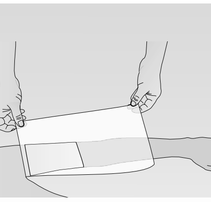
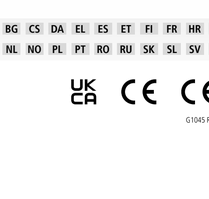
VBM Medizintechnik



Cuff Cover

DE EN BG CS DA EL ES ET FI FR HR HU IT
LT LV NL NO PL PT RO RU SK SL SV TR SQ BOS

G1045 Rev. 08/2023-11



DE CUFF COVER
Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Cuff Cover schützt Tourniquet Cuffs vor Verschmutzung.
Klinischer Nutzen: Hygienischer Schutz von Tourniquet Cuffs.
Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten in Verbindung mit einem Tourniquet Cuff benötigen.
Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATIONEN
- Anwendung in Kombination mit einem Tourniquet Cuff für einen chirurgischen Eingriff an den Extremitäten.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE
- Gebrauchsanweisung 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-Mitgliedstaates 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.
- Anwendungsdauer: ≤ 2 Stunden
- 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.

Unsterile Versionen (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)
- Das Produkt ist nicht steril.

Sterile Versionen (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).
- Sterilbarrieren unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeinträchtigungen der Unversehrtheit überprüfen.
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG
- Die passende Größe für den jeweiligen Umfang der Extremität auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen").
- Anwendungsstelle unterpolstern.

SICHTKONTROLLE
- Verpackung auf Beschädigungen prüfen.
- Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.

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

ANWENDUNG
- Cuff Cover möglichst faltenfrei über die Extremität und Unterpolsterung streifen (Bild 1).
- Tourniquet Cuff anlegen (Bild 2).

Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für Tourniquet Cuffs.
- Den distalen Teil des Cuff Covers über den Tourniquet Cuff umschlagen. Cuff Cover nach distal flächigdeckend ablekten bzw. drapieren, um Hautschäden durch chemische Verbrennung zu vermeiden (Bild 3).

VORSICHT
- Den Tourniquet Cuff nach der Anwendung vollständig entlüften und mit dem Cuff Cover, Drapierung und Unterpolsterung 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

VORSICHT
- Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

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
Umfang der Extremität	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Mikrobieller Status	NON STERILE			STERILE EO		
Kennzeichnung	UK CA CE			CE 0123		
Gewicht (inkl. Verpackung)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Verpackungseinheit	50					

MATERIALDATEN
- LDPE

EN CUFF COVER
Instructions for use

INTENDED USE
The Cuff Cover helps to protect the tourniquet cuff from soiling.
Clinical benefit: Hygienic protection of tourniquet cuffs.
Patient target group: Patients who require surgery at the upper or lower extremities in connection with a tourniquet cuff.
Place of use: Rooms which are suitable for surgical interventions.

INDICATIONS
- Use in combination with a tourniquet cuff for extremity surgery.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS
None 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 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.
- Application time: ≤ 2 hours
- The product is suitable for MRI.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.

Non-sterile versions (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.

Sterile versions (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- The product is sterile (ethylene oxide).
- Visually inspect sterile barrier system for breaches of integrity immediately prior to application.
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

PREPARATION PRIOR TO USE
- Select the correct size for the respective extremity circumference (see section "product specifications").
- Use padding for the application site.

VISUAL INSPECTION
- Check the packaging for damage.
- Check the product for damage and loose particles.

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

USE
- Slide the Cuff Cover over the extremity and padding as wrinkle-free as possible (image 1).
- Apply the tourniquet cuff on the extremity (image 2).

See corresponding instructions for use for tourniquet cuffs.
- Fold the distal portion of the Cuff Cover back over the tourniquet cuff. Tape or drape the Cuff Cover fluid-tight at the distal edge to avoid skin damage by chemical burns (image 3).

CAUTION
- After use, completely deflate the tourniquet cuff and immediately remove the tourniquet cuff, Cuff Cover, drape and padding from the extremity in order to prevent the risk of venous congestion.

SHELF LIFE
The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.
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

CAUTION
- The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

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

VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a. N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

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
Extremity circumference	18 - 43 cm (7.1 - 16.9 inch)	40 - 61 cm (15.6 - 24.0 inch)	58 - 81 cm (22.8 - 31.9 inch)	18 - 43 cm (7.1 - 16.9 inch)	40 - 61 cm (15.6 - 24.0 inch)	58 - 81 cm (22.8 - 31.9 inch)
Microbial status	NON STERILE			STERILE EO		
Marking	UK CA CE			CE 0123		
Weight (incl. packaging)	425 g (15.0 oz)	620 g (21.9 oz)	710 g (25.0 oz)	520 g (18.3 oz)	650 g (22.9 oz)	710 g (25.0 oz)
Packaging unit	50					

MATERIAL DATA
- LDPE

BG CUFF COVER
Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Cuff Cover предпазва Tourniquet Cuff от замърсяване.
Клинична полза: Хигиенична защита на Tourniquet Cuff.
Целева група от пациенти: пациенти, при които е необходима хирургическа интервенция на горен или долен крайник в комбинация с Tourniquet Cuff.
Място на употреба: помещения, подходящи за хирургически операции.

ПОКАЗАНИЯ
- Употреба в комбинация с Tourniquet Cuff за хирургическа интервенция на крайници.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма 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 персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която са установени потребителят и/или пациентът.
- Преди употреба подложете изделието на визуална проверка (вж. глава „Визуална проверка"). Повреденото изделие не трябва да се използва.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Продължителност на употреба: ≤ 2 часа
- Изделието е годно за МРТ.
- Изделието е предназначено за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на изделието се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.

Нестерилни версии (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)
- Изделието не е стерилно.
- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

Стерилни версии (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- Изделието е стерилно (етиленов оксид).
- Непосредствено преди употреба проверете визуално стерилната бариерна система за нарушена цялост.
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА
- Изберете подходящия размер за съответната обиколка на крайника (вж. глава „Спецификации на изделието").
- Използвайте подложка за мястото на употреба.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА
- Проверете опаковката за повреди.
- Прегледайте изделието за повреди и откъснати частици.

Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне").

УПОТРЕБА
- Опънете Cuff Cover по крайника и подложката по възможност без гънки (фигура 1).
- Поставете Tourniquet Cuff (фигура 2).

Вж. съответните инструкции за употреба на Tourniquet Cuff.
- Подгънете дисталния край на Cuff Cover върху Tourniquet Cuff. Облепете, реси. драпирайте Cuff Cover плътно при дисталния край, за да избегнете кожни увреждания поради химическия изгаряния (фигура 3).

ВНИМАНИЕ
- След употреба обезвъздушете напълно Tourniquet Cuff и незабавно го отстранете с Cuff Cover, драпирането и подложката от крайника, за да предотвратите риск от венозна конгестия.

СРОК НА ГОДНОСТ
Експлоатационният живот на изделието от датата на производство е 5 години.
Срок на годност: вж. етикета на изделието
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.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

ВНИМАНИЕ
- Използваното или повреденото изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Размер	малка	средна	голяма	малка	средна	голяма
Размер на крайника	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Микробиологично състояние	NON STERILE			STERILE EO		
Маркировка	UK CA CE			CE 0123		
Тегло (включително опаковката)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Опаковъчна единица	50					

ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ
- LDPE

CS CUFF COVER
Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ
Návlek Cuff Cover chrání manžety Tourniquet Cuff před znečištěním.
Klinické využití: Hygienická ochrana manžety Tourniquet Cuff.
Cílová populace pacientů: Pacienti, kteří potřebují chirurgický zákrok na horní nebo dolní končetině s použitím manžety Tourniquet Cuff.
Místo použití: Prostory, které jsou vhodné pro provádění chirurgických zákroků.

INDIKACE
- Použití v kombinaci s manžetou Tourniquet Cuff při chirurgických zákrocích na končetinách.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE
Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho 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 podrobit pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola").. Vadný výrobek se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Doba používání: ≤ 2 hodiny
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

Nesterilní verze (kat. č. 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222)
- Výrobek je nesterilní.
- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.

Sterilní verze (kat. č. 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).
- Těsně před použitím zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda je stále neporušený.
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM
- Vyberte vhodnou velikost pro příslušný obvod končetiny (viz kapitolu „Specifikace výrobku").
- Vypodložte místo aplikace.

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
- Nasaďte návlek Cuff Cover na končetinu a vypodložení tak, aby nebyl pomačkaný (obrázek 1).
- Přiložte manžetu Tourniquet Cuff (obrázek 2).

Viz příslušný návod k použití manžety Tourniquet Cuff.
- Přehněte distální část návleku Cuff Cover přes manžetu Tourniquet Cuff. Návlek Cuff Cover distálně přilepte páskou nebo zakryjte rouškou tak, aby byl vodotěsný a nedošlo k poškození kůže chemickými popáleninami (obrázek 3).

POZOR
- Přehněte distální část návleku Cuff Cover přes manžetu Tourniquet Cuff. Návlek Cuff Cover distálně přilepte páskou nebo zakryjte rouškou tak, aby byl vodotěsný a nedošlo k poškození kůže chemickými popáleninami (obrázek 3).

POZOR
- Manžetu Tourniquet Cuff po použití zcela vyfoukněte a společně s návlekem Cuff Cover, rouškami a vypodložením ihned sejměte z končetiny, aby se předešlo riziku městnání krve v žilách.

ŽIVOTNOST
Životnost výrobku je 5 let od data výroby.
Datum spotřeby: 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

POZOR
- Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

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
Obvod končetiny	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Mikrobiologický stav	NON STERILE			STERILE EO		
Označení	UK CA CE			CE 0123		
Hmotnost (vč. obalu)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Obsah balení	50					

ÚDAJE O MATERIÁLU
- LDPE

DA CUFF COVER
Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL
Cuff Cover beskytter Tourniquet Cuffs mod tilsmudsning.
Klinisk fordel: Hygiejnisk beskyttelse af Tourniquet Cuffs.
Tilsigtet patientgruppe: Patienter, der skal have foretaget et kirurgisk indgreb på de øvre eller nedre ekstremiteter i forbindelse med en Tourniquet Cuff.
Anvendelsessted: Lokaler, der er egnede til kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER
- Anvendelse i kombination med en Tourniquet Cuff til et kirurgisk indgreb på ekstremiteterne.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

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 fabrikanten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette det ansvarlige organ i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Før anvendelsen skal produktet kontrolleres visuelt (se kapitlet "Visuel kontrol"). Et mangelfuldt produkt må ikke anvendes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Anvendelsesvarighed: ≤ 2 timer
- Produktet er MR-egnet.
- Produktet er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller oparbejdes. Produktets funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.

Usterile versioner (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

Sterile versioner (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- Produktet er sterilt (ethylenoxid).
- Kontrollér det sterile barrieresystem visuelt umiddelbart før anvendelsen, om det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

FORBEREDELSE FOR ANVENDELSEN
- Vælg den passende størrelse efter ekstremitetens pågældende omfang (se kapitlet "Produktspecifikationer").
- Sørg for en underpolstring af anvendelsesstedet.

VISUEL KONTROL
- Kontrollér emballagen for beskadigelser.
- Kontrollér produktet for beskadigelser og løse komponenter.

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

ANVENDELSE
- Far Cuff Cover om muligt uden folder over ekstremiteten og underpolstringen (fig. 1).
- Anlægges af Tourniquet Cuff (fig. 2).

Se den tilhørende brugsanvisning til Tourniquet Cuff.
- Læg den distale del af Cuff Cover'er omkring Tourniquet Cuff. Klæb eller vikl Cuff Cover væsketæt mod den distale ende for at undgå hudskader som følge af ætsning (fig. 3).

FORSIGTIG
- Tourniquet Cuff skal tømmes fuldstændigt for luft efter brug og straks fjernes fra ekstremiteten sammen med Cuff Cover, omviklingen og underpolstringen 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

FORSIGTIG
- Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

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
Ekstremitetens omfang	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Mikrobiel status	NON STERILE			STERILE EO		
Mærkning	UK CA CE			CE 0123		
Vægt (inkl. emballage)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Emballeringsenhed	50					

MATERIALEDATA
- LDPE

EL CUFF COVER
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Cuff Cover προστατεύει τα Tourniquet Cuff από ρύπους.
Κλινικό όφελος: Υγιεινή προστασία των Tourniquet Cuff.
Ομάδα-στόχος ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στα άνω ή κάτω άκρα σε συνδυασμό με ένα Tourniquet Cuff.
Περιβάλλον χρήσης: Χώροι οι οποίοι είναι κατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
- Χρήση σε συνδυασμό με ένα Tourniquet Cuff για χειρουργική επέμβαση στα άκρα.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

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 ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- 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), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Χρόνος εφαρμογής: ≤ 2 ώρες
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

Μη αποστειρωμένες εκδόσεις (ΚΩΔ."20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Αποστειρωμένες εκδόσεις (ΚΩΔ."20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξείδιο του αιθυλενίου).
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού αμέσως πριν από την εφαρμογή για ζημιές στην ακεραιότητά του.
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος για την αντίστοιχη περιφέρεια του άκρου (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»).
- Χρησιμοποιήστε υπόστρωμα στην περιοχή εφαρμογής.

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
- Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές.
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές και χαλαρά σωματίδια.

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
- Περάστε το Cuff Cover πάνω από το άκρο και το υπόστρωμα με όσο το δυνατόν λιγότερες πτυχώσεις (Εικ. 1).
- Εφαρμόστε το Tourniquet Cuff (Εικόνα 2).

Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τα Tourniquet Cuff.
- Ανοιξτέλωτο το άπω τμήμα του Cuff Cover πάνω από το Tourniquet Cuff. Στεγανοποιήστε με ταινία ή κάλυμμα το Cuff Cover στην άπω πλευρά για να αποφύγετε δερματικές βλάβες από χημικά εγκαύματα (Εικ. 3).

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Μετά τη χρήση, ξεφουσκώστε τελείως το Tourniquet Cuff και αφαιρέστε αμέσως το αμάνικο μαζί με το Cuff Cover, το κάλυμμα και το υπόστρωμα από το άκρο, για να αποφύγετε τον κίνδυνο φλεβικής συμφόρησης.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι 5 χρόνια από την κατασκευή.
Ημερομηνία λήξης βλ. την ετικέτα του προϊόντος

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.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

Ένα χρησιμοποιημένο ή ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς επίσημους κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Μέγεθος	μικρό	μεσαίο	μεγάλο	μικρό	μεσαίο	μεγάλο
Περιφέρεια του άκρου	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Μικροβιολογική κατάσταση	NON STERILE			STERILE EO		
Σήμανση	UK CA CE			CE 0123		
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Μονάδα συσκευασίας	50					

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ
- LDPE

ES CUFF COVER
Instrucciones de uso

USO PREVISTO
Cuff Cover protege los manguitos de la contaminación.
Beneficios clínicos: protección higiénica de los manguitos.
Grupo de pacientes destinatarios: pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior en combinación con un manguito.
Lugar de uso: salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

INDICACIONES
- Uso en combinación con un manguito para una intervención quirúrgica en las extremidades.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

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 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 o el 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.
- Tiempo de uso: ≤2 horas
- 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 el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

Versiones no estériles (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)
- El producto no es estéril.

Versiones estériles (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)
- El producto es estéril (óxido de etileno).
- Comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto inmediatamente antes del uso.
- 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 el perímetro correspondiente de la extremidad (véase el apartado "Especificaciones del producto").
- Acolchar la zona de aplicación.

INSPECCIÓN VISUAL
- Comprobar si el envase está dañado.
- Comprobar si hay daños o partículas sueltas en el producto.

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

USO
- Deslizar la cubierta del Cuff Cover sobre la extremidad y el almohadillado inferior, evitando en la medida de lo posible la formación de arrugas (Fig. 1).
- Colocar el manguito en la extremidad (Fig. 2).

Consultar las instrucciones de uso correspondientes de los manguitos.
- Doblar la parte distal del Cuff Cover sobre el manguito. Sellar/cubrir el Cuff Cover en sentido distal para evitar la penetración de líquidos y posibles lesiones cutáneas por quemaduras químicas (Fig. 3).

ATENCIÓN
- Vaciar el manguito por completo después del uso y retirarlo inmediatamente junto con el Cuff Cover, los paños y el acolchamiento 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

ATENCIÓN
- El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

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
Diámetro de la extremidad	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Estado microbiano	NON STERILE			STERILE EO		
Marca	UK CA CE			CE 0123		
Peso (incl. envase)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Unidad de envasado	50					

DATOS SOBRE MATERIALES
- LDPE

ET CUFF COVER
Kasutusjuhend

KASUTUSOTSTARVE
Cuff Cover kaitseb Tourniquet Cuffsi määrdumise eest.
Kliiniline kasulikkus: Tourniquet Cuffsi hügieenilise kaitse.
Patsientide sihtrühm: patsiendid, kelle korral on vajalik lõemistel või alumistel jäsemetel kirurgiline sekkumine koos Tourniquet Cuffi kasutamisega.
Kasutuskoht: kirurgilise protseduurile ruumid.

NÄIDUSTUSED
- Kasutatakse kirurgilise sekkumise korral alumistel või

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	media	grande	piccola	media	grande
Circonferenza dell'estremità	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Stato microbico	NON STERILE			STERILE EO		
Marcatura	UK CA CE 0123					
Peso (incl. imballaggio)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Confezione	50					

DATI SUI MATERIALI

- LDPE

LT CUFF COVER

Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Cuff Cover" apsauga „Tourniquet Cuff" varžčius nuo sutepimo.
Klinikine nauda: higienine „Tourniquet Cuff" varžčio apsauga.
Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems reikalinga chirurginė viršutinių ar apatinių galūnių intervencija naudojant „Tourniquet Cuff".
Naudojimo vieta: patalpos, tinkamos chirurginėms operacijoms.

INDIKACIJOS

- Naudokite kartu su „Tourniquet Cuff" varžčiu, kai atliekama chirurginė galūnių operacija.

KITOS INDIKACIJOS NEDRAUDŽIAMOS

Nėštumas.

SAUGOS NUORODOS

- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ja saugoti, kad būtų galima pasikaitinti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicinės išsilavinimą turintys darbuotojai.
- 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 (įeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai Šalies narės institucijai).
- Prieš naudodami gaminį ją apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra"). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Naudojimo trukmė: ≤2 valandos
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti.
- Gaminį naršant naudoti pakartotinai, pakeinkiame jo vektinius. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.

Nesterilios versijos (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11-222)

- Gaminys nea sterilus.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.

Sterilios versijos (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).
- Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite, ar sterili barjerine sistema nepažeista.
- Jei pakuotė pažeista arba pasibaiges tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

PARUOŠIMAS NAUDOTI

- Parinkite tinkamą dydį pagal atitinkamą galinės apimtį (žr. skyrių „Gamino specifikacijos").
- Uždėkite pamirkštinimu naudojimo vietą.

VIZUALI PATIKRA

- Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.

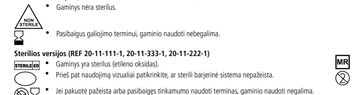
Nekokybiškų gaminių reikia išmesti (žr. skyrių „Etilenoksidinis").

NAUDOJIMAS

- „Cuff Cover" užmaukite ant galinės ir paminkštinimo, kad būtų kuo mažiau raukšlių (1 pav.).
- Uždėkite „Tourniquet Cuff" varžtį (2 pav.).

Žr. atitinkamas „Tourniquet Cuff" varžčio naudojimo instrukcijas.

- Užlenkite distalinę „Cuff Cover" dalį ant „Tourniquet Cuff" varžčio. Apjauskite arba uždėkite distalinę „Cuff Cover" dalį taip, kad jis nepraleistų skysčio, kad išvengtumėte odos pažeidimų dėl cheminių nuodėgimų (3 pav.).



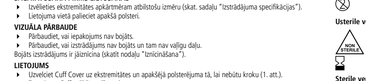
ATSARGIAI

Panaudoję išeikškite iš „Tourniquet Cuff". varžčio vieą org ir tuojau pat nuimkite kartu su „Cuff Cover", uždėtu ir paminkštinimu nuo galinės, kad išvengtumėte venų sąstovio pavojaus.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.
Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę

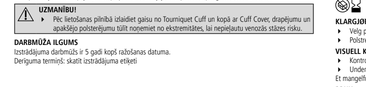
LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

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

ATLIEKŲ ŠALINIMAS



ATSARGIAI

Gaminys gali būti utilizuotas potenciliai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

Panaudotas arba nekokybiškas gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Dydis	maža	vidutinė	didelė	maža	vidutinė	didelė
Galinės apimtis	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Mikrobiologinė būklė	NON STERILE			STERILE EO		
Ženklinimas	UK CA CE 0123					
Svoris (su pakuote)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Vienetų pakuotėje	50					

MEDŽIAGOS DUOMENYS

- LDPE

LV CUFF COVER

Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Pārsegs Cuff Cover pasargā Tourniquet Cuff žņaugu no netīrumiem.
Klīniskais lietojums: Tourniquet Cuff žņaugu higiēniskā aizsardzība.
Pacientu mērķgrupa: pacienti, kuriem jāveic operācija apakšējām vai augšējām ekstremitātēm apvienojumā ar Tourniquet Cuff žņaugu.
Izmantošanas vieta: telpas, kas ir piemērotas ķirurģiskām manipulācijām.

INDIKĀCIJAS

- Izmantošana kopā ar Tourniquet Cuff, veicot ķirurģiskas operācijas ekstremitātēm.

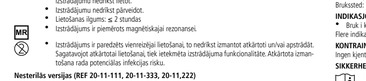
Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicinskā izglītībā pieredzējuši speciālisti.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (ja negadījums notiks ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Lietošanas ilgums: ≤ 2 stundas
- Izstrādājums ir piemērots magnētiskajai rezonansei.



MR

- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana var izraisīt pacientu ievainojumus vai infekcijas risku.

Nesterilās versijās (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)

- Izstrādājums nav sterils.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

Sterilās versijās (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- Izstrādājums ir sterils (etilenoksīds).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilās barjeras sistēmu, vai tā ir neskāpta.
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

- Izvēlieties ekstremitātes aptuvenās ātrās ietilpības izmēru (skat. sadaļu "Izstrādājuma specifikācija").
- Lietojuma vietā palieciet apakšā polsteri.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

- Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.

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

LIETOJUMS

- Uzvelciet Cuff Cover uz ekstremitātes un apakšējā polsterējuma tā, lai nebūtu kroku (1. att.).
- Tourniquet Cuff uzliksana (2. att.).

Skatiet atbilstošos Tourniquet Cuff lietošanas norādījumus.

- Cuff Cover distālo daļu uzlociet pāri Tourniquet Cuff. Cuff Cover distālajā virzienā ūdensnecaurlaidīgi pielīmējiet vai drapējiet, lai nepieļautu ādas bojājumus ķīmisku apdegumu vēsā (3. att.).

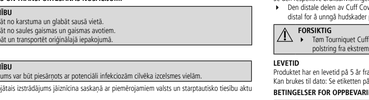
UZMANĪBU!

Pēc lietošanas pilnībā izņemiet gaisu no Tourniquet Cuff un kopā ar Cuff Cover, drapējumu un apakšējo polsterējumu tūlīt nonemiet no ekstremitātes, lai nepieļautu venozās stāzes risku.

DARBNĪCA ILGUMS

Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU

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

UTILIZĀCIJA

UZMANĪBU

Izstrādājums var būt pieslēpnots ar potenciāli infekciozām izcelsmes vielām.

Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Izmērs	maza	vidēj	liela	maza	vidēj	liela
Ekstremitātes apkārtmērs	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Mikrobiālais status	NON STERILE			STERILE EO		
Marķējums	UK CA CE 0123					
Svars (ar iepakojumu)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Iepakojuma vienība	50					

MATERIĀLU DATI

- Zema blīvuma polietilēns

NL CUFF COVER

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

Cuff Cover beschermt Tourniquet Cuffs tegen vuil.
Klinisch voordeel: hygiënische bescherming van Tourniquet Cuffs.
Patiëntendoelgroep: patiënten die een chirurgische ingreep aan de bovenste of onderste extremiteiten moeten ondergaan, waarbij gebruik wordt gemaakt van een Tourniquet Cuff.
Plaats van gebruik: ruimten die geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.

INDICATIES

- Gebruik in combinatie met een Tourniquet Cuff voor een chirurgische ingreep aan de extremiteiten.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het medische hulpmiddel melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een product dat gebreken vertoont, mag niet worden gebruikt.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Gebruiksduur: ≤ 2 uur
- Dit product is geschikt voor MRI.

MR

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

Niet-sterile versies (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)

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

Steriele versies (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Inspecteer het steriele barrièresysteem onmiddellijk voorafgaand aan gebruik visueel op aangetaste integriteit.
- Wanneer de verpakking beschadigd of de vervaldatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Kies de juiste maat voor de desbetreffende omvang van de extremiteit (zie hoofdstuk "Productspecificaties").
- Gebruik een onderlaag voor de plaats van toepassing.

VISUELE CONTROLE

- Controleer de verpakking op beschadigingen.
- Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.

Een product met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

GEBRUIK

- Schuif de Cuff Cover zo veel mogelijk zonder plooien over de extremiteit en de onderlaag (afbeelding 1).
- Breng de Tourniquet Cuff aan (afbeelding 2).

Zie de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor Tourniquet Cuffs.

- Sla het distale gedeelte van de Cuff Cover om op de Tourniquet Cuff. Plak de Cuff Cover naar distaal vloeistofdicht vast of drapeer hem zo dat huidletsel door chemische verbranding vermeden kan worden (afbeelding 3).

LET OP

Laat de Tourniquet Cuff na gebruik volledig leeglopen en verwijder deze samen met Cuff Cover, drapering en onderlaag onmiddellijk van de extremiteit, om zo het risico van veneuze stuwing te gaan.

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.
Te gebruiken tot: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

OPGELET

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

VERWIJDERING

LET OP

Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.

Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Maat	klein	medium	groot	klein	medium	groot
Omvang van de extremiteit	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Microbiële status	NON STERILE			STERILE EO		
Markering	UK CA CE 0123					
Gewicht (incl. verpakking)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Verpakkingseenheid	50					

MATERIAALGEGEVENS

- LDPE

NO CUFF COVER

Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

Cuff Cover beskytter Tourniquet Cuff mot tilsmussing.
Klinisk bruk: Hygienisk beskyttelse av Tourniquet Cuffs.
Pasientmålgruppe: Pasienter som trenger kirurgisk inngrep i øvre eller nedre ekstremiteter i forbindelse med en Tourniquet Cuff.
Bruksted: Rom som er egnet til kirurgiske inngrep.

INDIKASJONER

- Bruk i kombinasjon med en Tourniquet Cuff for et kirurgisk inngrep i ekstremitetene.

Ellere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSJONER

- 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 medisinsk utdannet personell.
- 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 pasienten befinner seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapittelet "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med fel.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 2 timer
- Produktet egner seg til MR.

MR

- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbruke og/eller reprosesseres. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.

Usterile versjoner (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)

- Produktet er ikke sterilt.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

Sterile versjoner (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- Produktet er sterilt (etylenoksid).
- Kontroller visuelt det sterile barrieresystemet for skader og integritet umiddelbart før bruk.
- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

KLARGJØRING FOR BRUK

- Velg passende størrelse for omkretsen til ekstremiteten (se kapittel "Produktspesifikasjoner").
- Polster under bruksstedet.

VISUELL KONTROLL

- Kontroller emballasjen for skader.
- Undersøk produktet for skader og løse partikler.

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

BRUK

- Legg Cuff Cover i den grad det er mulig over ekstremiteten uten folder og med polstring (figur 1).
- Legg på Tourniquet Cuff (figur 2).

Se den respektive bruksanvisningen for Tourniquet Cuff.

- Den distale delen av Cuff Cover legges over Tourniquet Cuff. Tark eller drape Cuff Cover vaskettet mot distal for å unngå hudskader på grunn av kjemisk forbrenning (figur 3).

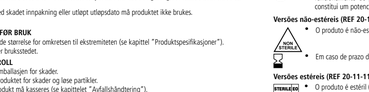
FORSIKTIG

Tam Tourniquet Cuff helt for bruk etter bruk, og fjern den straks med Cuff Cover, drapering og polstring fra ekstremiteten for å unngå fare for en venestase.

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.
Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot solls og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

FORSIKTIG

Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.

Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Størrelse	liten	middels	stor	liten	middels	stor
Ekstremitetens omfang	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Mikrobiell status	NON STERILE			STERILE EO		
Merking	UK CA CE 0123					
Vekt (inkl. forpakning)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Forpakningsenhet	50					

DANE DI MATERIALI

- LDPE

PL CUFF COVER

Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

Cuff Cover chroni mankiety Tourniquet Cuff przed zabrudzeniem.
Korzyść kliniczna: ochrona higieniczna mankietów Tourniquet Cuff.
Grupa docelowa pacjentów: pacjenci, którzy wymagają zabiegu chirurgicznego na kończynach górnych lub dolnych przy zastosowaniu mankietu Tourniquet Cuff.
Miejsce zastosowania: pomieszczenia nadające się do wykonywania zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA

- Zastosowanie w połączeniu z mankietem Tourniquet Cuff do zabiegu chirurgicznego na kończynach.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej zachować do późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów związanych 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 ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa"). Nie używać wadliwego produktu.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Czas stosowania: ≤2 godziny
- Produkt nadaje się do stosowania podczas badania MRI.

MR

- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprocesowaniu. Reprocesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

Wersje niesterylne (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)

- Produkt nie jest sterylny.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

Wersje sterylne (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- Produkt jest sterylny (sterylizowany tlenkiem etylenu).
- Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

- Wybrać odpowiedni rozmiar do danego obwodu kończyny (patrz punkt „Specyfikacje produktu").
- Podściełać miejsce zastosowania.

KONTROLA WZROKOWA

- Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.

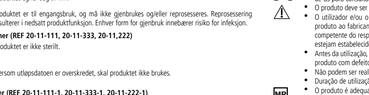
W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja").

SPOSÓB UŻYCIA

- Nasunąć produkt Cuff Cover na kończynę i podścielenie w taki sposób, aby powstało jak najmniej zagnieceń (zdjęcie 1).
- Założyć mankiet Tourniquet Cuff (zdjęcie 2).

Patrz odpowiednia instrukcja użycia mankietów Tourniquet Cuff.

- Zagiąć dystalną część produktu Cuff Cover na mankiet Tourniquet Cuff. Szczelnie zakleić lub obłożyć produkt Cuff Cover w kierunku dystalnym, aby zapobiec uszkodzeniom skóry wskutek oparzeń chemicznych (zdjęcie 3).



OSTROŻNIE

- Po zastosowaniu całkowicie usunąć powietrze z mankietu Tourniquet Cuff i natychmiast usunąć go z produktu Cuff Cover, obłożeniem i podściełeniem z kończyny, aby uniknąć ryzyka zastoju żylnego.

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.
Termin ważności: patrz etykieta produktu

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.

UTYLIZACJA

OSTROŻNIE

Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.

Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

DANE TECHNICZNE PRODUKTU

REF	20-11-111	20-11-333	20-11-222	20-11-111-1	20-11-333-1	20-11-222-1
Rozmiar	mały	średni	duży	mały	średni	duży
Obwód kończyny	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Status mikrobiologiczny	NON STERILE			STERILE EO		
Oznakowanie	UK CA CE 0123					
Masa (z opakowaniem)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Jednostka opakowania	50					

DANE MATERIAŁOWE

- LDPE

PT CUFF COVER

Instruções de utilização

FINALIDADE

O Cuff Cover protege os Tourniquet Cuffs da sujidade.
Benefício clínico: protegição higiénica de Tourniquet Cuffs.
Grupo de doentes-alvo: doentes que precisam de uma intervenção cirúrgica nas extremidades superiores ou inferiores que implique a aplicação de um Tourniquet Cuff.
Local de utilização: salas adequadas para intervenções cirúrgicas.

INDICAÇÕES

- Aplicação em combinação com um Tourniquet Cuff para intervenção cirúrgica nas extremidades.

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas.

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 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.
- 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.
- Duração da utilização: ≤ 2 horas
- O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.

MR

- 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.

Versões não-estéreis (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.

Versões estéreis (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- O produto é estéril (óxido de etileno).
- Imediatamente antes da utilização, verificar visualmente se o sistema de barreira estéril não está comprometido.

- 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 o respetivo perímetro da extremidade (ver capítulo "Especificações do produto").
- Forrar o local de aplicação.

CONTROLO VISUAL

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

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

APLICAÇÃO

- Esticar o Cuff Cover, tanto quanto possível, sem pregas, sobre a extremidade e o forro (figura 1).
- Colocar o Tourniquet Cuff (figura 2).

Ver as instruções de utilização do Tourniquet Cuff.

- Dobrar a parte distal do Cuff Cover sobre o Tourniquet Cuff. Colocar fita adesiva ou cobrir o Cuff Cover distalmente para evitar lesões na pele provocadas por queimaduras químicas (figura 3).

CUIDADO

O Tourniquet Cuff deve ser completamente esvaziado após a utilização e retirado imediatamente da extremidade juntamente com o Cuff Cover, o pano e o forro, a fim de 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 TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

CUIDADO

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

ELIMINAÇÃO

CUIDADO

O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.

Os produtos usados 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	médio	grande	pequeno	médio	grande
Perímetro da extremidade	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm	18 - 43 cm	40 - 61 cm	58 - 81 cm
Estado microbiano	NON STERILE			STERILE EO		
Marcação	UK CA CE 0123					
Peso (incl. embalagem)	425 g	620 g	710 g	520 g	650 g	710 g
Unidades por embalagem	50					

DADOS DO MATERIAL

- LDPE

RO CUFF COVER

Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII

Cuff Cover protejează Tourniquet Cuffs de murdărie.
Beneficiu clinic: protecția igienică a Tourniquet Cuffs.
Grup țintă de pacienți: pacienți care necesită o intervenție chirurgicală la nivelul extremităților superioare sau inferioare în combinație cu un Tourniquet Cuff.
Locul utilizării: spații adecvate pentru intervenții chirurgicale.

INDICAȚII

- Utilizare în combinație cu un Tourniquet Cuff pentru o intervenție chirurgicală la nivelul extremităților.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI 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 personalul medical instruit.
- 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.
- Produsul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (consultați capitolul „Control vizual"). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Durată de utilizare: ≤ 2 ore
- Produsul este compatibil RMN.

MR

- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocesat. Funcția produsului este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.

Versiuni nesterile (REF 20-11-111, 20-11-333, 20-11,222)

- Produsul nu este steril.

- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

Versiuni sterile (REF 20-11-111-1, 20-11-333-1, 20-11-222-1)

- Produsul este steril (oxid de etilenă).
- Inspectați vizual sistemul de barieră steril imediat înainte de utilizare pentru a vedea dacă integritatea sa este deteriorată.
- Produsul este utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Selectați dimensiunea potrivită pentru circumferința extremității respective (a se vedea capitolul „Specificațiile produsului").
- Folosiți căptușeală pentru locul de aplicare.

CONTROL VIZUAL

- Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări.
- Examinați produsul pentru depistarea defecterilor și a particulelor desprinse.

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

UTILIZARE

- Glisați Cuff Cover peste extremitate și peste căptuș