



Lea el manual de instrucciones del dispositivo antes de usarlo.



Torniquete automático

**GOOD
medICA**

CuffMedF1 

MANUAL DE INSTRUCCIONES

MANUAL

Torniquete automático



Lea el manual de instrucciones del dispositivo antes de usarlo.

Manual en la lengua española



Nombre del producto

Torniquete automático

Modelo

CuffMed F1

Fabricante:

Good Medica Sp. z o.o.
ul. Ziemniaczana 15
52-127 Wrocław, Polonia

Índice

página

- 3 - Especificación de la aplicación
- 3 - Uso previsto
- 3 - Contraindicaciones
- 4 - Precauciones
- 4 - Precauciones de uso
- 5 - Efectos secundarios
- 5 - Especificaciones técnicas y parámetros de rendimiento
- 6 - Contenido del kit
- 7 - Precauciones
- 8 - Características y principios de funcionamiento
- 9 - Interfaz gráfica de usuario con el panel táctil
- 10 - Información introductoria
- 11 - Preparación del paciente
- 11 - Activación del torniquete automático
- 15 - Precauciones
- 16 - Transporte y almacenamiento
- 16 - Limpieza y desinfección
- 17 - Seguridad del uso
- 18 - Notas
- 20 - Etiquetas
- 20 - Descripción de símbolos
- 21 - Servicio

ESPECIFICACIONES DE USO

Esta especificación se aplica al uso del torniquete automático CuffMed F1. El manual contiene descripciones relacionadas con el uso del dispositivo, su propósito, las condiciones de uso y los principios de funcionamiento.

El torniquete automático, modelo CuffMed F1, es un producto médico desarrollado y diseñado por Good Medica Sp. z o.o., utilizado en procedimientos quirúrgicos en las extremidades superiores e inferiores.

DESTINO

El torniquete automático CuffMed F1 es utilizado en procedimientos quirúrgicos. Está diseñado para ser usado por el personal médico calificado para detener temporalmente el flujo sanguíneo en las extremidades del paciente durante la cirugía.

El torniquete se utiliza para crear un espacio quirúrgico sin sangre durante procedimientos quirúrgicos tales como:

- Reposición abierta y estabilización de fracturas de extremidades
- Retirada de pilares después del reposicionamiento abierto y estabilización de fracturas de extremidades
- Otros tratamientos de la cirugía de trauma de extremidades
- Artroplastia de las articulaciones de las extremidades inferiores y superiores, especialmente la articulación de la rodilla
- Tratamientos de la cirugía oncológica de las extremidades.
- Amputaciones
- Procedimientos reconstructivos de tendones, vasos y nervios
- Tratamiento quirúrgico del CTS (síndrome del túnel carpiano) o la enfermedad de Dupuytren

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del uso de un torniquete incluyen contraindicaciones relativas. La literatura médica enumera posibles y relativas contraindicaciones.

- Fracturas abiertas de extremidades
- Reconstrucción postraumática del extensor largo del pulgar
- Lesiones severas por aplastamiento
- Cirugía de codo (en caso de una hinchazón severa)
- Hipertensión severa
- Diabetes
- Injertos de piel
- Enfermedades y trastornos cardiovasculares, alteración de la circulación vascular, p. ej., enfermedad arterial periférica
- Anemia falciforme

PRECAUCIONES

La decisión sobre el uso de un torniquete recae en el médico (operador). El torniquete automático crea una situación clínica que facilita el tratamiento al bloquear temporalmente el flujo sanguíneo en los vasos.

Antes del procedimiento, el operador debe evaluar si el riesgo potencial de detener el flujo sanguíneo excede los beneficios potenciales de obtener un campo quirúrgico sin sangre.

PRECAUCIONES DEL USO

- Durante el funcionamiento normal, el torniquete automático CuffMed F1 debe estar conectado permanentemente a la fuente de alimentación de AC a través del cable de alimentación. El CuffMed F1 está equipado con un acumulador que se usa solo para mantener la energía en caso de emergencia de un corte de energía.
- Se debe realizar una autocomprobación cada vez que se utiliza un torniquete automático. La autocomprobación se inicia automáticamente inmediatamente después de iniciar.
- El brazalete del torniquete debe colocarse en la posición correcta en la extremidad teniendo en cuenta la anatomía de las extremidades superiores e inferiores. (p. ej., no se debe utilizar ningún torniquete en la zona del nervio peroneo)
- El brazalete del torniquete debe usarse durante el menor tiempo posible y en el rango de presión más bajo posible
- No manipule un brazalete ya inflado, no lo gire, ya que esto desencadena fuerzas de corte que pueden dañar los tejidos del paciente.
- La isquemia prolongada puede provocar daños temporales o permanentes en los vasos sanguíneos y nervios, y en otros tejidos y estructuras anatómicas distales al brazalete y directamente debajo del brazalete
- El uso de presión demasiado alta puede provocar daños temporales o permanentes en los vasos sanguíneos y los nervios, y en otros tejidos y estructuras anatómicas que se encuentran distalmente del brazalete y directamente debajo del brazalete
- El uso de presión demasiado baja puede causar congestión pasiva de la extremidad (flujo venoso bloqueado con flujo arterial conservado)
- El uso prolongado de un torniquete puede provocar cambios en la coagulación de la sangre, aumentando el tiempo de coagulación.
- Antes de inflar el brazalete se debe vendar una extremidad (con un vendaje elástico) en una dirección desde la circunferencia de la extremidad hacia la dirección proximal con el fin de vaciar la sangre acumulada en el lecho venoso más allá del área isquémica. En caso de infección, fracturas y antes de amputaciones por causas oncológicas, el procedimiento se puede realizar sin el uso de un vendaje elástico, sujetando la extremidad en alto durante 3-5 minutos (elevación de la extremidad por encima del nivel del corazón manteniendo la dirección del flujo). Vaciar la sangre del lecho venoso en la zona isquémica mejora las condiciones de tratamiento al minimizar la hiperemia pasiva residual

- Debe seleccionarse el tamaño de brazalete apropiado; sus bordes deben superponerse en la longitud de 8 y 15 cm. Demasiada superposición puede hacer que el manguito se doble o se estire y provoque una distribución no deseada de la presión sobre la extremidad.
- La piel debajo del brazalete del torniquete debe protegerse contra lesiones mecánicas, asegurándose de que la superficie del manguito sea lisa y sin arrugas. Se recomienda utilizar algodón suave prensado como base de rutina para los modelos de yeso.
- El dolor transitorio después de liberar la presión en el torniquete se puede reducir levantando la extremidad.
- Si la decoloración normal de la piel no aparece dentro de los 3 a 4 minutos posteriores a la liberación de la presión, coloque la extremidad ligeramente por debajo del nivel del cuerpo.
- En caso del uso de la IVRA - Anestesia regional intravenosa (bloqueo de Bier), se recomienda dejar el torniquete inflado durante al menos 20 minutos después de la inyección.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Cuando se usa un torniquete sin anestesia general o bloqueo regional, después de inflar el manguito, la extremidad puede experimentar un dolor articular sordo con picazón.

Aproximadamente 1,5 horas después de la aplicación del vendaje, el riesgo de complicaciones y cambios fisiopatológicos relacionados con la presión excesiva y la isquemia (hipoxia, hipercapnia y acidosis tisular) aumenta significativamente. El uso de la pinza puede estar asociado con síntomas como parálisis, alteración del sentido del tacto y la presión y pérdida de la sensación profunda.

El sangrado durante la cirugía a pesar del uso de un vendaje automático puede ser causado por:

- Inhibición insuficiente del flujo sanguíneo debido a la presión insuficiente aplicada por el manguito. La presión del manguito se mantiene, pero una colocación incorrecta del manguito evita que la presión del manguito afecte a la extremidad.
- Colóquese la pulsera correctamente. Una vez puesta, pero antes de inflarla, la banda debe quedar bien ajustada y rodear el perímetro de la extremidad. El cierre de velcro debe estar cerrado.
- Inhibición inadecuada del flujo sanguíneo debido a una presión insuficiente del torniquete.
- Aumente la presión de trabajo del brazalete.

A pesar del uso de un torniquete, es posible sangrar de los vasos de nutrientes de los huesos largos.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y RENDIMIENTO

Rango de voltaje
de la línea eléctrica ~ AC

100-240 V ~ (AC), 50/60 Hz.
Comutación automática

Energía consumida	90 VA
Tipo de batería	Batería de iones de litio recargable
Tiempo de carga de una batería por primera vez y de recarga después de la descarga	Antes del primer uso, el dispositivo debe estar conectado a la fuente de alimentación durante 10 horas. En caso de una descarga profunda de la batería, se recomienda una recarga de 10 horas. ¡Atención! Después de reducir el nivel de carga al 10%, el dispositivo no le permitirá cambiar o configurar los parámetros, en tal situación, debe conectar inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación externa
Fusibles	2 piezas T1AL 250V 5x20mm
Rango de presión de salida	30 mm Hg/4 KPa - 750 mm Hg/100 KPa
Rango de ajuste de alarma	3 - 240 minutos
Dimensiones	Altura: 28,5 cm Anchura: 21,5 cm Profundidad: 25 cm Peso: 5 kg (con cable de alimentación)
Pantalla	Panel táctil LCD – 8.4”
Abrazadera que permite montarlo en un portafusos	Rango de configuración 1,5 cm - 2,5 cm
Condiciones operativas	Rango de temperatura de operación: 5 - 40°C Humedad del aire: ≤ 85% Presión atmosférica: 860 hPa - 1060 hPa

CONTENIDO DEL PAQUETE

1. Torniquete automático CuffMed F1 1 pieza
2. Brazaletes de torniquete 2 piezas
3. Cable de alimentación 1 pieza
4. Acumulador 1 pieza
5. Manual de instrucciones 1 pieza
6. Manual para el brazalete del torniquete 1 pieza
7. Informe de traspaso 1 pieza
8. Tarjeta de garantía y pasaporte técnico 1 pieza

INSPECCIÓN VISUAL INICIAL

Cuando utilice el torniquete automático CuffMed F1 por primera vez, inspeccione el aparato en busca de daños visibles que puedan haber ocurrido durante el transporte. Recomendamos que dicha inspección sea realizada por personal calificado responsable de la gestión de equipos médicos en una entidad médica determinada. Si el dispositivo está dañado, notifique al proveedor y al servicio del fabricante lo antes posible. Si los resultados de las comprobaciones previas son satisfactorios, realice una autoprueba después de que la batería se haya cargado durante 10 horas.

PRECAUCIONES

El torniquete automático CuffMed F1 ha sido diseñado para su uso fuera del campo quirúrgico estéril. El dispositivo es un producto listo para funcionar, no requiere instalación de software. Debe ser operado por personal médico calificado con conocimientos médicos en relación a los efectos del uso de un torniquete. Antes de cada reutilización, compruebe el correcto funcionamiento del dispositivo

CARACTERÍSTICAS Y PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El torniquete automático del modelo CuffMed F1 tiene muchos de los componentes que se describen a continuación



Elemento

1. Puerto de conexión del braza-
lete

2. Pantalla táctil

3. Indicador de conexión de red

4. Abrazadera que permite montar-
lo en un portasueros

5. Toma de corriente

6. Botón de interrupción

7. Lugar para la batería

8. Mango

Descripción

El puerto del brazalete izquierdo está marcado con color ROJO.

El puerto del brazalete derecho está marcado con color AZUL.

PRECAUCIONES: El torniquete automático está dise-
ñado y probado para su uso con brazaletes y cables de
Good Medica conectados al puerto. Good Medica no
recomienda el uso de brazaletes y cables de terceros

Interfaz gráfica para el control de las funciones del dispositivo

Alumbra cuando el dispositivo está conectado a la fuente de alimentación

La abrazadera se utiliza para montar el dispositivo, por ejemplo, en un portasueros.

Clase de hospital, placas sencillas en 3 planos. Se conecta para conectar un cable de alimentación de AC (no presentado)

Inicia y apaga el dispositivo

La solapa debajo de la cual se coloca la batería

Mango para transferir o sujetar el torniquete automático

PANTALLA DE INICIO



Elemento gráfico de la interfaz

Botón de la “lista” en la esquina inferior izquierda
Botón de “Inicio”

“Símbolo de la batería”

Descripción

Imagen visualizada con parámetros técnicos

Inicia una autocomprobación del dispositivo. Si no se detectan errores, la pantalla pasará a la configuración de los parámetros de presión y tiempo. **La autocomprobación debe realizarse antes de colocar los brazaletes**

Muestra el estado de carga de la batería como un porcentaje y gráficamente

PANEL DE CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS



Elemento gráfico de la interfaz

Panel rojo/azul

Flechas “arriba” / “abajo”

Botón IVRA ON/OFF

Botón “Automatic deflation”

Botón de marcha

TAPA

Descripción

El panel rojo corresponde a los parámetros del canal izquierdo, el panel azul corresponde a los parámetros del canal derecho

Cambian los parámetros de presión y tiempo.

Activa/desactiva la función de bloqueo Bier (IVRA)

Activa/desactiva la función de desinflado automático una vez transcurrido el tiempo establecido

Inicia el panel de administración de configuraciones

Muestra el tiempo transcurrido

PANEL DE GESTIÓN DE AJUSTES



Elemento gráfico de la interfaz

- “Pressure unit”
- “Timer mode”
- “Warning tone”
- Botón de “flecha”

Descripción

- “Kpa” / “mmHg” cambio de unidad de presión
- “Timing” - tiempo contado desde 0, “Inverse Time” - tiempo contado hasta 0
- Configuración de volumen de alerta (10 niveles de ajuste)
- Volver al panel de gestión de parámetros

INFORMACIÓN INICIAL



¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a la red Red de CA con puesta a tierra de protección. Antes de la configuración inicial, el dispositivo debe estar conectado a la alimentación de AC durante 10 horas para garantizar que la batería esté completamente cargada. Durante el transporte y almacenamiento, la batería puede descargarse



¡ADVERTENCIA!

Para desconectar el dispositivo de la fuente de alimentación de AC en caso de emergencia, desenchufe el cable de alimentación de la toma de AC o de la toma ubicada en la parte posterior de la carcasa del dispositivo. Coloque el dispositivo de tal manera que el acceso a la toma de corriente o al cable de alimentación del dispositivo no sea difícil

DECISIONES DEL CIRUJANO (operador)

Dependerá del cirujano decidir sobre los siguientes asuntos:

- ¿Cuál debería ser la ubicación y colocación del torniquete en la extremidad del paciente?
- ¿Qué presión aplicar?
- ¿Cuando inflar un torniquete?
- ¿Por cuánto tiempo usar un torniquete?
- ¿Cuándo quitar el torniquete durante la cirugía?

Como parte de una buena práctica clínica

- Recomendamos que el tiempo de inflado de la banda, el tiempo de inflado de la banda y el tiempo total de uso se registren de forma continua en la tarjeta de anestesia durante el procedimiento.
- Antes de comenzar el procedimiento, le recomendamos que enfatice claramente y preste atención a la hora de inflado y el tiempo planificado de uso de la banda. Debe designar a una persona para monitorear el tiempo de operación de la banda. Recomendamos que la persona designada le informe a intervalos regulares (por ejemplo, cada 15 minutos). Esto permitirá al cirujano evaluar la necesidad de una posible extensión adicional del uso de la banda. Sobre los parámetros de uso de la banda (tiempo de isquemia y presión utilizada) también deben repetirse en el protocolo quirúrgico elaborado por el operador después del procedimiento

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

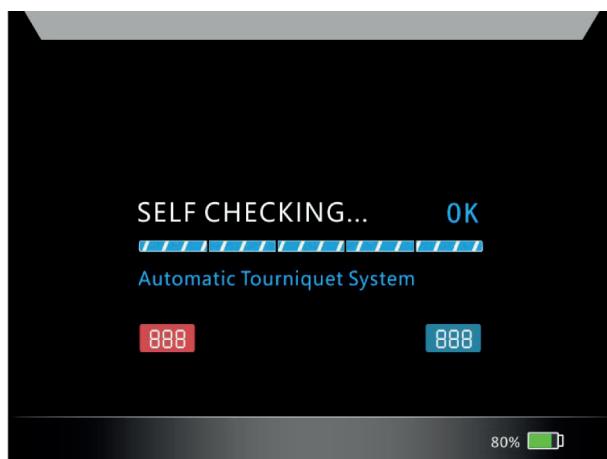
- Trate de colocar el brazalete del torniquete sobre la parte más ancha de la extremidad para que la mayor cantidad de tejido posible quede entre el manguito y los nervios o estructuras vasculares susceptibles de dañarse.
- El lugar óptimo está más cerca de un tercio de la parte superior del brazo o el muslo.

ACTIVACIÓN DEL TORNIQUETE AUTOMÁTICO

1. El dispositivo debe estar conectado a la alimentación de AC
2. Inicie el dispositivo con el botón ON / OFF en la parte posterior del dispositivo
3. Despues de comenzar, aparecerá la “PANTALLA DE BIENVENIDA”.

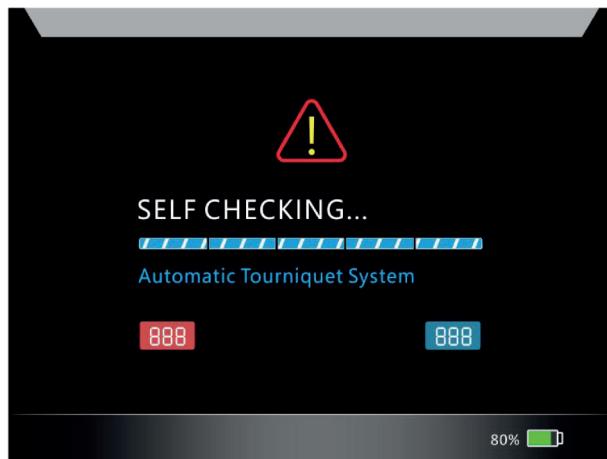


4. Asegúrese de que el torniquete no esté conectado al dispositivo.
5. Al presionar el botón “INICIO”, el dispositivo iniciará automáticamente el “modo de auto-prueba”.



6. Despues de una “autocomprobación” completada correctamente, el dispositivo mostrará automáticamente la pantalla de gestión de parámetros.
7. Ahora se pueden colocar los torniquetes.

En caso de un fallo/error, el dispositivo mostrará el siguiente mensaje. En este caso, póngase en contacto con el centro de servicio y no utilice el dispositivo



AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE PRESIÓN Y TIEMPO

INTERVALO DE TIEMPO

El rango de ajuste de tiempo es de 3 min a 240 min, se establece cada 1 min. El tiempo de cuenta regresiva se muestra en la pantalla.

Con el “desinflado automático” activado, el dispositivo se lo recordará con 6 pitidos 1 minuto antes de que expire el temporizador. Una vez transcurrido el tiempo, acompañado de 10 pitidos, el dispositivo liberará automáticamente la presión de forma gradual

Cuando la función “Desinflado automático” está desactivada, el dispositivo le recordará con 6 pitidos 1 minuto antes de que finalice el tiempo. Pasado el tiempo, acompañado de 10 pitidos, el dispositivo muestra la interfaz “SE ACABÓ EL TIEMPO”. Presione el botón “Aceptar” para liberar la presión. El dispositivo volverá a la interfaz principal.

RANGO DE PRESIÓN

El rango de regulación de presión es de 30 mmHg / 4 KPa - 750 mmHg / 100 KPa, configurado con cada 1 unidad. La presión establecida se muestra en la pantalla

Indicación

- Los valores de tiempo y presión se pueden configurar de forma independiente para ambos canales
- Durante el tratamiento, puede cambiar los valores de presión y tiempo

AJUSTE PRESIÓN / TIEMPO

Presionar un botón  /  le permite configurar la presión y el tiempo. La elección de la presión y el tiempo debe ser determinada por el personal médico y corresponder a las necesidades clínicas reales del paciente. Después de configurar el valor, presione  canal para comenzar a bombeo y cronometrar. El tiempo de mantener la presión en el brazalete se cuenta regresivamente en el cronómetro (foto abajo)

DESINFLACIÓN ANTES DEL TIEMPO DEFINIDO

Para desinflar los brazaletes antes de que transcurra el tiempo establecido, utilice el modo de liberación lenta  o el modo de liberación rápida presión  presionando el botón seleccionado



El dispositivo mostrará un mensaje de confirmación para desinflar.

Si desea desinflar, seleccione 
Si no desea desinflar, seleccione 



¡ATENCIÓN! El brazalete del torniquete solo se puede quitar después de desinflarlo

IMPORTANTE

- Después de terminar el trabajo, apague la energía con el botón ON / OFF ubicado en la parte posterior de la carcasa; de lo contrario, el dispositivo seguirá encendido.
- Al operar el dispositivo, siempre preste atención al hecho de que el dispositivo no entrega si hay algún ruido inusual o no hay fugas de aire. Si es así, inmediatamente póngase en contacto con el fabricante o proveedor.
- Para asegurar una presión adecuada, el torniquete debe encajar perfectamente alrededor de la extremidad.
- El torniquete debe usarse con una gasa adicionalmente debajo (producto no incluido en el set). El tamaño de la gasa debe ser seleccionado por personal médico calificado. Sin una gasa, es posible que la presión en el torniquete no se distribuya uniformemente sobre la superficie de la extremidad del paciente

USO DE UN BRAZALETE

Después de encender el dispositivo, siempre debe ejecutar una prueba de autodiagnóstico (páginas 13, 14). Una vez completado con éxito, el dispositivo está listo para su uso. Los ajustes de presión y tiempo se recuerdan del uso anterior

- Prepare al paciente como se describe en Preparación del paciente (página 12).
- Evalúe el estado local de la piel y las capas más profundas de tejido antes de extraer sangre del lecho venoso de la extremidad e inflar el manguito del torniquete.
- Los parámetros de funcionamiento del torniquete los determina el cirujano como se describe en la sección Decisiones del cirujano.
- Extracción de sangre del lecho venoso de la extremidad.
 - 1) Levante la extremidad durante un mínimo de 2-3 minutos.
 - 2) Venda la extremidad desde la parte distal proximalmente con una venda elástica 3)
Aplique algodón u otro relleno en la extremidad, debajo del brazalete.
 - 3) Coloque el manguito del torniquete lo más cerca posible del vendaje utilizado.
 - 4) Abroche el brazalete firmemente, de forma suave y sin arrugas.
 - 5) Coloque la manguera de presión de tal manera que no se doble durante la operación.
- Conecte el tubo del manguito a través de los accesorios.
- Configure los valores de presión y tiempo deseados.
- Toque el botón “Punta derecha” para inflar el brazalete a la presión establecida.
- Retire la venda elástica que se usa para extraer la sangre del lecho venoso.
- Coloque la manguera de presión de tal manera que no se doble durante la operación.
- Realiza un procedimiento quirúrgico.
- Al final del procedimiento, libere la presión del brazalete presionando hacia abajo (drenaje lento), (drenaje rápido).
Cuando se activa la función “Desinflado automático”, la presión descenderá automáticamente una vez transcurrido el tiempo establecido.
- Después del desinflado final, retire el brazalete.
- Compruebe la circulación en la extremidad.
- Separe el manguito del dispositivo de torniquete automático.

FUNCIONAMIENTO DEL BRAZALETE DOBLE

El funcionamiento del brazalete doble es idéntico al funcionamiento del brazalete único que se muestra arriba, excepto por los siguientes puntos

- El brazalete de puerto doble se conecta a los puertos rojo y azul simultáneamente. Los paneles de presión y tiempo (azul y rojo) muestran información sobre una cámara de brazalete en particular

Cada una de las cámaras del brazalete funciona de forma independiente y tiene controles separados

FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA (IVRA) EN BLOQUE DE BIER

Lea la sección “USO DE UN BRAZALETE”

El dispositivo tiene función ““IVRA””, en este ajuste tanto la presión como el tiempo son iguales en ambos canales.

- Después de iniciar las funciones IVRA y ““Desinflado automático””, aparecerá el mensaje ““TURN ON””. Confirme que desea comenzar presionando el botón ““YES””.
- Establezca la presión y el tiempo en uno de los canales y presione la punta del canal izquierdo (o derecho). Deje que el canal izquierdo (o derecho) comience a inflar el brazalete.
- Una señal de sonido triple significa que se ha alcanzado la presión de ajuste.
Una vez transcurrido el tiempo establecido, el segundo canal comenzará a inflar el brazalete. Cuando se infla el manguito, ambos torniquetes estarán bajo la misma presión. El canal izquierdo (o derecho) comienza a reducir la presión en el brazalete, luego el ciclo se repite.

PRECAUCIONES

No es posible liberar la presión de la cámara mientras la otra cámara está inflada. Para el bloqueo Bier, siga la secuencia actual de inflado / desinflado. En el hospital o solicitado por un médico



¡ATENCIÓN!

Los botones “IVRA” y “Desinflado automático” se desactivan durante el procedimiento quirúrgico.

Cuando el aparato esté en funcionamiento, compruebe siempre que no emite ruidos inusuales o que no hay fugas de aire. Si es así, póngase en contacto inmediatamente con el fabricante o proveedor

El torniquete debe estar bien apretado en la extremidad, de lo contrario causará una presión excesiva en el diafragma interno, lo que puede dañarlo.

El torniquete debe usarse con una gasa adicional (producto no incluido). El tamaño de la gasa debe ser seleccionado por personal médico calificado.

Durante el transporte, el dispositivo debe asegurarse con cuidado, embalado en una caja de cartón forrada con espuma protectora.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

- Temperatura de almacenamiento: -25°C - 70°C
- Humedad del aire: ≤ 80%
- Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

El dispositivo debe almacenarse en una humedad adecuada para evitar la corrosión.

Antes de usar, después de un almacenamiento o transporte a largo plazo, verifique que todas las funciones del dispositivo funcionen correctamente

No exponga el dispositivo a la luz solar, temperaturas excesivamente bajas y altas, y sin golpes.

LIMPIEZA, DESINFECCION



¡ATENCIÓN!

Peligro de descarga eléctrica, daños en el dispositivo

Antes de comenzar la limpieza y desinfección, desconecte el enchufe de alimentación. No permita que ningún líquido entre en el dispositivo.

El dispositivo debe limpiarse con toallitas sin alcohol con propiedades desinfectantes y de lavado, p. ej. Sani-Cloth Active, de Ecolab Sp. z o.o. Las toallitas sin alcohol listas para usar tienen un efecto bactericida, levadura y micobactericida.

Limpia a fondo el exterior del dispositivo, incluida la pantalla táctil y los puertos encima pañuelo o similar. Está prohibido desinfectar el dispositivo con alta temperatura y alta presión. Limpiar la superficie del dispositivo después de cada uso.

No limpie interruptores y contactos eléctricos

Para evitar la decoloración del dispositivo, solo se deben usar desinfectantes incoloros.



¡PELIGRO!

Riesgo de explosión: el dispositivo no se puede utilizar en salas médicas donde existe riesgo de explosión. Un peligro de explosión puede ocurrir después del contacto con anestésicos inflamables o, por ejemplo, desinfectantes de la piel.

Peligro de descarga eléctrica - para evitar el riesgo de descarga eléctrica, asegúrese de seguir las advertencias siguientes. El incumplimiento puede suponer una amenaza para la vida y la salud del paciente y/o de la persona que opere la férula.



¡PELIGRO!

Antes de cada uso, el usuario debe verificar el estado del dispositivo para un uso seguro, en particular: el cable de alimentación y los brazaletes de presión para detectar posibles daños. En caso de daños, contacte con el servicio de inmediato. Antes de comenzar el procedimiento, se debe realizar una prueba del dispositivo sin la extremidad del paciente.

No utilice el dispositivo en una habitación sin ventilación o sin una fuente de luz adecuada.



¡ATENCIÓN!

El dispositivo debe ser operado por personal capacitado de acuerdo con las recomendaciones del médico.

Si es necesario transportar el dispositivo a temperaturas bajo cero, antes de encenderlo, caliéntelo a temperatura ambiente. Deje el dispositivo durante aproximadamente 2 horas hasta que se seque la condensación

El dispositivo solo se puede utilizar en habitaciones secas a temperatura ambiente

Al desconectar el dispositivo de la red, primero desenchufe el enchufe y luego el cable del dispositivo

El dispositivo no debe dejarse desatendido cuando esté conectado a la red. Cuando el dispositivo no esté en uso, desconéctelo de la fuente de alimentación. Tenga cuidado de no tirar del cable al desconectarlos

No use el dispositivo cerca de un fuego

Compruebe el dispositivo al menos una vez al año por posibles daños o conexiones sueltas

El sistema de torniquete automático CuffMedF1 debe estar conectado durante al menos 10 horas antes de volver a ponerlo en servicio para garantizar que la batería esté completamente cargada en caso de pérdida de la energía de respaldo

Asegúrese de que el voltaje de la red coincida con el voltaje y la frecuencia en la etiqueta del dispositivo

No exponga el dispositivo a la luz solar directa, temperaturas excesivamente bajas o altas.

Tome precauciones especiales al transportar el dispositivo

Si el dispositivo está dañado, deje de usarlo y comuníquese con el fabricante para su reparación.

Antes del primer uso, el dispositivo debe estar conectado a la fuente de alimentación durante 10 horas. En caso de una descarga profunda de la batería, se recomienda una recarga de 10 horas.



¡ATENCIÓN!

Después de reducir el nivel de carga al 10%, el dispositivo no le permitirá cambiar o configurar los parámetros, en tal situación, debe conectar inmediatamente el dispositivo a una fuente de alimentación externa

NOTAS

- **Compatibilidad electromagnética:**

El dispositivo está diseñado para resistir la influencia de factores electromagnéticos externos. Sin embargo, durante el funcionamiento, el dispositivo genera ondas electromagnéticas que pueden afectar el funcionamiento de otros dispositivos

- **Cuidado del medio ambiente:**

Una vez finalizada la vida útil del producto, el dispositivo se puede utilizar (elementos electrónicos, metálicos y plásticos)

Averías más comunes

Una avería común del torniquete automático es que los brazaletes tienen fugas. Un síntoma de fuga es la incapacidad de inflar el brazalete al valor de presión deseado.

- Si el brazalete tiene un cuello partido o mangueras rotas, reemplácelo por uno nuevo.
- Es mejor comprobar la estanqueidad del sistema colocando un nuevo juego de puños.
- Si los pasos anteriores no resolvieron el problema, comuníquese con su proveedor o fabricante del dispositivo

Si el dispositivo no funciona:

- Primero, verifique la conexión del cable de alimentación de AC. Luego verifique que el botón de encendido esté en la posición de ON y luego verifique que la pantalla muestre logotipo del fabricante.
- Si la fuente de alimentación de AC está conectada correctamente y el dispositivo aún no funciona, comuníquese con el proveedor o el fabricante

El dispositivo tiene energía, pero la pantalla está en blanco:

- En esta situación, lo más probable es que haya problemas con los sistemas internos. Póngase en contacto con el fabricante para reparar la avería

Si los torniquetes están apretados, el dispositivo está correctamente conectado a la fuente de alimentación, la pantalla muestra una imagen y el dispositivo no funciona correctamente, comuníquese con el fabricante para reparar el defecto.

Recomendaciones electromagnéticas

Este dispositivo tiene precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). El equipo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de EMC especificada en esta especificación. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo. Para cumplir con los requisitos de EMC y supresión de interferencias, consulte la siguiente tabla

Declaración e información del fabricante: emisión electromagnética

El DISPOSITIVO está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El destinatario o usuario del DISPOSITIVO debe asegurarse de que funcione en dicho entorno

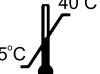
Pruebas de emisividad	Compatibilidad	Entorno electromagnético - información
Emisiones de RF de acuerdo con	Grupo 1	El DISPOSITIVO produce energía de RF solo como consecuencia de funciones internas. Por lo tanto, las emisiones en términos de RF es insignificante y es poco probable que cause interferencias en sus inmediaciones
Emisiones de RF de acuerdo con CISPR 11	Grado B	El DISPOSITIVO es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidas las viviendas y las habitaciones directamente conectadas a la red de baja tensión que alimenta a los edificios residenciales

RF - una frecuencia en la parte del espectro electromagnético que se encuentra entre el rango inferior de radiofrecuencia de onda larga y el rango infrarrojo; frecuencia utilizable para transmisión de radio. Los límites son generalmente de 9 kHz

etiqueta del producto



Descripción de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante	IP30	Clase de impermeabilidad
CE	Se certifica que el producto cumple con los requisitos de seguridad, salud y medio ambiente para los consumidores de la Unión Europea.		La temperatura de operación mínima y máxima del dispositivo
SN	Número de serie		Siga el manual de instrucciones
	Parte de la aplicación del tipo BF		Clase de seguridad energética
	Atención, peligro, advertencia		Símbolo del reciclaje

No está permitido modificar este dispositivo.

El torniquete automático CuffMed F1 no contiene piezas de servicio internas para el usuario. No desmonte, modifique ni repare los componentes internos. Un equipo con un mantenimiento incorrecto o deficiente puede poner en peligro al usuario y al paciente.

Cada dispositivo CuffMed F1 debe someterse a una inspección una vez al año por Good Medica Sp. z o.o. En caso de averías, póngase en contacto con el servicio.

GOOD MEDICA SP. Z O.O.

ul. Ziemniaczana 15
52-127 Wrocław, Polonia

 +48 71 715 64 97

 serwis@goodmedica.pl

NIP (número de identificación fiscal): 701-037-24-51
REGON (número de empresa): 146578763
KRS (número en el Juzgado Nacional de Registros): 0000453965

**Expedido I
de 26.05.2024**

NOTAS:

GOOD medica

Good Medica Sp. z o.o.

ul. Ziemniaczana 15

52-127 Wrocław, Polonia

 +48 71 715 64 97

✉ office@goodmedica.pl
🌐 www.goodmedica.pl