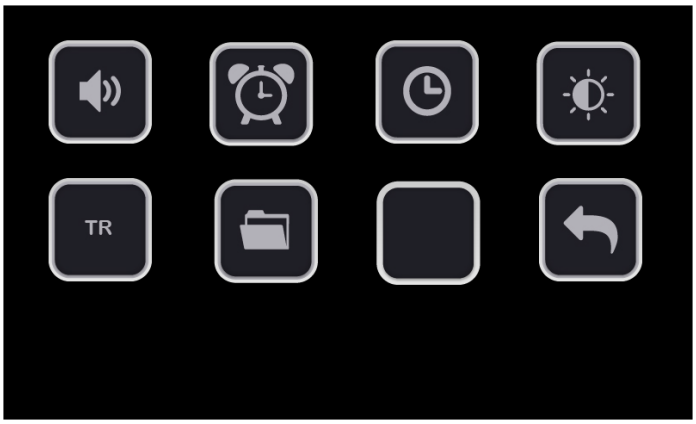
Brassard à double chambre

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

Interruption de l'application du garrot

1. Éteindre le dispositif de garrot. Retirer les accessoires.
2. Pour le mode Secteur : Débrancher la prise d'alimentation, enrouler le cordon d'alimentation et le ranger avec les accessoires du dispositif.
3. En cas de transport ou de périodes prolongées de non-utilisation : Retirer le couvercle du compartiment de la batterie. (Voir Chapitre 14, p. 17)
4. Ranger le dispositif de garrot conformément aux conditions de conservation et de transport.

21. Réglages



Menu des Réglages

Réglage du volume.

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

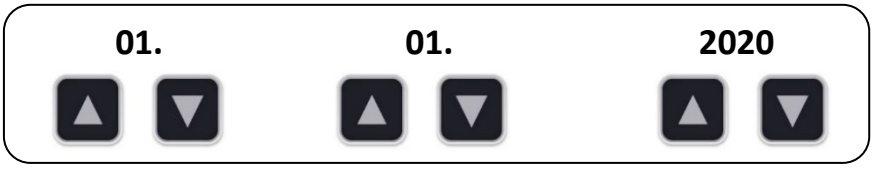


Dans le menu de réglage du volume, le niveau de volume peut être réglé sur 4 niveaux. Le volume du dispositif peut être réglé à l'aide des touches haut et bas. Lorsque l'on appuie sur les touches haut et bas, on peut entendre le niveau de volume. Une fois le volume souhaité sélectionné, il suffit de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

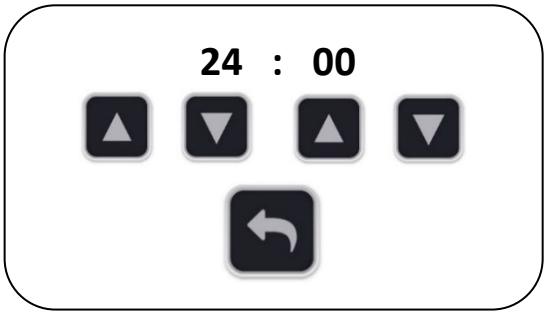
Réglage de l’alarme.

Le dispositif de garrot émet une alarme sonore à l'approche de la fin de la durée réglée avant l’expiration de la durée d’application du garrot. Il est possible d’augmenter ou réduire la durée de cette alarme en utilisant le bouton d'alarme  dans le menu des réglages du dispositif. Les modifications seront automatiquement enregistrées à l'aide du bouton de retour.

Réglage de la date et de l’heure.



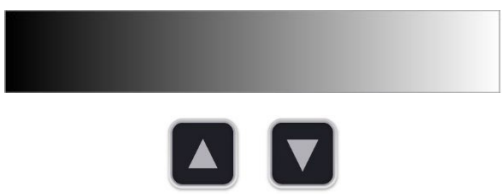
Réglage de la date : Jour/Mois/Année



Réglage de l’heure : Heures: Minutes

Réglage de la luminosité de l’écran.

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



Réglage de la luminosité de l’écran

Paramétrage de la langue.

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

, la langue configurée est le turc.

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

Registre des alarmes.

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

Les informations sur les alarmes indiquent la date, l'heure et le code d'erreur de l'alarme. Les 20 derniers codes d'erreur peuvent être affichés à l'écran. En appuyant sur le bouton Registre des alarmes  dans le menu des réglages, les codes d'erreur enregistrés par le tourniquet s'affichent à l'écran par ordre chronologique décroissant. (Codes d'erreur Section 21.)

22. Dépannage

Diagnostic de pannes

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

Erreur

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

Les erreurs sont décrites dans le tableau suivant

Son de l'alarme

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

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

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

Dépannage

Catégorie d'alarme

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

E3	Fuite au niveau de la partie « Distal »	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Distal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.
E4	Vanne de drainage défectueuse Proximal	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Proximal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.
E5	Vanne de drainage « Distal » défectueuse	1. S'assurer que le brassard du garrot de la partie « Distal » n'est pas raccordé. 2. Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer 3. Si le dispositif continue à afficher le même message d'erreur, contacter le distributeur.
E10	Dysfonctionnement du moteur ; moteur défectueux ou pas raccordé	L'autotest révèle que le compresseur ne fonctionne pas correctement. 1. Éteindre le dispositif de garrot avec le bouton marche/arrêt. 2. Débrancher le dispositif de garrot du secteur. 3. Attendre 10 secondes et rebrancher le dispositif au secteur. 4. Rallumer le dispositif de garrot avec le bouton marche/arrêt. Si le message d'erreur s'affiche à nouveau : Éteindre le dispositif de garrot et le rallumer. Si le message d'erreur est toujours affiché : Contacter un centre de service agréé.
E14	Section Proximal - Alarme pression haute	Pendant l'autotest Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du réservoir d'air est trop élevé et ne peut pas être réduit par le garrot. 1. Contrôler visuellement la pression sur l'écran. 2. Contrôler le code erreur 3. Éteindre le dispositif de garrot. 4. Remettre le dispositif en marche après 5 minutes, et si le même dysfonctionnement persiste, contacter le centre de service agréé.
E15	Section distale - Alarme pression haute	Pendant l'autotest Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du réservoir d'air est trop élevé et ne peut pas être réduit par le garrot. 1. Contrôler visuellement la pression sur l'écran. 2. Contrôler le code erreur 3. Éteindre le dispositif de garrot. 4. Remettre le dispositif en marche après 5 minutes, et si le même dysfonctionnement persiste, contacter le centre de service agréé.
Codes erreur pendant l'opération		

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

E12	Pression du brassard très élevée - Proximal	Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du brassard est trop élevée et ne peut pas être réduite par le garrot. Les vannes sont fermées et la pression du brassard est maintenue constante. 1. Contrôler visuellement la pression réelle du brassard. 2. Arrêter le garrot et éteindre le dispositif de garrot.
E13	Pression du brassard très élevée - Distal	Une anomalie s'est vérifiée sur le dispositif de garrot. La pression du brassard est trop élevée et ne peut pas être réduite par le garrot. Les vannes sont fermées et la pression du brassard est maintenue constante. 1. Contrôler visuellement la pression réelle du brassard. 2. Arrêter le garrot et éteindre le dispositif de garrot.

23. Informations techniques/Paramètres

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

24. Liste des accessoires

Le chariot pour dispositif de garrot est en option.
Le cordon d'alimentation sort du boîtier. Un nouveau cordon peut être fourni si le client en fait la demande.
Les brassards et les tuyaux sont fournis dans le colis (4 pièces : AVR-CUFF-S012/S018/S030/AVR-CUFF-2XD20) ; d'autres brassards sont disponibles en option.
Tous les accessoires sont disponibles auprès du fabricant avec étiquettes et emballages.





Numéro de référence	Explication
Brassards réutilisables à un seul tuyau	
AVR-CUFF S008	Brassard réutilisable 20,3 cm – enfant - Longueur 20,3 cm x Largeur 5 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S012	Brassard réutilisable 30,5 cm – Longueur 30,5 cm x Largeur 7,6 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S015	Brassard réutilisable 38 cm – enfant - Longueur 38 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S018	Brassard réutilisable standard 45,7 cm - Longueur 47,7 cm x Largeur10 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S024	61 cm Réutilisable standard - jambe - Longueur 61 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S030	76 cm Réutilisable - taille moyenne - jambe - Longueur 76 cm x Largeur 12,7 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S034	86,3 cm Réutilisable - taille longue - jambe - Longueur 86,3 cm x Largeur 12,7 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S038	96,5 cm Réutilisable - long - jambe - Longueur 96,5 cm x Largeur 12,7 cm – une seule chambre, un seul tuyau
AVR-CUFF S042	106,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - Longueur 106,7 cm x Largeur 15,2 cm – une seule chambre, un tuyau
AVR-CUFF S044	111,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - Longueur 111,7 cm x Largeur 15,2 cm – une seule chambre, un seul tuyau
Brassards réutilisables à deux tuyaux	
AVR-CUFF D008	20,3 cm Réutilisable – enfants - court - Longueur 20,3 cm x Largeur 5 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D012	Brassard réutilisable 30,5 cm – enfant - Longueur 30,5 cm x Largeur 7,6 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D015	Brassard réutilisable 38 cm – enfant - Longueur 38 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D018	Brassard réutilisable 45,7 cm - Longueur 47,7 cm x Largeur10 cm – une seule chambre, deux tuyaux

AVR-CUFF D024	61 cm Réutilisable standard - jambe - Longueur 61 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D030	76 cm Réutilisable - taille moyen - jambe - Longueur 76 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D034	86,3 cm Réutilisable - taille longue - jambe - Longueur 86,3 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
AVR-CUFF D042	106,7 cm Réutilisable - extra long - jambe - Longueur 106,7 cm x Largeur 10 cm – une seule chambre, deux tuyaux
Brassard IVRA réutilisable à deux chambres et deux tuyaux	
AVR-CUFF 2XD014	Brassard pour bloc de Bier réutilisable 35,5 cm - court Longueur 35,5 cm x Largeur 10 cm Chambre double - Deux tuyaux
AVR-CUFF 2XD020	Brassard pour bloc de Bier réutilisable 50,8 cm - moyen Longueur 50.8 cm x Largeur 15,2 cm Chambre double - Deux tuyaux
AVR-CUFF 2XD26	Brassard pour bloc de Bier réutilisable 66 cm - long -Longueur 66 cm x Largeur 15,2 cm Chambre double - Deux tuyaux
ACCESSOIRES	
AVR-H003	Tuyau de raccordement 3 m
AVR-P220	Cordon d'alimentation
AVR-ST001 & TRQ-75	Chariot pour dispositif de garrot (en option)

25. Déclaration de Compatibilité Électromagnétique (CEM)

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

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

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

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

Instructions et Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Instructions**
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1	Cet appareil utilise l'énergie de RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Ce dispositif est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et papillotement CEI 61000-3-3	Conformité	

Instructions et Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test de résistance	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Instructions**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie Fréquence de répétition 100 kHz	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s)-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s)-ligne(s) ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s)-terre	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un environnement commercial ou hospitalier normal
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 0,5 cycle 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225° 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle 70% U_T ; 25/30 cycles 0% U_T ; 250/300 cycles	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

<table>
<tr><th colspan="4">Instructions et Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">Ce dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l’utilisateur du dispositif doit s’assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><td>Test de résistance</td><td>Niveau de test CEI 60601</td><td>Niveau de conformité</td><td>Environnement électromagnétique - Instructions</td></tr>
<tr><td>Immunité aux perturbations conduites CEI 61000-4-6</td><td>150 kHz à 80 MHz
3 Vrms
6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateurs)

80 % AM à 1 kHz</td><td>150 kHz à 80 MHz
3 Vrms
6 Vrms (dans les bandes ISM et radioamateurs)

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

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et ce dispositif				
Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les interférences RF peuvent être contrôlées. Pour se protéger des interférences électromagnétiques, le propriétaire ou l'utilisateur de ce dispositif doit maintenir une distance minimale par rapport aux équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) comme spécifié ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.				
Tension maximale de l'émetteur en sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)			
	150 kHz à 80 MHz (Hors bandes ISM et pour radioamateurs) **d=1.2√P**	150 kHz à 80 MHz (Dans les bandes ISM et pour radioamateurs) **d=0.6√P**	80 MHz à 800 MHz **d=1.2√P**	800 MHz à 2,7 GHz **d=2.3√P**
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,6	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	6	12	23

Le tableau ci-dessus peut être utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée en mètres (m) pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, en utilisant l'équation applicable basée sur la fréquence de l'émetteur, où PPP est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : Pour des fréquences entre 80 MHz et 800 MHz, une plage de fréquence plus importante doit s'appliquer.

Remarque 2 : Les bandes de fréquence ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes de fréquence de radioamateurs entre 150 kHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.

Remarque 3 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

	930		iDEN 820, Bande LTE 5	Modulation des impulsions b) 18 Hz			
	1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Bandes LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation des impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation des impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5240 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	Modulation des impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Remarque : NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ : Pour atteindre le niveau de test nécessaire, la distance entre l'antenne de l'émetteur et le dispositif ou l'équipement médical doit être réduite à 1 mètre. Selon la norme CEI 61000-4-3, une distance d'essai de 1 mètre est autorisée.

a. Certains services ne comprennent que les fréquences de transmission. b. Signal porteur ; un signal carré à 50 % de rapport cyclique est modulé. c. La modulation FM est une alternative à la modulation d'impulsions de 18 Hz à 50% de rapport cyclique, car elle représente le scénario le plus défavorable.

NOTE DU FABRICANT SUR LA GESTION DES RISQUES : Pour réduire la distance de séparation, utiliser des NIVEAUX D'ESSAIS D'IMMUNITÉ plus élevés. Pour calculer les distances de séparation recommandées, utiliser des NIVEAUX D'ESSAIS D'IMMUNITÉ plus élevés à calculer en appliquant l'équation ci-dessous : E=6/dVP. Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le niveau d'immunité est représenté en Volts par mètre (V/m).



Élimination des déchets d'EEE*: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois