

**Cuff Cover, non-sterile**

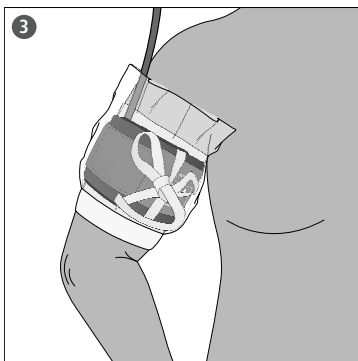
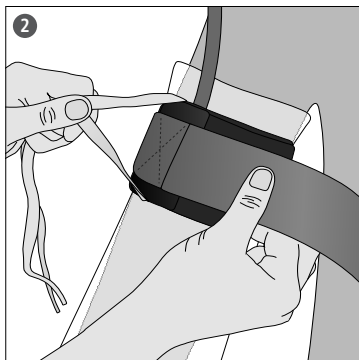
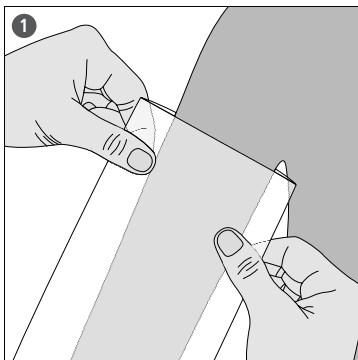
**CE**

**Cuff Cover, sterile**

**CE** 0123

---

<b>DE</b>	<b>Schutzhülle</b> Gebrauchsanweisung .....	4 - 5	<b>NL</b>	<b>Beschermhoes</b> Gebruiksaanwijzing .....	12 - 13
<b>EN</b>	<b>Cuff Cover</b> Instructions for use .....	5 - 6	<b>PT</b>	<b>Manga de proteção</b> Instruções de utilização .....	13 - 14
<b>CS</b>	<b>Ochranný návlek</b> Návod k použití .....	6 - 7	<b>RU</b>	<b>Защитная оболочка</b> Инструкция по применению ..	14 - 15
<b>DA</b>	<b>Beskyttelseshylster</b> Bruganvisning .....	7 - 8	<b>SV</b>	<b>Manschettskydd</b> Bruksanvisning .....	15 - 16
<b>ES</b>	<b>Funda de protección</b> Instrucciones de uso .....	8 - 9	<b>TR</b>	<b>Kaf kilifi</b> Kullanım kılavuzu .....	16 - 17
<b>FR</b>	<b>Housse de brassard</b> Manuel d'utilisation .....	9 - 10		<b>Symbol Description</b> .....	18 - 20
<b>IT</b>	<b>Copertura bracciale tourniquet</b> Istruzioni per l'uso .....	11 - 12			



# Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Die Schutzhülle schützt Tourniquet Manschetten vor Verschmutzung.

Klinischer Nutzen: Hygienischer Schutz von Tourniquet Manschetten.

Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten in Verbindung 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
- Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

## SICHERHEITSHINWEISE

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


 Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal 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.

• Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

• Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.

 Das Produkt ist MRT tauglich.

 Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

## REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222

 Das Produkt ist nicht steril.

 Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

## REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1

 STERILE

• Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).



• Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

## VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- ▶ Die passende Größe für die jeweilige Extremität auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“).

## SICHTKONTROLLE

- ▶ Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen. Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“).

## ANWENDUNG

- ▶ Die Schutzhülle über die Extremität streifen (Bild 1).
- ▶ Die Tourniquet Manschette anlegen (Bild 2).
- ▶ Den distalen Teil der Schutzhülle über die Tourniquet Manschette umschlagen. Schutzhülle nach distal flüssigkeitsdicht abkleben, um Hautschäden zu vermeiden (Bild 3).
- ▶ Nach der Anwendung die Tourniquet Manschette entlüften.
- ▶ Anschließend die Tourniquet Manschette mit dem Cuff Cover sofort von der Extremität entfernen, um das Risiko einer venösen Stauung zu verhindern.

## LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN




### VORSICHT

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

## ENTSORGUNG

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

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Größe	klein	mittel	groß	klein	mittel	groß
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X			-		

<b>REF</b>	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
<b>STERILE EO</b>	-			X		
<b>CE</b>	X			-		
<b>CE 0123</b>	-			X		
<b>Gewicht (inkl. Verpackung)</b>	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
<b>Verpackungseinheit</b>	50	50	50	50	50	50

#### MATERIALDATEN

- LDPE (Low Density Polyethylen)

#### 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 medically trained personnel.
- 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.
- Before use, the product must be inspected visually (see section "Visual inspection"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.



- The product is suitable for MRI.



- The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.

#### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- The product is not sterile.



- The product must not be used if the expiration date has expired.

#### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- The product is sterile (ethylene oxide).



- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

#### PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Choose the correct size for the respective extremity (see section "Product specifications").

#### VISUAL INSPECTION

- ▶ Check the packaging for damage.
- ▶ Check the product for damage and loose particles.

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

#### APPLICATION

- ▶ Slip the Cuff Cover over the extremity (Fig. 1).
- ▶ Place the Tourniquet Cuff (Fig. 2).
- ▶ Fold the distal part of the Cuff Cover over the Tourniquet Cuff. Seal the Cuff Cover fluid-tight at the distal edge to avoid skin damage (Fig. 3).
- ▶ After application, deflate the Tourniquet Cuff.
- ▶ Then immediately remove the Tourniquet Cuff with the Cuff Cover from the extremity to prevent the risk of venous congestion.

#### SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years from the date of manu-

## English

#### INTENDED USE

The Cuff Cover protects Tourniquet Cuffs from soiling.

Clinical benefit: Hygienic protection of Tourniquet Cuffs.

Patient target group: Patients who require surgery at the upper or lower extremities in conjunction with 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

No other contraindications are known.

facture.

Use-by date: see product label

## 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.

## DISPOSAL

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

## PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Size	small	medium	large	small	medium	large
	0 - 42 cm (0 - 16½ inch)	40 - 58 cm (16 - 23 inch)	52 - 70 cm (20 - 28 inch)	0 - 42 cm (0 - 16½ inch)	40 - 58 cm (16 - 23 inch)	52 - 70 cm (20 - 28 inch)
	X					
STERILE EO		-			X	
CE		X			-	
CE 0123		-			X	
Weight (incl. packaging)	0.54 kg (19.0 oz)	0.68 kg (24.0 oz)	0.95 kg (33.5 oz)	0.71 kg (25.0 oz)	0.92 kg (32.5 oz)	1.10 kg (38.8 oz)
Packaging unit	50	50	50	50	50	50

## MATERIAL DATA

- LDPE (Low Density Polyethylene)

## Česky

### ÚČEL POUŽITÍ

Ochranný návlek chrání manžety turniketu před znečištěním. Klinické využití: Hygienická ochrana manžet turniketu. Cílová populace pacientů: Pacienti, kteří potřebují chirurgický zákrok na horní nebo dolní končetině s použitím manžety turniketu. Místo použití: Prostory, které jsou vhodné pro provádění chirurgických zákroků.

## INDIKACE

- Operace v bezkrvém poli
- Další indikace nejsou známy.

## KONTRAIINDIKACE

- Otevřené fraktury končetin
- 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 personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel 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 nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani připravován na opětovné použití. Přípravou výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani připravován na opětovné použití. Přípravou výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

## REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222

- Výrobek je nesterilní.
- Po uplynutí data spotřeby použití nesmíte výrobek použít.

## REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1

- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

## PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- ▶ Vybte vhodnou velikost pro příslušnou končetinu (viz kapitolu „Specifikace výrobku“).

## VIZUÁLNÍ KONTROLA

- ▶ Zkontrolujte, zda není balení poškozeno.
- ▶ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený nebo zda neobsahuje uvolněné části.

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

## POUŽITÍ

- ▶ Nasadte ochranný návlek na končetinu (obr. 1).
- ▶ Přiložte manžetu turniketu (obr. 2).
- ▶ Přehněte distální část ochranného návleku přes manžetu turniketu. Ochranný návlek distálně přelepte páskou tak,

aby byl vodotěsný a nedošlo k poškození kůže (obr. 3).

- ▶ Po použití manžetu turniketu vypusťte.
- ▶ Následně manžetu turniketu společně s ochranným návkem ihned sejměte z končetiny, aby se předešlo riziku městnání krve v žilách.

## ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let od data výroby.

Použitelné do: viz štítek na výrobku

## 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.

## LIKVIDACE

Použitý nebo vadný výrobek zlikvidujte v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

## SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Velikost	malá	střední	velká	malá	střední	velká
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X				-	
STERILE EO	-				X	
CE	X				-	
CE 0123	-				X	
Hmotnost (včetně obalu)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Balící jednotka	50	50	50	50	50	50

## ÚDAJE O MATERIÁLU

- LDPE (polyethylen s nízkou hustotou)

## Dansk

### ANVENDELSESFORMÅL

Beskyttelseshylsteret beskytter årepresser mod tilsmudsning.

Klinisk fordel: Hygiejnisk beskyttelse af årepresser.

Tilsigtede patientgruppe: Patienter, der skal have foretaget et kirurgisk indgreb på de øvre eller nedre ekstremiteter i forbindelse med en årepresser.

Anvendelsessted: Lokaler, der er egnede til kirurgiske indgreb.

### INDIKATIONER

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

### KONTRAINDIKATIONER

- Åbne frakturer på ekstremiteter
- 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 medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- 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).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Produktet er MR-egnet.



- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes igen. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- Produktet er ikke steril.



- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- Produktet er sterilt (ethylenoxid).



- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

## FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

- ▶ Vælg den passende størrelse til den pågældende ekstremitet (se kapitlet "Produktspecifikationer").

## VISUEL KONTROL

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

## ANVENDELSE

- ▶ Før beskyttelseshylsteret over ekstremiteten (fig. 1).
- ▶ Anlæg årepressen (fig. 2).
- ▶ Træk beskyttelseshylsterets distale del over årepressen. Klæb beskyttelseshylsteret fast distalt, så det er væsketæt for undgå hudskader (fig. 3).
- ▶ Fjern luften i årepressen efter anvendelsen.
- ▶ Fjern derefter omgående årepressen sammen med det anvendte Cuff Cover fra ekstremiteten for at forhindre risikoen for en venøs stase.

## LEVETID

Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.

Skal anvendes før: se etiketten på produktet

## 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.

## BORTSKAFFELSE

Det brugte eller defekte produkt skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

## PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Størrelse	Lille	Mellem	Stor	Lille	Mellem	Stor
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X			-		
STERILE/EO	-			X		
CE	X			-		
CE 0123	-			X		

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Vægt (inkl. emballage)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Emballeringsenhed	50	50	50	50	50	50

## MATERIALEDATA

- LDPE (Low Density Polyethylene)

## Español

### USO PREVISTO

La funda de protección protege los manguitos torniquetes de la contaminación.

Beneficios clínicos: Protección higiénica de los manguitos torniquetes.

Grupo de pacientes destinatarios: Pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior, en la que se va a utilizar un manguito torniquete.

Lugar de uso: Salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

### INDICACIONES

- Operaciones en un campo isquémico
- No se conocen otras indicaciones.

### CONTRAINDICACIONES

- Fracturas abiertas de las extremidades
- 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 personal sanitario debidamente formado.
- 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.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.





- El producto es apto para la RM.



- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

#### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- El producto no es estéril.



- El producto no debe utilizarse si está caducado.

#### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- El producto es estéril (óxido de etileno).



- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN

- ▶ Seleccionar el tamaño adecuado para la extremidad correspondiente (véase el apartado "Especificaciones del producto").

### INSPECCIÓN VISUAL

- ▶ Compruebe si el envase está dañado.
- ▶ Compruebe si hay daños o partículas sueltas en el producto. Un producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación").

### USO

- ▶ Estirar la funda de protección sobre la extremidad (figura 1).
- ▶ Colocar el manguito torniquete (figura 2).
- ▶ Doblar la parte distal de la funda de protección sobre el manguito torniquete. Sellar la funda de protección en sentido distal para evitar la penetración de líquidos y posibles lesiones cutáneas (figura 3).
- ▶ Después de usarlo, vaciar el manguito torniquete.
- ▶ A continuación, retirar inmediatamente el manguito torniquete junto con la funda de protección de la extremidad para evitar el riesgo de congestión venosa.

### VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

### 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.

### ELIMINACIÓN

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

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Tamaño	pequeño	mediano	grande	pequeño	mediano	grande
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X			-		
STERILE EO	-			X		
CE	X			-		
CE 0123	-			X		
Peso (incl. envase)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Unidad de envasado	50	50	50	50	50	50

### DATOS DE LOS MATERIALES

- LDPE (polietileno de baja densidad)

## Français

### USAGE PRÉVU

La housse de brassard protège les brassards des salissures. Avantage clinique : Protection hygiénique des brassards. Groupe cible de patients : Patients devant subir une intervention chirurgicale d'un membre inférieur ou supérieur en lien avec un brassard. Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

### INDICATIONS

- Interventions chirurgicales dans un champ exsangue
- Aucune indication supplémentaire connue.

### CONTRE-INDICATIONS

- Fractures ouvertes des membres
- 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 dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- 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.
- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Ce produit est compatible avec l'IRM.



- Ce produit est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni traité. Tout retraitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

#### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- Le produit n'est pas stérile.



- Le produit ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

#### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- Le produit est stérile (oxyde d'éthylène).



- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

#### PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- Sélectionner la taille adaptée au membre (voir le chapitre « Spécifications du dispositif »).

#### CONTRÔLE VISUEL

- Vérifier que l'emballage est intact.
- Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.

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

#### UTILISATION

- Enfiler la housse de brassard sur le membre (figure 1).
- Placer le brassard (figure 2).
- Replier la partie distale de la housse de brassard sur le brassard. Coller la housse de brassard du côté distal de sorte qu'elle soit étanche aux liquides pour éviter les lésions cutanées (figure 3).
- Dégonfler le brassard après utilisation.
- Retirer ensuite immédiatement le brassard du membre avec le Cuff Cover afin de prévenir tout risque de stase veineuse.

#### DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.

Utilisable jusqu'à : voir étiquette du produit

#### CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



#### ATTENTION

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

#### ÉLIMINATION

Un produit usagé ou défectueux doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

#### SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Taille	petit	moyen	grand	petit	moyen	grand
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X			-		
STERILE EO	-			X		
CE	X			-		
CE 0123	-			X		
Poids (emballage compris)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Unité de conditionnement	50	50	50	50	50	50

#### CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

- LDPE (polyéthylène à basse densité)

## DESTINAZIONE D'USO

La copertura protegge i bracciali tourniquet dallo sporco.  
Beneficio clinico: Protezione igienica dei bracciali tourniquet.  
Pazienti destinatari: Pazienti che necessitano di un intervento chirurgico agli arti superiori o inferiori in associazione 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 aperte delle estremità
- 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 personale medico addestrato.
- 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.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il prodotto è idoneo per RM.

-  Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

## REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222

-  Il prodotto non è sterile.
-  Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

## REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1

-  Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
-  Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

## PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- Scegliere la misura idonea per l'arto interessato (vedere il

capitolo "Specifiche del prodotto").

## CONTROLLO VISIVO

- Verificare che la confezione non sia danneggiata.
- Verificare che il prodotto non presenti danni e particelle staccate.

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

## USO

- Infilare la copertura per bracciale tourniquet sull'arto. (figura 1).
- Applicare il bracciale tourniquet (figura 2).
- Ripiegare la parte distale della copertura sul bracciale tourniquet. Impermeabilizzare la copertura per bracciale tourniquet con cerotto adesivo in senso distale per evitare lesioni cutanee (figura 3).
- Sgonfiare il bracciale tourniquet dopo l'utilizzo.
- Quindi rimuoverlo immediatamente dall'arto, assieme alla copertura, per prevenire il rischio di stasi venosa.

## DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di produzione. Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

## 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.

## SMALTIMENTO

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

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Misura	piccola 0 - 42 cm	media 40 - 58 cm	grande 52 - 70 cm	piccola 0 - 42 cm	media 40 - 58 cm	grande 52 - 70 cm
	X		-			
<b>STERILE EO</b>	-		X			
<b>CE</b>	X		-			
<b>CE 0123</b>	-		X			

<b>REF</b>	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
<b>Peso (incl. imballaggio)</b>	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
<b>Confezione</b>	50	50	50	50	50	50

#### DATI SUI MATERIALI

- LDPE (Low Density Polyethylen)

## Nederlands

#### BEOOGD GEBRUIK

De beschermhoes beschermt Tourniquet-manchetten tegen vuil. Klinisch voordeel: Hygiënische bescherming van Tourniquet-manchetten.

Patiëntendoelgroep: Patiënten die een chirurgische ingreep aan de bovenste of onderste ledematen moeten ondergaan, waarbij gebruik wordt gemaakt van een Tourniquet-manchet. Plaats van gebruik: Ruimten die geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.

#### INDICATIES



- Operaties in een bloedloos gebied

Verdere indicaties zijn niet bekend.

#### CONTRA-INDICATIES

- Open breuken van de extremiteiten
- Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

#### VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

-  Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, leef deze na en bewaar ze voor latere raadpleging.
-  Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die zich in verband met het product voordoen, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een gebied buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is/zijn gevestigd.
- Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een gebrekkig product mag niet worden gebruikt.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.



- Dit product is geschikt voor MRI.



- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.

#### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- Het product is niet steriel.



- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

#### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- Het product is steriel (ethyleenoxide).



- Wanneer de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

#### VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- ▶ Kies de juiste maat voor de betreffende extremiteit (zie hoofdstuk "Productspecificaties").

#### VISUELE CONTROLE

- ▶ Controleer de verpakking op beschadigingen.
- ▶ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes. Een gebrekkig product dient te worden verwijderd (zie hoofdstuk "Afvolverwijdering").

#### GEBRUIK

- ▶ Schuif de beschermhoes over het ledemaat (afbeelding 1).
- ▶ Leg de Tourniquet-manchet aan (afbeelding 2).
- ▶ Vouw het distale gedeelte van de beschermhoes over de Tourniquet-manchet. Plak de beschermhoes in distale richting vloeistofdicht vast, om huidletsel te vermijden (afbeelding 3).
- ▶ Na gebruik dient de Tourniquet-manchet te worden ontlucht.
- ▶ Verwijder vervolgens de Tourniquet-manchet met de beschermhoes onmiddellijk van de extremiteit om het risico van veneuze stuwung te voorkomen.

#### LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de vervaardiging.

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van het product

#### VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT



#### LET OP

- Tegen hitte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

#### AFVALVERWIJDERING

Voer het gebruikte of gebrekkige product in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke

bepalingen af.

## PRODUCTSPECIFICATIES

<b>REF</b>	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
<b>Maat</b>	klein	medium	groot	klein	medium	groot
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X					-
<b>STERILE EO</b>						X
	X					-
0123						X
<b>Gewicht (incl. verpakking)</b>	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
<b>Verpakkingseenheid</b>	50	50	50	50	50	50

## MATERIAALGEGEVENS

- LDPE (Low Density Polyethyleen)

## Português

### FINALIDADE PREVISTA

A manga de proteção protege as braçadeiras-garrote contra sujidade.

Benefício clínico: Proteção higiénica de braçadeiras-garrote.

Grupo de doentes-alvo: Doentes que precisem de uma intervenção cirúrgica nas extremidades superiores ou inferiores que implique a aplicação de 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
- Não são conhecidas outras contra-indicações.

### INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes 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 doente estejam estabelecidos.
- Antes da utilização, proceder ao controlo visual do produto (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.



- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.

### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- O produto é não-estéril.



- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- O produto é estéril (óxido de etileno).



- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

### PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

- Escolher o tamanho certo para a respetiva extremidade (ver capítulo "Especificações do produto").

### CONTROLO VISUAL

- Verificar a embalagem quanto à existência de danos.
- Inspeccionar o produto quanto a danos e partículas soltas.

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

### APLICAÇÃO

- Puxar a manga de proteção sobre a extremidade (figura 1).
- Aplicar a braçadeira-garrote (figura 2).
- Dobrar a parte distal da manga de proteção sobre a braçadeira-garrote. Para evitar lesões cutâneas, vedar a manga de proteção à prova de líquidos no sentido distal (figura 3).
- Depois da aplicação, esvaziar a braçadeira-garrote.
- Em seguida, retirar imediatamente a braçadeira-garrote com a Cuff Cover da extremidade para evitar o risco de congestão venosa.

### VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data

de produção.

Válido até: ver etiqueta do produto

## 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.

## ELIMINAÇÃO

Os produtos utilizados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Tamanho	pequeno 0 - 42 cm	médio 40 - 58 cm	grande 52 - 70 cm	pequeno 0 - 42 cm	médio 40 - 58 cm	grande 52 - 70 cm
	X			-		
STERILE EO	-			X		
CE	X			-		
CE 0123	-			X		
Peso (incl. embalagem)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Unidades por embalagem	50	50	50	50	50	50

## DADOS DO MATERIAL

- PEBD (polietileno de baixa densidade)

## Русский

## НАЗНАЧЕНИЕ

Защитная оболочка защищает кровоостанавливающие манжеты от загрязнения.

Клиническая польза: Гигиеническая защита кровоостанавливающих манжет.

Целевая группа пациентов: Пациенты, которым требуется хирургическое вмешательство на верх-

них или нижних конечностях с использованием кровоостанавливающей манжеты.

Место применения: Помещения, предназначенные для проведения хирургических вмешательств.

## ПОКАЗАНИЯ

- Операции в обескровленном поле
- Другие показания неизвестны.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Открытые переломы конечностей
- Другие противопоказания неизвестны.

## УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для обращения в будущем.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных 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.
- Перед использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Изделие подходит для МРТ.



- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно влияет на функциональность изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.

## REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- Изделие нестерильно.



- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

## REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.



## ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- ▶ Подобрать правильный размер для соответствующей конечности (см. раздел «Характеристики изделия»).

## ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- ▶ Проверить упаковку на наличие повреждений.
- ▶ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.

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

## ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Наложить защитную оболочку на конечность. (рис. 1).
- ▶ Наложить кровоостанавливающую манжету (рис. 2).
- ▶ Дистальную часть оболочки завернуть на манжету. Герметично заклеить оболочку в дистальном направлении, чтобы предотвратить повреждение кожи (рис. 3).
- ▶ После применения выпустить воздух из манжеты.
- ▶ Затем сразу снять манжету с конечности вместе с защитной оболочкой, чтобы исключить риск венозного застоя.

## СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.

Использовать до: см. этикетку на изделии

## 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.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Размер	малый	средний	большой	малый	средний	большой
	0 - 42 см	40 - 58 см	52 - 70 см	0 - 42 см	40 - 58 см	52 - 70 см

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
		X				
STERILE EO		-			X	
CE		X				
CE 0123		-			X	
Масса (с упаковкой)	0,54 кг	0,68 кг	0,95 кг	0,71 кг	0,92 кг	1,10 кг
Упаковочная единица	50	50	50	50	50	50

## ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

- LDPE (полиэтилен низкой плотности)

## Svenska

### AVSEDD ANVÄNDNING

Manschettsskydd skyddar blodtomhetsmanschetten från nedsmutsning.

Klinisk nytta: Hygienskydd för blodtomhetsmanschetter.

Patientmålgrupp: Patienter som behöver opereras i de övre eller nedre extremiteterna med användning av en blodtomhetsmanschett.

Användningsplats: Lokaler som är lämpliga för kirurgiska ingrepp.

### INDIKATIONER

- Operationer i blodtomt fält
- Inga andra kända indikationer.

### KONTRAIKATIONER

- Öppna extremitetsfrakturer
- 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 medicinskt utbildad personal.
- Alla allvariga 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 bosatt.

- Före användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Produkten är MR-kompatibel.



- Produkten är avsedd till engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.

#### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- Produkten är inte steril.



- Om utgångsdatumet har passerats, får produkten inte användas.

#### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- Produkten är steriliserad (etylenoxid).



- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.

#### FÖRBREDELSE FÖRE ANVÄNDNING

- ▶ Välj en lämplig storlek för den aktuella extremiteten (se avsnittet "Produktspecifikationer").

#### VISUELL KONTROLL

- ▶ Kontrollera att förpackningen är fri från skador.
- ▶ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.

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

#### ANVÄNDNING

- ▶ Dra manschettskyddet över extremiteten (bild 1).
- ▶ Lägg an blodtomhetsmanschetten (bild 2).
- ▶ Vik manschettskyddets distala del över blodtomhetsmanschetten. Vätsketäta manschettskyddets distala del för att förhindra hudskador (bild 3).
- ▶ Efter användningen ska manschetten tömmas på luft.
- ▶ För att minska risken för venös stas ska blodtomhetsmanschetten sedan omedelbart tas bort från extremiteten.

#### LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.

Utgångsdatum: se produktetiketten

#### FÖRVARING OCH TRANSPORT



#### FÖRSIKTIGHET

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

#### KASSERING

En förbrukat eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

#### PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Storlek	liten	medelstor	stor	liten	medelstor	stor
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X		-			
STERILE EO	-		X			
CE	X		-			
CE 0123	-		X			
Vikt (inkl. förpackning)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Förpackningsenhet	50	50	50	50	50	50

#### MATERIALDATA

- LDPE (Low Density Polyethylen)

## Türkçe

#### KULLANIM AMACI

Kaf kılıfı, turnike manşonlarını kirden korur.

Klinik fayda: Turnike manşonlarının hijyenik korunması.

Hasta hedef grubu: Turnike manşonu ile bağlantılı olarak üst veya alt ekstremitelere cerrahi müdahale yapılması gereken hastalar.

Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.

#### ENDİKASYONLAR

- Anemik alanda ameliyat
- Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

#### KONTRENDİKASYONLAR

- Ekstremitelerde açık kırıklar
- Başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir.

#### GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başlamak üzere saklayın.





- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Ürün MR için uygundur.



- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işleme tabii tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

#### REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222



- Ürün steril değildir.



- Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

#### REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1



- Ürün sterildir (etilen oksit).



- Ambalajın hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

#### UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- ▶ İlgili ekstremiteler için doğru boyutu seçin (bakınız Bölüm "Ürün özellikleri").

#### GÖRSEL KONTROL

- ▶ Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
- ▶ Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.

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

#### UYGULAMA

- ▶ Kaf kılıfını ekstremitelerin üzerine geçirin (Resim 1).
- ▶ Turnike manşonunu yerleştirin (Resim 2).
- ▶ Kaf kılıfının distal kısmını turnike manşonunun üzerine katlayın. Cildin zarar görmesini önlemek için kaf kılıfını distalden sıvı geçirmeyecek şekilde yapıştırın (Resim 3).
- ▶ Uygulama sonrasında turnike manşonunun havasını boşaltın.
- ▶ Venöz tıkanıklık riskini önlemek için akabinde turnike manşonunu Cuff Cover ile birlikte derhal ekstremiteden çıkarın.

#### KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.

Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın

#### SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



#### DİKKAT

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

#### İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.











#### ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Boy	küçük	orta	büyük	küçük	orta	büyük
	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm	0 - 42 cm	40 - 58 cm	52 - 70 cm
	X				-	
		-			X	
	X				-	
		-			X	
Ağırlık (ambalaj dahil)	0,54 kg	0,68 kg	0,95 kg	0,71 kg	0,92 kg	1,10 kg
Ürün adedi	50	50	50	50	50	50




#### MALZEME BİLGİLERİ

- LDPE (Low Density Polyethylen)

## Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr	ES - Producto sanitario FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch hulpmiddel	PT - Dispositivo médico RU - Медицинское изделие SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent	ES - Fabricante FR - Fabricant IT - Fabbricante NL - Fabrikant	PT - Fabricante RU - Производитель SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato	ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum	PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil	ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer	ES - Número de artículo FR - Numéro d'article IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode	ES - Código de lote FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto NL - Batchcode	PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen	ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le manuel d'utilisation IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Соблюдать инструкцию по применению SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS	ES - Atención FR - Attention IT - Attenzione NL - Let op	PT - Atenção RU - Внимание SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide CS - Sterilizováno ethylenoxidem DA - Steriliseret med ethylenoxid	ES - Esterilizado por óxido de etileno FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato con ossido di etilene NL - Gesteriliseerd met ethylenoxide	PT - Esterilizado com óxido de etileno RU - Стерилизовано этиленоксидом SV - Steriliserad med etylenoxid TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	DE - Einfaches Sterilbarriersystem EN - Single sterile barrier system CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry DA - System med enkelt steril barriere	ES - Sistema de barrera estéril único FR - Système de barrière stérile unique IT - Sistema di barriera sterile singolo NL - Enkelvoudig steriel barrièresysteem	PT - Sistema único de barreira estéril RU - Одиночная стерильная барьерная система SV - Enkelt sterilbarriärsystem TR - Tekli steril bariyer sistemi

	DE - Nicht steril EN - Non-sterile CS - Nesterilní DA - Ikke steril	ES - No estéril FR - Non stérile IT - Non sterile NL - Niet-steriel	PT - Não-estéril RU - Нестерильно SV - Osteril TR - Steril değil
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Ikke genbruges	ES - No reutilizar FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare NL - Niet opnieuw gebruiken	PT - Não reutilizar RU - Не использовать повторно SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	ES - No utilizar si el envase está dañado. FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is.	PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RU - Не использовать при повреждённой упаковке. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys	ES - Proteger de la luz solar FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare NL - Beschermen tegen zonlicht	PT - Proteger da luz solar RU - Беречь от солнечного света SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt	ES - Guardar en lugar seco FR - Conserver au sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren	PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте 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. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. 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.	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. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

	DE - MRT tauglich EN - MRI, suitable CS - Použití při MRI vhodné DA - MR-kompatibel	ES - RM compatible FR - Compatibilité IRM IT - Idoneo per RM NL - MRI geschikt	PT - Apto para utilização em RM RU - Пригодно для МРТ SV - MR-säker TR - MRT için uygundur
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking CS - Označení CE DA - CE-mærkning	ES - Marca CE FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE-markering	PT - Marcação CE RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE işareti
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. CS - Označení CE s identifikačním číslem označeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.	ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore. NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie.	PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.