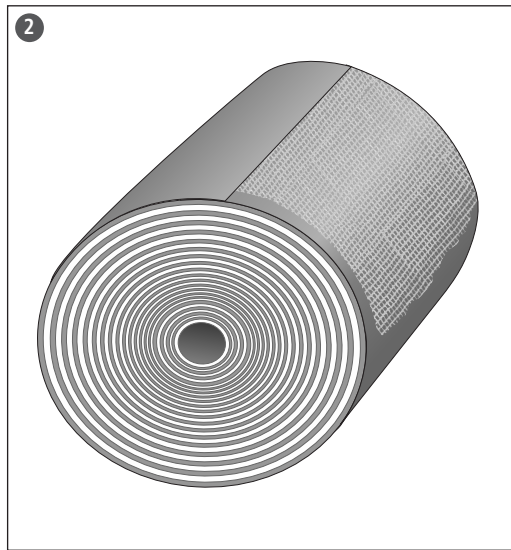
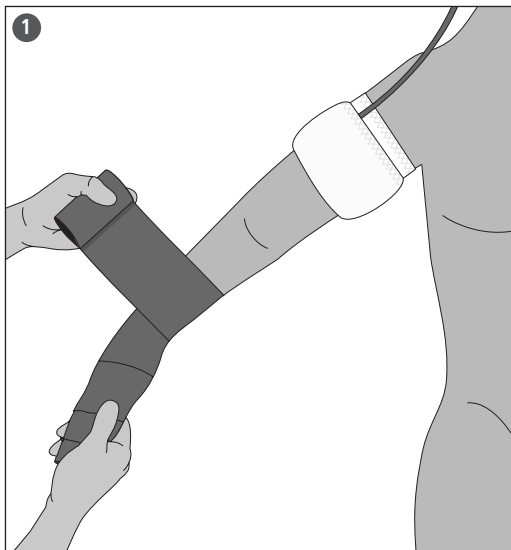


Esmarch Bandage reusable



DE	ESMARCH BANDAGE WIEDERVERWENDBAR Gebrauchsanweisung 4 - 5	LT	ESMARCHO VYTURAS, DAUGKARTINIO NAUDOJIMO Naudojimo instrukcija..... 30 - 31
EN	ESMARCH BANDAGE REUSABLE Instructions for use..... 6 - 7	LV	ATKĀRTOTI IZMANTOJAMA ESMARHA BANDŽĀ Lietošanas instrukcija 32 - 33
BG	ЛЕНТА ЗА КРЪВОСПИРАНЕ (ПО ЕСМАРХ) ЗА МНОГОКРАТНА УПОТРЕБА Инструкции за употреба 8 - 9	NL	ESMARCH BANDAGE, HERBRUIKBAAR Gebruiksaanwijzing 34 - 35
CS	ESMARCHOVO ŠKRTIDLO, OPAKOVANĚ POUŽITELNÉ Návod k použití..... 10 - 11	NO	ESMARCH-BANDASJE TIL GJENBRUK Bruksanvisning..... 36 - 37
DA	GENANVENDELIG ESMARCH-BANDAGE Bruganvisning 12 - 13	PL	OPASKA ESMARCHA WIELOKROTNEGO UŻYTKU Instrukcja użycia..... 38 - 39
EL	ΕΠΙΔΕΣΜΟΣ ΕΣΜΑΡΧ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΟΣ Οδηγίες χρήσης..... 14 - 15	PT	LIGADURA ESMARCH REUTILIZÁVEL Instruções de utilização 40 - 41
ES	VENDA ESMARCH REUTILIZABLE Instrucciones de uso 16 - 17	RO	BANDAJ ESMARCH REUTILIZABIL Instrucțiuni de utilizare 42 - 43
ET	TAASKASUTATAV ESMARCHI BANDAAŽ Kasutamisujuhüis..... 18 - 19	RU	ЖГУТ ЭСМАРХА МНОГОРАЗОВЫЙ Инструкция по применению 44 - 45
FI	ESMARCH-SIDE, UUDELLEENKÄYTETTÄVÄ Käyttöohje 20 - 21	SK	OVÍNADLO ESMARCH OPAKOVANE POUŽITEĽNÉ Návod na použitie 46 - 47
FR	BANDE D'ESMARCH RÉUTILISABLE Manuel d'utilisation 22 - 23	SL	ESMARCHOVA PREVEZA, ZA PONOVRNO UPORABO Navodila za uporabo 48 - 49
HR	ESMARCHOV ZAVOJ ZA VIŠEKRAATNU UPORABU Upute za uporabu 24 - 25	SV	ESMARKBINDA, ÅTERANVÄNDBAR Bruksanvisning..... 50 - 51
HU	ESMARCH BANDAGE, ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ Használati utasítás 26 - 27	TR	ESMARCH BANDAJ TEKRAR KULLANILABİLİR Kullanım kılavuzu 52 - 53
IT	BENDAGGIO ESMARCH RIUTILIZZABILE Istruzioni per l'uso..... 28 - 29		SYMBOL DESCRIPTION 54 - 56



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Esmarch Bandage wird zur Blutentleerung der oberen oder unteren Extremität eines Patienten vor der Anwendung einer Tourniquet Manschette verwendet.

Klinischer Nutzen: Die Esmarch Bandage erzeugt in Kombination mit einer Tourniquet Manschette ein blutleeres Feld.

Patientenzielgruppe: Patienten, die eine Operation an der oberen oder unteren Extremität mit einer Tourniquet Manschette benötigen.

Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATIONEN

- Operationen im blutleeren Feld
- Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Offene Frakturen der Extremitäten
- Schwere Quetschverletzungen
- Schwere Bluthochdruck
- Hauttransplantation - beeinträchtigte Durchblutung (z. B. periphere arterielle Verschlusskrankheit)

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.



- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von medizinisch ausgebildetem Personal unter Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Maximale Anwendungsdauer: 15 min
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Das Produkt darf nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen in Berührung kommen.
- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Geeignete Esmarch Bandage auswählen.

SICHTKONTROLLE

- ▶ Produkt auf Beschädigungen untersuchen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

ANWENDUNG

Die Blutentleerung wird durch Hochhalten der Extremität unterstützt.

- ▶ Esmarch Bandage um die Extremität des Patienten, von distal nach proximal bis zur Tourniquet Manschette, wickeln (Bild 1).
- ▶ Tourniquet Manschette belüften, um den Blutfluss zu unterbrechen.
- ▶ Esmarch Bandage entfernen.

AUFBEREITUNG

(REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- ▶ Deionisiertes Wasser verwenden.
- ▶ Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.

Für die Validierung wurde ein Miele G7882 mit Cabinet E435/3 verwendet.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischen Reinigungsmitteln ist eine Neutralisation durchzuführen.



VORSICHT

Keine hochalkalischen Reinigungsmittel verwenden, da es zur Schaumbildung kommen kann.

- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Produkt abrollen und ausbreiten.
2. Produkt in geeignetem Korb im Injektorwagen platzieren. Produkt mit einem Abdecknetz sichern.
3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
 - f. Trocknung bei 100 °C.

4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus „Sekusept® Aktiv“ mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die nächsten 15 min mehrmals umrühren. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Produkt abrollen und ausbreiten.
3. Das Produkt mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss mindestens 20 s vollständig eingetaucht werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkt mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Flächen sicherstellen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkt trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion ist das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu überprüfen.

Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

VERPACKUNG

- ▶ Produkt für die Sterilisation mit einer Mullbinde sorgfältig aufrollen (Bild 2).
- ▶ Das Produkt ist nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarriersysteme zu verpacken. Die Sterilbarriersysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilbarriersystem mit einer Einfachverpackung verwendet.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkt bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt ist mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.

- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

WIEDERVERWENDBARKEIT

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können aufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitung, bis zu 100-mal aufbereitet werden.

Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).



WARNUNG

Durch die Verwendung der Produkte an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt entweder zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“) oder gemäß den nationalen Vorschriften aufzubereiten.

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor den gesamten Aufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Das gebrauchte oder mangelhafte Produkt muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Länge	500 cm			
Breite	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Gewicht (inkl. Verpackung)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Verpackungseinheit	5			

MATERIALDATEN

Polyisopren (IR)

English

INTENDED USE

The Esmarch Bandage is used to exsanguinate a patient's upper or lower extremity before using a Tourniquet Cuff.

Clinical benefit: The Esmarch Bandage creates a bloodless field in combination with a Tourniquet Cuff.

Patient target group: Patients who require a surgery at upper or lower extremities using a Tourniquet Cuff.

Place of use: Rooms which are suitable for surgical interventions.

INDICATIONS

- Surgeries in bloodless field

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

- Open fractures of the extremities
- Severe crushing injuries
- Severe hypertension
- Skin transplant - impaired circulation (e.g. peripheral arterial disease)

No other contraindications are known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.



- This product must only be used by a physician, or by medically trained personnel working under the instruction of a physician.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU Member State (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Maximum application time: 15 min
- No changes may be made to the product.
- The product must not come into contact with sharp or pointed objects.
- The reusable product is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to every use.



PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Select suitable Esmarch Bandage.

VISUAL INSPECTION

- ▶ Check the product for damage.

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

USE

Exsanguination is supported by elevation of the extremity.

- ▶ Wrap the Esmarch Bandage around the patient's extremity, from distal to proximal up to the Tourniquet Cuff (Fig. 1).
- ▶ Inflate the Tourniquet Cuff to occlude blood flow.
- ▶ Remove the Esmarch Bandage.

REPROCESSING

(CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

GENERAL INFORMATION

- The manufacturer is not responsible for damages resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.

CLEANING / DISINFECTION

Automated cleaning / disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- ▶ Use de-ionised water.
- ▶ Use a washer disinfectant in compliance with ISO 15883. For the validation a Miele G7882 equipped with cabinet E435/3 was used.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- When alkaline cleaning agents are used, the agents must be subsequently neutralised.



CAUTION

Do not use any highly alkaline cleaning agents, as this may cause foaming.

- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Unroll and spread out the product.
2. Position the product in a suitable basket in the injector carriage. Secure product with a cover net.
3. Start program with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and "Sekumatic® ProClean" cleaning agent (dose: 0.5% (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation with "Sekumatic® FNZ" at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1% (1 ml/l)).
 - d. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F).
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
5. Check the product according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

Manual cleaning / disinfection

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning and disinfection solutions prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2% (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of "Sekusept® Aktiv" with de-ionised water at 20 °C (68 °F). Stir several times in the next 15 min. After 15 min the cleaning and disinfection solution is ready for use.
2. Unroll and spread out the product.
3. Clean the product with soft sponges in the cleaning and disinfection solution, the products must be completely immersed for at least 20 sec. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the products must not be used.
4. Place the product into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all surfaces are covered with solution.
5. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water (max. 100 CFU/ml). Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
6. Dry the product. Avoid any accumulation of water.
7. Check for visible contamination. If necessary, repeat the reprocessing.
8. Check the product according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see section "Packaging").

CHECKS

After disinfection, the product must be inspected for damages (cracks, breakage, etc.).

A faulty product must be disposed of (see "Disposal").

PACKAGING

- ▶ Carefully roll up the product for sterilisation with a gauze bandage (Fig. 2).
- ▶ After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile barrier system which is suitable for steam sterilisation. The sterile barrier system must be in compliance with ISO 11607-1. For the validation a single pouch sterile barrier system was used.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

- Product or sterilisation packages must be protected from mechanical damage.
- Use a steriliser that meets the requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The product must be steam sterilised by a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- Drying time is 10 min.
- For the validation a Systec HX-320 autoclave was used.

REUSABILITY

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products can be reprocessed up to 100 times if appropriately used and under adherence of the cleaning, disinfection and sterilisation instructions.

Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").



WARNING

By using the products on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed of (see section "Disposal") or reprocessed according to national directives.

SHELF LIFE

Product shelf life is 5 years and can be reprocessed within the shelf life up to 100 times.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

The used or faulty product must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Length	500 cm (16 ft)			
Width	6 cm (2 3/8 in)	8 cm (3 1/8 in)	10 cm (4 in)	15 cm (6 in)
Weight (incl. packaging)	1350 g (47.6 oz)	1550 g (54.7 oz)	1920 g (67.7 oz)	2750 g (97 oz)
Packaging unit	5			

MATERIAL DATA

Polyisoprene (IR)

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Лентата за кръвоспиране (по Есмарх) се използва за кръвоспиране на горния или долния крайник на пациента преди приложение на маншет за турникет.

Клинична полза: в комбинация с маншет за турникет лентата за кръвоспиране (по Есмарх) осигурява безкръвно поле.

Целева група от пациенти: пациенти, при които е необходима операция на горен или долен крайник с маншет за турникет.

Място на употреба: помещения, подходящи за хирургически операции.

ПОКАЗАНИЯ

• Операции в безкръвно поле

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Открити фрактури на крайници

• Тежки наранявания поради притискане

• Тежка хипертония

• Кожна трансплантация - нарушено кръвообращение (напр. периферна артериална болест)

Други противопоказания не са известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



• Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.



• Изделието трябва да се използва само от лекар или персонал с медицинско образование под инструкциите на лекар.

• Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на страната членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната страна, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.

• Максимална продължителност на употреба: 15 min

• По изделието не трябва да се извършват промени.

• Изделието не трябва да попада в контакт с остри или режещи предмети.

• Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се почиства, дезинфектира и стерилизира преди всяка употреба.



ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

► Изберете подходяща лента за кръвоспиране (по Есмарх).

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

► Прегледайте изделието за повреди.

Дефектно изделие трябва да се извърли (вж. глава „Преддаване за отпадъци“).

УПОТРЕБА

Повдигане на крайника подпомага оттичането на обема кръв от него.

► Увийте лентата за кръвоспиране (по Есмарх) около крайника на пациента, от дистално към проксимално до маншета за турникет (фигура 1).

► Напълнете с въздух маншета, за да прекъснете кръвотока.

► Отстранете лентата за кръвоспиране (по Есмарх).

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА

(ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩИ УКАЗАНИЯ

• Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.

• Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. уредите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.

• Въз основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.

• Ефективността е доказана от независима и акредитирана контролна лаборатория.

• За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинно почистване/дезинфекциране

Указания относно употребата на уреда за почистване и дезинфекция

► Използвайте дейонизирана вода.

► Използвайте миялно-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.

За валидирането е използвана Miele G7882 с Cabinet E435/3.

Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция

• При употреба на алкални почистващи препарати трябва да се извърши неутрализация.



ВНИМАНИЕ

Не използвайте алкални почистващи препарати, тъй като е възможно образуване на пяна.

• Не използвайте изсушители.

Процедура, валидирана от производителя:

1. Развийте и разстелете изделието.
2. Поставете изделието в подходяща кошница в инжертурната количка. Фиксирайте изделието с покриваща мрежа.
3. Стартирайте програма със следните параметри:
 - a. Предварително промиване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
 - b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат „Sekumatic® ProClean“ (дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Неутрализация със „Sekumatic® FNZ“ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 2 min.
 - e. Термодезинфекция при 93 °C в продължение на 5 min с дейонизирана вода.
 - f. Изсушаване при 100 °C.
4. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.

5. Проверете изделието съгласно глава „Проверка“ и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

Ръчно почистване/дезинфекциране

Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция

- Пригответе разтвора за почистване и дезинфекция преди всеки ръчен цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода.

Процедура, валидирана от производителя:

1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/l) разтвор за почистване и дезинфекция от „Sekusept® Aktiv“ с дейонизирана вода при 20 °C. Разбърквайте многократно през следващите 15 min. След 15 min разтворът за почистване и дезинфекция е готов за употреба.
2. Развийте и разстелете изделието.
3. Почистете изделието с меки гъби в разтвора за почистване и дезинфекция, като продуктът трябва да се нахисне изцяло за минимум 20 s. Твърди четки и други материали, повреждащи повърхността, не трябва да се използват.
4. Нахиснете изделието в разтвора за почистване и дезинфекция за контактно време от 15 min. Осигурете омокряне на всички повърхности.
5. Отстранете разтвора за почистване и дезинфекция чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml). Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреда на материала.
6. Изсушете изделието. Избягвайте натрупвания на вода.
7. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
8. Проверете изделието съгласно глава „Проверка“ и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка“).

ПРОВЕРКА

След дезинфекцията изделието трябва да се провери за повреди (пукнатини, разкъсване и др.).

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Предаване за отпадъци“).

ОПАКОВКА

- ▶ За стерилизацията навийте старателно изделието с бинт (фигура 2).
- ▶ След процеса на почистване и дезинфекция изделията трябва да се опаковат в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането е използвана стерилна преградна система с единична опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания за стерилизация:

- Защитете изделието, респ. стерилизационните опаковки, срещу механично повреждане.
- Стерилизаторът трябва да изпълнява изискванията на DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидирана от производителя

- Изделието трябва да се стерилизира посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.

- Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидирането е използван автоклав SystechHX-320.

ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПОВТОРНА УПОТРЕБА

По принцип краят на срока на годност при изделята за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата. С оглед на максималния срок на годност на изделията от 5 години и при правилна употреба и спазване на инструкциите за почистване, дезинфекция и стерилизация годните за повторна обработка изделия могат да се обработват повторно до 100 пъти.

Всяка излизаща извън тези ограничения повторна употреба е на отговорност на потребителя (вж. глава „Проверка“).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поради използване на изделията при пациенти, при които се предполага прионово заболяване, е възможно да се получи висок риск от предаване. В такъв случай, по преценка на лекаря, изделието трябва или да се изхвърли (вж. глава „Предаване за отпадъци“), или да се подложи на повторна обработка съгласно националните разпоредби.

СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието има срок на годност от 5 години и в рамките на срока на годност то може да се обработва повторно до 100 пъти.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/ремонт медицински изделия трябва предварително да са преминали целия процес на повторна обработка, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

ПРЕДАВАНЕ ЗА ОТПАДЪЦИ

Изделието трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Дължина	500 cm			
Ширина	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Тегло (вкл. опаковка)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Опаковъчна единица	5			

ДАНИИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Ролизопрен (IR)

ÚČEL POUŽITÍ

Esmarchovo škrtidlo se používá k odkrvení horní nebo dolní končetiny pacienta před použitím turniketové manžety.

Klinické využití: Esmarchovo škrtidlo vytváří v kombinaci s turniketovou manžetou bezkrevné pole.

Cílová populace pacientů: Pacienti, u kterých je nutná operace na horní nebo dolní končetině s turniketovou manžetou.

Místo použití: Prostory, které jsou vhodné pro provádění chirurgických zákroků.

INDIKACE



- Operace v bezkrevném poli
- Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- Otevřené fraktury končetin
- Vážná zranění rozdrčením
- Velmi vysoký krevní tlak
- Transplantace kůže - snížené prokrvení (např. periferní cévní onemocnění)

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

-  Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
-  Výrobek smí používat pouze lékař nebo personál se zdravotnickým vzděláním pod dohledem lékaře.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Maximální doba používání: 15 min
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek nesmí přijít do styku s ostrými nebo špičatými předměty.
- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí se před každým použitím vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- Vyberte vhodné Esmarchovo škrtidlo.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

- Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje poškození. Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

POUŽITÍ

Odkrvení podpoříte zvednutím končetiny.

- Oviňte Esmarchovo škrtidlo kolem končetiny pacienta - začněte na distálním konci a postupujte směrem k proximálnímu, a to až k turniketové manžetě (obr. 1).
- Nafoukněte turniketovou manžetu, abyste přerušili průtok krve.
- Odstraňte Esmarchovo škrtidlo.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

OBCENĚ INFORMACE

- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nevhodnou přípravou na opakované použití.
- Je povinností uživatele odpovídajícím způsobem validovat postup a případně zařízení a příslušenství a validované parametry dodržovat během každé přípravy na opakované použití.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na opakované použití účinná, nesmějí na výrobku zůstat hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.

ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE

Strojové čištění / dezinfekce


Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních zařízení

- Použijte deionizovanou vodu.
- Použijte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.

K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele G7882 s vozíkem E435/3.

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalických čisticích prostředků se musí provést neutralizace.

 **POZOR**
Nepoužívejte vysoce alkalické čisticí prostředky, protože může dojít k napětí.

- Nepoužívejte sušicí látky.

Výrobce ověřené postupy:

1. Výrobek rozviňte a roztáhněte.
2. Umístěte výrobek do vhodného koše na injektorovém vozíku. Zajistěte výrobek krycí sítkou.
3. Spusťte program s následujícími parametry:
 - a. Opláchnutí deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
 - b. Čištění při 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čisticím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Neutralizace přípravkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, doba trvání 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Opláchněte deionizovanou vodou (max. 100 Ktj/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
 - e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
5. Zkontrolujte výrobek podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte jej na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

Ruční čištění / dezinfekce

Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků

- Před každým cyklem ručního čištění připravte nový čisticí a dezinfekční roztok.
- Použijte deionizovanou vodu.

Výrobem ověřené postupy:

1. Připravte 2 % (30 ml/l) čisticí a dezinfekční roztok přípravku „Sekusept® Aktiv“ a deionizované vody o teplotě 20 °C. Dalších 15 min několikrát promíchejte. Po 15 min je čisticí a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Výrobek rozviňte a roztáhněte.
3. Výrobky ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku a čistěte je měkkou houbou. Výrobek musí být minimálně 20 sekund zcela ponořený. Výrobek ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku a čistěte jej měkkou houbou. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které mohou poškodit povrch.
4. Výrobek vložte do čisticího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 min působit. Dbejte na to, aby byly pokryty všechny povrchy.
5. Čisticí a dezinfekční roztok z výrobku opláchněte dostatečným množstvím deionizované vody (max. 100 KJ/ml). Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobku nebo vést k poškození materiálů.
6. Výrobek usušte. Dbejte na to, aby ve výrobku nezůstávala voda.
7. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, přípravu na opakované použití opakujte.
8. Zkontrolujte výrobek podle popisu v kapitole „Kontrola“ a připravte jej na sterilizaci (viz kapitola „Balení“).

KONTROLA

Po dezinfekci je třeba výrobek zkontrolovat, zda není poškozený (praskliny, trhliny apod.).

Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitola „Likvidace“).

BALENÍ

- ▶ Výrobek za účelem sterilizace pečlivě srolujte společně s závojem obinadlem (obr. 2).
- ▶ Po vyčištění a dezinfekci je třeba výrobky zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit systém sterilní bariéry s jednoduchým obalem.

STERILIZACE

Pokyny ke sterilizaci:

- Chraňte výrobek, resp. sterilizační obaly před mechanickým poškozením.
- Sterilizátor musí splňovat požadavky normy ČSN EN 285 nebo ČSN EN 13060.

Výrobem ověřené postupy sterilizace

- Tento výrobek se sterilizuje parní sterilizací s použitím metody frakcionovaného vakua.
- Čas působení 5 min při teplotě sterilizace 134 °C.
- Doba sušení je 10 min.
- K validaci byl použit autokláv Systemc HX-320.

OPAKOVANÁ POUŽITELNOST

Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání. Vzhledem k maximální životnosti 5 let je opakovaně použitelné výrobky možné při správném zacházení a dodržování pokynů při čištění, dezinfekci a sterilizaci připravit k dalšímu použití až 100krát.

Za opakované používání výrobku jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel (viz kapitola „Kontrola“).



VAROVÁNÍ

Při použití výrobku u pacientů s podezřením na prionovou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek buď zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“), nebo v souladu s místními předpisy připravil na další použití.

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let a během této životnosti lze výrobek 100× opakovaně připravit.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

SERVIS

Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu uvedení výrobku do znovupoužitelného stavu, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

LIKVIDACE

Výrobek je nutno zlikvidovat v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Délka	500 cm			
Šířka	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Hmotnost (včetně obalu)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Obsah balení	5			

ÚDAJE O MATERIÁLU

Polyizopren (IR)

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Esmarch-bandagen anvendes til fjernelse af blod fra patientens øvre eller nedre ekstremiteter før anvendelsen af en årepresse.

Kliniske fordele: I kombination med en årepresse skaber Esmarch-bandagen et blodfrit felt.

Tilsigtede patientgruppe: Patienter, som skal opereres i de øvre eller nedre ekstremiteter ved brug af en årepresse.

Anvendelsessted: Lokaler, der er egnet til kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER

- Operationer i et blodfrit felt
- Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAIKATIONER

- Åbne frakturer på ekstremiteter
- Alvorlige knuseskader
- Alvorligt forhøjet blodtryk
- Hudtransplantationer - begrænset blodgennemstrømning (f.eks. arteriel insufficiens)

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af en læge eller af medicinsk uddannet sundhedspersonale under vejledning af en læge.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Maksimal anvendelsesvarighed: 15 min
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet må ikke komme i berøring med skarpe eller spidse genstande.
- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse.



FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

- ▶ Vælg den passende Esmarch-bandage.

VISUEL KONTROL

- ▶ Kontrollér produktet for beskadigelser.
- Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE

Fjernelsen af blodet fra ekstremiteten lettes ved at holde den oppe.

- ▶ Esmarch-bandagen vikles rundt om patientens ekstremitet, distalt til proksimalt hen til årepresen (figur 1).

- ▶ Beluft årepresen for at afbryde blodgennemstrømningen.

- ▶ Fjern Esmarch-bandagen.

GENBEHANDLING

(RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

GENERELLE OPLYSNINGER

- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt genbehandling.

- Det påhviler brugeren at validere sine genbehandlingsprocedurer samt udstyr og tilbehør hertil og at overholde de validerede parametre ved hver enkel genbehandling.
- Det anbefales at anvende en maskinel genbehandlingsprocedure på grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv genbehandling må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.

RENGØRING / DESINFEKTION

Maskinel rengøring / desinfektion

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- ▶ Brug afioniseret vand.
- ▶ Benyt et rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883.

Der blev anvendt en Miele G7882 med Cabinet E435/3 til valideringen.

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkaliske rengøringsmidler skal der udføres en neutralisering.



FORSIGTIG

Undlad at bruge stærkt alkaliske rengøringsmidler, da det kan forårsage skumdannelse.

- Brug ingen tørremidler.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Rul produktet ud, og bred det ud.
2. Anbring produktet i en egnet kurv i injektorvognen. Produktet beskyttes med et afdækningsnet.
3. Start programmet med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min med afioniseret vand og rensedmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, genbehandling.
5. Kontrollér produktet i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered det til sterilisation (se kapitlet "Indpakning").

Manuel rengøring / desinfektion

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Forbered rengørings- og desinfektionsvæsken før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Forbered en 2 % (30 ml/l) rengørings- og desinfektionsvæske af "Sekusept® Aktiv" med afioniseret vand ved 20 °C. Omrør de næste 15 min flere gange. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsvæsken klar til brug.

- Rul produktet ud, og bred det ud.
- Rengør produktet med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsvæsken. Produktet skal være fuldstændigt neddykket i mindst 20 sek. Hårde børster og andre materialer, der beskadiger overfladen, må ikke anvendes.
- Læg produktet i rengørings- og desinfektionsvæsken med en eksponeringstid på 15 min. Sørg for at befugte alle overflader.
- Fjern rengørings- og desinfektionsvæsken ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml). Rester, der ikke fjernes, kan forkorte produktets levetid eller medføre beskadigelser af materialet.
- Tør produktet. Undgå vandansamlinger.
- Kontrollér for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, genbehandling.
- Kontrollér produktet i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered det til sterilisation (se kapitlet "Indpakning").

KONTROL

Efter desinfektionen skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud, etc.).

Et defekt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

INDPAKNING

- Rul produktet omhyggeligt sammen med et gazebind med henblik på sterilisation (figur 2).
- Produkterne skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen pakkes ind i sterilbarrieresystemer, der er egnet til dampsterilisation. Sterilbarrieresystemerne skal opfylde ISO 11607-1. Der blev anvendt et sterilbarrieresystem med en enkeltemballage til valideringen.

STERILISATION

Informationer om sterilisation:

- Beskyt produktet eller sterilisationsemballager mod mekaniske skader.
- Sterilisatoren skal opfylde kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisation, der er valideret af producenten

- Produktet skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuummethode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.
- Tørretiden er 10 min.
- Der blev anvendt en Systec HX-320 autoklave til valideringen.

GENANVENDELIGHED

Udløbet af et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Under hensyntagen til den maksimale produktlevetid på 5 år kan produkter, der er egnede til genbehandling, genbehandles op til 100 gange, hvis de benyttes korrekt, og hvis anvisningerne om rengøring, desinfektion og sterilisering følges.

Ved enhver anden genbrug derudover ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").



ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal genbehandles i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

LEVETID

Produktets levetid er på 5 år, og det kan oparbejdes 100 gange inden for dets levetid.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

SERVICE

Returneringer af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele genbehandlingsprocessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise urene og kontaminede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Længde	500 cm			
Bredde	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Vægt (inkl. emballage)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Emballerings-enhed	5			

MATERIALEDATA

Polisopren (IR)

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο επίδεσμος Esmarch χρησιμοποιείται για την κένωση του αίματος από το άνω ή το κάτω άκρο του ασθενούς πριν από την εφαρμογή περιχειρίδας αιμόστασης.

Κλινική χρησιμότητα: Ο επίδεσμος Esmarch σε συνδυασμό με περιχειρίδα αιμόστασης δημιουργεί αινάμακτο πεδίο.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στα άνω ή κάτω άκρα με περιχειρίδα αιμόστασης.

Περιβάλλον χρήσης: Χώροι οι οποίοι είναι κατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Χειρουργικές επεμβάσεις σε αινάμακτο πεδίο
- Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ανοικτά κατάγματα των άκρων
- Βαριά συντριπτικά κατάγματα
- Σοβαρή υπέρταση
- Μεταμόσχευση δέρματος - μειωμένη κυκλοφορία (π.χ. περιφερική αρτηριακή αποφρακτική νόσος)

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.



- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Μέγιστος χρόνος εφαρμογής: 15 λεπτά
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με κοφτερά ή αιχμηρά αντικείμενα.
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση.



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- ▶ Επιλέξτε τον κατάλληλο επίδεσμο Esmarch.

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές.

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

Η κένωση του αίματος υποβοηθείται κρατώντας το άκρο ψηλά.

- ▶ Τυλίξτε τον επίδεσμο Esmarch γύρω από το άκρο του ασθενούς, με κατεύθυνση άνω προς εγγύς έως την περιχειρίδα αιμόστασης (Εικόνα 1).

- ▶ Διογκώστε την περιχειρίδα αιμόστασης για να διακόψετε την αιματική ροή.

- ▶ Αφαιρέστε τον επίδεσμο Esmarch.

ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

(ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκλήθηκαν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας.
- Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επικυρώνει αντίστοιχα τις διαδικασίες του ή τον εξοπλισμό και τα παρελκόμενα και να συμμορφώνεται με τις επικυρωμένες παραμέτρους σε κάθε επανεπεξεργασία.
- Συνιστάται η χρήση μηχανικής διαδικασίας λόγω της σαφώς υψηλότερης αποτελεσματικότητας για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Η αποτελεσματικότητα έχει επαληθευτεί από ένα ανεξάρτητο και διαπιστευμένο εργαστήριο δοκιμών.
- Για την επίτευξη αποτελεσματικής επανεπεξεργασίας, οι έντονοι ρύποι επάνω στο προϊόν δεν πρέπει να αφήνονται να ξεραθούν, αλλά πρέπει να αφαιρούνται αμέσως μετά τη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υποδείξεις για τη χρήση συσκευής πλύσης και απολύμανσης

- ▶ Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μια συσκευή πλύσης και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε μια συσκευή Miele G7882 με ερμάριο E435/3.

Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετεροποίηση.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε έντονα αλκαλικούς παράγοντες καθαρισμού, καθώς ενδέχεται να δημιουργηθεί αφρισμός.

- Μη χρησιμοποιείτε τεγνωντικούς παράγοντες.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

1. Ξετυλίξτε και απλώστε το προϊόν.
2. Τοποθετήστε το προϊόν σε κατάλληλο καλάθι στην κινητή μονάδα εγχυτήρα. Ασφαλίστε το προϊόν με δικτυωτό καλάκι.
3. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
 - a. Προκαταρκτική έκπλυση με αποιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
 - b. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό και το καθαριστικό μέσο «Sekumatic® ProClean» (δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Ουδετεροποίηση με «Sekumatic® FNZ» στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά (δοσολογία: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά.
 - e. Θερμική απολύμανση στους 93 °C για 5 λεπτά με αποιονισμένο νερό.
 - f. Στέγνωμα στους 100 °C.
4. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαλαλάβετε την επανεπεξεργασία.

- 5. Ελέγξτε το προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε το για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

Καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι

Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών

- Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης πριν από κάθε κύκλο με το χέρι.
- Χρησιμοποιείτε αποιονισμένο νερό.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή:

1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2 % (30 ml/l) από «Sekusept® Aktiv» με αποιονισμένο νερό στους 20 °C. Ανακατέψτε αρκετές φορές για 15 λεπτά. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
2. Ξετυλίξτε και απλώστε το προϊόν.
3. Καθαρίστε τα προϊόντα με μαλακούς σπόγγους μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, το προϊόν πρέπει να είναι πλήρως εμβυθισμένο για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούρτσες και άλλα υλικά που καταστρέφουν τις επιφάνειες.
4. Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτών. Εξασφαλίστε την διάβρωση όλων των επιφανειών.
5. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης με επαρκή έκπλυση με αποιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml). Εναπομείναντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
6. Στεγνώστε το προϊόν. Αποφύγετε τη συσσώρευση νερού.
7. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
8. Ελέγξτε το προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «Ελεγχος» και προετοιμάστε το για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

ΕΛΕΓΧΟΣ

Μετά την απολύμανση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.).

Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Για την αποστείρωση, τυλίξτε προσεκτικά το προϊόν με γάζα (Εικόνα 2).
- Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, τα προϊόντα πρέπει να συσκευάζονται σε κατάλληλα συστήματα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607-1. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα σύστημα στείρου φραγμού με μονή συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Υποδείξεις για αποστείρωση:

- Προστατεύετε το προϊόν ή τις συσκευασίες αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.
- Ο αποστειρωτής πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 285 ή DIN EN 13060.

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή

- Το προϊόν προορίζεται για αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.

- Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα αυτόκαυστο System NXH-320.

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής των προϊόντων καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη τη μέγιστη ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών των προϊόντων, τα προϊόντα που προορίζονται για επανεπεξεργασία μπορούν να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές με τη σωστή χρήση και συμμόρφωση με τις οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης.

Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση αποτελεί ευθύνη του χρήστη (βλ. ενότητα «Ελεγχος»).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση των προϊόντων σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία πριονικής νόσου μπορεί δυνητικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, εναπόκειται στην κρίση του ιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη») ή εάν θα υποβληθεί σε επανεπεξεργασία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να έχουν υποβληθεί στην πλήρη διαδικασία επανεπεξεργασίας για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Μήκος	500 cm			
Πλάτος	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Μονάδα συσκευασίας	5			

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Πολυισοπρένιο (IR)

USO PREVISTO

La venda Esmarch se emplea para la exanguinación de la extremidad superior o inferior de un paciente antes de inflar el manguito torniquete.

Utilidad clínica: la venda Esmarch crea un campo vaciado de sangre cuando se usa con un manguito torniquete.

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

Lugar de uso: salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

INDICACIONES

- Operaciones en campos quirúrgicos vaciados de sangre
- No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Fracturas abiertas de las extremidades
- Contusiones graves
- Hipertensión intensa
- Trasplante de piel: aporte sanguíneo reducido (p. ej. debido a una arteriopatía obstructiva periférica)

No se conocen otras contraindicaciones.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.



- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario debidamente formado conforme a las instrucciones de un médico.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Tiempo máximo de uso: 15 min
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El producto no debe entrar en contacto con objetos afilados o puntiagudos.
- El producto reusable se suministra no estéril y se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso.



PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN

- ▶ Seleccionar la venda Esmarch adecuada.

INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Compruebe si el producto está dañado.

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

USO

La colocación de la extremidad en alto ayuda al vaciado de sangre.

- ▶ Enrollar la venda Esmarch alrededor de la extremidad del paciente de distal hacia proximal hasta llegar al manguito torniquete (imagen 1).

- ▶ Inflar el manguito torniquete para detener el flujo sanguíneo.
- ▶ Retirar la venda Esmarch.

PROCESAMIENTO

(LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

INFORMACIÓN GENERAL

- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.
- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesado eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Limpieza/desinfección automáticas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- ▶ Utilice agua desionizada.
- ▶ Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.
- ▶ Para la validación se utilizó una Miele G7882 con armario E435/3.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos debe hacerse una neutralización.



ATENCIÓN

No usar detergentes altamente alcalinos porque se puede generar espuma.

- No utilice agentes desecantes.

Procedimiento validado por el fabricante:

1. Desenrollar el producto y extenderlo.
2. Colocar el producto en una cesta adecuada en el carro inyector. Asegure el producto con una red de cobertura.
3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Lavado a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y el detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
4. Compruebe si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
5. Revise el producto según el apartado de "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Prepare la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimiento validado por el fabricante:

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y "Sekusept® Aktiv" al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Remueva varias veces durante los siguientes 15 min. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. Desenrollar el producto y extenderlo.
3. Limpie los productos con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. El producto debe estar completamente sumergido durante como mínimo 20 s. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar las superficies.
4. Introduzca el producto en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de que todas las superficies están mojadas.
5. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml). Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
6. Seque el producto. Evite la acumulación de agua.
7. Compruebe si hay suciedad visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
8. Revise el producto según el apartado de "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección debe comprobarse que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.).

Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

ENVASADO

- ▶ Para esterilizar el producto enróllelo cuidadosamente con una venda de gasa (imagen 2).
- ▶ Después del procedimiento de limpieza y desinfección los productos deben envasarse en sistemas de barrera estéril que sea adecuado para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizó un sistema de barrera estéril con un envoltorio sencillo.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización:

- Proteja el producto y los envases para esterilizar de los daños mecánicos.
- El esterilizador debe cumplir con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante

- El producto se debe esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
- El tiempo de secado es de 10 min.
- Para la validación se utilizó el autoclave Systec HX-320.

REUTILIZACIÓN

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reprocesables pueden reprocesarse hasta 100 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección").



ADVERTENCIA

Cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades priónicas, puede existir un riesgo elevado de transmisión. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado "Eliminación") o se reprocesa de acuerdo con las directivas nacionales.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años y podrá acondicionarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

SERVICIO TÉCNICO

Antes de devolver los productos sanitarios por reclamación o reparación deben haber sido sometidos a un reprocesado completo a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

El producto se debe eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Longitud	500 cm			
Ancho	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Peso (incl. envase)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Unidad de envasado	5			

DATOS SOBRE MATERIALES

Poliisopreno (IR)

Eesti

KASUTUSOTSTARVE

Esmarchi bandaaž on mõeldud patsiendi üla- ja alajäsemete ajuti-seks verest tühjendamiseks enne žguti kasutamist.

Kliiniline kasutus: kombineerituna žgutigaga tagab Esmarchi bandaaži verevaba ala.

Patsiendirühm: patsiendid, kes vajavad ülemise või alumise jäseme operatsiooni žguti abil.

Kasutuskoht: kirurgiliste protseduuride ruumid.

NÄIDUSTUSED

- Operatsioonid verevabas alas

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Jäsemete lahtised luumurrud
- Rasked muljumisvigastused
- Raske hüpertensioon
- Nahasiirdamine - kahjustatud vereringe (nt perifeerne arteriaalne haigus)

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.



- Toodet tohib kasutada ainult arst või meditsiinilise ettevalmistusega personal arsti juhendamisel.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Maksimaalne kasutusaeg: 15 min
- Toodet ei tohi muuta.
- Toode ei tohi teravate esemetega kokku puutuda.
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsetena ja see tuleb enne iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.



ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- ▶ Valige sobiv Esmarchi bandaaž välja.

VISUAALNE KONTROLL

- ▶ Kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Kasutusest kõrvaldamine").

KASUTAMINE

Verest tühjaks jooksmist toetatakse jäseme ülerval hoidmisega.

- ▶ Siduge Esmarchi bandaaž patsiendi jäseme ümber, alustades sidumist jäseme distaalsest osast proksimaalse suunas kuni žgutini (Joon 1).
- ▶ Verejooksu peatamiseks õhutage žgutti.
- ▶ Eemaldage žgutt.

EELTÖÖTLUS

(PUHASTAMINE, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

ÜLDISED JUHISED

- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu eeltöötuse tõttu.

- Kasutaja kohustus on oma protseduur või seadmed ja tarvikud vastavalt kontrollida ning kontrollitud parameetritest iga eeltöötuse ajal kinni pidada.
- Puhastuse ja desinfitseerimise selgesti suurema toimivuse tõttu soovitatakse kasutada masinpuhastuse meetodit.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrolllabori poolt.
- Et eeltöötlus oleks tõhus, ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivandjääke - need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.

PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Masinpuhastamine/desinfitseerimine

Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendi kasutamise juhised

- ▶ Kasutage deioniseeritud vett.
- ▶ Kasutage puhastus- ja desinfitseerimisseadet, mis vastab standardile ISO 15883.

Valideerimiseks kasutati kombinatsiooni Miele G7882 ja Cabinet E435/3.

Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendi kasutamise juhised

- Aluseliste puhastusvahendite kasutamisel tuleb läbi viia neutraliseerimine.



ETTEVAATUST

Ärge kasutage ülialuselisi puhastusvahendit, kuna see võib vahtu tekitada.

- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

Tootja poolt kontrollitud toimumisviis:

1. Rullige toode lahti ja laotage laiali.
2. Asetage toode sobivasse korvi injektorkäru. Kindlustage toode kattevõrguga.
3. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
 - a. Eelnev loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 min.
 - b. Puhastamine temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 min deioniseeritud veega ja puhastusvahendiga "Sekumatic® ProClean" (doseering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutraliseerimine vahendiga "Sekumatic® FNZ" 20 °C juures, hoideaeg 2 min (doseering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 min.
 - e. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 93 °C kestusega 5 min.
 - f. Kuivatamine 100 °C juures.
4. Kontrollige nähtava mustuse suhtes. Vajaduse korral korrake eeltöötlust.
5. Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see steriliseerimiseks ette (vt peatükki "Pakend").

Käsitsi puhastamine/desinfitseerimine

Puhastamis- ja desinfitseerimisvahendi kasutamise juhised

- Valmistage puhastus- ja desinfitseerimislahus enne igat käsitsi puhastamise tsükli.
- Kasutage deioniseeritud vett.

Tootja poolt kontrollitud toimumisviis:

1. Valmistage 2 %-line (30 ml/l) puhastus- ja desinfitseerimislahus vahendist "Sekusept® Aktiv" deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. Segage järgmised 15 min korduvalt. 15 min pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.

- Rullige toode lahti ja laotage laiali.
- Puhastage tooteid pehmete käsnadega puhastus- ja desinfitseerimislahuses. Toode peab olema vähemalt 20 s täielikult vedeliku all. Ei tohi kasutada kõvasid harju ega muid materjale, mis kahjustavad pealispinda.
- Asetage toode kuni 15 min pikkuseks toimeajaks puhastus- ja desinfitseerimislahusesse. Veenduge, et kõik pinnad on niisked.
- Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisavalt deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) loputades. Eemaldamata jäägid võivad lühendada toote kasutusiga või põhjustada materjali kahjustusi.
- Kuivatage toode. Vältige vee kogunemist.
- Kontrollige nähtava mustuse suhtes. Vajaduse korral korra eeltötlust.
- Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see steriliseerimiseks ette (vt peatükki "Pakend").

KONTROLL

Pärast desinfitseerimist kontrollige toodet kahjustuste suhtes (praod, rebendid jne).

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Kasutusest kõrvaldamine").

PAKEND

- Rullige toode ettevaatlikult marlisidemega steriliseerimiseks lahti (Joon 2).
- Tooted tuleb pärast puhastamist ja desinfitseerimist pakendada auruga steriliseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati steriilse barjääri süsteemi ühekordse pakendiga.

STERILISEERIMINE

Juhised steriliseerimise kohta:

- Kaitske toodet või steriliseerimispakendeid mehaaniliste kahjustuste vastu.
- Steriliseerimine peab täitma standardite DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõudeid.

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Toode tuleb steriliseerida aurusteriliseerimise fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 min steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisaeag on 10 min.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Systec HX-320 Autoklav.

TAASKASUTATAVUS

Toote kasutusea lõppu hinnatakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi. Võttes arvesse toote 5 aasta pikkust maksimaalset kasutusiga, saab tooteid asjakohase kasutamise ning puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisjuhustest kinnipidamise korral eeltöödelda kuni 100 korda.

Iga sellest erinev taaskasutus jääb kasutaja vastutusele (vaata peatükki "Kontroll").



HOIATUS

Toote kasutamise puhul patsientidel, kellel oletatakse prionhaigus, võib tekkida kõrge edasikandumise risk. Sellisel juhul hindab arst, kas toode kasutusest kõrvaldada (vt peatükki "Kasutusest kõrvaldamine") või eeltöödelda seda riigisest eeskirjade kohaselt.

KASUTUSIGA

Toote kasutuskestus on 5 aastat ja sellele saab kasutusea jooksul teha eeltötluse kuni 100 korda.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

TEENINDUS

Selleks, et vältida ohtusid tootja töötajatele, peavad reklaamtsooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinotooted olema eelnevalt läbinud kogu töötlusprotsessi. Tootja jätab endale õigus määratud ja saastunud tooted ohutuskaalutlustel tagasi lükata.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Toode tuleb kohaldatavate riigisest ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Pikkus	500 cm			
Laius	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Kaal (sh pakend)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Pakkeühik	5			

MATERJALI ANDMED

Polüisopreen (IR)

KÄYTTÖTARKOITUS

Esmarch-siteitä käytetään potilaan ylä- tai alaraajan tyhjentämiseen verestä ennen Tourniquet-mansetin käyttämistä.

Kliininen käyttö: Esmarch-side muodostaa yhdessä Tourniquet-mansetin kanssa verettömän alueen.

Potilaskohderyhmä: potilaat, joille on tehtävä ylä- tai alaraajatoimenpiteitä Tourniquet-mansettia käyttämällä.

Käyttöpaikka: tilat, jotka soveltuvat kirurgisiin toimenpiteisiin.

INDIKAATIOT

- Toimenpiteet verettömällä alueella

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

- Raajojen avomurtumat
- Vaikeat puristumisvammat
- Vaikea korkea verenpaine
- Ihosiirre - heikentynyt veren läpivirtaus (esim. ääresivisuonion sairaus)

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.



- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa toimiva lääketieteellisen koulutuksen saanut hoitohenkilökunta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaralanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Käytön enimmäiskesto: 15 min
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin terävien esineiden kanssa.
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan sterilioimattomana, ja se on puhdistettava, desinfiointava ja steriloitava aina ennen käyttöä.



VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

- Valitse sopiva Esmarch-side.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- Tarkista tuote vaurioiden varalta.

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

KÄYTTÖ

Veren tyhjenemistä tehostetaan pitämällä raajaa koholla.

- Esmarch-side kääritään potilaan raajan ympärille distaalipuolelta proksimaalipuolelle Tourniquet-mansettiin saakka (kuva 1).

- Täytä Tourniquet-mansetti ilmalla, jotta verenkierto katkeaa.

- Poista Esmarch-side.

UUDELLEENKÄSITTELY

(PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)

YLEISET OHJEET

- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleen käsittelystä johtuvista vaurioista.

- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, laitteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisessa uudelleen käsittelystä.
- Puhdistuksessa ja desinfioinnissa suositellaan käytettävän koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tehon vuoksi.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleen käsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua laitteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.

PUHDISTUS/DESINFIOINTI

Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

- Käytä ionipuhdistettua vettä.
- Käytä ISO 15883 -standardin mukaista puhdistus- ja desinfiointilaitetta.

Validointiin käytettiin Miele G7882- ja Cabinet E435/3 -laitetta.

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.



HUOMIO

Voimakkaasti emäksisiä puhdistusaineita ei saa käyttää, koska ne voivat vaahdotua.

- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:

- Kääri tuote auki ja levitä.
- Aseta tuote sopivaan koriin suihkutusvaunuun. Suojaa tuote suojaverkolla.
- Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
 - Esihuuhdeltu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
 - Puhdistus 55 °C:ssa, altistus aika 5 min ionipuhdistetulla vedellä ja "Sekumatic® ProClean" -aineella (annostelu: 0,5 % (5 ml/l)).
 - Neutralointi "Sekumatic® FNZ" -aineella 20 °C:ssa, altistus aika 2 min (annostelu: 0,1 % (1 ml/l)).
 - Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistus aika 2 min.
 - Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
 - Kuivaus 100 °C:ssa.
- Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
- Tarkasta tuote kohdan "Tarkastus" ohjeiden mukaan ja valmista se sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Valmista puhdistus- ja desinfiointiliuos ennen jokaista manuaalista käsittelyjaksoa.
- Käytä ionipuhdistettua vettä.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:

1. Sekoita "Sekusept® Aktiv" -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Sekoita useita kertoja seuraavan 15 min aikana. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmis 15 min kuluttua.
2. Kääri tuote auki ja levitä.
3. Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeällä sienillä; laite on upotettava kokonaan vähintään 20 sekunniksi. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää.
4. Upota laite puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 min. Varmista, että kaikki pinnat kostuvat.
5. Puhdista laitteet puhdistus- ja desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä (enintään 100 pmy/ml). Jäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
6. Kuivaa tuote. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
7. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Toista uudelleen käsittely tarvittaessa.
8. Tarkasta tuote kohdan "Tarkastus" ohjeiden mukaan ja valmistele se sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUKSET

Tuote on tarkastettava vaurioiden (esim. halkeamien tai murtumien) varalta desinfioinnin jälkeen.

Viallinen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen").

PAKKAUS

- ▶ Kääri tuote sterilointia varten huolellisesti sideharsolla (kuva 2).
- ▶ Laitteet on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin yksittäispakattua steriiliä estojärjestelmää.

STERILOINTI

Ohjeita sterilointiin:

- Suojaa tuote tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.
- Sterilointilaitteen pitää täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

Valmistajan vahvistama sterilointi

- Tuote on höyrysteriloitava jaksottaisella tyhjiömenetelmällä.
- Altistusaika on 5 min sterilointilämpötilassa 134 °C.
- Kuivausaika on 10 min.
- Validointiin käytettiin Systec HX-320 -autoklaavia.

UUELLEENKÄYTETTÄVYYS

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöänsä päättymisen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Tuotteen 5 vuoden enimmäiskäyttöänsä puitteissa uudelleen käsiteltävät tuotteet voidaan käsitellä uudelleen enintään 100 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesta käytöstä sekä puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta. Määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso luku "Tarkastus").



VAROITUS

Tuotteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, saattaa seurata suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää tuote (katso luku "Hävittäminen") tai uudelleen käsitellä se maakohtaisten määräysten mukaisesti.

KÄYTTÖIKÄ

Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta. Käyttöänsä kuluessa sen voi uudelleen käsitellä enintään 100 kertaa.

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään valmistajalle rekламаation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleen käsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita laitteita.

HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Pituus	500 cm			
Leveys	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Paino (sis. pakkaus)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Pakkausyksikkö	5			

MATERIAALITIEDOT

Polyisopreeni (IR)

USAGE PRÉVU

Une bande d'Esmarch sert à drainer le sang d'un membre supérieur ou inférieur d'un patient avant l'application d'un brassard de garrot.

Avantage clinique : La bande d'Esmarch, associée à un brassard de garrot, crée un champ dépourvu de sang.

Groupe cible de patients : Patients devant subir une chirurgie d'un membre supérieur ou inférieur avec brassard de garrot.

Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

INDICATIONS

- Interventions chirurgicales dans un champ dépourvu de sang
- Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

- Fractures ouvertes des membres
- Graves lésions par écrasement
- Hypertension élevée
- Greffe de peau - altération de la circulation sanguine (p. ex. artériopathie oblitérante des membres inférieurs)

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Le produit doit être utilisé uniquement par un médecin ou du personnel médical qualifié sous la direction d'un médecin.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Durée d'utilisation maximale : 15 min
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le produit ne doit pas entrer en contact avec des objets tranchants ou pointus.
- Le produit réutilisable est fourni non stérilisé et doit être débarrassé, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation.



PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- ▶ Choisir la bande d'Esmarch adaptée.

CONTRÔLE VISUEL

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages.

Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

UTILISATION

Le drainage du sang est facilité en tenant le membre en l'air.

- ▶ Enrouler la bande d'Esmarch autour du membre du patient, de distal à proximal jusqu'au brassard de garrot (figure 1).
- ▶ Le brassard du garrot permet d'interrompre la circulation sanguine.
- ▶ Retirer la bande d'Esmarch.

RETRAITEMENT

(NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.
- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage / désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- ▶ Utiliser de l'eau déionisée.
- ▶ Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Un laveur-désinfecteur Miele G7882 avec le cabinet E435/3 ont été utilisés pour la validation.

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Lors de l'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une neutralisation doit être réalisée.



MISES EN GARDE

Ne pas utiliser d'agents de nettoyage fortement alcalins, car cela pourrait entraîner la formation de mousse.

- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant :

1. Dérouler et étaler le produit.
2. Placer le produit dans un panier approprié dans le chariot à injection. Protéger le produit à l'aide d'un filet.
3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une min.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 min, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 min (dose : 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 min.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 min avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C.
4. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
5. Vérifier le produit conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

Remarques relatives à l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants

- Préparer la solution de nettoyage et de désinfection avant chaque cycle manuel.
- Utiliser de l'eau déionisée.

Procédure validée par le fabricant :

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Agiter plusieurs fois pendant les 15 min suivantes. Au bout de 15 min, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Dérouler et étaler le produit.
3. Nettoyer le produit à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection, le produit doit être entièrement immergé pendant au moins 20 s. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
4. Placer le produit dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 min. S'assurer que toutes les surfaces sont couvertes.
5. Rincer suffisamment à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
6. Sécher le produit. Éviter toute accumulation d'eau.
7. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
8. Vérifier le produit conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Après la désinfection et avant chaque utilisation, il est nécessaire de vérifier si le produit est endommagé (fissures, ruptures, etc.). Un produit défectueux doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

EMBALLAGE

- ▶ Rouler soigneusement le produit à stériliser avec une bande de gaze (figure 2).
- ▶ Une fois nettoyés et désinfectés, les produits doivent être emballés dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Un système de barrière stérile avec emballage unique a été utilisé pour la validation.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger le produit et les emballages de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- Le stérilisateur doit répondre aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Stérilisation validée par le fabricant

- Le produit doit être stérilisé à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 min à une température de stérilisation de 134 °C.
- Le temps de séchage est de 10 min.
- Un autoclave Systec HX-320 a été utilisé pour la validation.

RÉUTILISATION

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 100 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.

Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).



AVERTISSEMENT

L'utilisation des produits sur des patients chez lesquels on soupçonne une maladie à prions entraîne éventuellement un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination ») ou retraité conformément aux directives nationales.

DURÉE DE VIE

La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être retraité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



MISES EN GARDE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits souillés ou contaminés.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Longueur	500 cm			
Largeur	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Poids (emballage compris)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Unité de conditionnement	5			

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Polysoprène (IR)

NAMJENA

Esmarchov zavoj namijenjen je za pražnjenje krvi iz gornjeg ili donjeg ekstremiteta pacijenta prije primjene manšete za blijedu stazu.

Klinička primjena: u kombinaciji s manšetom za blijedu stazu Esmarchov zavoj stvara beskrvno operacijsko polje.

Ciljna grupa pacijenata: Pacijenti kojima je potrebna operacija gornjeg ili donjeg ekstremiteta uz primjenu manšete za blijedu stazu.

Mjesto primjene: Prostorije prikladne za kirurške zahvate.

INDIKACIJE

- Operacije u beskrvnom polju

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

- Otvoreni prijelomi ekstremiteta
- Teška nagnječnja
- Jako visok krvni tlak
- Presađivanje kože - oslabljena prokrvljenost (npr. periferna arterijska okluzijska bolest)

Druge kontraindikacije nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte ih se i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili medicinski obrazovano osoblje uz upute liječnika.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.
- Maksimalno vrijeme primjene: 15 min
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Proizvod ne smije doći u dodir s oštrim ili šiljatim predmetima.
- Proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se očistiti, dezinficirati i sterilizirati.



PRIPREMA PRIJE PRIMJENE

- ▶ Odaberite prikladan Esmarchov zavoj.

VIZUALNA KONTROLA

- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen.

Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledajte poglavlje "Zbrinjavanje").

PRIMJENA

Krv se brže prazni ako se ekstremitet podigne uvis.

- ▶ Od distalnog prema proksimalnom smjeru omotajte Esmarchov zavoj oko ekstremiteta pacijenta sve do manšete za blijedu stazu (slika 1).
- ▶ Napušite manšetu za blijedu stazu kako biste prekinuli dotok krvi.
- ▶ Uklonite Esmarchov zavoj.

OBRAĐA

(ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

OPĆE NAPOMENE

- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran da pri svakoj obradi postupak odn. korišteni uređaji i pribor odgovaraju parametrima koji su validirani ili ih je potrebno validirati.
- Zbog značajno veće djelotvornosti čišćenja i dezinfekcije, preporučuje se primjena strojnog postupka.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju.
- Kako bi se postiglo učinkovita obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon njegove primjene.

ČIŠĆENJE / DEZINFEKCIJA

Strojno čišćenje / dezinfekcija

Napomene za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

- ▶ Primijenite deioniziranu vodu.
- ▶ Primijenite uređaj za čišćenje i dezinfekciju koji odgovara normi ISO 15883.

Za validaciju je primijenjen uređaj Miele G7882 s jedinicom Cabinet E435/3.

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- U slučaju primjene alkalnih sredstava za čišćenje neophodno je obaviti neutralizaciju.



OPREZ

Ne smiju se koristiti jako alkalna sredstva za čišćenje jer to može dovesti do stvaranja pjene.

- Nemojte primijeniti sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Proizvod odmotajte i raširite.
2. Proizvod postavite u odgovarajuću košaru injektorskih kolica. Osigurajte ga mrežastim poklopcem za fiksiranje.
3. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:
 - a. Predispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
 - b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min sa deioniziranom vodom i sredstvom za pranje "Sekumatic® ProClean" (doziranje: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizacija sredstvom "Sekumatic® FNZ" na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
 - e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min deioniziranom vodom.
 - f. Sušenje na 100 °C.
4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite obradu.
5. Proizvod provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

Ručno čišćenje / dezinfekcija

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- Otopinu za čišćenje i dezinfekciju pripremite prije svakog ručnog ciklusa.
- Primijenite deioniziranu vodu.

Postupak koji je validirao proizvođač:

1. Pripremite 2 %-tnu (30 ml/l) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva "Sekusept® Aktiv" u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. U sljedećih 15 min više puta izmiješajte. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
2. Proizvod odmotajte i raširite.
3. Proizvode čistite mekanim spužvama u otopini za čišćenje i dezinfekciju, pri čemu proizvod najmanje 20 s mora biti potpuno potopljen u otopini. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi materijali koji mogu oštetiti vanjske plohe.
4. Proizvod držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Sve plohe proizvoda moraju doći u dodir s otopinom.
5. Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode (maks. 100 KBE/ml). Ostaci otopine mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
6. Osušite proizvod. Izbjegavajte nakupljanje vode.
7. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite obradu.
8. Proizvod provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledajte poglavlje "Pakiranje").

PROVJERA

Nakon dezinfekcije se mora vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.). Neispravan proizvod mora se zbrinuti (pogledajte poglavlje "Zbrinjavanje").

PAKIRANJE

- ▶ Proizvod prije sterilizacije pažljivo omotajte trakom od gaze (slika 2).
- ▶ Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvodi se radi sterilizacije parom moraju zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju je primijenjen sustav sterilne barijere s jednostrukim pakiranjem.

STERILIZACIJA

Napomene za sterilizaciju:

- Proizvod odn. pakiranje za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.
- Sterilizator treba ispunjavati zahtjeve norme DIN EN 285 ili DIN EN 13060.

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

- Proizvod treba sterilizirati postupkom parne sterilizacije u frakcioniranom vakuumu.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
- Vrijeme sušenja iznosi 10 min.
- Za validaciju je primijenjen autoklav Systec HX-320.

MOGUĆNOST PONOVNE PRIMJENE

Vijek trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene. Uzimajući u obzir najdulji vijek trajanja proizvoda od 5 godina, proizvodi za višekratnu uporabu kojima se propisno rukuje i čija obrada se provodi uz pridržavanje uputa za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju, mogu se obraditi do 100 puta.

Svaka uporaba proizvoda dulja od navedene u isključivoj je odgovornosti korisnika (pogledajte poglavlje "Provjera").



UPOZORENJE

Ako se proizvodi primjenjuju na pacijentima kod kojih se sumnja na prionsku bolest, može postojati veliki rizik od prijenosa te bolesti. U takvom slučaju liječnik mora sam odlučiti hoće li proizvod zbrinuti (pogledajte poglavlje "Zbrinjavanje") ili će ga obraditi u skladu s nacionalnim propisima.

VIJEK TRAJANJA

Vijek trajanja proizvoda iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom vijeka trajanja može obraditi do 100 puta.

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

SERVIS

Prije povrata radi reklamacije/popravka, medicinski proizvodi moraju proći cjelokupni postupak obrade kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ZBRINJAVANJE

Proizvod se mora zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Duljina	500 cm			
Širina	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Težina (uklj. pakiranje)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Jedinica pakiranja	5			

PODACI O MATERIJALU

Poliizopren (IR)

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az Esmarch Bandage a beteg felső vagy alsó végtagjának vértelenítésére szolgál érszorító mandzsetta használata előtt.

Klinikai haszn: Az Esmarch Bandage érszorító mandzsettával kombinálva vértelen területet hoz létre.

Pácienscélcsoport: olyan betegek, akik érszorító mandzsettával végzett műtétet igényelnek a felső vagy alsó végtagjukon.

Felhasználási hely: olyan helyiségek, amelyek alkalmasak a sebészeti beavatkozásokhoz.

JAVALLATOK

- Műtétek a vértelenített területen

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- A végtagok nyílt törései
- Súlyos zúzódásos sérülések
- Súlyos hipertónia
- Bőrártulás - károsodott véráramlás (pl. perifériás artériás betegség)

További ellenjavallatok nem ismertek.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg, hogy később is elolvashassa, ha szükség lenne rá.



- A terméket csak orvos vagy gyógyászati téren képzett személy, orvos irányítása mellett használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A használat maximális időtartama: 15 perc
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A termék nem érintkezhet éles vagy hegyes tárgyakkal.
- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell.



ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- ▶ Válassza ki a megfelelő Esmarch Bandage terméket.

SZEMREVÉTELEZÉS

- ▶ Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések.

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

HASZNÁLAT

A vértelenítést elősegíti a végtag felemelése.

- ▶ Tekerje az Esmarch Bandage terméket a beteg végtagja köré, a disztálistól a proximális irányba haladva, egészen az érszorító mandzsettáig (1. ábra).
- ▶ A véráramlás megszakítására fújja fel az érszorító mandzsettát.
- ▶ Távolítsa el az Esmarch Bandage terméket.

ELŐKÉSZÍTÉS

(TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű előkészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárását, illetve a készüléket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden előkészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatásságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratóriumban igazolták.
- A hatékony előkészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződésekét rászáradni a termékre - ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.

TISZTÍTÁS / FERTŐTLENÍTÉS

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőkészülékek használatára vonatkozó utasítások

- ▶ Használjon ionmentes vizet.
- ▶ Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon.
- ▶ A validáláshoz Miele G 7882-t használtak Cabinet E 435/3-mal.

A tisztító- és fertőtlenítőszer használatára vonatkozó utasítások

- Lúgos tisztítószer használat esetén semlegesítést kell végezni.



FIGYELEM

Ne használjon erősen lúgos tisztítószeret, mert ez habképződést okozhat.

- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmenetek:

1. Tekerje ki és terítse szét a terméket.
2. Helyezze bele a terméket megfelelő kosárba a befecskendező egységben. Biztosítsa a terméket fedőhálával.
3. A programot az alábbi paraméterekkel indítsa el:
 - a. Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
 - b. Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és „Sekumatic® ProClean” tisztítószerrel (adagolás: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Semlegesítés „Sekumatic® FNZ” szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
 - e. Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 perccel, ionmentes vízzel.
 - f. Szárítás 100 °C-on.
4. Ellenőrizze, hogy nem található-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
5. Ellenőrizze a terméket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszer használata vonatkozó utasítások

- A tisztító- és fertőtlenítőoldatot minden kézi ciklus előtt készítse el.
- Használjon ionmentes vizet.

A gyártó által validált eljárások:

1. Készítsen 2 %-os (30 ml/d) tisztító- és fertőtlenítőoldatot „Sekusept® Aktiv” anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. A következő 15 percben keverje meg többször. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
2. Tekerje ki és terítse szét a terméket.
3. Tisztítsa meg a terméket puha szivaccsal a tisztító- és fertőtlenítőoldatban, legalább 20 másodpercre teljesen belemerítve a terméket az oldatba. Nem használhatóak kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a felületet.
4. Tegye bele a terméket a tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási idővel). Biztosítsa, hogy minden felület benedvesedjen.
5. Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett (max. 100 CFU/ml), megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított vegyszermaradványok lerövidíthetik a termékélettartamot, vagy anyagkárosodásokat okozhatnak.
6. Szárítsa meg a terméket. Kerülje el a víz összegyűlését.
7. Ellenőrizze, hogy nem található-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg az előkészítést.
8. Ellenőrizze a terméket az „Ellenőrzés” fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás” című fejezetet).

ELLENŐRZÉS

A fertőtlenítés után meg kell győződni a termék sérülésmentességéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.).

A hibás terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet).

CSOMAGOLÁS

- ▶ A sterilizáláshoz gondosan tekerje körbe a terméket mullpólyával (2. ábra).
- ▶ A termékeket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgát-rendszerekbe kell csomagolni. A sterilgát-rendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz egyszeres sterilgát-rendszerbe csomagolást használtak.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálásra vonatkozó utasítások:

- Óvja a terméket, illetve a sterilizációs csomagolásokat a mechanikai sérülésektől.
- A sterilizátornak meg kell felelnie a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.

A gyártó által validált sterilizálási eljárás

- A terméket gőzsterilizálás útján, frakcionált vákuumos eljárással kell sterilizálni.
- Az expozíciós idő 5 perc, 134 °C-os sterilizálási hőmérséklet mellett.
- A száradási idő 10 perc.
- A validáláshoz Syslec HX-320 autoklavot használtak.

ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁG

A termékélettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat miatti kopás és károsodás határozza meg. Az 5 éves maximális élettartamot figyelembe véve a feldolgozható termékek megfelelő használat mellett, és a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási útmutató követése esetén akár 100 alkalommal is előkészíthetőek ismételt felhasználásra.

Minden, ezt meghaladó újrafelhasználás a felhasználó felelőssége (lásd az „Ellenőrzés” című fejezetet).



FIGYELMEZTÉS

A termékek olyan betegeknél való használatával, akiknél fennáll a prionok okozta betegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket ártalmatlanítsák (lásd az „Ártalmatlanítás” című fejezetet), vagy végezzék el a nemzeti szabályozásnak megfelelő ismételt használatra történő előkészítést.

ÉLETTARTAM

A termék élettartama 5 év, és ez alatt akár 100 alkalommal is előkészíthető az ismételt használatra.

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panaszra/javításra visszaküldött orvostechnikai eszközt előzetesen alá kell vetni a teljes előkészítési eljárásnak. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A termék ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Hossz	500 cm			
Szélesség	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Súly (csomagolással együtt)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Csomagolási egység	5			

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Poliizoprén (IR)

DESTINAZIONE D'USO

Il bendaggio Esmarch si utilizza per l'esanguinamento degli arti superiori o inferiori di un paziente prima di applicare un bracciale tourniquet.

Beneficio clinico: il bendaggio Esmarch crea un campo esangue in combinazione con un bracciale tourniquet.

Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un intervento agli arti superiori o inferiori con un bracciale tourniquet.

Luogo d'impiego: locali indicati per interventi chirurgici.

INDICAZIONI

- Interventi chirurgici in campo esangue


Non sono note altre indicazioni.


CONTROINDICAZIONI

- Fratture esposte degli arti
- Gravi lesioni da schiacciamento
- Grave ipertensione
- Trapianto cutaneo - circolazione compromessa (ad es. arteriopatia obliterante periferica)

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.

 Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da personale medico addestrato sotto la supervisione di un medico.

• L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.

- La durata di utilizzo massima è di 15 min
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto non deve entrare in contatto con oggetti affilati o acuminati.
- Il prodotto riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- ▶ Selezionare il bendaggio Esmarch idoneo.

CONTROLLO VISIVO

- ▶ Verificare che il prodotto non sia danneggiato.

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

USO

Si favorisce l'esanguinamento tenendo l'arto in posizione sollevata.

- ▶ Avvolgere il bendaggio Esmarch intorno all'arto del paziente, in direzione da distale a prossimale fino al bracciale tourniquet (figura 1).
- ▶ Gonfiare il bracciale tourniquet per interrompere il flusso sanguigno.
- ▶ Rimuovere il bendaggio Esmarch.

RICONDIZIONAMENTO

(PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- ▶ Utilizzare acqua deionizzata.
- ▶ Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.

Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele G7882 con armadietto E435/3.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.



ATTENZIONE

Non utilizzare detergenti fortemente alcalini, poiché possono portare alla formazione di schiuma.

- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Srotolare e distendere il prodotto.
2. Collocare il prodotto nell'apposito cestello all'interno del carrello iniettore. Assicurare il prodotto con una rete di copertura.
3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 min.
 - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 min utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dose: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 2 min.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 min con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C.
4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
5. Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").



NON
SMALTIRE
Non-smart

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Preparare la soluzione detergente e disinfettante prima di ogni ciclo manuale.
- Utilizzare acqua deionizzata.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/l) con "Sekusep® Aktiv" e acqua deionizzata a 20 °C. Miscelare più volte nei successivi 15 min. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 min.
2. Srotolare e distendere il prodotto.
3. Pulire i prodotti nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. I prodotti devono rimanere completamente immersi per almeno 20 s. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
4. Immergere il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 min. Verificare che tutte le superfici siano esposte alla soluzione.
5. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml). Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
6. Asciugare il prodotto. Evitare depositi d'acqua.
7. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
8. Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.).

Il prodotto difettoso deve essere smaltito (v. capitolo "Smaltimento").

CONFEZIONAMENTO

- ▶ Per effettuare la sterilizzazione arrotolare accuratamente il prodotto con una garza (figura 2).
- ▶ Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida è stato utilizzato un sistema di barriera sterile con confezione singola.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione:

- Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- La sterilizzatrice deve soddisfare i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 min, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 min.
- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Systec HX-320.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti ricondizionabili possono essere ricondizionati fino a 100 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utente (vedere il capitolo "Controllo").



AVVERTENZA

Utilizzando questi prodotti su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere sottoposti ad un processo di ricondizionamento completo per escludere qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Lunghezza	500 cm			
Larghezza	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Peso (incl. imballaggio)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Confezione	5			

DATI SUI MATERIALI

Poliisoprene (IR)

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Esmarcho vityras naudojamas kraujui iš viršutinės arba apatinės paciento galūnės pašalinti prieš naudojant varžčio manžetą.

Klinikinė nauda: Esmarcho vityras kartu su varžčio manžetu sukuria bekraujį lauką.

Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems turi būti atliekama viršutinės arba apatinės galūnės operacija su varžčio manžetu.

Naudojimo vieta: patalpos, tinkamos chirurginėms operacijoms.

INDIKACIJOS

- Operacija bekraujame lauke
- Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Atviri galūnių lūžiai
- Sunkūs traiškyti sužeidimai
- Stipriai padidėjęs kraujospūdis
- Odos transplantacija - sutrikusi kraujotaka (pvz., periferinių arterijų okliuzinė liga)

Kitokios kontraindikacijos nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.



- Gaminį gali naudoti gydytojas arba medicininį išsilavinimą turintis darbuotojas, vadovaujamas gydytojo.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Maksimali naudojimo trukmė: 15 min
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Gaminys neturi liestis prie aštrių arba smailių daiktų.
- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir prieš naudojant visada turi būti išvalomas, dezinfekuojamas ir sterilizuojamas.



PARUOŠIMAS NAUDOTI

- ▶ Parinkite tinkamą Esmarcho vityrą.

VIZUALI PATIKRA

- ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMAS

Kraujas nuteka geriau, jei galūnę laikoma pakelta.

- ▶ Užvyniokite Esmarcho vityrą ant paciento galūnės, pradėdami nuo distalinio galo proksimaline kryptimi iki varžčio manžeto (1 pav.).
- ▶ Pripūskite varžčio manžetą oro, kad nutrauktumėte kraujotaką.
- ▶ Nuimkite Esmarcho vityrą.

APDOROJIMAS

(VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)

BENDRIEJI NURODYMAI

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.

- Naudotojas privalo tinkamai patvirtinti procesus, prietaisus bei priedus, laikytis patvirtintų parametrų kiekvieno apdorojimo metu.
- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, užtikrinantį daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus juos reikia nedelsiant pašalinti.

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Mašininis valymas / dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo prietaisų naudojimo nurodymai

- ▶ Naudokite dejonizuotą vandenį.
- ▶ Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883.

Patvirtinant buvo naudojamas „Miele G7882“ su „Cabinet E435/3“.

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Naudojant šarmines valymo priemones, reikalingas neutralizavimas.



ATSARGIAI

Nenaudokite stipriai šarminių valymo priemonių, nes jos gali sukelti putojimą.

- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gamintojo patvirtinti veiksmai:

1. Išvyniokite ir ištieskite gaminį.
2. Įdėkite gaminį į tinkamą krepšį inžektorij vežimėlyje. Užfiksuo- kite gaminį dengiamuoju tinklu.
3. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus.
 - a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu esant 20 °C, išlai- kymo trukmė 1 min.
 - b. Valymas esant 55 °C, išlaikymo trukmė 5 min, dejonizuotu vandeniu ir valikliu „Sekumatic® ProClean“ (dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizavimas naudojant „Sekumatic® FNZ“ esant 20 °C, išlaikymo trukmė 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ ml) esant 20 °C, išlaikymo trukmė 2 min.
 - e. Terminė dezinfekcija esant 93 °C 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį.
 - f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
4. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
5. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

Rankinis valymas / dezinfekavimas

Valymo ir dezinfekavimo priemonių naudojimo nurodymai

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalus ruoškite kaskart prieš rankinį ciklą.
- Naudokite dejonizuotą vandenį.

Gamintojo patvirtinti veiksmai:

1. Paruoškite 2 % (30 ml/l) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Sekusept® Aktiv“ su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Per kitas 15 min. kelis kartus pamaišykite. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas bus paruoštas naudoti.

2. Išvyniokite ir ištieskite gaminį.
3. Išvalykite gaminį minkštomis kempinėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale; gaminys turi prabūti visiškai paniręs ne trumpiau kaip 20 s. Kietų šepetėlių ir medžiagų, galinčių pažeisti paviršius, naudoti negalima.
4. Įdėkite gaminį 15 minučių į valymo ir dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi paviršiai suslapę.
5. Valymo ir dezinfekavimo tirpalą nuskalaukite pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens (ne daugiau kaip 100 ksv/ml). Nenuskalavus likučių gali sutrumpėti gaminio naudojimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
6. Gaminį išdžiovinkite. Venkite vandens sankaupų.
7. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
8. Patikrinkite gaminį laikydami s skyriuje „Patikra“ pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė“).

PATIKRA

Po dezinfekavimo gaminį reikia apžiūrėti, ar jis nepažeistas (be įtrūkių, lūžių ir pan.).

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

PAKUOTĖ

- Sterilizacijai rūpestingai suvyniokite gaminį su marle (2 pav.).
- Nuvalę ir dezinfekavę gaminį supakuokite į gariniam sterilizavimui pritaikytas sterilias barjerines sistemas. Sterilios barjerinės sistemos turi atitikti ISO 11607-1. Patvirtinant buvo naudojama sterili barjerinė sistema su paprasta pakuote.

STERILIZAVIMAS

Nurodymai dėl sterilizavimo

- Saugokite gaminį ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.
- Sterilizatorius turėtų atitikti DIN EN 285 arba DIN EN 13060 reikalavimus.


Gamintojo patvirtintas sterilizavimas

- Gaminys sterilizuojamas garais frakcionuoto vakuumavimo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min, esant 134 °C sterilizavimo temperatūrai.
- Džiovinimo laikas yra 10 min.
- Patvirtinant buvo naudojamas „Systec HX-320“ autoklavas.

PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Pakartotinai naudojamų gaminų naudojimo trukmė paprastai nustatoma atsižvelgiant į nusidėvėjimą ir naudojimo sąlygotus pažeidimus. Atsižvelgiant į maksimalią 5 metų gaminio naudojimo trukmę, apdorojami gaminiai, juos tinkamai naudojant ir laikantis valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo instrukcijų, gali būti apdorojami iki 100 kartų.

Už tolesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas (žr. skyrių „Patikra“).



ĮSPĖJIMAS
Naudojant gaminį pacientams, kuriems įtariama prioninė liga, gali kilti didelė užkrėtimo rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra arba išmesti gaminį (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“), arba apdoroti laikydamasis nacionalinių teisės aktų.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai ir per naudojimo trukmę jį galima apdoroti iki 100 kartų.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) tai syti, saugant nuo rizikos gamintojo darbuotojus prieš tai turi būti atlikta visa apdorojimo procedūra. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Ilgis	500 cm			
Plotis	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Svoris (su pakuote)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Vienetų pakuotėje	5			

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Poliizoprenas (IR)

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Esmarha bandāžu izmanto asins aizvadīšanai no pacienta apakšējām vai augšējām ekstremitātēm pirms žņauga manšetes lietošanas.

Klīniskais lietojums: kombinācijā ar žņauga manšeti Esmarha bandāža izveido zonu bez asinīm.

Pacientu mērķa grupa: pacienti, kuriem jāveic operācija apakšējām vai augšējām ekstremitātēm ar žņauga manšeti.

Izmantošanas vieta: telpas, kas ir piemērotas ķirurģiskām manipulācijām.

INDIKĀCIJAS

- Operācijas ķermeņa zonās bez asinīm

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Vaļēji ekstremitāšu lūzumi
- Smažas saspiedumu traumas
- Ļoti augsts asinsspiediens
- Ādas transplantācija: kavēta apasainošana (piem., perifēro asinsvadu slimība)

Citas kontrindikācijas nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas un saglabājiet tās turpmākai izmantošanai.



- Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai medicīniski izglītots personāls, ievērojot ārsta instrukcijas.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (proti, valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Maksimālais lietošanas ilgums: 15 min
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Izstrādājums nedrīkst saskarties ar asiem vai smailiem priekšmetiem.
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nes-terilā stāvoklī, un tas pirms katras lietošanas reizes ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.



SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- Izvēlieties piemērotu Esmarha bandāžu.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

LIETOJUMS

Asins aizvadīšanai palīdz arī ekstremitātes turēšana paceltā stāvoklī.

- Aptiniet Esmarha bandāžu ap pacienta ekstremitāti virzienā no distālā uz proksimālo virzienu līdz žņauga manšetei (1. attēls).
- Piepūstiet žņauga manšeti, lai apturētu asins plūsmu.
- Noņemiet Esmarha bandāžu.

SAGATAVOŠANA

(TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)

VISPĀRĪGAS NORĀDES

- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies pēc nepareizas sagatavošanas.

- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Ieteicams izmantot mehānizētu metodi, jo tai ir ievērojami efektīvāka tīrīšana un dezinficējoša iedarbība.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekļaut lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.

TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA

Mehānizētā tīrīšana/dezinfekcija

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu

- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883.

Validēšanai izmantots Miele G7882 ar Cabinet E435/3.

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Lietojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, ir nepieciešams veikt neitralizāciju.



UZMANĪBU

Neizmantojiet ārkārtīgi sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jo tie veido putas.

- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

Ražotāja validētā rīcības gaita:

- Notiniet izstrādājumu un izklājiet.
- Ievietojiet izstrādājumu piemērotā grozā injektora ratiņos. Drošības nolūkā pārsedziet izstrādājumu ar tīkliņu.
- Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
 - Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
 - Tīrīšana 55 °C, ilgums 5 min ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli "Sekumatic® ProClean" (deva: 0,5 % (5 ml/d)).
 - Neitralizācija ar "Sekumatic® FNZ" 20 °C, ilgums 2 min (deva: 0,1 % (1 ml/d)).
 - Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 2 min.
 - Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
 - Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
- Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
- Kontrolējiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Kontrolē" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakojšana").

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija

Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu

- Pirms katra manuālā cikla pagatavojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Ražotāja validētā rīcības gaita:

- No "Sekusept® Aktiv" un dejonizēta ūdens 20 °C temperatūrā pagatavojiet 2 % (30 ml/d) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Nākamās 15 min vairākas reizes samaisiet. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai pēc 15 min.
- Notiniet izstrādājumu un izklājiet.

- Notīriet izstrādājumu ar mikstiem sūkļiem, kas samērcēti tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, un atstājiet izstrādājumu pilnībā iegremdētu vismaz 20 sekundes. Nedrīkst lietot cietas sukuks un citus materiālus, kas var sabojāt virsmu.
- Ielieciet izstrādājumu tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārlicinieties, vai visa virsma ir samitrināta.
- Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml), noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
- Nožāvējiet izstrādājumu. Nepieļaujiet ūdens uzkrāšanās vietas.
- Kontrolējiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
- Kontrolējiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Kontrolē" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

KONTROLE

Pēc dezinfekcijas ir jāpārbauda, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, lūzumi utt.).

Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

IEPAKOŠANA

- Lai sterilizētu, rūpīgi satiniet izstrādājumu rullī kopā ar marli (2. attēls).
- Izstrādājumi pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako sterilās barjersistēmās, kas piemēroti sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām. Validēšanai izmantota sterilā barjersistēma ar vienkāršu iepakojumu.

STERILIZĀCIJA

Norādes par sterilizāciju:

- Sargājiet izstrādājumu un sterilizācijas iepakojumus no mehāniskiem bojājumiem.
- Sterilizatoram jāatbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām.


Ražotāja validētā sterilizācija

- Izstrādājums jāsterilizē ar tvaiku, izmantojot frakcionētā vakuuma paņēmienu.
- Iedarbības laiks 5 min, ja sterilizācijas temperatūra ir 134 °C.
- Žūšanas laiks 10 min.
- Validēšanai izmantots Systec HX-320 autoklāvs.

ATKĀRTOTAS IZMANTOŠANAS IESPĒJAS

Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laika beigās nosaka lietošanas rezultātā radies nolietojums un bojājumi. Ņemot vērā izstrādājuma maksimālo darbību, kas ir 5 gadi, atkārtoti izmantojamus izstrādājumus var sagatavot līdz 100 reizēm, ja tos lieto pareizi un ievēro tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas instrukcijas.

Par jebkādu plašāku atkārtoto izmantošanu atbild lietotājs (skatīt nodaļu "Kontrolē").



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prionu saslimšana, var rasties ievērojami augsts inficēšanās risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāapsver, vai izstrādājumu iznīcināt (skatīt nodaļu "Iznīcināšana") vai saskaņā ar nacionālajiem noteikumiem atkārtoti sagatavot.

DARBMŪŽS

Šī izstrādājuma darbību ir 5 gadi, un to darbību laikā var sagatavot 100 reizes.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

APKOPE

Ja medicīnas ierīces tiek nosūtītas atpakaļ ar reklamāciju vai remontam, tām vispirms jāveic viss atkārtotās sagatavošanas process, lai izslēgtu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.

IZNĪCINĀŠANA

Izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Garums	500 cm			
Platums	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Svars (ar iepakojumu)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Iepakojuma vienība	5			

MATERIĀLU DATI

Polizoprens (IR)

BEOOGD GEBRUIK

De Esmarch Bandage wordt gebruikt om de bovenste of onderste extremiteiten van een patiënt bloedleeg te maken voordat een tourniquetmanchet wordt gebruikt.

Klinisch voordeel: de Esmarch Bandage creëert in combinatie met een tourniquetmanchet een bloedleeg gebied.

Patiëntendoelgroep: patiënten die een operatie met behulp van een tourniquetmanchet moeten ondergaan aan de bovenste of onderste extremiteiten.

Plaats van gebruik: ruimten die geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.

INDICATIES

- Operaties in het bloedlege gebied
- Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

- Open breuken van de extremiteiten
- Ernstige kneuzingen
- Ernstige hoge bloeddruk
- Huidtransplantatie - verminderde bloedcirculatie (bijv. perifere arteriële occlusie)

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- De gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik van het product zorgvuldig worden gelezen, worden nageleefd en bewaard voor latere raadpleging.



- Het product mag alleen door een arts of medisch opgeleid personeel onder instructie van een arts worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Maximale gebruiksduur: 15 min
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- Laat het product niet met scherpe of puntige voorwerpen in aanraking komen.
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.



VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- ▶ Selecteer de geschikte Esmarch Bandage.

VISUELE CONTROLE

- ▶ Controleer het product op beschadigingen.

Voer gebrekkige producten af (zie hoofdstuk "Afvoeren als afval").

GEBRUIK

Bloedleegte wordt bevorderd door omhooghouden van de extremitet.

- ▶ Wikkel de Esmarch Bandage tot aan de tourniquetmanchet, van distaal naar proximaal, om de extremitet van de patiënt (afbeelding 1).
- ▶ Blaas de tourniquetmanchet op om de bloedstroom te onderbreken.
- ▶ Verwijder de Esmarch Bandage.

VOORBEREIDING VOOR HERGEBRUIK

(REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

ALGEMENE OPMERKINGEN

- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, veroorzaakt door ondeskundige voorbereiding voor hergebruik.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure, resp. de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke voorbereiding voor hergebruik de gevalideerde parameters na te leven.
- Aanbevolen wordt om een machinale procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een doelmatige reiniging, desinfectie en sterilisatie mag grove vervuiling niet opdrogen op het product. Verwijder dergelijke vervuiling dan ook onmiddellijk na gebruik.

REINIGING / DESINFECTIE

Machinale reiniging / desinfectie

Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat

- ▶ Gebruik gedeïoniseerd water.
- ▶ Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883

Voor de validatie werd een Miele G7882 met E435/3-cabinet gebruikt.

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Voer bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen een neutralisatie uit.



LET OP

Gebruik geen sterk alkalische reinigingsmiddelen, omdat hierbij schuimvorming kan optreden.

- Gebruik geen droogmiddel.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Rol het product af en spreid het uit.
2. Plaats het product in een geschikte mand in de injectorwagen. Fixeer het product met een afdeknet.
3. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water van 20 °C, gedurende 1 min.
 - b. Reiniging op 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" van 20 °C, gedurende 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, gedurende 2 min.
 - e. Thermische desinfectie op 93 °C gedurende 5 min, met gedeïoniseerd water.
 - f. Drogen op 100 °C.
4. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie.
5. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor voor sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

Handmatige reiniging / desinfectie

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Maak de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus opnieuw aan.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Bereid een reinigings- en desinfectieoplossing van 2 % (30 ml/l) Sekusept® Aktiv met gedeïoniseerd water van 20 °C. Roer gedurende de volgende 15 min meerdere malen om. Na 15 min is de reinigings- en desinfectieoplossing gereed voor gebruik.
2. Rol het product af en spreid het uit.
3. Reinig de producten met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectieoplossing. Het product dient gedurende ten minste 20 s volledig te worden ondergedompeld. Gebruik geen harde borstels en andere materialen die het oppervlak kunnen beschadigen.
4. Laat het product gedurende een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectieoplossing. Zorg dat alle oppervlakken worden bevochtigd.
5. Verwijder de reinigings- en desinfectieoplossing door voldoende te spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml). Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
6. Droog het product. Vermijd opeenhoping van water.
7. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie.
8. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid het voor voor sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE

Na desinfectie dient het product op beschadigingen (scheuren, breuken etc.) te worden gecontroleerd.

Voer gebrekkige producten af (zie hoofdstuk "Afvoeren als afval").

VERPAKKING

- ▶ Rol het te steriliseren product voorzichtig op met behulp van een gaasverband (afbeelding 2).
- ▶ Na het reinigings- en ontsmettingsproces dienen de producten te worden verpakt in steriele barrièresystemen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen dienen te voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werd een steriel barrièresysteem met enkelvoudige verpakking gebruikt.

STERILISATIE

Instructies voor sterilisatie:

- Bescherm het product of de sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.
- De sterilisator moet voldoen aan de vereisten van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- Het product dient door middel van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces te worden gesteriliseerd.
- Blootstellingsduur 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een System HX-320-autoclaaf gebruikt.

HERBRUIKBAARHEID

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen voor hergebruik voorbereide producten bij correct gebruik en onder naleving van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 100 maal voor hergebruik worden voorbereid.

Voor elk verdergaand hergebruik is de gebruiker verantwoordelijk (zie hoofdstuk "Controle").



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten waarvan wordt vermoed dat zij een prionziekte hebben, kan leiden tot een hoog risico op overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts, het product ofwel af te voeren (zie hoofdstuk "Afvoeren als afval"), ofwel in overeenstemming met de nationale regelgeving voor hergebruik voor te bereiden.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar en binnen deze periode kan het 100 maal voor hergebruik worden voorbereid.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Beschermen tegen warmte en op een droge plaats bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

SERVICE

Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor reclamatie/ reparatie dienen eerst het volledige voorbereidingsproces voor hergebruik te hebben ondergaan, om enig risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

AFVOEREN ALS AFVAL

Voer het product af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Lengte	500 cm			
Breedte	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Gewicht (incl. verpakking)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Verpakkingseenheid	5			

MATERIAALGEGEVENS

Polyisopreen (IR)

Norsk

BRUKSFORMÅL

Esmarch-bandasjen brukes til å tømme pasientens øvre eller nedre ekstremitet for blod før påføring av BT-mansjett eller turniké.

Klinisk bruk: Esmarch-bandasjen oppnår et blodtømt felt i kombinasjon med turniké.

Pasientmålgruppe: Pasienter som trenger operasjon på øvre eller nedre ekstremitet med turniké.

Brukssted: Rom som er egnet til kirurgiske inngrep.

INDIKASJONER

- Operasjoner i blodtømt felt
- Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAIKASJONER

- Åpne frakturer på ekstremiteter
- Alvorlige klemskader
- Alvorlig høyt blodtrykk
- Hudtransplantasjon - nedsatt blodgjennomstrømming (f.eks. ved perifer arteriell okklusiv sykdom)

Flere kontraindikasjoner er ikke kjent.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.



- Produktet skal kun brukes av lege eller medisinsk utdannet personell under anvisning fra lege.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Maksimal anvendelsestid: 15 min
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Produktet skal ikke komme i kontakt med skarpe eller spisse gjenstander.
- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt, og må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk.



KLARGJØRING FØR BRUK

- Velg egnet Esmarch-bandasje.

VISUELL KONTROLL

- Undersøk produktet for skader.

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet "Avfallshåndtering").

BRUK

Blodtømmingen støttes ved å heve ekstremiteten.

- Vikle Esmarch-bandasjen rundt pasientens ekstremitet fra distalt til proksimalt frem til turnikeet (bilde 1).
- Fyll turnikeet med luft for å avbryte blodstrømmen.
- Ta av Esmarch-bandasjen.

REPROSESSERING

(RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING)

GENERELLE ANVISNINGER

- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil dekontaminering.

- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver dekontaminering.
- Det anbefales å bruke en maskinell prosess på grunn av tydelig høyere virkning for rengjøringen og desinfeksjonen.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv dekontaminering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.

RENGJØRING / DESINFERISERING

Maskinell rengjøring/desinfeksjon

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsutstyr

- Bruk avionisert vann.
- Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.

En Miele G7882 med Cabinet E435/3 ble brukt til valideringen.

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler

- Ved bruk av alkaliske rengjøringsmidler skal det utføres en nøytralisering.



FORSIKTIG

Bruk ikke sterkt alkalisk rengjøringsmiddel, da dette kan føre til skumdannelse.

- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

- Rull av og spre ut produktet.
- Plasser produktet i egnet kurv i injektorvognen. Sikre produktet med et dekknett.
- Programmet startes med følgende parametre:
 - Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - Nøytralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - Termisk desinfisering ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
 - Tørking ved 100 °C.
- Kontroller for synlig smuss. Gjenta reprosesseringen om nødvendig.
- Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

Manuell rengjøring/desinfeksjon

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler

- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

- Klargjør en 2 % (30 ml/ℓ) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av "Sekusept® Aktiv" og avionisert vann ved 20 °C. Rør gjentatte ganger i løpet av de neste 15 min. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
- Rull av og spre ut produktet.

- Rengjør produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en myk svamp; produktet må være fullstendig nedsenket i væsken i minst 20 s. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.
- Legg produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Påse at alle flater dekkes.
- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml). Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
- Tørk produktet. Unngå vannansamlinger.
- Kontroller for synlig smuss. Gjenta represseringen om nødvendig.
- Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapitlet "Forpakning").

KONTROLL

Etter desinfeksjon skal produktet kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.).

Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapitlet "Avfallshåndtering").

FORPAKNING

- Rull produktet godt opp med et gasbind for steriliseringen (bilde 2).
- Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktene pakkes inn i et system med en steril barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Et system med en steril barriere med enkeltforpakning ble brukt til valideringen.

STERILISERING

Merknader om sterilisering:

- Produktet og steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.
- Sterilisatoren bør oppfylle kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering som er validert av produsenten:

- Produktet skal steriliseres ved dampsterilisering med fraksjonert vakuummethode.
- Eksponeeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
- Tørketiden er 10 min.
- En Systec HX-320 autoklav ble brukt til valideringen.

GJENBRUKSEVNE

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbruksprodukter. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan represserbare produkter represseres inntil 100 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfeksjons- og steriliseringsanvisningene.

Gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapitlet "Kontroll").



ADVARSEL

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere enten å kassere produktet (se kapittel "Avfallshåndtering") eller å repressere produktet iht. nasjonale forskrifter.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år, og kan represseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/ reparasjon, må hele represseringsprosessen utføres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

AVFALLSHÅNDTERING

Produktet må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEISIFIKASJONER

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Lengde	500 cm			
Bredde	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Vekt (inkl. forpakning)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Forpakkingsenhet	5			

MATERIALDATA

Polyisopren (IR)

PRZEZNACZENIE

Opaskę Esmarcha stosuje się do odprowadzania krwi z kończyny górnej lub dolnej pacjenta przed zastosowaniem mankietu uciskowego.

Korzyść kliniczna: opaska Esmarcha w połączeniu z mankietem uciskowym wytwarza bezkrwawe pole operacyjne.

Docelowa grupa pacjentów: pacjenci wymagający operacji górnej lub dolnej kończyny przy użyciu mankietu uciskowego.

Miejsce zastosowania: pomieszczenia nadające się do wykonywania zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA

- Operacje w bezkrwawym polu

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

- Otwarte złamania kończyny
- Poważne zmiężdżenia
- Poważne nadciśnienie tętnicze krwi
- Przeszczep skóry - zaburzenia krążenia krwi (np. miażdżyca tętnic obwodowych)

Inne przeciwwskazania nie są znane.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego wykorzystania.



- Produkt może stosować tylko lekarz lub personel posiadający wykształcenie medyczne pod kierownictwem lekarza.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Maksymalny czas zastosowania: 15 min
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Produkt nie może mieć styczności z ostrymi lub ostro zakończonymi przedmiotami.
- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest jego oczyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja.



PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- Wybrać odpowiednią opaskę Esmarcha.

KONTROLA WIZUALNA

- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

SPOSÓB UŻYCIA

Odprowadzenie krwi jest wspomagane przez uniesienie kończyny.

- Owinąć opaskę Esmarcha wokół kończyny pacjenta, od strony dystalnej do proksymalnej, aż do mankietu uciskowego (zdzjęcie 1).
- Napełnić mankiety uciskowy powietrzem, aby przerwać przepływ krwi.
- Usunąć opaskę Esmarcha.

PRZYGOTOWANIE

(CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

WSKAZÓWKI OGÓLNE

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Ze względu na znacznie większą skuteczność przy czyszczeniu i dezynfekcji zaleca się stosowanie metody maszynowej.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Wskaźówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.
- Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.

Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele G7882 z Cabinet E435/3.

Wskaźówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- W przypadku używania alkalicznych środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.



OSTROŻNIE

Nie stosować silnie zasadowych środków czyszczących, ponieważ może dojść do wytworzenia piany.

- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Rozwinąć i rozłożyć produkt.
2. Umieścić produkt w odpowiednim koszu na wózku iniekcyjnym. Zabezpieczyć produkt siatką osłonową.
3. Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 min.
 - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 min, wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dozowanie: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumatic® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min (dozowanie: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Płukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 min.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 min wodą dejonizowaną.
 - f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
5. Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

Wskaźówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych

- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.

- Używać wody dejonizowanej.

Spósb postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Przygotować 2 % (30 ml/l) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny „Sekusept® Aktiv” z wodą dejonizowaną o temperaturze 20 °C. Wielokrotnie mieszać przez następne 15 min. Po upływie 15 min roztwór czyszczący i dezynfekcyjny będzie gotowy do użycia.
2. Rozwinąć i rozłożyć produkt.
3. Produkty należy zczyścić miękkimi gąbkami w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym, produkt musi być całkowicie zanurzony przez co najmniej 20 sekund. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię.
4. Włożyć produkt do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na czas oddziaływania wynoszący 15 min. Zapewnić zwilżenie wszystkich powierzchni.
5. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płuczac dostatecznie produkt wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml). Ewentualne pozostałości mogą skrócić okres użytkowania produktu lub uszkodzić materiał.
6. Wysuszyć produkt. Unikać gromadzenia się wody.
7. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
8. Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie”).

KONTROLA

Po dezynfekcji należy sprawdzić wzrokowo produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.).

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

OPAKOWANIE

- ▶ Starannie zwinąć produkt do sterylizacji za pomocą bandaża z gazy (zdjęcie 2).
- ▶ Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkty w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano system bariery sterylnej z opakowaniem jednorazowym.

STERYLIZACJA

Wskazówki dotyczące sterylizacji:

- Chronić produkt lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.
- Sterylizator powinien spełniać wymagania normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060.

Sterylizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkt należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 min w temperaturze sterylizacji 134 °C.
- Czas suszenia wynosi 10 min.
- Do walidacji wykorzystano autoklaw Systec HX-320.

MOŻLIWOŚĆ PONOWNEGO UŻYCIA

O końcu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty wielokrotnego użytku mogą zostać przygotowane do użycia do 100 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkt „Kontrola”).



OSTRZEŻENIE

Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może się wiązać z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Utylizacja”) lub poddać go procedurze przygotowania do użycia zgodnie z przepisami krajowymi.

OKRES UŻYTKOWANIA

Okres użytkowania produktu wynosi 5 lat i w tym czasie może być on poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

SERWIS

Przed oddaniem wyrobów medycznych do naprawy lub w celu złożenia reklamacji należy poddać je całej procedurze przygotowania do użycia, aby wykluczyć ryzyko dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

UTYLIZACJA

Produkt należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Długość	500 cm			
Szerokość	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Ciężar (z opakowaniem)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Jednostka opakowania	5			

DANE MATERIAŁOWE

Poliizopren (IR)

FINALIDADE

A ligadura Esmarch destina-se à exsanguinação de uma extremidade superior ou inferior de um doente antes da utilização de uma braçadeira-garrote.

Vantagens clínicas: a ligadura Esmarch, em combinação com uma braçadeira-garrote, cria um campo sem sangue.

Grupo de doentes-alvo: doentes que precisem de uma operação na extremidade superior ou inferior com uma braçadeira-garrote.

Local de utilização: salas adequadas para intervenções cirúrgicas.

INDICAÇÕES

- Operações em campo sem sangue


Não são conhecidas outras indicações.


CONTRAINDICAÇÕES

- Fraturas abertas das extremidades
- Lesões graves por esmagamento
- Hipertensão grave
- Transplante de pele - dificuldades circulatórias (p. ex., doença oclusiva arterial periférica)

Não são conhecidas outras contraindicações.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

 • Leia cuidadosamente e cumpra as instruções de utilização antes da utilização do produto e guarde-as para consulta futura.

 • O produto deve ser utilizado apenas por médicos ou por pessoal médico treinado sob orientação de um médico.

• O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.

• Duração máxima da utilização: 15 min

• Não podem ser realizadas alterações no produto.

• O produto não pode tocar em objetos afiados ou pontiagudos.

• O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser limpo, desinfetado e esterilizado antes de cada utilização.

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

► Selecionar a ligadura Esmarch adequada.

CONTROLO VISUAL

► Inspeccionar o produto quanto a danos.

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAÇÃO

A exsanguinação é facilitada se a extremidade for mantida elevada.

► Envolver a extremidade do doente com a ligadura Esmarch do sentido distal para o proximal até à braçadeira-garrote (figura 1).

► Insuflar a braçadeira-garrote para interromper o fluxo sanguíneo.

► Remover a ligadura Esmarch.

PROCESSAMENTO

(LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

INDICAÇÕES GERAIS

• O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um processamento inadequado.

• Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento/ os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada processamento.

• Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfecção claramente superior.

• A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.

• Para garantir um processamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Limpeza/desinfecção automática (em máquina)

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção

► Utilizar água desionizada.

► Usar uma máquina de limpeza e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883.

Para a validação, foi usada uma Miele G7882 com unidade móvel E435/3.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

• Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.



CUIDADO

Não usar produtos de limpeza altamente alcalinos, dado que isso promove a formação de espuma.

• Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Desenrolar e estender o produto.

2. Colocar o produto num cesto adequado no transportador do injetor. Imobilizar o produto com uma rede de cobertura.

3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:

a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.

b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min usando água desionizada e o detergente "Sekumatic® Pro-Clean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).

c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1 % (1 ml/l)).

d. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 KBE/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.

e. Desinfecção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.

f. Secagem a 100 °C.

4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.

5. Verificar o produto de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").



Limpeza/desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Preparar a solução de limpeza e desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Preparar uma solução de limpeza e desinfecção a 2 % (30 ml/l) de "Sekusept® Aktiv" com água desionizada a 20 °C. Agitar várias vezes nos 15 min seguintes. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfecção está pronta para utilização.
2. Desenrolar e estender o produto.
3. Limpar os produtos com esponjas macias dentro da solução de limpeza e desinfecção. O produto tem de ficar totalmente imerso durante, pelo menos, 20 s. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
4. Colocar o produto na solução de limpeza e desinfecção e deixar atuar durante 15 min. Garantir o humedecimento de todas as superfícies.
5. Remover a solução de limpeza e desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada (máx. 100 KBE/ml). Eventuais resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
6. Secar o produto. Evitar acumulação de água.
7. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
8. Verificar o produto de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

CONTROLO

Depois da desinfecção, o produto deve ser verificado quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.).

Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

EMBALAGEM

- ▶ Enrolar cuidadosamente o produto em gaze para esterilização (figura 2).
- ▶ Após o procedimento de limpeza e desinfecção, os produtos devem ser colocados em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a ISO 11607-1. Para a validação, foi usado um sistema de barreira estéril com uma embalagem simples.

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização:

- Proteger o produtos ou as embalagens de esterilização contra danos mecânicos.
- O esterilizador tem de estar em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Esterilização validada pelo fabricante

- O produto deve ser esterilizado por vapor em procedimento de vácuo fracionado.
- Tempo de atuação de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.
- O tempo de secagem é de 10 min.
- Para a validação, foi usada uma autoclave Systec HX-320.

REUTILIZAÇÃO

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, os produtos reprocessáveis podem ser processados até 100 vezes pressupondo uma utilização adequada e a observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização.

As reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (ver capítulo "Controlo").



AVISO

Em caso de utilização dos produtos em doentes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo "Eliminação") ou processá-lo de acordo com as normas nacionais.

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos, podendo ser processado até 100 vezes dentro desse período.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ASSISTÊNCIA

Os produtos médicos devolvidos por motivos de reclamação ou para reparação devem primeiro passar por todo o processo de processamento, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/ou contaminados.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Comprimento	500 cm			
Largura	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Peso (incl. embalagem)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Unidades por embalagem	5			

DADOS DO MATERIAL

Poli-isopreno (IR)

SCOPUL UTILIZĂRII

Bandajul Esmarch este utilizat la exsanguinarea extremității superioare sau inferioare a unui pacient înainte de utilizarea unei manșete Tourniquet.

Beneficiul clinic: În combinație cu o manșetă Tourniquet, bandajul Esmarch generează un câmp operator fără sânge.

Grup țintă pacienți: pacienți care necesită o operație la extremitatea superioară sau inferioară cu o manșetă Tourniquet.

Locul utilizării: spații adecvate pentru intervenții chirurgicale.

INDICAȚII

- Operații în câmp operator fără sânge

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

- Fracturi deschise ale extremităților
- Leziuni grave prin strivire
- Hipertensiune arterială severă
- Transplant de piele - circulație sanguină afectată (de ex. boală arterială periferică)

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

INSTRUCIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



- Produsul poate fi utilizat doar de către un medic sau de către personalul medical instruit, sub îndrumarea unui medic.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Durată maximă de utilizare: 15 min
- Nu se permite modificarea produsului.
- Produsul nu trebuie să intre în contact cu obiecte ascuțite sau tăioase.
- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie curățat, dezinfectat și sterilizat.



PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- ▶ Selectați un bandaj Esmarch adecvat.

CONTROLUL VIZUAL

- ▶ Verificați dacă produsul prezintă deteriorări.

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

UTILIZARE

Exsanguinarea este susținută prin ținerea în sus a extremității.

- ▶ Înfășurați bandajul Esmarch în jurul extremității pacientului, de la distal la proximal, până la manșeta Tourniquet (figura 1).
- ▶ Aerisiți manșeta Tourniquet pentru a întrerupe fluxul sanguin.
- ▶ Îndepărtați bandajul Esmarch.

PROCESARE

(CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

INDICAȚII GENERALE

- Producătorul nu își asumă răspunderea pentru pagubele survenite ca urmare a unei procesări necorespunzătoare.
- Responsabilitatea validării corespunzătoare a procedurii, respectiv a aparatelor și accesoriilor, precum și responsabilitatea respectării parametrilor validați la fiecare procesare revin utilizatorului.
- Dată fiind eficiența mult mai ridicată la curățare și dezinfectare, se recomandă utilizarea unei proceduri mecanice.
- Eficiența a fost demonstrată de către un laborator de testare independent și acreditat.
- Pentru a obține o procesare eficientă, particulele mari de murdărie nu trebuie lăsate să se usuce pe produs și trebuie înlăturate imediat după utilizare.

CURĂȚARE/DEZINFECTARE

Curățare/Dezinfectare mecanică

Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare

- ▶ Utilizați apă deionizată.
- ▶ Utilizați un aparat de curățare și dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883.

Pentru validare a fost utilizat un aparat Miele G7882 cu Cabinet E435/3.

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- La utilizarea produselor de curățare alcaline, trebuie efectuată o neutralizare.



PRECAUȚIE

Nu folosiți produse de curățare puternic alcaline, deoarece se poate ajunge la formarea de spumă.

- Nu utilizați agenți de uscare.

Procedură validată de producător:

1. Derulați produsul și întindeți-l.
2. Așezați produsul într-un coș adecvat în căruciorul injector. Așigurați produsul cu o plasă de acoperire.
3. Porniți programul cu următorii parametri:
 - a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
 - b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare „Sekumatic® ProClean” (dozare: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralizare cu „Sekumatic® FNZ” la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 2 min.
 - e. Dezinfectare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
 - f. Uscare la 100 °C.
4. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
5. Verificați produsul conform capitolului „Control” și pregătiți-l pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

Curățare/Dezinfectare manuală

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare

- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.
- Utilizați apă deionizată.

Procedură validată de producător:

1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/l) din „Sekusep® Aktiv” și apă deionizată la 20 °C. Amestecați de mai multe ori în următoarele 15 min. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.
2. Derulați produsul și întindeți-l.
3. Curățați produsul cu bureți moi în soluția de curățare și dezinfectare. Produsul trebuie să fie imersat timp de cel puțin 20 s. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața.
4. Introduceți produsul cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Asigurați-vă că toate suprafețele sunt umezite.
5. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml). Resturile rămase pe produse pot scurta durata de folosire a acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
6. Uscați produsul. Evitați acumularea apei.
7. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
8. Verificați produsul conform capitolului „Control” și pregătiți-l pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj”).

CONTROL

După dezinfectare, produsul trebuie verificat pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.).

Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

AMBALAJ

- ▶ În vederea sterilizării, derulați cu atenție produsul cu o rolă de tifon (figura 2).
- ▶ După procesul de curățare și dezinfectare, produsele trebuie ambalate în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare a fost utilizat un sistem cu barieră sterilă cu ambalaj simplu.

STERILIZARE

Indicații privind sterilizarea:

- Protejați produsul, respectiv ambalajele de sterilizare, de deteriorarea mecanică.
- Sterilizatorul trebuie să îndeplinească cerințele DIN EN 285 sau DIN EN 13060

Sterilizare validată de producător

- Produsul trebuie sterilizat prin procedura de sterilizare cu aburi în vid fracționat.
- Timp de expunere 5 min la temperatura de sterilizare de 134 °C.
- Timpul de uscare este de 10 min.
- Pentru validare a fost utilizată o autoclavă Systec HX-320.

REUTILIZABILITATE

Finalul duratei de folosire a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării. Luând în considerare durata maximă de folosire a produsului de 5 ani, produsele procesabile pot fi procesate de până la 100 de ori, în condițiile unei utilizări corespunzătoare și ale respectării instrucțiunilor de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control”).



AVERTIZARE

Prin utilizarea produselor în cazul pacienților la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”) sau procesat conform prevederilor naționale.

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de folosire a produsului este de 5 ani, fiind posibilă procesarea acestuia de până la 100 de ori în acest interval.

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

SERVICE

Produsele medicale returnate, care fac obiectul unei reclamații/ care necesită reparații, trebuie să fi parcurs în prealabil întregul proces de procesare, pentru a se exclude orice pericole pentru angajații producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Lungime	500 cm			
Lățime	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Greutate (incl. ambalaj)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Unitate de ambalaj	5			

DATE PRIVIND MATERIALELE

Poliizopren (IR)

НАЗНАЧЕНИЕ

Жгут Эсмарха применяется для остановки кровотока в верхней или нижней конечности пациента перед наложением турникетной манжеты.

Клиническая польза: жгут Эсмарха в сочетании с турникетной манжетой обеспечивает обескровливание операционного поля.

Целевая группа пациентов: пациенты, которым требуется операция на верхней или нижней конечности с использованием турникетной манжеты.

Место применения: помещения, предназначенные для проведения хирургических вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ

- Операции в обескровленном поле

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Открытые переломы конечностей
- Серьёзные травмы с разможением тканей
- Сильно повышенное артериальное давление
- Трансплантация кожи - нарушение кровотока (напр., окклюзионная болезнь периферических артерий)

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции и сохранить её для обращения в будущем.



- Изделие разрешается использовать только врачу или обученному медицинскому персоналу под руководством врача.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьёзных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Максимальная длительность применения: 15 минут.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие не должно соприкасаться с острыми и остроконечными предметами.
- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- ▶ Выбрать подходящий жгут Эсмарха.

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

Для облегчения остановки кровотока конечность следует приподнять.

- ▶ Обернуть жгут Эсмарха вокруг конечности пациента, от дистального конца к проксимальному, до турникет-

ной манжеты (рис. 1).

- ▶ Выпустить воздух из турникетной манжеты, чтобы прервать кровоток.
- ▶ Снять жгут Эсмарха.

ОБРАБОТКА

(МОЙКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную мойку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их засыхание на изделии.

МОЙКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинная мойка / дезинфекция

Указания по использованию моечно-дезинфицирующей машины

- ▶ Использовать деионизированную воду.
- ▶ Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.

Для валидации использовался аппарат Miele G7882 с камерой E435/3.

Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После использования щелочных чистящих средств необходимо выполнить нейтрализацию.



ОСТОРОЖНО

Не использовать чистящие средства с высоким содержанием щёлочи, так как может возникнуть пенообразование.

- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Размотать и расправить изделие.
2. Поместить изделие в соответствующую корзину и уложить в инжекторной тележке. Зафиксировать изделие защитной сеткой.
3. Запустить программу с указанными ниже параметрами.
 - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 1 минута.
 - b. Мойка при температуре 55 °C, время выдержки - 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация - 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты (концентрация - 0,1 % (1 мл/л)).
 - d. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты.



- e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °С в течение 5 минут.
 - f. Сушка при температуре 100 °С.
4. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
 5. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Ручная мойка / дезинфекция

Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- Использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Подготовить 2 % (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор на основе «Sekusept® Aktiv» и деионизированной воды температурой 20 °С. В последующие 15 минут перемешать несколько раз. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Размотать и расправить изделие.
3. Очистить изделия мягкими губками в моющедезинфицирующем растворе; изделие должно быть полностью погружено в раствор не менее 20 с. Запрещается использовать жёсткие щётки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
4. Положить изделие в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут. Проследить за смачиванием всех поверхностей.
5. Остатки моюще-дезинфицирующего раствора удалить путём тщательной промывки деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл). Остатки моющих средств на изделиях могут снизить срок их службы и вызвать повреждения материалов.
6. Просушить изделие. Не допускать скопления воды.
7. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
8. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

После дезинфекции необходимо проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.). Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

УПАКОВКА

- ▶ Тщательно смотать изделие вместе с марлевым бинтом (рис. 2).
- ▶ После завершения процедуры очистки и дезинфекции изделия необходимо поместить в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовалась стерильная барьерная система с одиночной упаковкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания по стерилизации

- Оберегайте изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Стерилизатор должен отвечать требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная изготовителем

- Изделие подлежит стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки - 5 минут при температуре стерилизации 134 °С.
- Время сушки составляет 10 минут.
- Для валидации использовался автоклав Systec HX-320.

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. С учётом максимального срока службы 5 лет многоразовые изделия можно обрабатывать до 100 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по мойке, дезинфекции и стерилизации. Пользователь несёт ответственность за любое повторное использование сверх данного срока (см. раздел «Контроль»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или обрабатывают в соответствии с действующими нормативами.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение срока службы допускается до 100 обработок изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Длина	500 см			
Ширина	6 см	8 см	10 см	15 см
Масса (с упаковкой)	1350 г	1550 г	1920 г	2750 г
Штук в упаковке	5			

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Полиизопрен (IR)

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Ovinadlo Esmarch sa používa na odkrvenie hornej alebo dolnej končatiny pacienta pred použitím turniketovej manžety.

Klinické využitie: Ovinadlo Esmarch vytvára v kombinácii s turniketovou manžetou odkrvenú oblasť.

Cielová skupina pacientov: Pacienti, u ktorých je potrebná operácia na hornej alebo dolnej končatine s turniketovou manžetou.

Miesto použitia: Priestory, ktoré sú vhodné pre chirurgické zákroky.

INDIKÁCIE

- Operácie v odkrvenej oblasti

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Otvorené fraktúry končatín
- Ťažké pomliaždeniny
- Veľmi vysoký krvný tlak
- Transplantácie kože - obmedzené prekrvenie (napr. periférne artériové ochorenie)

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.



- Pomôcku smie používať iba lekár alebo medicínsky vyskolený personál podľa pokynov lekára.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (prip. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Maximálny čas používania: 15 min
- Na pomôcku sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Pomôcka sa nesmie dostať do kontaktu s ostrými alebo špicatými predmetmi.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva neseterilná a musí sa pred každým použitím vyčistiť, vydezinfikovať a sterilizovať.



PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- ▶ Zvoľte vhodné ovinadlo Esmarch.

VIZUÁLNA KONTROLA

- ▶ Skontrolujte pomôcku, či nie je poškodená.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

POUŽITIE

Odkrvenie je podporované vyložením končatiny nahor.

- ▶ Ovinadlo Esmarch oviňte okolo končatiny pacienta, od distálneho k proximálnemu koncu až po turniketovú manžetu (obrázok 1).
- ▶ Na prerušení prietoku krvi nafúknite turniketovú manžetu.
- ▶ Odstráňte ovinadlo Esmarch.

SPRACOVANIE

(ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

VŠEOBECNÉ POKYNY

- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky.

- Používateľ je zodpovedný za vhodnú validáciu postupov prip. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní.
- Odporúča sa použiť strojný postup kvôli výrazne vyššej účinnosti čistenia a dezinfekcie.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a pomôcka sa musí hneď po použití očistiť.

ČISTENIE / DEZINFEKCIA

Strojové čistenie/dezinfekcia

Pokyny na používanie prístroja na čistenie a dezinfekciu

- ▶ Používajte deionizovanú vodu.
- ▶ Použite prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý zodpovedá norme ISO 15883.

Pre validáciu bolo použitý prístroj Miele G7882 spolu s Cabinet E435/3.

Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

- Pri použití alkalických čistiacich prostriedkov vykonajte neutralizáciu.



UPOZORNENIE

Nepoužívajte vysoko alkalické čistiace prostriedky, pretože môže dôjsť k tvorbe peny.

- Nepoužívajte prípravky na sušenie.

Postupy validované výrobcom:

1. Odrolujte a rozviňte pomôcku.
2. Pomôcku umiestnite do vhodného koša v injektorovom vozíku. Zaisťte pomôcku krycou sieťkou.
3. Spustíte program s nasledujúcimi parametrami:
 - a. Predplachovanie v deionizovanej vode pri 20 °C, doba trvania 1 min.
 - b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom „Sekumatic® ProClean“ (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Neutralizácia prostriedkom „Sekumatic® FNZ“ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 2 min.
 - e. Tepelná dezinfekcia pri 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
 - f. Schnutie pri 100 °C.
4. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
5. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

Manuálne čistenie/dezinfekcia

Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov

- Čistiaci a dezinfekčný roztok pripravujte pred každým manuálnym cyklom.
- Používajte deionizovanú vodu.

Postupy validované výrobcom:

1. Pripravte 2 % (30 ml/d) čistiaci a dezinfekčný roztok z prostriedku „Sekusept® Aktiv“ s deionizovanou vodou pri 20 °C. Nasledujúcich 15 min viackrát premiešajte. Po 15 min je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.

2. Odrolujte a rozviňte pomôcku.
3. Pomôcky čistite mäkkými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku, pomôcka sa musí úplne namočiť na minimálne 20 s. Nesmú sa používať tvrdé kefy a iné materiály, ktoré môžu poškodiť povrch.
4. Pomôcku nechajte vloženú 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte navlhčenie všetkých plôch.
5. Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným opláchnutím deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml). Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
6. Pomôcku vysušte. Zabráňte nahromadeniam vody.
7. Skontrolujte viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
8. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola“ a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie“).

KONTROLA

Po dezinfekcii je potrebné pomôcku skontrolovať na poškodenia (trhliny, zlomené diely atď.).

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

BALENIE

- Na sterilizáciu pomôcku dôkladne naviňte na gázový obväz (obr. 2).
- Pomôcky po čistení a dezinfekcii zabaľte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu paru. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Pre validáciu bol použitý systém sterilnej bariéry s jednoduchým obalom.

STERILIZÁCIA

Pokyny na sterilizáciu:

- Pomôcku príp. sterilizačné obaly chráňte pred mechanickým poškodením.
- Sterilizátor má spĺňať požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.

Sterilizácia validovaná výrobcom

- Pomôcku sterilizujte pomocou sterilizácie paru vo frakčnom vákuu.
- Expozičná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.
- Doba sušenia je 10 min.
- Pre validáciu bol použitý autokláv Systemc HX-320.

OPAKOVANÁ POUŽITELNOSŤ

Životnosť je pri opakovaní použiteľných pomôckach v podstate určená mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania. Pri zohľadnení maximálnej životnosti 5 rokov sa môžu pomôcky určené na opakované spracovanie pri správnom používaní a dodržiavaní pokynov na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu spracovať až 100-krát.

Za každé ďalšie použitie je zodpovedný používateľ (pozri kapitolu „Kontrola“).



VAROVANIE

Pri používaní pomôcky u pacientov s podozrením na príónové ochorenie vzniká možné vysoké riziko prenosu. V takomto prípade má lekár zvážiť, či sa má pomôcka zlikvidovať (pozri kapitolu „Likvidácia“) alebo spracovať podľa národných predpisov.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



UPOZORNENIE

- Chráňte pred teplom a uchovávejte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávejte a prepravujte v pôvodnom balení.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/ opravy musia prejsť pomôcky celým postupom spracovania, aby sa vylúčilo ohrozenie pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými právnymi smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Dĺžka	500 cm			
Šírka	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Hmotnosť (vrátane obalu)	1 350 g	1 550 g	1 920 g	2 750 g
Jednotkové množstvo v balení	5			

ÚDAJE O MATERIÁLOCH

Polyzoptrén (IR)

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov a počas svojej životnosti sa môže opakovaně spracovať až 100-krát.

PREDVIDENA UPORABA

Esmarchova preveza se uporablja za izpraznitev krvi iz zgornjih ali spodnjih okončin pri pacientih pred uporabo manšete Tourniquet. Klinična korist: Esmarchova preveza v kombinaciji z manšeto Tourniquet ustvari polje brez krvi.

Ciljna skupina pacientov: Pacienti, ki potrebujejo operacijo zgornje ali spodnje okončine z manšeto Tourniquet.

Kraj uporabe: Prostori, ki so primerni za kirurške posege.

INDIKACIJE

- Operacije v polju brez krvi

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

- odprti zlomi okončin,
- hude poškodbe zaradi ukleščenja,
- močno povišan krvni tlak,
- transplantacije kože - slabši pretok krvi (npr. periferna arterijska bolezen).

Druge kontraindikacije niso znane.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo pripomočka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le zdravnik ali usposobljeno medicinsko osebje pod vodstvom zdravnika.
- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem pripomočkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer imata uporabnik in/ali pacient prebivališče.
- Najdaljše trajanje uporabe: 15 min
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Izdelek ne sme priti v stik z ostrimi ali konicastimi predmeti.
- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni v nestabilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo očistiti, dezinficirati in sterilizirati.



PRIPRAVA PRED UPORABO

- ▶ Izberite ustrezno Esmarchovo prevezo.

VIZUALNI PREGLED

- ▶ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA

Pri izpraznitvi krvi pomaga držanje okončine v višjem položaju.

- ▶ Esmarchovo prevezo prevezite okoli okončine pacienta od distalnega dela proti proksimalnemu do manšete Tourniquet (slika 1).
- ▶ Napolnite manšeto Tourniquet z zrakom, da prekinete dotok krvi.
- ▶ Odstranite Esmarchovo prevezo.

PROCESIRANJE

(ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

SPLOŠNI NAPOTKI

- Proizvajalec ne prevzema nikakršne odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi napačnega procesiranja.
- Odgovornost uporabnika je, da postopek oz. pripomočke in dodatke ustrezno potrdi in potrjene parametre upošteva pri vsakem procesiranju.
- Priporočljivo je, da zaradi občutno višje stopnje učinkovitosti za čiščenje in dezinfekcijo uporabite strojni postopek.
- Učinkovitost je bila dokazana v neodvisnem in akreditiranem testnem laboratoriju.
- Da bi bilo procesiranje učinkovito, se groba umazanija na pripomočku ne sme zasušiti in jo je treba takoj po uporabi odstraniti.

ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA

Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotki za uporabo pomivalno-dezinfekcijskega stroja

- ▶ Uporabite deionizirano vodo.
- ▶ Uporabljajte pomivalno-dezinfekcijski stroj, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.

Pri validaciji je bil uporabljen stroj Miele G7882 v kombinaciji s Cabinet E435/3.

Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev

- Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.



POZOR

Ne uporabljajte močno alkalnih čistil, saj lahko povzročijo penjenje.

- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je potrdil proizvajalec:

1. Izdelek razvijte in razgrnite.
2. Izdelek postavite v ustrezno košaro na injektorskem vozičku. Izdelek zavarujte s pokrovno mrežo.
3. Program zaženite z naslednjimi parametri:
 - a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
 - b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom »Sekumatic® ProClean« (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Nevtralizacija s sredstvom »Sekumatic® FNZ« pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
 - e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
 - f. Sušenje pri 100 °C.
4. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite postopek procesiranja.
5. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovjanje«).

Ročno čiščenje/dezinfekcija

Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev

- Pred vsakim ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabite deionizirano vodo.

Postopek, ki ga je potrdil proizvajalec:

1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/l) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom »Sekusept® Aktiv« in deionizirano vodo, pri 20 °C. V naslednjih 15 min večkrat premešajte. Po 15 min je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Izdelek razvijte in razgrnite.
3. Pripomočke očistite z mehкими gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Pripomoček mora biti najmanj 20 s popolnoma potopljen. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo površine, ni dovoljena.
4. Pripomoček položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 min. Zagotovite, da pride raztopina v stik z vsemi površinami.
5. Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite tako, da izdatno spirate z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml). Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočkov ali povzročijo poškodbe materialov.
6. Pripomoček posušite. Izogibajte se nabiranju vode.
7. Preglejte za vidno umazanijo. Če je potrebno, ponovite postopek procesiranja.
8. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED

Po dezinfekciji preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.).

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

PAKIRANJE

- ▶ Izdelek za sterilizacijo pazno zavijte v povoj (slika 2).
- ▶ Pripomočke je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Pri validaciji je bil uporabljen sistem s sterilno pregrado z enojno ovojnino.

STERILIZACIJA

Napotki za sterilizacijo:

- Pripomoček oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- Sterilizator mora izpolnjevati zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:

- Pripomoček je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v postopku s frakcioniranim vakuumom.
- Čas izpostavljenosti je 5 min pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
- Čas sušenja znaša 10 min.
- Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav System HX-320.

PONOVNA UPORABNOST

Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe. Ob upoštevanju najdaljše življenjske dobe pripomočka, ki je 5 let, lahko pripomočke, ki so primerni za reprocesiranje, reprocesirate do 100-krat, če se upoštevajo pravilna uporaba in navodila glede čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije.

Vsaka ponovna uporaba, ki to presega, je v odgovornosti uporabnika (glejte poglavje »Pregled«).



OPOZORILO

Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na prionsko bolezen, predstavlja visoko tveganje za prenos okužbe. V takem primeru mora zdravnik presoditi, ali bo pripomoček zavrgel (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«) ali pa ga bo reprocesiral v skladu z nacionalnimi predpisi.

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka je 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo pripravite do 100-krat.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

SERVIS

Pred vračilom medicinskih pripomočkov v reklamacijo/popravilo je treba opraviti celoten postopek reprocesiranja, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih pripomočkov iz varnostnih razlogov.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Dolžina	500 cm			
Širina	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Masa (vklj. z embalažo)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Enota pakiranja	5			

PODATKI O MATERIALIH

Poliizopren (IR)

AVSEDD ANVÄNDNING

Esmarkbindan används till att skapa ett blodtomt fält i en patients övre eller nedre extremitet innan en blodtomhetsmanschett appliceras.

Klinisk nytta: Esmarkbindan åstadkommer i kombination med en blodtomhetsmanschett ett blodtomt fält.

Patientmålgrupp: Patienter som behöver en operation i en övre eller nedre extremitet med blodtomhetsmanschett.

Användningsplats: Lokaler som är anpassade för kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER

- Operationer i blodtomt fält
- Inga andra kända indikationer.

KONTRAIKATIONER

- Öppna extremitetsfrakturer
- Svåra klämskador
- Mycket högt blodtryck
- Hudtransplantation - försämrade genombildning (t.ex. perifer ocklusiv arteriell sjukdom)

Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.



- Produkten får endast användas av läkare eller av annan medicinskt utbildad personal enligt anvisning från läkare.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Maximal tid för användning: 15 min
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten får inte komma i beröring med vassa eller spetsiga föremål.
- Flergångsprodukten levereras osteril och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning.



FÖRBEREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

- ▶ Välj en lämplig Esmarkbinda.

VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

ANVÄNDNING

Blotdömningen underlättas om extremiteten hålls i högläge.

- ▶ Linda Esmarkbindan runt patientens extremitet, från distalt till proximalt fram till manschett (bild 1).
- ▶ Fyll blodtomhetsmanschett för att avbryta blodflödet.
- ▶ Ta bort Esmarkbindan.

REPROCESSERING

(RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

ALLMÄNT

- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iakttas under varje reprocessering.
- Vi rekommenderar användning av maskinella processer på grund av deras signifikant effektivare rengöring och desinficering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv reprocessering får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Maskinell rengöring och desinficering

Information om användning av diskdesinfektorer

- ▶ Använd avjoniserat vatten.
- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.

Vid valideringen användes en Miele G7882 med Cabinet E435/3.

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.



FÖRSIKTIGHET

Använd inga kraftigt alkaliska rengöringsmedel, eftersom de kan orsaka skumbildning.

- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Rulla ut och bred ut produkten.
2. Placera produkten i en lämplig korg i injektorvagnen. Säkra produkten med ett nät.
3. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C, hålltid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 min med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
5. Kontrollera produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

Manuell rengöring och desinficering

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Bered en 2-procentig (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning av Sekusept® Aktiv och avjoniserat vatten vid 20 °C. Rör om flera gånger under de följande 15 min. Efter 15 min är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Rulla ut och bred ut produkten.
3. Gör ren produkterna med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Produkten måste vara fullständigt ned-sänkt i minst 20 s. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.
4. Lägg produkten i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 min. Se till att alla ytor våts.
5. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten (max. 100 CFU/ml). Kvarvarande rester kan förkorta produktens livslängd eller skada materialen.
6. Torka produkten. Ansamling av vatten måste undvikas.
7. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
8. Kontrollera produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

KONTROLL

Efter desinficering måste kontrolleras att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.).

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

INSLAGNING

- ▶ Rulla omsorgsfullt produkten som ska steriliseras tillsammans med en gasbinda (bild 2).
- ▶ Efter rengöring och desinficering av produkterna måste de slås in i sterilbarriärsystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärsystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes ett sterilbarriärsystem med enkel-förpackning.

STERILISERING

Anmärkningar om sterilisering:

- Skydda produkten och steriliseringspaket mot mekaniska skador.
- Sterilisatorn ska uppfylla kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkten måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
- Torkningstiden är 10 min.
- Vid valideringen användes autoklaven Systec HX-320.

FLERGÅNGSANVÄNDNING

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livslängden 5 år, kan flergångsprodukter reprocesseras för förnyad användning upp till 100 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs. Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").



VARNING

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det eventuellt föreligga högre risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller reprocesseras enligt gällande nationella bestämmelser.

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan reprocesseras upp till 100 gånger inom den tiden.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicintekniska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha genomgått hela reprocesseringen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

Produkten måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Längd	500 cm			
Bredd	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Vikt (inkl. förpackning)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Förpackningsenhet	5			

MATERIALDATA

Polyisopren (IR)

Türkçe

KULLANIM AMACI

Esmarch bandajı, turnike manşeti uygulanmadan önce hastanın üst veya alt ekstremitelerinden kan boşaltmak için kullanılır. Klinik fayda: Esmarch bandajı, turnike manşetiyle beraber anemik bir alan oluşturur.

Hasta hedef grubu: Üst ve alt ekstremitelerde turnike manşetiyle ameliyat edilmesi gereken hastalar.

Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.

ENDİKASYONLAR

• Anemik alanda ameliyat
Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ekstremitelerde açık kırıklar
- Ağır ezilme yaralanmaları
- Yüksek hipertansiyon
- Deri transplantasyonu - bozulmuş kan akışı (örneğin periferik arter hastalığı)

Bilinen başka bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



• Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başurmak için saklayın.



- Ürün yalnızca doktor tarafından ya da bir doktorun gözetimi altında tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Maksimum uygulama süresi: 15 dakika
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün keskin veya sivri cisimlerle temas etmemelidir.
- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.



UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

► Uygun Esmach bandajını seçin.

GÖRSEL KONTROL

► Üründe hasar olup olmadığını kontrol edin.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bakınız Bölüm "İmha").

UYGULAMA

Kan boşaltma, ekstremitenin yukarıda tutulmasıyla desteklenir.

- Esmarch bandajı hastanın ekstremitesinde distalden proksimale doğru, turnike manşetine kadar sarın (Resim 1).
- Kan akışını kesmek için turnike manşetindeki havayı boşaltın.
- Esmarch bandajını çıkarın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ

(TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER

- Hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her hazırlama sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.

- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için bir makineyle temizleme yönteminin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünü üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.

Validasyon için E435/3 Kabinli bir Miele G7882 kullanılmıştır.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.



DİKKAT

Köpük oluşumuna neden olabileceğinden yüksek alkali temizlik maddeleri kullanmayın.

- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Sarılı ürünü açın ve yayın.
2. Ürünü uygun bir sepet içinde enjektör arabasının içine yerleştirin. Ürünü bir ağ örtü ile emniyete alın.
3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/l)) kullanarak temizleme.
 - c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/l)) ile nötralizasyon.
 - d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
 - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
5. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel işlem döngüsünden önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. "Sekusept® Aktiv" ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/l) bir temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu hazırlayın. Sonraki 15 dakika boyunca birkaç kez karıştırın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Sarılı ürünü açın ve yayın.

3. Ürünü yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin; ürün en az 20 saniye süreyle tümüyle daldırılmalıdır. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünü 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Tüm yüzeylere uygulandığından emin olun.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünü kurutun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
8. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyonu hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığını kontrol edilmelidir.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bakınız Bölüm "İmha").

AMBALAJLAMA

- ▶ Ürünü bir gazlı bezle sterilizasyon için dikkatlice sarın (Resim 2).
- ▶ Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için tek ambalajlı bir steril bariyer sistemi kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- Sterilizatör, DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılamalıdır.
- Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon
- Ürüne bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Systec HX-320 otoklav kullanılmıştır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün kullanım ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılması ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 100 kez hazırlama işlemine tabi tutulabilir.

Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez hazırlama işlemine alınabilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

SERVİS

Üretici personelini risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Ürün yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	20-20-060	20-20-080	20-20-100	20-20-150
Uzunluk	500 cm			
Genişlik	6 cm	8 cm	10 cm	15 cm
Ağırlık (ambalaj dahil)	1350 g	1550 g	1920 g	2750 g
Ürün adedi	5			

MALZEME BİLGİLERİ







Poliizopren (IR)







UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir hazırlama işleminden geçirilmesi doktorun takdirine kalmıştır.

Symbol Description

	<p>DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite</p>	<p>FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny</p>	<p>PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz</p>
	<p>DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja</p>	<p>FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbicante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent</p>	<p>PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici</p>
	<p>DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä</p>	<p>FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności</p>	<p>PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi</p>
	<p>DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero</p>	<p>FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu</p>	<p>PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталогный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası</p>
	<p>DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus</p>	<p>FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii</p>	<p>PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu</p>
	<p>DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita</p>	<p>FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia</p>	<p>PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın</p>

	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile BG - Нестерилно CS - Nesterilní DA - Ikke steril EL - Μη αποστειρωμένο ES - No estéril ET - Ei ole steriilne FI - Ei steriili	FR - Non stérile HR - Nesterilno HU - Nem steril IT - Non sterile LT - Nesterilus LV - Nesterils NL - Niet-steriel NO - Ikke steril PL - Niesterylny	PT - Não-estéril RO - Nesteril RU - Нестерильно SK - Nesterilné SL - Ni sterilno SV - Osteril TR - Steril değil
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštitiiti od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chráňte pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhom SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın

DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	HR - Pozor: Američkim saveznom zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.	RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Kanada.
BG- Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.	HU - Figyelem! Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.	SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Kanada.	LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadoi.	SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smeje ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniku. Velja samo za ZDA in Kanado.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.	LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.	SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.	NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalsetaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.	NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.	
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	
CE	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklainimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcăj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti