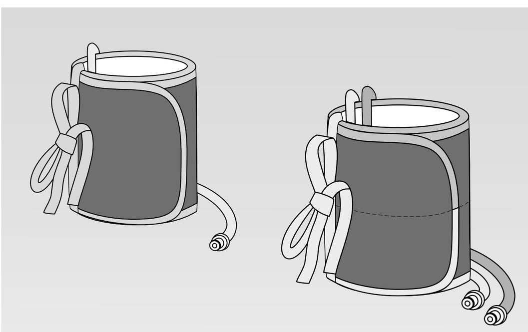
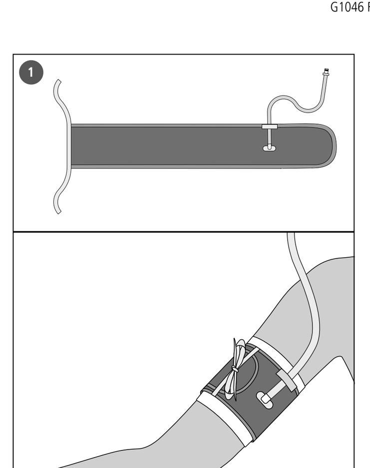
VBM Medizintechnik

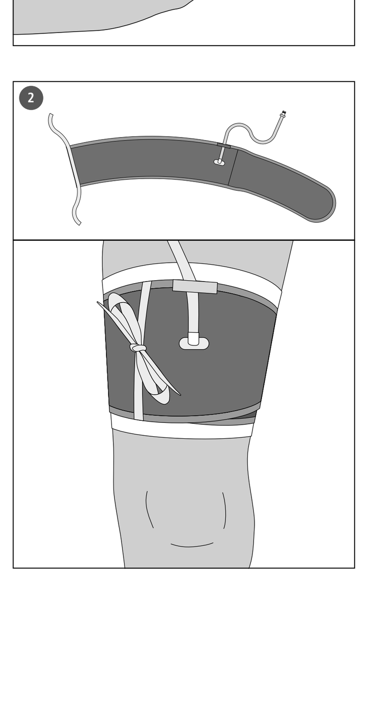


Tourniquet Silicone Cuff

DE EN BG CS DA EL ES ET FI FR HR HU IT

G1046 Rev. 15/2023-10





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

DE TOURNIQUET SILICONE CUFF
Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK
Tourniquet Silicone Cuff verschließt vorübergehend den Blutfluss der oberen oder unteren Extremität eines Patienten, um ein blutleeres Feld zu erzeugen.
Klinischer Nutzen: Tourniquet Silicone Cuff sorgt für ein blutleeres Operationsfeld und reduziert den Blutverlust bei Eingriffen an den Extremitäten.
Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten benötigen.
Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATIONEN
Die Indikationen sind abhängig von der Anwendung und vom ausgewählten Tourniquet Silicone Cuff.
Mögliche Indikationen:
- Behebung von bestimmten Frakturen
- Arthroskopie an Knie, Hand, Finger oder Ellenbogen
- Knochentransplantationen
- Kirschner Draht-Entnahme
- Traumatische oder nichttraumatische Amputation
- Entfernung von Tumoren und Zysten
- Subkutane Faziotomie
- Nervenschäden
- Bänder-Reparaturen
- Ersatz oder Revision von Kniegelenk, Handgelenk oder Fingergelenk
- Korrektur eines Hammerzehs
- Fußorthopädie

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN
Die Kontraindikationen sind abhängig von der Anwendung und vom ausgewählten Tourniquet Silicone Cuff.
Mögliche Kontraindikationen:
- Offene Frakturen von Extremitäten
- Posttraumatische, lang andauernde Handrekonstruktionen
- Schwere Quetschverletzungen
- Ellenbogen Chirurgie mit gleichzeitiger, exzessiver Schwellung
- Starker Bluthochdruck
- Hauttransplantation
- Beeinträchtigter Kreislauf (z. B. periphere Arterienerkrankung)
- Diabetes Mellitus

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.
Im Einzelfall muss der Arzt auf Grund seines Fachwissens die Indikationen und Kontraindikationen vor einer Anwendung beurteilen.

SICHERHEITSHINWEISE
- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von medizinisch ausgebildetem Personal unter Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle" und „Funktionskontrolle"). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Tourniquet Silicone Cuff ist für den Einsatz mit Blutsperregeräten von VBM Medizintechnik GmbH konzipiert und getestet. Wenn der Anwender ein Blutsperregerät eines anderen Herstellers verwendet, übernimmt VBM Medizintechnik GmbH keine Haftung für das Produkt.
- Tourniquet Silicone Cuff ist im angelegtem Zustand für einen Manschettendruck von maximal 600 mmHg ausgelegt. Bei einem höheren Manschettendruck wird der Tourniquet Silicone Cuff irreversibel beschädigt.
- Anwendungsdauer: ≤ 2 Stunden
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.
- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung aufbereitet werden.
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG
- Die passende Manschettengröße für die jeweilige Extremität auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen").

SICHTKONTROLLE
- Produkt auf Beschädigungen (Risse, Brüche, Knickstellen) und lose Partikel untersuchen.
- Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- Prüfen, ob der Klettverschluss frei von Fremdkörpern ist und ausreichend haftet.

FUNKTIONSKONTROLLE
Die Funktionskontrolle des Tourniquet Silicone Cuffs muss mit dem Blutsperregerät durchgeführt werden.
- Gebrauchsanweisung des Blutsperregerätes beachten.
- Tourniquet Silicone Cuff eng aufwickeln, um beim Belüften einen Gegendruck zu erzeugen.
- Manschettenschlauch an das Blutsperregerät anschließen.

Der Schlauchanschluss muss fest einrasten.
- Tourniquet Silicone Cuff belüften.

Es darf am kompletten System keine Luft entweichen.
Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung").

ANWENDUNG
WARNUNG
- Die Dauer der Blutsperre liegt im Ermessen des Arztes. Üblicherweise werden max. 2 Stunden empfohlen.

VORSICHT
- Um eine sichere Blutsperre und eine patientenschonende Anwendung zu gewährleisten, ist in Abhängigkeit der Manschettengröße, der Extremität und des systolischen Blutdrucks ein entsprechender Solldruck für den Tourniquet Silicone Cuff zu wählen.
- Der Anwender muss kontrollieren, dass der gewählte Manschettendruck ausreicht, um die Unterbrechung des Blutflusses während der gesamten Dauer des Eingriffes sicherzustellen.
- Manschettenschlauch nicht abknicken.

- Um Druckstellen und Hautverletzungen zu vermeiden, den Tourniquet Silicone Cuff dünn unterpolstern.
- Option: Tourniquet Silicone Cuff vor Verschmutzungen schützen.

Damit der Manschettenschlauch nicht ins Operationsfeld ragt, muss dieser nach Proximal zeigen (Bild 1 + 2).

VORSICHT
Für eine sichere Blutsperre muss die Blase des Tourniquet Silicone Cuffs an der Extremität überlappen. Eine zu große Überlappung kann jedoch zu dessen Abrollen führen.

- Tourniquet Silicone Cuff eng, jedoch ohne Kraftanwendung, an die Extremität anlegen. Es sollten zwei Finger zwischen die Extremität und den Tourniquet Silicone Cuff passen.
- Die farbcodierten Manschettenbänder können während des Anlegens des Tourniquet Silicone Cuffs als Zughilfe verwendet werden.
- Der angelegte Tourniquet Silicone Cuff mit den farbkodierten Manschettenbändern zusätzlich sichern (Bild 1 + 2).
- Manschettenschlauch an das Blutsperregerät anschließen.

Der Schlauchanschluss muss fest einrasten.
- Vor der Belüftung muss die Blutentleerung der Extremität erfolgen.
- Vor der Belüftung die korrekte Platzierung des Tourniquet Silicone Cuffs überprüfen.
- Tourniquet Silicone Cuff mit dem niedrigst notwendigen Druck belüften, um den Blutfluss zu stoppen.

Um eine mögliche chemische Verbrennung zu vermeiden, muss verhindert werden, dass Flüssigkeit unter den Tourniquet Silicone Cuff gelangt.
- Haut desinfizieren und Operationsfeld drapieren.
- Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs durch Palpation oder Auskultation sicherstellen, dass der arterielle Blutfluss gestoppt ist.

WARNUNG
IVRA (Intravenöse Regionalanästhesie)
- Den blauen Manschettenschlauch am blauen Anschluss des Blutsperregerätes anschließen. Den roten Manschettenschlauch am roten Anschluss des Blutsperregerätes anschließen.
- Nach Verabreichung des Lokalanästhetikums muss die minimale Abklemmzeit von 20 Minuten eingehalten werden, um eine toxische Reaktion zu verhindern.
- Bei Druckverlust der belüfteten Manschettenkammer muss sofort die zweite Manschettenkammer belüftet werden.

VORSICHT
- Den Tourniquet Silicone Cuff nach der Anwendung vollständig entlüften und mit der Unterpolsterung sofort von der Extremität entfernen, um das Risiko einer venösen Stauung zu verhindern.

- Manschettenschlauch vom Blutsperregerät trennen.

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

VORSICHT
- Bei der Aufbereitung kann es zu Verfärbungen des Produkts und anderer Produkte kommen. Die Funktionalität des Produktes wird dadurch nicht beeinträchtigt.
- Daher wird empfohlen, den Tourniquet Silicone Cuff nicht zusammen mit anderen Produkten aufzubereiten.

WISCHDESINFEKTION
VORSICHT
Bei erfolgloser Wischdesinfektion bzw. hohem Verschmutzungsgrad muss das Produkt maschinell oder manuell aufbereitet oder gemäß Kapitel „Entsorgung" entsorgt werden.

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol, QAV (quartäre Ammoniumverbindung) oder Wasserstoffperoxid durchzuführen. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion das Produkt auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion die Funktion des Produktes kontrollieren (siehe Kapitel „Sichtkontrolle" und „Funktionskontrolle").

REINIGUNG/DESINFEKTION
Maschinelle Reinigung/Desinfektion
Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes
- Deionisiertes Wasser verwenden.
- Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.

Für die Validierung wurde ein Miele G7882 mit Cabinet E435/3 verwendet.
Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.

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

- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise
1. Die Schlauchanschlüsse des Tourniquet Silicone Cuff mit Verschlusskappen abdichten, um ein Eindringen von Flüssigkeit in die Blase zu vermeiden.
2. Produkt locker aufgewickelt im Injektorwagen platzieren.

VORSICHT
Die wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

3. Programm mit folgenden Parametern starten:
   a. Vorspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
   b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger Sekumatic® ProClean (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralisation mit Sekumatic® FNZ bei 20 °C, Haltezeit 2 min (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Spülen mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
   e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min mit deionisiertem Wasser.
   f. Trocknung bei 100 °C.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Verschlusskappen von den Schlauchanschlüssen entfernen.
6. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle" kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung") vorbereiten.

Manuelle Reinigung/Desinfektion
Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Die Reinigungs- und Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise
1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die nächsten 15 min mehrmals umrühren. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Schlauchanschlüsse des Tourniquet Silicone Cuff mit Verschlusskappen abdichten, um ein Eindringen von Flüssigkeit in die Blase zu vermeiden.
3. Produkt mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss mindestens 20 s vollständig eingetaucht werden. Schwer zugängliche Stellen müssen mit weichen Bürsten gereinigt werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Silikon Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkt mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Hohlräume sicherstellen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkt trocknen.
7. Verschlusskappen von den Schlauchanschlüssen entfernen.
8. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
9. Produkt gemäß Kapitel „Kontrolle" kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung") vorbereiten.

KONTROLLE
Nach der Desinfektion das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen.
Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.

VERPACKUNG
- Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbarrieresysteme verpacken. Die Sterilbarrieresysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilbarrieresystem mit einer Einfachverpackung verwendet.

STERILISATION
Hinweise zur Sterilisation
- Den Tourniquet Silicone Cuff locker aufgewickelt sterilisieren.
- Produkt bzw. Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilsator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation
- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

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

Das Ende der Lebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch oder die Aufbereitung bestimmt.
Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 50-mal aufbereitet werden.
Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Sichtkontrolle" und „Funktionskontrolle").
Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
VORSICHT
- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

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

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
Einfachmanschette, Verpackungseinheit: 1

REF	Farbcodierung	Form	Länge x Breite	Umfang der Extremität	Gewicht (inkl. Verpackung)
20-64-700	-	gerade	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	hellblau		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	gelb		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rot		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rot	konisch	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	grün		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	blau		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	braun		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Doppelmanschette, Verpackungseinheit: 1

REF	Farbcodierung	Form	Länge x Breite	Umfang der Extremität	Gewicht (inkl. Verpackung)
20-60-710	hellblau	gerade	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rot		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	grün		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIALDATEN

Blase	Silikon
Manschettenschlauch	Silikon
Schlauchanschluss	Edelstahl
Verschlusskappe	Silikon
Haken-/Flauschband	PES
Schrägband, Einfassung	PES
Band Farbcodierung	PP

ERSATZTEILE

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit	Gewicht (inkl. Verpackung)
SLZM50	Schnellverschlusskupplung	5	37 g
22-60-111	Verschlusskappe für Silikonmanschette	5	4 g

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

EN TOURNIQUET SILICONE CUFF
Instructions for use

INTENDED USE
Tourniquet Silicone Cuff temporarily occludes the blood flow of a patient's upper or lower extremity in order to obtain a bloodless field.
Clinical benefit: Tourniquet Silicone Cuff ensures a bloodless surgical field and reduces blood loss during extremity surgery.
Patient target group: Patients who require surgery at upper or lower extremities.
Place of use: Rooms which are suitable for surgical interventions.

INDICATIONS
The indications depend on the intervention and therefore on the selected Tourniquet Silicone Cuff.
Possible indications:
- Reduction of certain fractures
- Arthroscopy of knee, hand, finger or elbow
- Bone grafts
- Kirschner wire removal
- Traumatic or non-traumatic amputations
- Tumour and cyst excisions
- Subcutaneous fasciotomy
- Nerve injuries
- Tendon repair
- Replacement or revision of joints (knee, wrist or finger)
- Correction of a hammer toe
- Podiatry

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS
The contraindications depend on the intervention and therefore on the selected Tourniquet Silicone Cuff.
Possible contraindications:
- Open fractures of extremities
- Post-traumatic, lengthy hand reconstruction
- Severe crushing
- Elbow surgery where there is excess swelling
- Severe hypertension
- Skin transplant
- Compromised circulation (e.g. peripheral artery disease)
- Diabetes mellitus

No other contraindications are known.
The physician must, in each individual case, assess the indications and contraindications in the light of his or her expert knowledge.

SAFETY INSTRUCTIONS
- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by a physician, or by medically trained personnel working under the instruction of a physician.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before every use, the product must be inspected visually for damages and a functional check must be performed (see "Visual inspection" and "Functional check"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- Tourniquet Silicone Cuff is designed and tested for use with Tourniquet devices from VBM Medizintechnik GmbH. If the user uses a Tourniquet device from another manufacturer, VBM Medizintechnik GmbH will not accept any liability for the product.
- Tourniquet Silicone Cuff is designed for a maximum cuff pressure of 600 mmHg when applied. If exposed to a higher cuff pressure, the Tourniquet Silicone Cuff will be irreversibly damaged.
- Application time: ≤ 2 hours
- The product is not suitable for MRI.
- The reusable product is supplied non-sterile and must be processed prior to every use (see section "processing").
- The product must not be used if the expiration date has expired.

PREPARATION PRIOR TO USE
- Select the correct cuff size for the respective extremity (see "product specifications").

VISUAL INSPECTION
- Check the product for damages (cracks, breaks, kinks) and loose particles.
- If present, remove loose particles.
- Check that the hook and loop fastener is free of foreign bodies and adheres sufficiently.

FUNCTIONAL CHECK
The functional check of the Tourniquet Silicone Cuff must be executed using the Tourniquet device.
- Follow the instructions for use of the Tourniquet device.
- Wrap the Tourniquet Silicone Cuff tightly to create a counter-pressure when inflated.
- Connect the cuff tubing to the Tourniquet device.

The tubing connection must snap firmly into place.
- Inflate the Tourniquet Silicone Cuff.

The entire system must be free of any air leakage.
A faulty product must be disposed of (see "disposal").

USE
WARNING
- The duration of the blood arrest is at the physician's discretion. A maximum of 2 hours is usually recommended.

CAUTION
- In order to ensure reliable blood arrest while avoiding exposure of the patient to unnecessary stress, an appropriate cuff target pressure must be selected for the Tourniquet Silicone Cuff, depending on the cuff size, the extremity and the systolic blood pressure.
- The user must check that the selected cuff pressure is sufficient to ensure interruption of the blood flow during the entire procedure.
- Avoid kinking of cuff tubing.

- Apply thin padding under the Tourniquet Silicone Cuff to avoid pressure sores and injury to the skin.
- Option: Protect Tourniquet Silicone Cuff from soiling.

To ensure that the cuff tubing does not protrude into the surgical field, it must point proximally (image 1 + 2).

CAUTION
To ensure reliable blood arrest, the bladder of the Tourniquet Silicone Cuff must overlap on the extremity. However, too much overlap can result in cuff rolling.

- Apply Tourniquet Silicone Cuff tightly on the extremity, but without using force. Two fingers should fit easily between the extremity and the Tourniquet Silicone Cuff.
- The colour-coded cuff ties may be used as a traction aid while applying the cuff to the extremity.
- After applying the Tourniquet Silicone Cuff, additionally secure it with the colour-coded cuff ties (image 1 + 2).
- Connect the cuff tubing to the Tourniquet device.

The tubing connection must snap firmly into place.
- Prior to cuff inflation, the extremity must be exsanguinated.
- Prior to inflation, check for correct positioning of the Tourniquet Silicone Cuff.
- Inflate the cuff with the lowest necessary pressure required to occlude the blood flow.

In order to avoid possible chemical burns, fluids must be prevented from getting under the Tourniquet Silicone Cuff.
- Disinfect the skin and drape the operating field.
- Before starting the surgical procedure, ensure by means of palpation or auscultation that the arterial blood flow has been occluded.

WARNING
IVRA (intravenous regional anaesthesia)
- Connect the blue cuff tubing to the blue connection of the Tourniquet device. Connect the red cuff tubing to the red connection of the Tourniquet device.
- After administration of the local anaesthetic, a minimum occlusion time of 20 minutes must be considered in order to prevent a toxic reaction.
- In the event of pressure loss in the inflated cuff chamber, the second cuff chamber must be inflated immediately.

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

- Disconnect the cuff tubing from the Tourniquet device.

PROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)
GENERAL INFORMATION
- The manufacturer accepts no responsibility for damage resulting from improper processing.
- The user is obliged to validate the procedures or the devices and accessories respectively and to comply with the validated parameters during every processing.
- It is recommended to use an automated procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective processing, heavy soiling must not be allowed to dry on the product and must be removed immediately after use.
- Silicone products must not come into contact with oil and grease.

CAUTION
- The colour of the product or other products may be changed by processing. This does not affect the functionality of the product.
- It is therefore recommended not to process the Tourniquet Silicone Cuff together with other products.

WIPE DISINFECTION
CAUTION
In case of unsuccessful wipe disinfection or heavy contamination, the product must be processed manually or automatically or disposed of as specified in section "disposal".

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol, QACs (quaternary ammonium compounds) or hydrogen peroxide. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal and virucidal. After wipe disinfection, inspect the product for visible contamination. If necessary, repeat wipe disinfection. After wipe disinfection, check the function of the product (see sections "visual inspection" and "functional check").

CLEANING/DISINFECTION
Automated cleaning/disinfection
Notes regarding the use of washer disinfectors
- Use de-ionised water.
- Use a washer disinfector which complies with ISO 15883.

A Miele G7882 with Cabinet E435/3 was used for validation.
Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants
- When alkaline cleaning agents are used, the agent must be subsequently neutralised.

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

- Do not use drying agents.

Procedure validated by the manufacturer
1. The tubing connections of the Tourniquet Silicone Cuff must be sealed with caps to prevent penetration of fluids into the bladder.
2. Place the product loosely wound up in the injector carriage.

CAUTION
Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

3. Start program with the following parameters:
   a. Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
   b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and Sekumatic® ProClean cleaning agent (dose: 0.5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralisation with Sekumatic® FNZ at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1 % (1 ml/l)).
   d. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
   e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
   f. Dry at 100 °C (212 °F) for 10 min.
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
5. Remove the sealing caps from the tubing connections.
6. Check the product according to section "checks" and prepare for sterilisation (see section "packaging").

Manual cleaning/disinfection
Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants
- Prepare the cleaning and disinfection solution prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer
1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of Sekusept® Aktiv with deionised water at 20 °C (68 °F). Stir several times for the next 15 min. The cleaning and disinfection solution is ready for use after 15 min.
2. The tubing connections of the Tourniquet Silicone Cuff must be sealed with caps to prevent penetration of fluids into the bladder.
3. Clean the product with soft sponges in the cleaning and disinfection solution, the product must be fully immersed for at least 20 s. Areas difficult to access must be cleaned with soft brushes. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the product must not be used.
4. Place the products into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all cavities are covered with solution.
5. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water (max. 100 CFU/ml). Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
6. Dry the product.
7. Remove the sealing caps from the tubing connections.
8. Check for visible contamination. If necessary, repeat processing.
9. Check the product according to the section "checks" and prepare for sterilisation (see section "packaging").

CHECKS
After disinfection the product must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.).
A faulty product must be disposed of.

PACKAGING
- After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. A sterile barrier system with single packaging was used for validation.

STERILISATION
Notes regarding sterilisation
- Sterilise the Tourniquet Silicone Cuff loosely wound up.
- Product and sterilisation packaging must be protected from mechanical damage.
- Use a steriliser which complies with the requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060.

Sterilisation validated by the manufacturer
- Steam sterilise the product using a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- Drying time is 10 min.
- A Systec HX-320 autoclave was used for validation.

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

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use and by processing
The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture and it can be processed up to 50 times within the shelf life.
Every further reuse is the responsibility of the user (see sections "visual inspection" and "functional check").
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.

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

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.

PRODUCT SPECIFICATIONS
Single cuff, packaging unit: 1

REF	Colour coding	Shape	Length x Width	Circumference of extremity	Weight (incl. packaging)
20-64-700	-	straight	20 cm x 2,5 cm (8 inch x 1 inch)	13 - 18 cm (5.1 - 7.1 inch)	150 g (5.3 oz)
20-64-710	light blue		30 cm x 4,5 cm (12 inch x 1.8 inch)	18 - 27 cm (7.1 - 10.6 inch)	190 g (6.7 oz)
20-64-611	yellow		35 cm x 7,0 cm (14 inch x 2.8 inch)	25 - 32 cm (9.8 - 12.6 inch)	285 g (10.1 oz)
20-64-612	red		46 cm x 8,5 cm (18 inch x 3.4 inch)	32 - 43 cm (12.6 - 16.9 inch)	370 g (13.1 oz)
20-64-512	red	contour	46 cm x 11 cm (18 inch x 4.3 inch)	32 - 43 cm (12.6 - 16.9 inch)	455 g (16 oz)
20-64-522	green		61 cm x 11 cm (24 inch x 4.3 inch)	43 - 57 cm (16.9 - 22.4 inch)	525 g (18.5 oz)
20-64-527	blue		76 cm x 11 cm (30 inch x 4.3 inch)	57 - 69 cm (22.4 - 27.2 inch)	630 g (22.2 oz)
20-64-528	brown		86 cm x 11 cm (34 inch x 4.3 inch)	69 - 79 cm (27.2 - 31.1 inch)	700 g (24.7 oz)

Double cuff, packaging unit: 1

REF	Colour coding	Shape	Length x Width	Circumference of extremity	Weight (incl. packaging)
20-60-710	light blue	straight	30 cm x 8,0 cm (12 inch x 3.2 inch)	18 - 27 cm (7.1 - 10.6 inch)	395 g (13.9 oz)
20-60-712	red		46 cm x 12,5 cm (18 inch x 4.9 inch)	27 - 43 cm (10.6 - 16.9 inch)	600 g (21.2 oz)
20-60-722	green		61 cm x 12,5 cm (24 inch x 4.9 inch)	43 - 57 cm (16.9 - 22.4 inch)	710 g (25 oz)

MATERIAL DATA

Bladder	Silicone
Cuff tubing	Silicone
Tubing connection	Stainless steel
Sealing cap	Silicone
Hook and loop fastener	PES
Bias tape/lining	PES
Colour-coded cuff tie	PP

SPARE PARTS

REF	Description	Packaging unit	Weight (incl. packaging)
SLZM50	Positive Locking Connector	5	37 g (1.3 oz)
22-60-111	Sealing cap for Silicone Cuff	5	4 g (0.1 oz)

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH_2O = 0.75006 mmHg

BG TOURNIQUET SILICONE CUFF
Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Tourniquet Silicone Cuff спира временно кръвотока към горния или долния крайник на пациента, за да създаде безкръвно поле.
Клинична полза: Tourniquet Silicone Cuff осигурява безкръвно хирургично поле и намалява кръвозагубата по време на операции на крайниците.
Целева група от пациенти: пациенти, при които е необходима хирургическа интервенция на горен или долен крайник.
Място на употреба: помещения, подходящи за хирургически операции.

ПОКАЗАНИЯ
Показанията зависят от приложението и от избрания Tourniquet Silicone Cuff.
Възможни показания:
- редуциране на определени фрактури
- артроскопия на коляно, китка, пръст или лакът
- костни трансплантации
- изваждане на Киршнерова тел
- травматична или нетравматична ампутация
- отстраняване на тумори и кисти
- подкожна фасциотомия
- увреждания на нерви
- репаратури на ставни връзки
- смяна или ревизия на колянна става, китковa става или пръстова става
- корекция на чукообразен пръст
- подология

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказанията зависят от приложението и от избрания Tourniquet Silicone Cuff.
Възможни противопоказания:
- открити фрактури на крайници
- посттравматични, продължителни реконструкции на ръката
- тежки наранявания поради притискане
- хирургия на лакътя с наличен ексцесивен оток
- много високо кръвно налягане
- кожна трансплантация
- нарушено кръвообращение (напр. заболяване на периферните артерии)
- захарен диабет

Други противопоказания не са известни.
В отделни случаи – преди употреба – лекарят трябва да прецени показанията и противопоказанията въз основа на своята компетентност.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от лекар или персонал с медицинско образование под ръководството на лекар.
- 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 всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди, както и на функционална проверка (вж. глава „Визуална проверка" и „Функционална проверка"). Повредено изделие не трябва да се използва.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Tourniquet Silicone Cuff е предназначен и тестван за употреба с кръвоспиращи апарати на VBM Medizintechnik GmbH. Ако потребителят използва кръвоспиращ апарат от друг производител, VBM Medizintechnik GmbH не носи отговорност за изделието.
- В поставено състояние Tourniquet Silicone Cuff е предназначен за маншетно налягане от максимум 600 mmHg. При по-високо маншетно налягане Tourniquet Silicone Cuff се поврежда необратимо.
- Продължителност на употреба: ≤ 2 часа
- Изделието не е годно за ЯМР.
- Изделието за многократна употреба се доставя нестерилно и трябва да се подлага на повторна обработка преди всяка употреба.
- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА
- Изберете подходящ размер на маншета за съответния крайник (вж. глава „Спецификации на изделието").

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА
- Прегледайте изделието за повреди (пукнатини, разкъсвания, пречупвания) и откъснати частици.
- Отстранете откъснатите частици, ако има такива.
- Проверете дали по велкро лентата няма чужди тела и дали тя прилепва надлежно.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА
Функционалната проверка на Tourniquet Silicone Cuff трябва да се извърши с кръвоспиращия апарат.
- Направете справка с инструкциите за употреба на кръвоспиращия апарат.
- Увийте плътно Tourniquet Silicone Cuff, за да създадете противоналягане при надуването.
- Свържете маркуча на маншета към кръвоспиращия апарат.

Връзката на маркуча трябва да се фиксира.
- Надуйте Tourniquet Silicone Cuff.

От цялата система не трябва да изтича въздух.
Дефектно изделие трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне").

УПОТРЕБА
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Продължителността на кръвоспирането е по преценка на лекаря. Обикновено се препоръчват макс. 2 часа.

ВНИМАНИЕ
- За да се осигури надеждно кръвоспиране и щадящо пациента приложение, в зависимост от размера на маншета, крайника и систоличното кръвно налягане трябва да се избере съответно зададено налягане за Tourniquet Silicone Cuff.
- Потребителят трябва да провери дали избраното налягане в маншета е достатъчно, за да осигури прекъсване на кръвотока за цялата продължителност на интервенцията.
- Не прегъвайте маркуча на маншета.

- За да предотвратите следи от притискане и наранявания на кожата, поставете тънка подложка под Tourniquet Silicone Cuff.
- Опция: Предпазете Tourniquet Silicone Cuff от замърсявания.

За да не навлиза в операционното поле, маркучът на маншета трябва да е насочен проксимално (фигура 1 + 2).

ВНИМАНИЕ
За надеждно кръвоспиране надуваемата част на Tourniquet Silicone Cuff трябва да се припокрива около крайника. Но твърде голямо припокриване може да доведе до развиване на изделието.

- Поставете Tourniquet Silicone Cuff плътно около крайника, но без прилагане на сила. Между крайника и Tourniquet Silicone Cuff трябва да се побират два пръста.
- Цветово кодираните ленти на маншета могат да се използват за изпъване при поставяне на Tourniquet Silicone Cuff.
- Поставеният Tourniquet Silicone Cuff трябва да се фиксира допълнително с цветово кодираните ленти на маншета (фигура 1 + 2).
- Свържете маркуча на маншета към кръвоспиращия апарат.

Връзката на маркуча трябва да се фиксира.
- Преди надуване трябва да се извърши обезкръвяване на крайника.
- Преди надуване проверете правилното поставяне на Tourniquet Silicone Cuff.
- Надуйте Tourniquet Silicone Cuff с минимално необходимото налягане, за да спрете кръвотока.

За избягване на възможно химическо изгаряне трябва да се предотврати попадане на течност под Tourniquet Silicone Cuff.
- Дезинфекцирайте кожата и драпирайте операционното поле.
- Преди започване на хирургическата операция се уверете чрез палпация или аускултация, че артериалният кръвоток е спрян.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
IVRA (интравенозна регионална анестезия)
- Свържете синия маркуч на маншета към синия вход на кръвоспиращия апарат. Свържете червения маркуч на маншета към червения вход на кръвоспиращия апарат.
- След инжектиране на локалния анестетик трябва да се спази минимално време на клампиране от 20 минути, за да се предотврати токсична реакция.
- При загуба на налягане на надутата камера на маншета незабавно трябва да се надуе втората камера на маншета.

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

- Разединете маркуча на маншета от кръвоспирация апарат.

ПОВТОРНА ОБРАБОТКА (ПОЧИСТВАНЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)
ОБЩИ УКАЗАНИЯ
- Производителят не поема отговорност за щети, възникнали вследствие на неправилна повторна обработка.
- Задължение на потребителя е да валидира съответно своя метод, респ. апаратите и принадлежностите, и да спазва валидираните параметри при всяка повторна обработка.
- Въз основа на значително по-високата ефективност за почистването и дезинфекцията се препоръчва използването на машинен метод.
- Ефективността е доказана от независима и акредитирана изпитвателна лаборатория.
- За да се постигне ефективна повторна обработка, груби замърсявания не трябва да засъхват по продукта, а да се отстраняват непосредствено след употреба.
- Силиконови изделия не трябва да влизат в контакт с масла и греси.

ВНИМАНИЕ
- При повторната обработка са възможни оцветявания на изделието и на други изделия. Това не нарушава функционалността на изделието.
- Затова се препоръчва Tourniquet Silicone Cuff да не се подлага на повторна обработка заедно с други изделия.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЧРЕЗ ЗАБЪРСВАНЕ
ВНИМАНИЕ
При неуспешна дезинфекция чрез забърсване, респ. силна степен на замърсяване, изделието трябва да се подложи на машинна или ръчна повторна обработка или да се изхвърли съгласно глава „Изхвърляне".

Дезинфекцията чрез забърсване трябва да се извършва със стандартни повърхностни дезинфектанти на базата на алкохол, QAV (кватернерни амониеви съединения) или водороден пероксид. При избора на продукт за дезинфекция трябва да се използват дезинфектанти с подходящ спектър на действие: бактерицидно, дрождецидно и вирусоцидно. След дезинфекцията проверете изделието за видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията чрез забърсване. След дезинфекцията чрез забърсване проверете функционалността на изделието (вж. глава „Визуална проверка" и „Функционална проверка").

ПОЧИСТВАНЕ/ДЕЗИНФЕКЦИРАНЕ
Машинно почистване/дезинфекциране
Указания относно употребата на миялно-дезинфекционната машина
- Използвайте дейонизирана вода.
- Използвайте миялно-дезинфекционна машина, съответстваща на ISO 15883.

За валидирането е използвана Miele G7882 с Cabinet E435/3.
Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция
- При употреба на алкален почистващ препарат трябва да се извърши неутрализация.

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

- Не използвайте изсушители.

Процедура, валидирана от производителя
1. Уплътнете връзките за маркучите на Tourniquet Silicone Cuff с капачки, за да предотвратите проникване на течност в надуваемата част.
2. Поставете изделието в хлабаво навито състояние в инжекторната количка.

ВНИМАНИЕ
Ефективното промиване на всички кухини трябва да е гарантирано.

3. Стартирайте програма със следните параметри:
   a. Предварително изплакване с дейонизирана вода при 20 °C, продължителност 1 min.
   b. Почистване при 55 °C, продължителност 5 min с дейонизирана вода и почистващ препарат Sekumatic® ProClean (дозировка: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Неутрализация със Sekumatic® FNZ при 20 °C, продължителност 2 min (дозировка: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml) при 20 °C, продължителност 2 min.
   e. Термодезинфекция с дейонизирана вода при 93 °C в продължение на 5 min.
   f. Изсушаване при 100 °C.
4. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
5. Отстранете капачките от връзките за маркучите.
6. Проверете изделието съгласно глава „Проверка" и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка").

Ръчно почистване/дезинфекциране
Указания относно употребата на препарати за почистване и дезинфекция
- Приготвяйте разтвора за почистване и дезинфекция преди всеки ръчен цикъл.
- Използвайте дейонизирана вода.

Процедура, валидирана от производителя
1. Пригответе 2 %-ов (30 ml/l) почистващ и дезинфекциращ разтвор от Sekusept® Aktiv с дейонизирана вода при 20 °C. Разбърквайте многократно през следващите 15 min. След 15 min разтворът за почистване и дезинфекция е готов за употреба.
2. Уплътнете връзките за маркучите на Tourniquet Silicone Cuff с капачки, за да предотвратите проникване на течност в надуваемата част.
3. Почистете изделието с меки гъби в разтвора за почистване и дезинфекция, като потопите изцяло изделието за минимум 20 s. Труднодостъпни места трябва да се почистят с меки четки. Не трябва да се използват твърди четки и други материали, повреждащи силиконовата повърхност.
4. Накиснете изделието в разтвора за почистване и дезинфекция за контактно време от 15 min. Осигурете омокряне на всички кухини.
5. Отстранете разтвора за почистване и дезинфекция чрез достатъчно изплакване с дейонизирана вода (макс. 100 cfu/ml). Неотстранени остатъци могат да съкратят срока на годност на изделието или да доведат до повреди на материала.
6. Изсушете изделието.
7. Отстранете капачките от връзките за маркучите.
8. Прегледайте за видимо замърсяване. Ако е необходимо, отново извършете повторната обработка.
9. Проверете изделието съгласно глава „Проверка" и го подгответе за стерилизация (вж. глава „Опаковка").

ПРОВЕРКА
След дезинфекцията проверете изделието за повреди (пукнатини, разкъсване и др.).
Дефектно изделие трябва да се изхвърли.

ОПАКОВКА
- След процеса на почистване и дезинфекция опаковайте изделието в стерилни преградни системи, подходящи за парна стерилизация. Стерилните преградни системи трябва да съответстват на ISO 11607-1. За валидирането е използвана стерилна преградна система с единична опаковка.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Указания относно стерилизацията
- Стерилизирайте Tourniquet Silicone Cuff в хлабаво навито състояние.
- Защитете изделието, респ. стерилизационната опаковка, срещу механично повреждане.
- Използвайте стерилизатор, изпълняващ изискванията съгласно DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидирана от производителя
- Стерилизирайте изделието посредством парна стерилизация по метода на фракциониран вакуум.
- Време на експозиция 5 min при температура на стерилизация 134 °C.
- Времето за изсушаване е 10 min.
- За валидирането е използван автоклав Systec HX-320.

СРОК НА ГОДНОСТ
По принцип краят на срока на годност при изделия за многократна употреба се определя от износването и повреждането вследствие на употребата или повторната обработка.
Изделието има срок на годност 5 години от датата на производство и може да се обработва повторно до 50 пъти в рамките на срока на годност.
Всяка излизаща извън тези ограничения повторна употреба е на отговорност на потребителя (вж. глава „Визуална проверка" и глава „Функционална проверка").

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

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.

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ
ВНИМАНИЕ
Изделието може да е контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход.

Използваното или повредено изделие трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО
Единичен маншет, опаковъчна единица: 1

REF	Цветно кодиране	Форма	Дължина х ширина	Размер на крайника	Тегло (вкл. опаковка)
20-64-700	-	Прав	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	Светлосин		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	Жълт		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	Червен		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	Червен	Коничен	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	Зелен		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	Син		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	Кафяв		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Двоен маншет, опаковъчна единица: 1

REF	Цветно кодиране	Форма	Дължина х ширина	Размер на крайника	Тегло (вкл. опаковка)
20-60-710	Светлосин	Прав	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	Червен		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	Зелен		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ

Надуваема част	Силикон
Маркуч на маншета	Силикон
Връзка за маркуча	Висококачествена стомана
Капачка	Силикон
Лента с кукички/Велкро лента	PES
Бие, обкантване	PES
Лента за цветно кодиране	PP

РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

REF	Наименование	Опаковъчна единица	Тегло (вкл. опаковка)
SLZM50	Бързодействащ затварящ съединител	5	37 g
22-60-111	Капачка за силиконов маншет	5	4 g

Преобразуване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

CS TOURNIQUET SILICONE CUFF
Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ
Manžeta Tourniquet Silicone Cuff dočasně uzavírá průtok krve v pacientově horní nebo dolní končetině, aby bylo možné vytvořit pole bez krve.
Klinické využití: Manžeta Tourniquet Silicone Cuff slouží k vytvoření operačního pole bez krve a snižuje ztrátu krve při zákrocích na končetinách.
Cílová skupina pacientů: Pacienti, kteří potřebují chirurgický zákrok na horní nebo dolní končetině.
Místo použití: Prostory, které jsou vhodné pro provádění chirurgických zákroků.

INDIKACE
Indikace jsou závislé na použití a také na vybrané manžetě Tourniquet Silicone Cuff.
Možné indikace:
- Léčba určitých typů fraktur
- Artroskopie kolene, ruky, prstu nebo lokte
- Transplantace kostí
- Odstranění Kirschnerova drátu
- Traumatické nebo netraumatické amputace
- Odstranění nádorů a cyst
- Subkutánní fasciotomie
- Poškození nervů
- Opravy vazů
- Náhrada nebo revize kolenního kloubu, zápěstí nebo kloubu prstu
- Korekce kladívkovitého prstu
- Ortopedie nohy

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE
Kontraindikace jsou závislé na použití a také na vybrané manžetě Tourniquet Silicone Cuff.
Možné kontraindikace:
- Otevřené fraktury končetin
- Posttraumatické dlouhotrvající rekonstrukce ruky
- Vážná zranění rozdrcením
- Chirurgie lokte se současným nadměrným otokem
- Vysoký krevní tlak
- Transplantace kůže
- Omezený krevní oběh (např. periferní cévní onemocnění)
- Diabetes mellitus

Žádné další kontraindikace nejsou známy.
V jednotlivých případech musí před použitím posoudit indikace a kontraindikace lékař na základě svých odborných znalostí.

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 lékař nebo personál se zdravotnickým vzděláním pod dohledem lékaře.
- 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.
- Před každým použitím výrobek pohledem zkontrolujte, zda není poškozený, a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola" a „Kontrola funkčnosti"). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Manžeta Tourniquet Silicone Cuff je koncipována a testována pro použití s turnikety VBM Medizintechnik GmbH. Použije-li uživatel turniket od jiného výrobce, nenese VBM Medizintechnik GmbH za výrobek žádnou odpovědnost.
- Manžeta Tourniquet Silicone Cuff je konstruována na maximální tlak při přiložení 600 mmHg. Při vyšším tlaku v manžetě dojde k nevratnému poškození manžety Tourniquet Silicone Cuff.
- Doba používání: ≤ 2 hodiny
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Opakovaně použitelný výrobek se dodává nesterilní a musí se před každým použitím obnovit.
- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.

RAVA PŘED POUŽITÍM
- Vyberte vhodnou velikost manžety pro příslušnou končetinu (viz kapitola „Specifikace výrobku").

VIZUÁLNÍ KONTROLA
- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený (prasklý, zlomený nebo přehnutý) a zda neobsahuje uvolněné části.
- Pokud ano, uvolněné části z něj odstraňte.
- Zkontrolujte suchý zip, zda není znečištěný a zda dostatečně drží.

KONTROLA FUNKČNOSTI
Ke kontrole funkčnosti manžety Tourniquet Silicone Cuff je třeba použít turniket.
- Řiďte se návodem k použití turniketu.
- Oviňte manžetu Tourniquet Silicone Cuff pevně kolem končetiny, aby se při nafukování vytvořil protitlak.
- Připojte manžetovou hadičku k turniketu.

Konektor hadičky musí pevně zacvaknout.
- Nafoukněte manžetu Tourniquet Silicone Cuff.

Ze sestaveného systému nesmí unikat vzduch.
Vadný výrobek je nutno zlikvidovat (viz kapitolu „Likvidace").

POUŽITÍ
VAROVÁNÍ
- Doba zastavení průtoku krve závisí na rozhodnutí lékaře. Obvykle se doporučují maximálně 2 hodiny.

POZOR
- Aby bylo zajištěno bezpečné zastavení průtoku krve a šetrné použití u pacienta, je třeba zvolit požadovaný tlak v manžetě Tourniquet Silicone Cuff tak, aby odpovídal velikosti manžety, velikosti končetiny a systolickému krevnímu tlaku.
- Uživatel musí zkontrolovat, zda je zvolený tlak v manžetě dostatečný k přerušení průtoku krve po celou dobu zákroku.
- Manžetová hadička nesmí být nikde ohnutá.

- Aby se zamezilo otlakům a poranění kůže, manžetu Tourniquet Silicone Cuff tence vypodložte.
- Možnost: Chraňte manžetu Tourniquet Silicone Cuff před znečištěním.

Manžetová hadička musí vést proximálním směrem (obr. 1 a 2), aby nevyčnívala do operačního pole.

POZOR
Aby bylo zajištěno spolehlivé zastavení průtoku krve, musí duše manžety Tourniquet Silicone Cuff překrývat končetinu. Při příliš velkém překrytí však může dojít ke srolování manžety.

- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff oviňte kolem končetiny pevně, ale bez vynaložení velké síly. Mezi končetinou a manžetou Tourniquet Silicone Cuff by mělo být místo na dva prsty.
- Barevně odlišené pásky manžety lze při nasazování manžety Tourniquet Silicone Cuff použít jako pomůcku pro utažení.
- Přiloženou manžetu Tourniquet Silicone Cuff zajistěte ještě barevně rozlišenými páskami (obrázek 1 a 2).
- Připojte manžetovou hadičku k turniketu.

Konektor hadičky musí pevně zacvaknout.
- Před nafouknutím se musí provést odkrvení končetiny.
- Před nafouknutím zkontrolujte, zda je manžeta Tourniquet Silicone Cuff přiložená správně.
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff nafoukněte na nejnižší nutný tlak, který je zapotřebí k zastavení průtoku krve.

Aby se předešlo možnému chemickému popálení, je třeba zabránit proniknutí tekutiny pod manžetu Tourniquet Silicone Cuff.
- Vydezinfikujte kůži a zarouškujte operační pole.
- Před započetím chirurgického zákroku pohmatem nebo poslechem zjistěte, zda byl arteriální průtok krve zastaven.

VAROVÁNÍ
IVRA (intravenózní regionální anestezie)
- Připojte modrou manžetovou hadičku k modré přípojce turniketu. Připojte červenou manžetovou hadičku k červené přípojce turniketu.
- Po podání lokálního anestetika je zapotřebí dodržet minimální dobu sevření 20 minut, aby se zamezilo toxické reakci.
- Při ztrátě tlaku v nafouknuté komoře manžety je nutno ihned nafouknout druhou komoru manžety.

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

- Odpojte manžetovou hadičku od turniketu.

PŘÍPRAVA NA OPAKOVANÉ POUŽITÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)
OBECNÉ INFORMACE
- Výrobce nenese žádnou odpovědnost za případné škody vzniklé nesprávnou přípravou na opakované použití.
- Je na uživateli, aby odpovídajícím způsobem schválil postup, případně zařízení a příslušenství a schválené parametry během každé přípravy na opakované použití dodržoval.
- Vzhledem k mnohem vyšší účinnosti čištění a dezinfekce doporučujeme používat strojový postup.
- Účinnost byla prokázána nezávislou a akreditovanou zkušební laboratoří.
- Aby byla příprava na opakované použití účinná, nesmějí na výrobku zaschnout hrubé nečistoty. Musejí být odstraněny ihned po použití výrobku.
- Silikonové výrobky nesmějí přijít do kontaktu s oleji a tuky.

POZOR
- Při přípravě na opakované použití může dojít k zabarvení výrobku a dalších výrobků. Nemá to ale vliv na funkčnost výrobku.
- Proto se nedoporučuje připravovat manžetu Tourniquet Silicone Cuff na opakované použití společně s jinými výrobky.

DEZINFEKCE OTŘENÍM
POZOR
Pokud není dezinfekce otřením úspěšná nebo je výrobek příliš znečištěný, je třeba ho strojově nebo ručně připravit na opakované použití nebo ho podle pokynů v kapitole „Likvidace" zlikvidovat.

K dezinfekci otřením používejte běžně dostupné prostředky na povrchovou dezinfekci na bázi alkoholu, kvartérních amoniových sloučenin nebo peroxidu vodíku. Při výběru vhodné dezinfekce je nutno použít dezinfekční prostředek s odpovídajícím rozsahem účinku: baktericidní, levurocidní a virucidní. Po dezinfekci otřením je nutno výrobek pohledem zkontrolovat, zda nevykazuje viditelné známky kontaminace. Je-li to nutné, opakujte dezinfekci otřením. Po dezinfekci otřením zkontrolujte funkčnost výrobku (viz kapitola „Vizuální kontrola" a „Kontrola funkčnosti").

ČIŠTĚNÍ/DEZINFEKCE
Strojové čištění/dezinfekce
Poznámky k používání mycích a dezinfekčních zařízení
- Používejte deionizovanou vodu.
- Používejte mycí a dezinfekční zařízení, které odpovídá normě ČSN ISO 15883.

K validaci byl použit mycí a dezinfekční automat Miele G7882 s vozíkem E435/3.
Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků
- Při použití alkalického čisticího prostředku se provádí neutralizace.

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

- Nepoužívejte sušicí látky.

Výrobcem ověřené postupy
1. Na připojovací konektory hadiček manžety Tourniquet Silicone Cuff nasaďte krytky, aby se do balónku nedostala tekutina.
2. Výrobek vložte volně stočený do injektorového vozíku.

POZOR
Musí se zajistit účinné proplachování všech dutin.

3. Spusťte program s následujícími parametry:
   a. Předoplach deionizovanou vodou o teplotě 20 °C, doba trvání 1 min.
   b. Čištění při 55 °C, doba trvání 5 min, deionizovanou vodou a čisticím prostředkem Sekumatic® ProClean (dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizace přípravkem Sekumatic® FNZ při 20 °C, doba trvání 2 min (dávkování: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Opláchněte deionizovanou vodou (max. 100 KTJ/ml) o teplotě 20 °C, doba trvání 2 min.
   e. Tepelná dezinfekce při 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
   f. Sušení při 100 °C.
4. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, proveďte přípravu na opakované použití znovu.
5. Odstraňte krytky z konektorů na připojení hadiček.
6. Zkontrolujte výrobek podle popisu v kapitole „Kontrola" a připravte jej na sterilizaci (viz kapitola „Zabalení").

Ruční čištění/dezinfekce
Poznámky k používání čisticích a dezinfekčních prostředků
- Před každým cyklem ručního čištění připravte nový čisticí a dezinfekční roztok.
- Používejte deionizovanou vodu.

Výrobcem ověřené postupy
1. Připravte 2 % čisticí a dezinfekční roztok (30 ml/l) z přípravku Sekusept® Aktiv a deionizované vody o teplotě 20 °C. Dalších 15 minut několikrát promíchejte. Po 15 minutách je čisticí a dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Na připojovací konektory hadiček manžety Tourniquet Silicone Cuff nasaďte krytky, aby se do balónku nedostala tekutina.
3. Výrobek ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku a čistěte ho měkkou houbou. Výrobek musí být minimálně 20 sekund zcela ponořený. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčkem. Nepoužívejte tvrdé kartáče ani materiály, které můžou silikonový povrch poškodit.
4. Výrobek vložte do čisticího a dezinfekčního roztoku a nechte roztok 15 minut působit. Dbejte na to, aby se dostal do všech dutých prostor.
5. Čisticí a dezinfekční roztok z výrobku opláchněte dostatečným množstvím deionizované vody (max. 100 KTJ/ml). Zbytky nečistot mohou zkrátit životnost výrobku nebo vést k poškození materiálů.
6. Výrobek osušte.
7. Odstraňte krytky z konektorů na připojení hadiček.
8. Zkontrolujte viditelné nečistoty. Pokud je to nutné, proveďte přípravu na opakované použití znovu.
9. Zkontrolujte výrobek podle popisu v kapitole „Kontrola" a připravte jej na sterilizaci (viz kapitola „Zabalení").

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

ZABALENÍ
- Po vyčištění a dezinfekci je třeba výrobek zabalit do systémů sterilní bariéry vhodných pro sterilizaci párou. Systémy sterilní bariéry musejí odpovídat normě ČSN ISO 11607-1. K validaci byl použit systém sterilní bariéry s jednoduchým obalem.

STERILIZACE
Pokyny ke sterilizaci
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff sterilizujte volně stočenou.
- Chraňte výrobek, resp. sterilizační obal před mechanickým poškozením.
- Používejte sterilizátor, který splňuje požadavky normy ČSN EN 285 nebo ČSN EN 13060.

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

ŽIVOTNOST
Životnost výrobku je u opakovaně použitelných výrobků vždy závislá na opotřebení a poškození při používání nebo přípravě na opakované použití.
Životnost výrobku je 5 let od data výroby a během této životnosti lze provést jeho přípravu na opakované použití maximálně 50 krát.
Za opakované používání výrobku jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel (viz kapitola „Vizuální kontrola" a „Kontrola funkčnosti").

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

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.

SERVIS
Vracení zdravotnických prostředků na reklamaci/opravu musí následovat až po provedení celého procesu přípravy na opakované použití, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce a třetích osob. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

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
Jednoduchá manžeta, obsah balení: 1 ks

REF	Barevné kódování	Tvar	Délka × šířka	Obvod končetiny	Hmotnost (včetně obalu)
20-64-700	-	rovná	20 cm × 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	světle modrá		30 cm × 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	žlutá		35 cm × 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	červená		46 cm × 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	červená	kónická	46 cm × 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	zelená		61 cm × 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	modrá		76 cm × 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	hnědá		86 cm × 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dvojitá manžeta, obsah balení: 1 ks

REF	Barevné kódování	Tvar	Délka × šířka	Obvod končetiny	Hmotnost (včetně obalu)
20-60-710	světle modrá	rovná	30 cm × 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	červená		46 cm × 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	zelená		61 cm × 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

ÚDAJE O MATERIÁLU

Balónek	Silikon
Manžetová hadička	Silikon
Konektor pro připojení hadičky	Ušlechtilá ocel
Krytka	Silikon
Páska s háčkovou a flaušovou částí	PES
Příčná páska, lem	PES
Páska s barevným kódováním	PP

NÁHRADNÍ DÍLY

REF	Označení	Obsah balení	Hmotnost (včetně obalu)
SLZM50	Samouzavírací rychlospojka	5	37 g
22-60-111	Krytka na silikonovou manžetu	5	4 g

Přepočet jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

DA TOURNIQUET SILICONE CUFF
Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL
Tourniquet Silicone Cuff lukker midlertidigt for blodtilførslen til den øvre eller nedre ekstremitet på en patient for at opnå et blodtomt felt.
Klinisk nytte: Tourniquet Silicone Cuff sørger for et blodfrit operationsfelt og reducerer blodtabet ved indgreb på ekstremiteterne.
Tilsigtet patientgruppe: Patienter, der skal have foretaget et kirurgisk indgreb på de øvre eller nedre ekstremiteter.
Anvendelsessted: Lokaler, der er egnede til kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER
Indikationerne afhænger af anvendelsen og dermed af den valgte Tourniquet Silicone Cuff.
Mulige indikationer:
- Afhjælpning af visse frakturer
- Artroskopi på knæ, hænder, fingre eller albuer
- Knogletransplantationer
- Fjernelse af Kirschnertråde
- Traumatisk eller atraumatisk amputation
- Fjernelse af tumorer og cyster
- Subkutan fasciotomi
- Nerveskader
- Ledbåndsreparationer
- Udskiftning eller revision af knæled, håndled eller fingerled
- Korrektion af en hammertå
- Fodortopædi

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationerne afhænger af anvendelsen og dermed af den valgte Tourniquet Silicone Cuff.
Mulige kontraindikationer:
- Åbne frakturer på ekstremiteter
- Posttraumatiske, langvarige håndrekonstruktioner
- Alvorlige knuseskader
- Albuekirurgi med samtidig, voldsom hævelse
- Stærkt forhøjet blodtryk
- Hudtransplantation
- Nedsat kredsløb (f.eks. perifer arteriesygdom)
- Diabetes mellitus

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.
I enkelte tilfælde skal lægen på grundlag af sin ekspertise vurdere indikationer og kontraindikationer, før produktet anvendes.

SIKKERHEDSANVISNINGER
- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge eller af medicinsk uddannet sundhedspersonale under vejledning af en læge.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette 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).
- Forud for enhver anvendelse skal produktet kontrolleres visuelt for skader, og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Visuel kontrol" og "Funktionskontrol"). Et mangelfuldt produkt må ikke anvendes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Tourniquet Silicone Cuff er udviklet og testet til brug med tourniquet-udstyr fra VBM Medizintechnik GmbH. Hvis brugeren anvender tourniquet-udstyr fra en anden fabrikant, påtager VBM Medizintechnik GmbH sig intet ansvar for produktet.
- Tourniquet Silicone Cuff er, når den er anlagt, beregnet til et manchettryk på maksimalt 600 mmHg. Hvis manchettrykket er højere end dette, forårsager det irreversible skader på Tourniquet Silicone Cuff.
- Anvendelsesvarighed: ≤ 2 timer
- Produktet er ikke MR-egnet.
- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal oparbejdes før hver anvendelse.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN
- Vælg en passende manchetstørrelse for den pågældende ekstremitet (se kapitlet „Produktspecifikationer").

VISUEL KONTROL
- Undersøg produktet for beskadigelser (revner, brud, knæk) og løse partikler.
- Fjern løse komponenter, såfremt de forefindes.
- Kontrollér, at burrebåndslukningen er fri for fremmedlegemer og sidder tilstrækkeligt fast.

FUNKTIONSKONTROL
Funktionskontrollen af Tourniquet Silicone Cuff skal udføres med tourniquet-udstyret.
- Overhold tourniquet-udstyrets brugsanvisning.
- Vikl Tourniquet Silicone Cuff stramt på at kunne skabe et modtryk ved ventileringen.
- Tilslut manchetslangen på tourniquet-udstyret.

Slangetilslutningen skal gå korrekt i indgreb, så den sidder fast.
- Tilfør luft til Tourniquet Silicone Cuff.

Der må ikke sive luft ud af det samlede system.
Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes, (se kapitlet "Bortskaffelse").

ANVENDELSE
ADVARSEL
- Det er lægens ansvar at vurdere, hvor længe årepressen skal anvendes. Normalt anbefales maks. 2 timer.

FORSIGTIG
- For at opnå en sikker standsning af blodtilførslen og en behandling, der er skånsom for patienten, skal man vælge et passende nominelt tryk i Tourniquet Silicone Cuff, som er afhængig af manchetstørrelse, ekstremitet og det systoliske blodtryk.
- Brugeren skal kontrollere, at det valgte manchettryk er tilstrækkeligt for at stoppe blodtilførslen under hele indgrebets varighed.
- Manchetslangen må ikke have knæk.

- Tourniquet Silicone Cuff skal forsynes med en tynd underpolstring for at undgå tryksår og hudlæsioner.
- Option: Beskyt Tourniquet Silicone Cuff mod urenheder.

For at manchetslangen ikke rager ind i operationsområdet skal den vende i proksimal retning (billede 1 + 2).

FORSIGTIG
For at opnå en sikker blodstandsning skal Tourniquet Silicone Cuffs blære helt overlappe ekstremiteten. Hvis overlapningen er for stor, kan man risikere, at den løsnes.

- Anlæg Tourniquet Silicone Cuff stramt om ekstremiteten, men dog uden kraftanvendelse. Der skal kunne passe to fingre mellem ekstremiteten og Tourniquet Silicone Cuff.
- De farvekodede manchetbånd kan anvendes som trækkehjælp, når Tourniquet Silicone Cuff anlægges.
- Sikr den anlagte Tourniquet Silicone Cuff yderligere med de farvekodede manchetbånd (billede 1 + 2).
- Tilslut manchetslangen på tourniquet-udstyret.

Slangetilslutningen skal gå korrekt i indgreb, så den sidder fast.
- Før oppustningen skal ekstremiteten tømmes for blod.
- Kontrollér, at Tourniquet Silicone Cuff er anlagt korrekt, før oppustningen udføres.
- Pust Tourniquet Silicone Cuff op med det lavest nødvendige tryk for at stoppe blodtilførslen.

For at undgå en eventuel ætsning skal det forhindres, at der trænger væske ind under Tourniquet Silicone Cuff.
- Desinficér huden, og drapér operationsområdet.
- Inden påbegyndelse af det kirurgiske indgreb skal det vha. palpering eller auskultation sikres, at den arterielle blodtilførsel er stoppet.

ADVARSEL
IVRA (intravenøs regional anæstesi)
- Tilslut den blå manchetslange til den blå tilslutning på tourniquet-udstyret. Tilslut den røde manchetslange til den røde tilslutning på tourniquet-udstyret.
- Efter indgift af det lokale anæstetika skal man overholde den minimale afbrydelsestid på 20 minutter for at forhindre en toksisk reaktion.
- Hvis trykket i det oppustede manchetkammer falder, skal det andet manchetkammer pustes op med det samme.

FORSIGTIG
- Tourniquet Silicone Cuff skal tømmes fuldstændigt for luft efter brug, og manchetten og polstringen skal fjernes med det samme fra ekstremiteten for at forhindre risikoen for venøs stase.

- Tag manchetslangen af tourniquet-udstyret.

OPARBEJDNING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)
GENERELLE OPLYSNINGER
- Fabrikanten påtager sig intet ansvar for skader, der skyldes ukorrekt oparbejdning.
- Det påhviler brugeren at validere udstyrets og tilbehørets oparbejdningsprocedurer og at overholde de validerede parametre ved hver enkel oparbejdning.
- Det anbefales at anvende en maskinel oparbejdningsprocedure, idet en sådan har en betydeligt større virkning ved rengøring og desinfektion.
- Virkningen er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv oparbejdning må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.

FORSIGTIG
- Under oparbejdningen kan der opstå misfarvninger på produktet og andre produkter. Produktets funktion påvirkes ikke negativt deraf.
- Derfor anbefales det ikke at oparbejde Tourniquet Silicone Cuff sammen med andre produkter.

AFTØRRINGSDESINFEKTION
FORSIGTIG
Ved en mislykket aftørringsdesinfektion eller i tilfælde af en høj tilsmudsningsgrad skal produktet oparbejdes maskinelt eller manuelt eller bortskaffes i henhold til kapitlet "Bortskaffelse".

Aftørringsdesinfektionen udføres med et almindeligt overfladedesinfektionsmiddel på basis af alkohol, QAV (kvartære ammoniumforbindelser) eller hydrogenperoxid. Ved valg af desinfektionsmiddel skal der vælges et desinfektionsmiddel med egnede virkningsspektre: med bakterizid-, levurocid- og virucid-virkning. Efter aftørringsdesinfektionen skal produktet undersøges for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt aftørringsdesinfektionen. Kontrollér produktets funktion efter aftørringsdesinfektionen (se kapitlet "Visuel kontrol" og "Funktionskontrol").

RENGØRING/DESINFEKTION
Maskinel rengøring/desinfektion
Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr
- Benyt afioniseret vand.
- Benyt et rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883.

Der blev anvendt en Miele G7882 med Cabinet E435/3 til valideringen.
Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler
- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.

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

- Brug ingen tørremidler.

Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten
1. Slangeforbindelserne på Tourniquet Silicone Cuff skal tætnes med hætter for at undgå, at der trænger væske ind i blæren.
2. Anbring produktet løst oprullet i injektorvognen.

FORSIGTIG
Det skal sikres, at alle hulrum skylles effektivt igennem.

3. Start programmet med følgende parametre:
   a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
   b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 minutter med afioniseret vand og rengøringsmidlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ ved 20 °C, holdetid 2 minutter (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
   e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
   f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt oparbejdningen.
5. Fjern hætterne fra slangeforbindelserne.
6. Kontrollér produktet i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered det til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Manuel rengøring/desinfektion
Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler
- Forbered rengørings- og desinfektionsvæsken for hver manuel cyklus.
- Benyt afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af fabrikanten
1. Forbered en 2 % (30 ml/l) rengørings- og desinfektionsopløsning af Sekusept® Aktiv med afioniseret vand ved 20 °C. Omrør de næste 15 minutter flere gange. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsopløsningen klar til brug.
2. Slangeforbindelserne på Tourniquet Silicone Cuff skal tætnes med hætter for at undgå, at der trænger væske ind i blæren.
3. Rengør produktet med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsvæsken. Produktet skal være fuldstændigt neddykket i mindst 20 sek. Vanskeligt tilgængelige områder skal rengøres med bløde børster. Hårde børster og andre materialer, der skader silikoneoverfladen, må ikke anvendes.
4. Læg produktet i rengørings- og desinfektionsvæsken med en eksponeringstid på 15 min. Sørg for, at alle hulrum fugtes.
5. Fjern rengørings- og desinfektionsvæsken ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml). Rester, der ikke fjernes, kan forkorte produktets levetid eller beskadige materialet.
6. Tør produktet.
7. Fjern hætterne fra slangeforbindelserne.
8. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt oparbejdningen.
9. Kontrollér produktet i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered det til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

KONTROL
Efter desinfektionen skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud, etc.).
Et mangelfuldt produkt skal bortskaffes.

EMBALLERING
- Produktet skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen emballeres i sterile barrieresystemer, der er egnet til dampsterilisation. De sterile barrieresystemer skal opfylde ISO 11607-1. Der blev anvendt et sterilt barrieresystem med en enkeltemballage til valideringen.

STERILISATION
Anvisninger om sterilisation
- Sterilisér Tourniquet Silicone Cuff i løst oprullet tilstand.
- Beskyt produktet og/eller den sterile emballage mod mekaniske beskadigelser.
- Benyt en sterilisator, som opfylder kravet i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisation, der er valideret af fabrikanten
- Produktet skal steriliseres ved dampsterilisation med fraktioneret vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.
- Tørretiden er 10 min.
- Der blev anvendt en Systec HX-320 autoklave til valideringen.

LEVETID
Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen eller oparbejdningen.
Produktets levetid er 5 år fra og med fremstillingsdatoen, og det kan oparbejdes op til 50 gange i løbet af dets levetid.
Ved enhver anden genbrug derudover ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Visuel kontrol" og "Funktionskontrol").

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

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.

SERVICE
Returneringer af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have været gennem hele oparbejdningsprocessen for ikke at udsætte fabrikantens medarbejdere og tredjepart for fare. Fabrikanten forbeholder sig ret til at afvise urene og kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

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
Enkeltkammermanchet, emballeringsenhed: 1

REF	Farvekodning	Form	Længde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vægt (inkl. emballage)
20-64-700	-	Lige	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	Lyseblå		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	Gul		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	Rød		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	Rød	Konisk	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	Grøn		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	Blå		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	Brun		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dobbeltkammermanchet, emballeringsenhed: 1

REF	Farvekodning	Form	Længde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vægt (inkl. emballage)
20-60-710	Lyseblå	Lige	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	Rød		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	Grøn		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIALEDATA

Blære	Silikone
Manchetslange	Silikone
Slangetilslutning	Rustfrit stål
Lukkehætte	Silikone
Burrebånd	PES
Skråbånd, kantbånd	PES
Bånd farvekodning	PP

RESERVEDELE

REF	Betegnelse	Emballeringsenhed	Vægt (inkl. emballage)
SLZM50	Quick-release-kobling	5	37 g
22-60-111	Lukkehætte til silikonemanchet	5	4 g

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

EL TOURNIQUET SILICONE CUFF
Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Tourniquet Silicone Cuff αποκλείει προσωρινά τη ροή του αίματος στο άνω ή κάτω άκρο του ασθενούς για να δημιουργήσει αναίμακτο πεδίο.
Κλινικό όφελος: Το Tourniquet Silicone Cuff διασφαλίζει ένα αναίμακτο χειρουργικό πεδίο και μειώνει την απώλεια αίματος κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στα άκρα.
Ομάδα-στόχος ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στα άνω ή κάτω άκρα.
Περιβάλλον χρήσης: Χώροι οι οποίοι είναι κατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι ενδείξεις εξαρτώνται από την εφαρμογή και από το επιλεγμένο Tourniquet Silicone Cuff.
Πιθανές ενδείξεις:
- Ανάταξη ορισμένων καταγμάτων
- Αρθροσκόπηση του γονάτου, του άκρου χεριού, του δακτύλου ή του αγκώνα
- Μεταμοσχεύσεις οστών
- Αφαίρεση σύρματος Kirschner
- Τραυματικοί ή μη τραυματικοί ακρωτηριασμοί
- Αφαίρεση όγκων και κύστεων
- Υποδόρια φασιοτομή
- Νευρική βλάβη
- Αποκατάσταση συνδέσμων
- Αντικατάσταση ή αναθεώρηση της άρθρωσης του γονάτου, άκρου χεριού ή δακτύλου
- Διόρθωση σφυροδακτυλίας
- Ορθοπεδική άκρου ποδιού

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Οι αντενδείξεις εξαρτώνται από την εφαρμογή και από το επιλεγμένο Tourniquet Silicone Cuff.
Πιθανές αντενδείξεις:
- Ανοικτά κατάγματα των άκρων
- Μετατραυματική ανακατασκευή άκρου χεριού μεγάλης διάρκειας
- Βαριά συντριπτικά κατάγματα
- Χειρουργική επέμβαση αγκώνα με ταυτόχρονο υπερβολικό οίδημα
- Σοβαρή υπέρταση
- Μεταμόσχευση δέρματος
- Μειωμένη κυκλοφορία (π.χ. περιφερική αρτηριακή νόσος)
- Σακχαρώδης διαβήτης

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.
Σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, ο ιατρός θα πρέπει να αξιολογεί τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις με βάση τις εξειδικευμένες γνώσεις του πριν από την εφαρμογή.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό 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 από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος» και «Λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το Tourniquet Silicone Cuff έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για χρήση με συσκευές ίσχαιμης περίδεσης της VBM Medizintechnik GmbH. Εάν ο χρήστης χρησιμοποιήσει συσκευή ίσχαιμης περίδεσης άλλου κατασκευαστή, η VBM Medizintechnik GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για το προϊόν.
- Το Tourniquet Silicone Cuff είναι σχεδιασμένο για μέγιστη πίεση περιχειρίδας 600 mmHg όταν είναι τοποθετημένο σε ασθενή. Εάν εκτεθεί σε υψηλότερη πίεση περιχειρίδας, το Tourniquet Silicone Cuff θα υποστεί ανεπανόρθωτη ζημιά.
- Χρόνος εφαρμογής: ≤ 2 ώρες
- Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το επαναχρησιμοποιούμενο προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία πριν από κάθε χρήση.
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας για το αντίστοιχο άκρο (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»).

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές (ρωγμές, σπασίματα, τσακίσματα) και χαλαρά σωματίδια.
- Αφαιρέστε τα χαλαρά σωματίδια, εάν υπάρχουν.
- Ελέγξτε ότι το κλείστρο βέλκρο είναι απαλλαγμένο από ξένα σώματα και προσκολλάται επαρκώς.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ
Ο λειτουργικός έλεγχος του Tourniquet Silicone Cuff πρέπει να εκτελείται με τη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής ίσχαιμης περίδεσης.
- Τυλίξτε σφιχτά το Tourniquet Silicone Cuff, για να δημιουργήσετε αντίρροπη πίεση κατά τη διόγκωση.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της περιχειρίδας στη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.

Η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να είναι ασφαλής.
- Διογκώστε το Tourniquet Silicone Cuff.

Δεν πρέπει να διαφεύγει αέρας από το πλήρες σύστημα.
Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Η διάρκεια της ίσχαιμης περίδεσης εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Συνιστάται κανονικά μέγιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Για να διασφαλιστεί αξιόπιστη ίσχαιμη περίδεση αποφεύγοντας την έκθεση του ασθενούς σε περιττή δυσφορία, πρέπει να επιλέγεται μια κατάλληλη στοχευόμενη πίεση περιχειρίδας για το Tourniquet Silicone Cuff, ανάλογα με το μέγεθος της περιχειρίδας, το άκρο και τη συστολική πίεση του αίματος.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγχει ότι η επιλεγμένη πίεση της περιχειρίδας είναι επαρκής για να διασφαλίσει τη διακοπή της ροής του αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην τσακίζετε τον εύκαμπτο σωλήνα της περιχειρίδας.

- Για να αποφύγετε έλκη από πίεση και δερματικούς τραυματισμούς, εφαρμόστε ένα λεπτό υπόστρωμα κάτω από το Tourniquet Silicone Cuff.
- Επιλογή: Προστατέψτε το Tourniquet Silicone Cuff από ρύπους.

Για να διασφαλιστεί ότι ο εύκαμπτος σωλήνας της περιχειρίδας δεν προεξέχει στο εγχειρητικό πεδίο, πρέπει να είναι στραμμένος προς την εγγύς κατεύθυνση (Εικόνες 1 + 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ
Για να διασφαλιστεί αξιόπιστη ίσχαιμη περίδεση, ο αεροθάλαμος του Tourniquet Silicone Cuff πρέπει να αλληλοεπικαλύπτεται επάνω στο άκρο. Ωστόσο η υπερβολική αλληλοεπικάλυψη μπορεί να οδηγήσει σε ξετύλιγμά του.

- Εφαρμόστε το Tourniquet Silicone Cuff σφιχτά επάνω στο άκρο, αλλά χωρίς να ασκείτε δύναμη. Θα πρέπει να μπορούν να περάσουν δύο δάκτυλα μεταξύ του άκρου και του Tourniquet Silicone Cuff.
- Οι χρωματικά κωδικοποιημένες ταινίες της περιχειρίδας μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βοήθημα έλξης κατά την τοποθέτηση του Tourniquet Silicone Cuff.
- Αφού τοποθετήσετε το Tourniquet Silicone Cuff, ασφαλίστε το επιπροσθέτως με τις χρωματικά κωδικοποιημένες ταινίες περιχειρίδας (Εικόνες 1 + 2).
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της περιχειρίδας στη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.

Η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να είναι ασφαλής.
- Πριν από τη διόγκωση, το άκρο πρέπει να αδειάσει από αίμα.
- Πριν από τη διόγκωση, ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του Tourniquet Silicone Cuff.
- Φουσκώστε το Tourniquet Silicone Cuff με τη χαμηλότερη πίεση που απαιτείται για να σταματήσει η ροή του αίματος.

Για την αποφυγή πιθανών χημικών εγκαυμάτων, θα πρέπει να αποφεύγεται η διείσδυση υγρών κάτω από το Tourniquet Silicone Cuff.
- Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε με οθόνιο το χειρουργικό πεδίο.
- Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, βεβαιωθείτε μέσω ψηλάφησης ή ακρόασης ότι η αρτηριακή ροή αίματος έχει διακοπεί.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
IVRA (Ενδοφλέβια περιοχική αναισθησία)
- Συνδέστε τον μπλε εύκαμπτο σωλήνα περιχειρίδας στον μπλε σύνδεσμο της συσκευής ίσχαιμης περίδεσης. Συνδέστε τον κόκκινο εύκαμπτο σωλήνα περιχειρίδας στον κόκκινο σύνδεσμο της συσκευής ίσχαιμης περίδεσης.
- Μετά τη χορήγηση του τοπικού αναισθητικού, πρέπει να τηρείται ο ελάχιστος χρόνος σύσφιξης των 20 λεπτών, προκειμένου να αποφευχθεί τοξική αντίδραση.
- Σε περίπτωση απώλειας πίεσης στον διογκωμένο θάλαμο της περιχειρίδας, θα πρέπει να διογκωθεί αμέσως ο δεύτερος θάλαμος της περιχειρίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Μετά τη χρήση, ξεφουσκώστε τελείως το Tourniquet Silicone Cuff και αφαιρέστε αμέσως την περιχειρίδα και το υπόστρωμα κάτω από αυτήν από το άκρο, για να αποφύγετε τον κίνδυνο φλεβικής συμφόρησης.

- Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα περιχειρίδας από τη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Κατά την επανεπεξεργασία ενδέχεται να προκληθεί αποχρωματισμός του προϊόντος και άλλων προϊόντων. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργικότητα του προϊόντος.
- Ως εκ τούτου, συνιστάται να μη γίνεται επανεπεξεργασία του Tourniquet Silicone Cuff μαζί με άλλα προϊόντα.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΣΚΟΥΠΙΣΜΑ
ΠΡΟΣΟΧΗ
Σε περίπτωση ανεπιτυχούς απολύμανσης με σκούπισμα ή ρύπανσης υψηλού βαθμού, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε μηχανική ή χειροκίνητη επανεπεξεργασία ή να απορριφθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο "Απόρριψη".

Η απολύμανση με σκούπισμα πρέπει να διεξάγεται με διαθέσιμα στην αγορά απολυμαντικά επιφανειών με βάση αλκοόλη, QAC (ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου) ή υπεροξείδιο του υδρογόνου. Όταν επιλέγετε προϊόν για απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό με το κατάλληλο εύρος δράσης: βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο και ιοκτόνο. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την απολύμανση με σκούπισμα. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος» και «Λειτουργικός έλεγχος»).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ/ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση
Υποδείξεις για τη χρήση συσκευής πλύσης και απολύμανσης
- Χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό.
- Χρησιμοποιείτε μια συσκευή πλύσης και απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε μια συσκευή Miele G7882 με ερμάριο E435/3.
Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών
- Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί παράγοντες καθαρισμού, πρέπει να διεξάγεται ουδετεροποίηση.

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

- Μη χρησιμοποιείτε στεγνωτικούς παράγοντες.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή
1. Σφραγίστε τους συνδέσμους των εύκαμπτων σωλήνων του Tourniquet Silicone Cuff με πώματα στεγανοποίησης για να αποτραπεί η είσοδος υγρών στον αεροθάλαμο.
2. Τοποθετήστε το προϊόν χαλαρά τυλιγμένο στην κινητή μονάδα εγχυτήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Πρέπει να διασφαλίζεται η αποτελεσματική έκπλυση όλων των κοιλοτήτων.

3. Εκκινήστε το πρόγραμμα με τις ακόλουθες παραμέτρους:
   a. Προκαταρκτική έκπλυση με απιονισμένο νερό στους 20 °C, διάρκεια 1 λεπτό.
   b. Καθαρισμός στους 55 °C, διάρκεια 5 λεπτά με απιονισμένο νερό και το καθαριστικό μέσο Sekumatic® ProClean (δοσολογία: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Ουδετεροποίηση με Sekumatic® FNZ στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά (δοσολογία: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Έκπλυση με απιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml) στους 20 °C, διάρκεια 2 λεπτά.
   e. Θερμική απολύμανση στους 93 °C για 5 λεπτά με απιονισμένο νερό.
   f. Στέγνωμα στους 100 °C.
4. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
5. Αφαιρέστε τα πώματα στεγανοποίησης από τους συνδέσμους εύκαμπτων σωλήνων.
6. Ελέγξτε το προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε το για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

Καθαρισμός/απολύμανση με το χέρι
Υποδείξεις για τη χρήση απορρυπαντικών και απολυμαντικών
- Παρασκευάστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης πριν από κάθε κύκλο με το χέρι.
- Χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό.

Διαδικασία επικυρωμένη από τον κατασκευαστή
1. Παρασκευάστε ένα διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης 2% (30 ml/l) από Sekusept® Aktiv με απιονισμένο νερό στους 20 °C. Ανακατέψτε αρκετές φορές για τα επόμενα 15 λεπτά. Το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι έτοιμο για χρήση μετά από 15 λεπτά.
2. Σφραγίστε τους συνδέσμους των εύκαμπτων σωλήνων του Tourniquet Silicone Cuff με πώματα στεγανοποίησης για να αποτραπεί η είσοδος υγρών στον αεροθάλαμο.
3. Καθαρίστε το προϊόν με μαλακούς σπόγγους μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης, το προϊόν πρέπει να είναι πλήρως εμβυθισμένο για τουλάχιστον 20 δευτερόλεπτα. Οι δυσπρόσιτες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με μαλακές βούρτσες. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σκληρές βούρτσες και άλλα υλικά που καταστρέφουν τις επιφάνειες σιλικόνης.
4. Τοποθετήστε το προϊόν μέσα στο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης για χρόνο δράσης 15 λεπτών. Διασφαλίστε τη διάβρεξη όλων των κοιλοτήτων.
5. Αφαιρέστε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης με επαρκή έκπλυση με απιονισμένο νερό (μέγ. 100 CFU/ml). Εναπομείναντα κατάλοιπα μπορεί να μειώσουν τη διάρκεια ζωής του προϊόντος ή να οδηγήσουν σε ζημιά του υλικού.
6. Στεγνώστε το προϊόν.
7. Αφαιρέστε τα πώματα στεγανοποίησης από τους συνδέσμους εύκαμπτων σωλήνων.
8. Ελέγξτε για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την επανεπεξεργασία.
9. Ελέγξτε το προϊόν σύμφωνα με την ενότητα «Έλεγχος» και προετοιμάστε το για αποστείρωση (βλ. ενότητα «Συσκευασία»).

ΕΛΕΓΧΟΣ
Μετά την απολύμανση, επιθεωρήστε το προϊόν οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.).
Ένα ελαττωματικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
- Μετά τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, συσκευάστε το προϊόν σε κατάλληλα συστήματα στείρου φραγμού για αποστείρωση με ατμό. Τα συστήματα στείρου φραγμού πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 11607-1. Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα σύστημα στείρου φραγμού με μονή συσκευασία.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ
Υποδείξεις για αποστείρωση
- Αποστειρώστε το Tourniquet Silicone Cuff χαλαρά τυλιγμένο.
- Προστατεύετε το προϊόν ή τη συσκευασία αποστείρωσης από μηχανικές ζημιές.
- Χρησιμοποιήστε αποστειρωτή που πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου DIN EN 285 ή DIN EN 13060.

Αποστείρωση επικυρωμένη από τον κατασκευαστή
- Αποστειρώστε το προϊόν με αποστείρωση με ατμό με διαδικασία κλασματοποιημένου κενού.
- Χρόνος έκθεσης 5 λεπτά σε θερμοκρασία αποστείρωσης 134 °C.
- Ο χρόνος στεγνώματος είναι 10 λεπτά.
- Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ένα αυτόκαυστο Systec HX-320.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ
Στην περίπτωση επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, το τέλος της ωφέλιμης διάρκειας ζωής καθορίζεται γενικά από τη φθορά και τις ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση ή την επανεπεξεργασία.
Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 50 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του.
Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση αποτελεί ευθύνη του χρήστη (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος» και «Λειτουργικός έλεγχος»).

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

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.

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

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
Μονή περιχειρίδα, μονάδα συσκευασίας: 1

REF	Χρωματική κωδικοποίηση	Σχήμα	Μήκος x πλάτος	Περιφέρεια του άκρου	Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)
20-64-700	-	ευθύ	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	γαλάζιο		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	κίτρινο		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	κόκκινο		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	κόκκινο	κωνικό	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	πράσινο		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	μπλε		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	καφέ		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Διπλή περιχειρίδα, μονάδα συσκευασίας: 1

REF	Χρωματική κωδικοποίηση	Σχήμα	Μήκος x πλάτος	Περιφέρεια του άκρου	Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)
20-60-710	γαλάζιο	ευθύ	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	κόκκινο		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	πράσινο		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ

Αεροθάλαμος	Σιλικόνη
Εύκαμπτος σωλήνας περιχειρίδας	Σιλικόνη
Σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα	Ανοξείδωτος χάλυβας
Πώμα στεγανοποίησης	Σιλικόνη
Ταινία τύπου βέλκρο	PES
Ρέλι, μπορντούρα	PES
Χρωματική κωδικοποίηση ταινίας	PP

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

REF	Προσδιορισμός	Μονάδα συσκευασίας	Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)
SLZM50	Σύνδεσμος ταχείας απελευθέρωσης	5	37 g
22-60-111	Πώμα στεγανοποίησης για περιχειρίδα σιλικόνης	5	4 g

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

ES TOURNIQUET SILICONE CUFF
Instrucciones de uso

USO PREVISTO
El manguito Tourniquet Silicone Cuff ocluye temporalmente el flujo sanguíneo de la extremidad superior o inferior de un paciente para obtener un campo libre de sangre.
Beneficios clínicos: el manguito Tourniquet Silicone Cuff asegura un campo quirúrgico isquémico y reduce la pérdida de sangre durante las intervenciones en las extremidades.
Grupo de pacientes destinatarios: pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior.
Lugar de uso: salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

INDICACIONES
Las indicaciones dependen de la aplicación y del manguito Tourniquet Silicone Cuff seleccionado.
Posibles indicaciones:
- Tratamiento de determinadas fracturas
- Artroscopia en rodillas, manos, dedos de la mano o codos
- Injertos óseos
- Extracción de agujas de Kirschner
- Amputación traumática o atraumática

- Resección de tumores y quistes
- Fasciotomía subcutánea
- Lesiones nerviosas
- Reparación de ligamentos
- Sustitución o revisión de articulaciones de rodillas, muñecas o dedos de la mano
- Corrección de dedos en martillo
- Ortopedia del pie

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones dependen de la aplicación y, por lo tanto, del manguito Tourniquet Silicone Cuff seleccionado.

Posibles contraindicaciones:

- Fracturas abiertas de extremidades
- Reconstrucciones de la mano postraumáticas y de larga duración
- Contusiones graves
- Cirugía de codo con presencia de tumefacción excesiva
- Hipertensión intensa
- Dermatoplastia
- Trastornos circulatorios (p. ej., enfermedad arterial periférica)
- Diabetes mellitus

No se conocen otras contraindicaciones.

En casos individuales, el médico deberá evaluar antes de la aplicación las indicaciones y contraindicaciones en base a sus conocimientos especializados.

INDICACIONES DE SEGURIDAD

- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario debidamente formado conforme a las instrucciones de un médico.
- El usuario 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 de cada uso se debe hacer una inspección visual del producto para comprobar que no presenta daños, así como un control de su funcionamiento (véanse los apartados "Inspección visual" y "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso, no se debe utilizar.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El manguito Tourniquet Silicone Cuff se ha diseñado y probado para su uso con los equipos de isquemia de VBM Medizintechnik GmbH. Si el usuario utiliza un equipo de isquemia de otro fabricante, VBM Medizintechnik GmbH no se hace responsable del producto.
- El manguito Tourniquet Silicone Cuff está diseñado para una presión máxima de 600 mmHg cuando está colocado. Si la presión en el manguito Tourniquet Silicone Cuff es superior, puede resultar dañado de manera irreversible.
- Tiempo de uso: ≤ 2 horas
- El producto no es apto para la RM.
- El producto reutilizable se suministra no estéril y se debe reprocesar antes de cada uso.
- El producto no debe utilizarse si está caducado.

PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN

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

INSPECCIÓN VISUAL

- Compruebe si hay daños (grietas, roturas, dobleces) o partículas sueltas en el producto.
- Elimine las partículas sueltas si las hubiera.
- Compruebe que en el cierre de velcro no haya cuerpos extraños y que se adhiera lo suficiente.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

El control de funcionamiento del manguito Tourniquet Silicone Cuff se debe hacer con el torniquete.

- Tenga en cuenta las instrucciones de uso del equipo de isquemia.
- Enrolle el manguito Tourniquet Silicone Cuff estrechamente para generar una contrapresión durante el inflado.
- Conecte el tubo del manguito al torniquete.

La conexión del tubo debe encajar firmemente.

- Infle el manguito Tourniquet Silicone Cuff.

No debe salir aire por el sistema.

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

USO

> **ADVERTENCIA**
> - La duración de la isquemia es decisión del médico. Se suele recomendar una duración máx. de 2 horas.

> **ATENCIÓN**
> - Para garantizar un bloqueo circulatorio seguro y una aplicación cuidadosa en el paciente, la presión nominal del manguito simple deberá elegirse según el tamaño del manguito, la extremidad y la presión sistólica para el manguito Tourniquet Silicone Cuff.
> - El usuario debe controlar que la presión seleccionada del manguito es suficiente para asegurar la interrupción del flujo sanguíneo durante toda la intervención quirúrgica.
> - No doblar el tubo del manguito.

- Colocar un material fino y suave por debajo del manguito Tourniquet Silicone Cuff para evitar marcas de presión y lesiones en la piel.
- Opción: proteger el manguito Tourniquet Silicone Cuff de la suciedad.

Para que el tubo del manguito no sobresalga en el campo quirúrgico, debe estar orientado hacia el lado proximal (imagen 1 + 2).

> **ATENCIÓN**
> Para lograr una isquemia correcta, la cámara del manguito Tourniquet Silicone Cuff debe cubrir la extremidad. Sin embargo, una cobertura demasiado grande puede provocar que el manguito se enrolle.

- Colocar el manguito Tourniquet Silicone Cuff en la extremidad ajustado pero sin aplicar fuerza. Deben caber dos dedos entre la extremidad y el manguito Tourniquet Silicone Cuff.
- Las cintas codificadas por colores del manguito pueden utilizarse como ayuda en la colocación del Tourniquet Silicone Cuff.
- Asegurar adicionalmente el manguito Tourniquet Silicone Cuff colocado con las cintas del manguito codificadas por colores (imagen 1 + 2).
- Conecte el tubo del manguito al torniquete.

La conexión del tubo debe encajar firmemente.

- Antes de inflar el manguito la extremidad se debe vaciar de sangre.
- Comprobar que el manguito Tourniquet Silicone Cuff está correctamente colocado antes de inflarlo.
- Inflar el manguito Tourniquet Silicone Cuff con la menor presión necesaria para detener el flujo sanguíneo.

Para evitar una posible quemadura química no debe haber líquido debajo del manguito Tourniquet Silicone Cuff.

- Desinfectar la piel cubrir el campo quirúrgico.
- Antes de comenzar la intervención quirúrgica es preciso asegurarse mediante palpación o auscultación de que el flujo sanguíneo arterial se ha detenido.

> **ADVERTENCIA**
> **ARI (anestesia regional intravenosa)**
> - Conecte el tubo del manguito azul a la conexión del torniquete azul. Conecte el tubo del manguito rojo a la conexión del torniquete roja.
> - Después de administrar el anestésico local, se debe respetar el tiempo mínimo de pinzamiento de 20 minutos para evitar una reacción tóxica.
> - Si la cámara del manguito inflada pierde presión, se deberá inflar inmediatamente la segunda cámara del manguito.

> **ATENCIÓN**
> - Vaciar el manguito Tourniquet Silicone Cuff por completo después del uso y retirarlo inmediatamente junto con el acolchamiento de la extremidad para evitar el riesgo de congestión venosa.

- Desconecte el tubo del manguito del torniquete.

REPROCESAMIENTO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

INFORMACIÓN GENERAL

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

> **ATENCIÓN**
> - Durante el reprocesamiento pueden producirse decoloraciones en éste y en otros productos. Esto no afecta al correcto funcionamiento del producto.
> - Por eso recomendamos no reprocesar el manguito Tourniquet Silicone Cuff con otros productos.

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO

> **ATENCIÓN**
> Si no se consigue una desinfección por frotamiento correcta o si el producto está muy sucio, deberá reprocesarse de manera mecánica o manual o desecharse siguiendo las indicaciones del apartado "Eliminación".

Desinfectar frotando con un desinfectante para superficies convencional a base de alcohol, QAV (amonio cuaternario) o peróxido de hidrógeno. Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento se debe comprobar si hay suciedad visible en el producto. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, comprobar el funcionamiento del producto (véanse los apartados "Inspección visual" y "Control de funcionamiento").

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilizar agua desionizada.
- Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.

Para la validación se utilizó una Miele G7882 con armario E435/3.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.

> **ATENCIÓN**
> No usar detergentes altamente alcalinos porque se puede generar espuma.

- No utilizar agentes desecantes.

Procedimiento validado por el fabricante

1. Las conexiones de tubo del manguito Tourniquet Silicone Cuff deben sellarse con tapones de cierre para evitar que penetren líquidos en la bolsa.
2. Coloque el producto en el carro del inyector enrollados sin tensión.

> **ATENCIÓN**
> Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.

3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
   a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
   b. Lavado a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y el detergente Sekumatic® ProClean (dosificación: 0,5 % [5 ml/l]).
   c. Neutralización con Sekumatic® FNZ a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % [1 ml/l]).
   d. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
   e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
   f. Secado a 100 °C.
4. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesamiento.
5. Extraer los tapones de cierre de las conexiones de tubo.
6. Revise el producto según el apartado de "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

Procedimiento validado por el fabricante

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección de Sekusept® Aktiv con agua desionizada al 2 % (30 ml/l) a una temperatura de 20 °C. Remueva varias veces durante los siguientes 15 minutos. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. Las conexiones de tubo del manguito Tourniquet Silicone Cuff deben sellarse con tapones de cierre para evitar que penetren líquidos en la bolsa.
3. Limpie el producto con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. El producto debe estar completamente sumergido durante como mínimo 20 s. Las zonas de difícil acceso se deben limpiar con cepillos suaves. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar la superficie de silicona.
4. Introduzca el producto en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min. Asegúrese de que todos los espacios huecos están mojados.
5. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml). Los residuos restantes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
6. Seque el producto.
7. Extraer los tapones de cierre de las conexiones de tubo.
8. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesamiento.
9. Revise el producto según el apartado de "Inspección" y prepárelo para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN

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

Un producto defectuoso se debe eliminar.

ENVASADO

- Después del reprocesamiento de limpieza y desinfección, el producto debe envasarse en sistemas de barrera estéril que sean adecuados para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizó un sistema de barrera estéril con un envoltorio sencillo.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización

- Esterilice el manguito Tourniquet Silicone Cuff enrollado pero sin tensión.
- Proteja el producto y el envase para esterilizar de los daños mecánicos.
- Use un esterilizador que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante

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

VIDA ÚTIL

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso o por el reprocesamiento.

La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación y podrá reprocesarse 50 veces a lo largo de este periodo.

Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (véase el apartado "Inspección visual" y "Control de funcionamiento").

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

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.

SERVICIO TÉCNICO

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

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

Manguito simple, unidad de envasado: 1

REF	Codificación por colores	Forma	Longitud x Ancho	Diámetro de la extremidad	Peso (incl. envase)
20-64-700	-	recto	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	azul claro	recto	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	amarillo	recto	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rojo	recto	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rojo	cónico	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	verde	cónico	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	azul	cónico	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	marrón	cónico	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Manguito doble, unidad de envasado: 1

REF	Codificación por colores	Forma	Longitud x Ancho	Diámetro de la extremidad	Peso (incl. envase)
20-60-710	azul claro	recto	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rojo	recto	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	verde	recto	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

DATOS DE LOS MATERIALES

Cámara	Silicona
Tubo del manguito	Silicona
Conexión del tubo	Acero inox.
Tapón	Silicona
Cinta de gancho y bucle	PES
Cinta al bies, ribete	PES
Cinta con codificación por colores	PP

REPUESTOS

REF	Descripción	Unidad de envasado	Peso (incl. envase)
SLZM50	Acople de cierre rápido	5	37 g
22-60-111	Tapón para manguito de silicona	5	4 g

Conversión de unidades de presión: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

ET TOURNIQUET SILICONE CUFF

Kasutusjuhend

KASUTUSOTSTARVE

Tourniquet Silicone Cuffi mansett sulgeb ajutiselt patsiendi ülemise või alumise jäseme verevoolu, et luua veretu väli.

Kliiniline kasu: Tourniquet Silicone Cuffi mansett tagab veretu operatsioonivälja ja vähendab verekaotust jäsemetel tehtavate protseduuride korral.

Patsiendirühm: patsiendid, kes vajavad ülemistel või alumistel jäsemetel kirurgilisi protseduure.

Kasutuskoht: kirurgiliste protseduuride ruumid.

NÄIDUSTUSED

Näidustused olenevad kasutusest ja seega valitud mansetist Tourniquet Silicone Cuff.

Võimalikud näidustused:

- teatud luumurdude parandamine
- põlve, käe, sõrme või küünarnuki artroskoopia
- luu siirdamised
- Kirschneri traadi eemaldamine
- traumaatiline või mittetraumaatiline amputatsioon
- kasvajate ja tsüstide eemaldamine
- subkutaanne fastsiotoomia
- närvikahjustused
- sidemete parandus
- põlve-, käe- või sõrmeliigese asendamine või parandus
- haamervarba korrigeerimine
- podiaatria

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused olenevad kasutusest ja seega valitud mansetist Tourniquet Silicone Cuff.

Võimalikud vastunäidustused:

- jäsemete lahtised luumurrud
- posttraumaatilised, pikalt kestvad käe rekonstruktsioonid
- rasked muljumisvigastused
- küünarnuki kirurgia samaaegse ülemäärase paistetusega
- tugev hüpertoonia
- naha siirdamine
- vereringe häired (nt perifeersete arterite haigused)
- diabeet

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

Enne iga konkreetset kasutust peab arst oma erialaste teadmiste põhjal hindama näidustusi ja vastunäidustusi.

OHUTUSJUHISED

- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada ainult arst või meditsiinilise ettevalmistusega personal arsti juhendamisel.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne igat kasutuskorda tuleb viia läbi toote visuaalne kontroll, kas esineb kahjustusi, ning toimivuskontroll (vt peatükki "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll"). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.
- Toodet ei tohi muuta.
- Tourniquet Silicone Cuffi mansett on kavandatud ja testitud kasutamiseks ettevõtte VBM Medizintechnik GmbH vererarustusega katkestavate seadmetega. Kui kasutaja kasutab mõne muu tootja vereravustust katkestavat seadet, ei võta VBM Medizintechnik GmbH seadme eest vastutust.
- Tourniquet Silicone Cuffi mansett on patsiendil kasutatav maksimaalse mansetirõhuga 600 mmHg. Kõrgema mansetirõhu korral kahjustatakse Tourniquet Silicone Cuffi mansetti pöördumatult.
- Kasutuskestus: ≤ 2 tundi
- Seade ei ole kõlblik MRT jaoks.
- Taaskasutatav toode tarnitakse mittesteriilsena ja sellele tuleb enne iga kasutuskorda teha taastöötlus.
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST

- Valige vastava jäseme jaoks mansett sobiv suurus (vt peatükki "Toote spetsifikatsioonid").

VISUAALNE KONTROLL

- Kontrollige, et tootel ei oleks kahjustusi (rebendid, murdumised, painutuskohad) ega lahtiseid osakesi.
- Lahtiste osakeste esinemise korral kõrvaldage need.
- Kontrollige, ega takjakinnisel ei ole võõrkehi ja kas see kinnitub piisavalt.

TOIMIVUSKONTROLL

Tourniquet Silicone Cuffi manseti toimivuskontrolli peab tegema verevarustust katkestava seadmega.

- Järgige verevarustust katkestava seadme kasutusjuhendit.
- Mässige Tourniquet Silicone Cuffi mansett tihedalt ümber, et tekitada õhuga täitmisel vastusurve.
- Ühendage mansetitoru verevarustust katkestava seadmega.

Toruühendus peab tugevalt lukustuma.

- Täitke Tourniquet Silicone Cuffi mansett õhuga.

Kogu süsteemist ei tohi õhku välja pääseda.

Puudustega toode tuleb kasutusest kõrvaldada (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

KASUTAMINE

> **HOIATUS**
> - Verevarustuse katkestamise pikkuse otsustab arst. Tavapäraselt soovitatakse maksimaalselt 2 tundi.

> **ETTEVAATUST**
> - Verevarustuse katkestamise ohutuse ja patsiendisõbraliku kasutuse tagamiseks tuleb sõltuvalt manseti suurusest, jäsemest ja süstoolsest vererõhust valida Tourniquet Silicone Cuffi mansetile vastav sihtrõhk.
> - Kasutaja peab kontrollima, et valitud manseti rõhk on piisav, et tagada verevoolu katkemine kogu protseduuri vältel.
> - Ärge murdke mansetitoru.

- Muljumisjälgede ja nahavigastuste vältimiseks asetage Tourniquet Silicone Cuffi manseti alla õhuke padi.
- Variant: Kaitske Tourniquet Silicone Cuffi mansetti määrdumise eest.

Selleks et mansetitorud ei ulatuks operatsioonialasse, peab see olema proksimaalselt (pilt 1 + 2).

> **ETTEVAATUST**
> Verevarustuse kindlaks katkestamiseks peab Tourniquet Silicone Cuffi mansettide põis ulatuma ülekattuvusega ümber jäseme. Liiga suur ülekattumine võib samas kaasa tuua selle maha rullumise.

- Pange Tourniquet Silicone Cuffi mansett jäsemele tihedalt, samas jõudu kasutamata. Tourniquet Silicone Cuffi manseti ja jäseme vahele peab mahtuma kaks sõrme.
- Värvikoodiga mansetirihmadi saab kasutada tõmbamise abivahendina mansettide Tourniquet Silicone Cuff paigaldamisel.
- Kinnitage pealepandud Tourniquet Silicone Cuffi mansett täiendavalt värvikoodiga mansetirihmadega (pilt 1 + 2).
- Ühendage mansetitoru verevarustust katkestava seadmega.

Toruühendus peab tugevalt lukustuma.

- Enne manseti õhuga täitmist tuleb jäsemest veri välja lasta.
- Enne õhuga täitmist kontrollige Tourniquet Silicone Cuffi manseti õiget paigutust.
- Vereringe peatamiseks laske Tourniquet Silicone Cuffi mansetti madalaima vajaliku rõhuga õhku.

Võimaliku keemilise põletuse ennetamiseks tuleb vältida vedeliku sattumist Tourniquet Silicone Cuffi manseti alla.

- Desinfitseerige nahk ja drapeerige operatsiooniala.
- Enne kirurgilise protseduuri alustamist veenduge palpatsiooni või auskultatsiooniga, et arteriaalne vereringe on peatatud.

> **HOIATUS**
> **IVRA (intravenoosne regionaalanesteesia)**
> - Ühendage sinine mansetitoru verevarustust takistava seadme sinise ühendusega. Ühendage punane mansetitoru verevarustust takistava seadme punase ühendusega.
> - Toksilise reaktsiooni vältimiseks peab minimaalne lahtiühendamise aeg pärast lokaalse anesteetikumi manustamist olema 20 minutit.
> - Kui õhuga täidetava mansetikambris rõhk kaob, siis tuleb kohe täita teine mansetikamber.

> **ETTEVAATUST**
> - Vältimaks venoosse ummistuse riski, tuleb Tourniquet Silicone Cuffi mansett pärast kasutamist õhust täielikult tühjaks lasta ja koos aluspadjaga kohe jäsemelt eemaldada.

- Ühendage mansetitoru verevarustust katkestava seadme küljest lahti.

EELTÖÖTLUS (PUHASTUS, DESINFITSEERIMINE, STERILISEERIMINE)

ÜLDISED JUHISED

- Tootja ei võta enda kanda vastutust kahjustuste eest, mis on tekkinud asjatundmatu taastöötluse tõttu.
- Kasutaja kohustuseks on oma meetod või seadmed ja tarvikud vastavalt valideerida ning valideeritud parameetritest iga taastöötluse puhul kinni pidada.
- Puhastamise ja desinfitseerimise selgesti suurema toimivuse tõttu soovitatakse kasutada masinpuhastuse meetodit.
- Toimivus on tõendatud sõltumatu ja akrediteeritud kontrollimislabori poolt.
- Tõhusaks taastöötluseks ei tohi tootele jääda ulatuslikke kuivanud jääke ja need tuleb vahetult pärast kasutamist eemaldada.
- Silikoonist tooted ei tohi õlide ega määretega kokku puutuda.

> **ETTEVAATUST**
> - Taastöötlemisel võivad tootel ja muudel toodetel tekkida värvimuutused. See ei mõjuta toote funktsionaalsust.
> - Seetõttu ei soovitata mansetti Tourniquet Silicone Cuff taastöödelda koos muude toodetega.

PÜHKIDES DESINFITSEERIMINE

> **ETTEVAATUST**
> Edutu pühkimise teel desinfitseerimise või suure määrdumisastme korral tuleb toode masinaga või käsitsi taastöödelda või kasutusest kõrvaldada vastavalt peatükile "Jäätmekäitlus".

Pühkides desinfitseerimine tuleb läbi viia kaubandusvõrgus saadavalolevate pealispinna desinfitseerimisvahenditega, mis on valmistatud alkoholi, QAV (kvaternaarne ammooniumühend) või vesinikperoksiidi põhiselt. Toote väljavalimisel desinfitseerimise jaoks peab kasutama sobivate toimespektritega desinfitseerimisvahendeid: bakteritsiidseid, levurotsiidseid ja virutsiidseid. Pärast pühkides desinfitseerimist uurige toodet, kas sellel on nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake pühkides desinfitseerimist. Pärast pühkides desinfitseerimist kontrollige toote toimivust (vaata peatükki "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll").

PUHASTAMINE/DESINFITSEERIMINE

Puhastamine/desinfitseerimine seadme abil

Juhised puhastus- ja desinfitseerimisseadme kasutamiseks

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

Valideerimiseks kasutati vahendit Miele G7882 koos seadmega Cabinet E435/3.

Juhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamiseks

- Aluseliste puhastusvahendite kasutamise korral tuleb läbi viia neutraliseerimine.

> **ETTEVAATUST**
> Ärge kasutage tugevalt aluselisi puhastusvahendeid, kuna võib esineda vahu teket.

- Ärge kasutage kuivatusvahendeid.

Tootja poolt valideeritud toimimisviis

1. Tihendage manseti Tourniquet Silicone Cuff voolikuühendused sulgekorgiga, et vältida vedeliku sattumist manseti põide.
2. Asetage toode lõdvalt kokkukeerituna injektorkärusse.

> **ETTEVAATUST**
> Tagada tuleb kõikide õõnsuste tõhus läbipesu.

3. Käivitage programm järgmiste parameetritega:
   a. Eelnev loputamine deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C, hoideaeg 1 minut.
   b. Puhastus temperatuuril 55 °C, hoideaeg 5 minutit deioniseeritud vee ja puhastusvahendiga Sekumatic® ProClean (annustamine: 0,5% (5 ml/l)).
   c. Neutraliseerimine vahendiga Sekumatic® FNZ temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit (annustamine: 0,1% (1 ml/l)).
   d. Loputamine deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) temperatuuril 20 °C, hoideaeg 2 minutit.
   e. Termiline desinfitseerimine deioniseeritud veega temperatuuril 93 °C kestusega 5 minutit.
   f. Kuivatamine temperatuuril 100 °C.
4. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastöötlust.
5. Sulgekorgid tuleb enne voolikute ühendamist eemaldada.
6. Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

Käsitsi puhastamine / desinfitseerimine

Juhised puhastus- ja desinfitseerimisvahendite kasutamiseks

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

Tootja poolt valideeritud toimimisviis

1. Segage 2%-line (30 ml/l) puhastus- ja desinfektsioonilahus vahendist Sekusept® Aktiv deioniseeritud veega temperatuuril 20 °C. Segage järgmised 15 minutit mitu korda läbi. 15 minuti pärast on puhastus- ja desinfitseerimislahus kasutusvalmis.
2. Tihendage manseti Tourniquet Silicone Cuff voolikuühendused sulgekorgiga, et vältida vedeliku sattumist manseti põide.
3. Puhastage tooteid pehmete käsnadega puhastus- ja desinfitseerimislahuses, toote peab vähemalt 20 sekundiks täielikult sukeldama. Raskesti ligipääsetavad kohad peab puhastama pehmete harjadega. Kõvasid harju ja teisi materjale, mis vigastavad silikoonist pealispinda, ei tohi kasutada.
4. Asetage toode kuni 15 minuti pikkuseks toimeajaks puhastus- ja desinfitseerimislahusesse. Tagage kõigi õõnsuste niisutamine.
5. Eemaldage puhastus- ja desinfitseerimislahus piisava deioniseeritud veega (max 100 KBE/ml) loputamise teel. Eemaldamata jäägid võivad lühendada toote kasutuskestust või põhjustada materjali kahjustusi.
6. Kuivatage toode.
7. Sulgekorgid tuleb enne voolikute ühendamist eemaldada.
8. Uurige, kas esineb nähtavat mustust. Juhul kui see on vajalik, siis korrake taastöötlust.
9. Kontrollige toodet vastavalt peatükile "Kontroll" ja valmistage see steriliseerimiseks ette (vaata peatükki "Pakend").

KONTROLL

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

Puudustega toode peab andma jäätmekäitlusse.

PAKEND

- Toode tuleb pärast puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi pakendada auruga steriliseerimiseks sobivatesse steriilse barjääri süsteemidesse. Steriilse barjääri süsteemid peavad vastama standardile ISO 11607-1. Valideerimiseks kasutati ühekordse pakendiga steriilse barjääri süsteemi.

STERILISEERIMINE

Steriliseerimise juhised

- Steriliseerige mansett Tourniquet Silicone Cuff lõdvalt kokkukeeritud olekus.
- Kaitske toodet või steriliseerimispakendit mehaaniliste kahjustuste eest.
- Kasutage sterilisaatorit, mis täidab standardi DIN EN 285 või DIN EN 13060 nõuded.

Tootja poolt valideeritud steriliseerimine

- Steriliseerige toode aursteriliseerimise teel fraktsioneeritud vaakummeetodil.
- Kokkupuuteaeg 5 minutit steriliseerimistemperatuuril 134 °C.
- Kuivamisajas on 10 minutit.
- Valideerimiseks kasutati autoklaavi Systec HX-320.

KASUTUSKESTUS

Toote kasutuskestuse lõpp määratakse taaskasutatavate toodete puhul põhimõtteliselt kasutamisest või taastöötlemisest tingitud kulumise ja kahjustuste järgi.

Toote kasutuskestuseks on alates valmistamisest 5 aastat ja seda saab kasutuskestuse jooksul kuni 50 korda taastöödelda.

Iga seda ületava taaskasutuse eest vastutab kasutaja (vt peatükke "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll").

> **HOIATUS**
> Toodete kasutamisel patsientidel, kellel oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge ülekandumise risk. Sellisel juhul jääb arsti äranägemisele, kas toote tuleb jäätmekäitlusse (vaata peatükki "Jäätmekäitlus") või taastöödelda seda vastavalt riigisisestele eeskirjadele.

Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED

> **ETTEVAATUST**
> - Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
> - Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.

TEENINDUS

Tootja töötajate ja kõrvaliste isikute ohustamise vältimiseks peavad reklamatsiooniks/parandamiseks tagasisaadetavad meditsiinitooted olema eelnevalt läbinud kogu taastöötlusprotsessi. Tootja jätab endale õiguse määrdunud ja saastunud toodete ohutusest tingitud kaalutlustest tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS

> **ETTEVAATUST**
> Toode võib saastuda potentsiaalselt nakkavate inimpäritolu ainetega.

Kasutatud või puudustega toode tuleb kohaldatavate riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

Ühene mansett, pakkeühik: 1

REF	Värvikood	Kuju	Pikkus x laius	Jäseme ümbermõõt	Kaal (k.a pakend)
20-64-700	-	sirge	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	helesinine	sirge	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	kollane	sirge	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	punane	sirge	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	punane	kooniline	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	roheline	kooniline	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	sinine	kooniline	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	pruun	kooniline	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Kahene mansett, pakkeühik: 1

REF	Värvikood	Kuju	Pikkus x laius	Jäseme ümbermõõt	Kaal (k.a pakend)
20-60-710	helesinine	sirge	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	punane	sirge	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	roheline	sirge	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERJALI ANDMED

Põis	Silikoon
Manseti voolik	Silikoon
Voolikuühendus	Roostevaba teras
Sulgekork	Silikoon
Haak-/fliislint	PES
Kaldlint, raam	PES
Lindi värvikood	PP

VARUOSAD

REF	Nimetus	Pakkeühik	Kaal (k.a pakend)
SLZM50	Kiirlukustusliitmik	5	37 g
22-60-111	Silikoonmanseti sulgekork	5	4 g

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cm H_2O = 0,75006 mmHg

FI TOURNIQUET SILICONE CUFF

Käyttöohje

KÄYTTÖTARKOITUS

Tourniquet Silicone Cuff -mansetti estää tilapäisesti verenvirtauksen potilaan ylä- tai alaraajassa verityhjiön muodostamista varten.

Kliininen hyöty: Tourniquet Silicone Cuff -mansetti muodostaa verettömän toimenpidealueen ja vähentää verenhukkaa raajatoimenpiteiden aikana.

Potilaskohderyhmä: potilaat, joille on tehtävä kirurginen ylä- tai alaraajatoimenpide.

Käyttöpaikka: tilat, jotka soveltuvat kirurgisiin toimenpiteisiin.

INDIKAATIOT

Indikaatiot riippuvat käyttötarkoituksesta ja valitusta Tourniquet Silicone Cuff -mansetista.

Mahdolliset indikaatiot:

- tiettyjen murtumien korjaus
- polven, käden, sormen tai kyynärpään tähystys
- luutransplantaatio
- Kirschner-piikin poisto
- traumaattiset tai ei-traumaattiset amputaatiot
- kasvainten ja kystien poisto
- subkutaaninen faskiotomia
- hermovammat
- nivelsiteiden korjaukset
- polven, ranteen tai sormen tekonivelleikkaus tai uusintaleikkaus
- vasaravarpaan korjaus
- jalkaortopedia

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet riippuvat käyttötarkoituksesta ja valitusta Tourniquet Silicone Cuff -mansetista.

Mahdollisia vasta-aiheita:

- raajojen avomurtumat
- traumaperäiset, pitkäkestoiset käden rekonstruktiot
- vaikeat puristusvammat
- kyynärpääkirurgia huomattavan turpoamisen yhteydessä
- hyvin korkea verenpaine
- ihonsiirto
- heikentynyt verenkierto (esim. ääreisvaltimosairaus)
- diabetes mellitus

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

Lääkärin on yksittäistapauksissa arvioitava indikaatiot ja vasta-aiheet asiantuntemuksensa pohjalta.

TURVALLISUUSOHJEITA

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa toimiva lääketieteellisen koulutuksen saanut hoitohenkilökunta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista sen valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtui EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tuote on tarkastettava aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Silmämääräinen tarkastus" ja "Toimintatarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Tourniquet Silicone Cuff -mansetti on suunniteltu ja testattu käytettäväksi VBM Medizintechnik GmbH:n verityhjiölaitteiden kanssa. Jos käytetään jonkin muun valmistajan verityhjiölaitetta, VBM Medizintechnik GmbH ei ota mitään vastuuta tuotteesta.
- Asetettussa Tourniquet Silicone Cuff -mansetissa saa käyttää enintään 600 mmHg:n painetta. Korkeampi mansetin paine vaurioittaa Tourniquet Silicone Cuff -mansettia peruuttamattomasti.
- Käytön kesto: ≤ 2 tuntia
- Tuote ei sovellu käytettäväksi magneettikuvauksessa.
- Uudelleenkäytettävä tuote toimitetaan steriloimattomana, ja se on uudelleenkäsiteltävä aina ennen käyttöä.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

- Valitse sopiva mansettikoko raajan mukaan (katso luku "Tuotetiedot").

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

- Tarkista tuote vaurioiden (repeämien, murtumien, taitosten) ja irrallisten hiukkasten varalta.
- Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.
- Tarkista, että tarrakiinnityksessä ei ole vierasesineitä ja että se kiinnittyy riittävän tiukasti.

TOIMINTATARKASTUS

Tourniquet Silicone Cuff -mansetin toimintatarkastus tehdään verityhjiölaitteella.

- Noudata verityhjiölaitteen käyttöohjeita.
- Kierrä Tourniquet Silicone Cuff -mansetti tiukkaan, jotta täytössä muodostuu tarvittava vastapaine.
- Liitä mansetinletku verityhjiölaitteeseen.

Letkuliitännän pitää lukittua tiiviisti.

- Ilmaa Tourniquet Silicone Cuff -mansetti.

Koko järjestelmästä ei saa vuotaa ilmaa.

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

KÄYTTÖ

> **VAROITUS**
> - Lääkäri arvioi verityhjiön keston. Yleensä suositellaan enintään 2 tuntia.

> **HUOMIO**
> - Tourniquet Silicone Cuff -mansetin nimellispaine valitaan mansetin koon, raajan ja systolisen verenpaineen perusteella niin, että taataan turvallinen verityhjiö ja potilasta suojaava käyttö.
> - Käyttäjän on varmistettava, että valittu mansetin paine riittää katkaisemaan verenkierron koko toimenpiteen ajaksi.
> - Mansetin letkua ei saa taittaa.

- Tourniquet Silicone Cuff -mansetin alla on käytettävä ohutta pehmustetta painaumien ja ihovammojen välttämiseksi.
- Valinnaisesti: Suojaa Tourniquet Silicone Cuff -mansetti epäpuhtauksilta.

Jotta mansetinletku ei ulotu toimenpidealueelle, sen on osoitettava proksimaalisuuntaan (kuva 1 + 2).

> **HUOMIO**
> Varman verityhjiön saavuttamiseksi Tourniquet Silicone Cuff -mansetin kuplan on ulotuttava kokonaan raajan ympäri. Liiallinen päällekkäisyys voi kuitenkin johtaa sen rullaantumiseen.

- Aseta Tourniquet Silicone Cuff raajan ympärille tiukasti, mutta voimaa käyttämättä. Raajan ja Tourniquet Silicone Cuff -mansetin väliin pitää mahtua kaksi sormea.
- Väreillä merkittyjä mansettinauhoja voidaan käyttää avuksi Tourniquet Silicone Cuff -mansetin paikalleen asettamisessa.
- Kiinnitä paikoilleen asetettu Tourniquet Silicone Cuff lisäksi värikoodatuilla mansettihihnoilla (kuva 1 + 2).
- Liitä mansetinletku verityhjiölaitteeseen.

Letkuliitännän pitää lukittua tiiviisti.

- Raajaan on tehtävä verityhjö ennen ilmaamista.
- Ennen ilmaamista on varmistettava, että Tourniquet Silicone Cuff -mansetti on oikein asetettu.
- Ilmaa Tourniquet Silicone Cuff mahdollisimman pienellä paineella niin, että verenvuoto lakkaa.

Tourniquet Silicone Cuff -mansetin alle ei saa valua nestettä, jotta se ei aiheuttaisi kemiallista palovammaa.

- Desinfioi iho ja peitä toimenpidealue kankaalla.
- Ennen kirurgista toimenpidettä on varmistettava palpoimalla tai auskultoimalla, että valtimoverenvuoto on lakannut.

> **VAROITUS**
> **IVRA (laskimopuudutus, intravenoosinen alueellinen anestesia)**
> - Liitä sininen mansetinletku verityhjiölaitteen siniseen liitäntään. Liitä punainen mansetinletku verityhjiölaitteen punaiseen liitäntään.
> - Paikallisanestesia-aineen annon jälkeen on noudatettava vähintään 20 minuutin sulkuaikaa toksisen reaktion välttämiseksi.
> - Jos ilmatun mansettikammion paine laskee, toinen mansettikammio on ilmattava välittömästi sen jälkeen.

> **HUOMIO**
> - Tourniquet Silicone Cuff on tyhjennettävä kokonaan käytön jälkeen ja poistettava heti raajasta pehmusteen kanssa laskimotukoksen riskin välttämiseksi.

- Irrota mansetinletku verityhjiölaitteesta.

UUDELLEENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)

YLEISET OHJEET

- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta uudelleenkäsittelystä johtuvista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla varmistaa käytettyjen menetelmien, tuotteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa validoituja asetuksia aina jokaisen uudelleenkäsittelyn yhteydessä.
- Puhdistuksessa ja desinfioinnissa suositellaan käytettävän koneellisia menetelmiä niiden huomattavasti korkeamman tehon vuoksi.
- Riippumaton ja valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Tehokkaan uudelleenkäsittelyn takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua tuotteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.
- Silikonituotteet eivät saa joutua kosketukseen öljyjen ja rasvojen kanssa.

> **HUOMIO**
> - Tuotteen ja muiden tuotteiden värjäytyminen on mahdollista uudelleenkäsittelyssä. Se ei haittaa tuotteen toimintaa.
> - Tourniquet Silicone Cuff -mansettia ei suositella käsiteltävän uudelleen muista laitteista erillään.

DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ

> **HUOMIO**
> Jos pyyhkimällä tehty desinfiointi ei tuota tarvittavaa tulosta tai tuote on hyvin likainen, tuote on käsiteltävä uudelleen koneellisesti tai manuaalisesti tai hävitettävä luvun "Hävittäminen" ohjeiden mukaisesti.

Pyyhkimällä tehtävään desinfiointiin on käytettävä kaupallisesti saatavia pintadesinfiointiaineita, jotka perustuvat alkoholiin, kvaternääriseen ammoniumyhdisteeseen (QAC) tai vetyperoksidiin. Desinfiointituotteen valinnassa on huomioitava, että tuotteella on sopivat bakterisidiset, hiivasieniä tuhoavat ja virusidiset vaikutuskirjot. Pyyhkimällä tehdyn desinfioinnin jälkeen on tarkastettava, näkyykö tuotteessa likaa. Tarvittaessa laite on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Tuotteen toiminta on tarkastettava pyyhkimällä tehdyn desinfioinnin jälkeen (katso luku "Silmämääräinen tarkastus" ja "Toimintatarkastus").

PUHDISTUS/DESINFIOINTI

Koneellinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöä koskevia huomautuksia

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

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

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

- Emäksisiä puhdistusaineita käytettäessä on suoritettava neutralisaatio.

> **HUOMIO**
> Voimakkaasti emäksisiä puhdistusaineita ei saa käyttää, koska ne voivat vaahtoutua.

- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Tourniquet Silicone Cuff -mansetin letkuliitännät on suljettava tulpilla, jotta kuplaan ei pääse nesteitä.
2. Sijoita laite löysästi rullattuna suihkutusvaunuun.

> **HUOMIO**
> Varmista kaikkien onteloiden tehokas huuhtelu.

3. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
   a. Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistusaika 1 min.
   b. Puhdistus 55 °C:ssa, altistusaika 5 min ionipuhdistetulla vedellä ja Sekumatic® ProClean -puhdistusaineella (annostelu: 0,5 % [5 ml/l]).
   c. Neutralisaatio Sekumatic® FNZ -aineella 20 °C:ssa, altistusaika 2 min (annostelu: 0,1 % [1 ml/l]).
   d. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä (enintään 100 pmy/ml) 20 °C:ssa, altistusaika 2 min.
   e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min ionipuhdistetulla vedellä.
   f. Kuivaus 100 °C:ssa.
4. Tarkasta, näkyykö tuotteissa likaa. Toista uudelleenkäsittely tarvittaessa.
5. Irrota tulpat letkuliitännöistä.
6. Tarkasta tuote kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele se sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

Manuaalinen puhdistus / desinfiointi

Puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöä koskevia huomautuksia

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

Valmistajan vahvistama menettelytapa

1. Sekoita Sekusept® Aktiv -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) puhdistus- ja desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Sekoita useita kertoja seuraavan 15 minuutin aikana. Puhdistus- ja desinfiointiliuos on käyttövalmis 15 minuutin kuluttua.
2. Tourniquet Silicone Cuff -mansetin letkuliitännät on suljettava tulpilla, jotta kuplaan ei pääse nesteitä.
3. Puhdista tuote puhdistus- ja desinfiointiliuoksessa pehmeillä sienillä; tuote on upotettava kokonaan vähintään 20 sekunniksi. Vaikeapääsyiset kohdat on puhdistettava pehmeillä harjoilla. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa silikonipintoja, ei saa käyttää.
4. Upota tuote puhdistus- ja desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Varmista, että kaikki ontelot kostuvat.
5. Poista puhdistus- ja desinfiointiliuokset tuotteesta huuhtelemalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä (enintään 100 pmy/ml). Jäämät voivat lyhentää tuotteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
6. Kuivaa tuote.
7. Irrota tulpat letkuliitännöistä.
8. Tarkasta, näkyykö tuotteissa likaa. Toista uudelleenkäsittely tarvittaessa.
9. Tarkasta tuote kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmistele se sterilointia (katso luku "Pakkaus") varten.

TARKASTUKSET

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

Viallinen tuote on hävitettävä.

PAKKAUS

- Tuote on pakattava puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin steriileihin estojärjestelmiin. Steriilien estojärjestelmien on oltava yhdenmukaisia ISO 11607-1 -standardin kanssa. Validointiin käytettiin yksittäispakattua steriiliä estojärjestelmää.

STERILOINTI

Ohjeita sterilointiin

- Steriloi Tourniquet Silicone Cuff löysästi rullattuna.
- Suojaa tuote tai sterilointipakkaus mekaanisilta vaurioilta.
- Käytä sterilointilaitetta, joka täyttää DIN EN 285- tai DIN EN 13060 -standardin vaatimukset.

Valmistajan vahvistama sterilointi

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

KÄYTTÖIKÄ

Uudelleenkäytettävien tuotteiden käyttöiän päättyminen määräytyy pääasiassa käytöstä tai uudelleenkäsittelystä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella.

Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen. Käyttöiän kuluessa sen voi uudelleenkäsitellä 50 kertaa.

Määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso luku "Silmämääräinen tarkastus" ja "Toimintatarkastus").

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

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET

> **HUOMIO**
> - Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
> - Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinnälliset laitteet lähetetään takaisin reklamaatiota tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko uudelleenkäsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle eikä kolmansille osapuolille. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta epäpuhtaita ja kontaminoituneita tuotteita.

HÄVITTÄMINEN

> **HUOMIO**
> Laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisistä, mahdollisesti tartuntavaarallisista materiaaleista.

Käytetty tai puutteellinen tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

Yksinkertainen mansetti, pakkausyksikkö: 1

REF	Värikoodi	Muoto	Pituus x leveys	Raajan ympärysmitta	Paino (sis. pakkaus)
20-64-700	-	Suora	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	Vaaleansininen	Suora	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	Keltainen	Suora	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	Punainen	Suora	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	Punainen	Kartiomainen	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	Vihreä	Kartiomainen	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	Sininen	Kartiomainen	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	Ruskea	Kartiomainen	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Kaksoismansetti, pakkausyksikkö: 1

REF	Värikoodi	Muoto	Pituus x leveys	Raajan ympärysmitta	Paino (sis. pakkaus)
20-60-710	Vaaleansininen	Suora	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	Punainen	Suora	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	Vihreä	Suora	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIAALITIEDOT

Kupla	Silikoni
Mansetinletku	Silikoni
Letkuliitäntä	Ruostumaton teräs
Tulppa	Silikoni
Koukku-/tarranauha	PES
Vinonauha, kanttinauha	PES
Nauhan värikoodi	PP

VARAOSAT

REF	Kuvaus	Pakkausyksikkö	Paino (sis. pakkaus)
SLZM50	Pikaliitäntäkytkin	5	37 g
22-60-111	Tulppa silikonimansetille	5	4 g

Paineyksiköiden muuntaminen: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

FR BRASSARD TOURNIQUET SILICONE CUFF

Manuel d'utilisation

USAGE PRÉVU

Le brassard Tourniquet Silicone Cuff bloque temporairement le flux sanguin du membre supérieur ou inférieur d'un patient afin de créer un champ exsangue.

Avantage clinique : Le brassard Tourniquet Silicone Cuff assure un champ opératoire exsangue et réduit les pertes de sang lors des interventions sur les membres.

Groupe cible de patients : patients devant subir une intervention chirurgicale d'un membre inférieur ou supérieur.

Lieu d'utilisation : pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

INDICATIONS

Les indications dépendent de l'utilisation et du type de brassard Tourniquet Silicone Cuff sélectionné.

Indications éventuelles :

- Réduction de certaines fractures
- Arthroscopie du genou, de la main, du doigt ou du coude
- Transplantations osseuses
- Retrait d'une broche de Kirschner
- Amputation traumatique ou non traumatique
- Résection de tumeurs et de kystes
- Fasciotomie sous-cutanée
- Lésions nerveuses
- Réparations des ligaments
- Remplacement ou révision de l'articulation du genou, du poignet ou de l'articulation des doigts
- Correction d'un orteil en marteau
- Orthopédie du pied

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications dépendent de l'utilisation et du type de brassard Tourniquet Silicone Cuff sélectionné.

Contre-indications éventuelles :

- Fractures ouvertes des membres
- Reconstructions de la main post-traumatiques et prolongées
- Graves lésions par écrasement
- Chirurgie du coude associée à un gonflement simultané et excessif
- Hypertension élevée
- Transplantation cutanée
- Trouble de la circulation (par ex. artériopathie périphérique)
- Diabète sucré

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

Au cas par cas, le médecin doit évaluer les indications et contre-indications préalablement à toute utilisation en s'appuyant sur ses connaissances spécifiques.

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 un médecin ou du personnel médical qualifié sous la direction d'un médecin.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages et à un contrôle fonctionnel (voir les chapitres « Contrôle visuel » et « Contrôles fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le brassard Tourniquet Silicone Cuff est conçu et testé pour être utilisé avec des garrots de VBM Medizintechnik GmbH. Si l'utilisateur utilise un garrot d'un autre fabricant, VBM Medizintechnik GmbH n'assume aucune responsabilité pour le dispositif.
- Le brassard Tourniquet Silicone Cuff est conçu à l'état appliqué pour une pression de brassard maximale de 600 mmHg. Une pression plus élevée endommagera le brassard Tourniquet Silicone Cuff de façon irréversible.
- Durée d'utilisation : ≤ 2 heures
- Non compatible avec l'IRM.
- Le dispositif réutilisable est fourni non stérile et doit être traité avant chaque utilisation.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

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

CONTRÔLE VISUEL

- Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages (fissures, cassures, coudes et particules libres).
- Le cas échéant, éliminer les particules libres.
- S'assurer que la bande auto-agrippante est exempte de corps étrangers et adhère suffisamment.

CONTRÔLE FONCTIONNEL

Le contrôle fonctionnel du brassard Tourniquet Silicone Cuff doit être effectué avec le garrot.

- Respecter le manuel d'utilisation du garrot.
- Enrouler étroitement le brassard Tourniquet Silicone Cuff pour créer une contre-pression lors du gonflage.
- Raccorder la tubulure du brassard au garrot.

Le raccord du tuyau doit s'enclencher fermement.

- Gonfler le brassard Tourniquet Silicone Cuff.

De l'air ne doit pas s'échapper de l'ensemble du système.

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

UTILISATION

> **AVERTISSEMENT**
> - La durée du garrot est déterminée par le médecin. On recommande généralement de ne pas dépasser une durée de 2 heures.

> **ATTENTION**
> - Pour garantir la sécurité du garrot et ménager le patient, la pression de consigne du brassard Tourniquet Silicone Cuff doit être sélectionnée en fonction de la taille du brassard, du membre et de la pression systolique.
> - L'utilisateur doit vérifier que la pression du brassard sélectionnée est suffisante pour assurer l'interruption du flux sanguin tout au long de la procédure.
> - Ne pas plier la tubulure du brassard.

- Un fin rembourrage du brassard Tourniquet Silicone Cuff est recommandé pour éviter les douleurs dues aux pressions excessives et les blessures superficielles de la peau.
- Option : protéger le brassard Tourniquet Silicone Cuff contre les salissures.

Pour éviter que la tubulure de brassard soit dans le champ opératoire, il convient de l'orienter correctement (photo 1 + 2).

> **ATTENTION**
> La poche gonflable du brassard Tourniquet Silicone Cuff doit recouvrir complètement le membre lors de la pose afin d'obtenir un garrot sûr. Un recouvrement excessif peut faire glisser le brassard.

- Placer le brassard Tourniquet Silicone Cuff étroitement sur le membre, mais sans appliquer de force. Il doit être possible d'insérer deux doigts entre le membre et le Tourniquet Silicone Cuff.
- Les bandes de brassard à code couleur peuvent être utilisées comme aide à la traction pendant la mise en place du brassard Tourniquet Silicone Cuff.
- Sécuriser le brassard Tourniquet Silicone Cuff placé avec les bandes de brassard à code couleur (photo 1 + 2).
- Raccorder la tubulure du brassard au garrot.

Le raccord du tuyau doit s'enclencher fermement.

- Effectuer l'exsanguination du membre avant de gonfler le brassard.
- Vérifier le placement correct du brassard Tourniquet Silicone Cuff avant de le gonfler.
- Gonfler le brassard Tourniquet Silicone Cuff avec la pression la plus basse nécessaire pour arrêter le flux sanguin.

Pour éviter une brûlure chimique éventuelle, il faut éviter que du liquide pénètre sous le Tourniquet Silicone Cuff.

- Désinfecter la peau et recouvrir le champ opératoire.
- Avant de commencer l'intervention chirurgicale, s'assurer par palpation ou par auscultation que le flux sanguin artériel est arrêté.

> **AVERTISSEMENT**
> **IVRA (anesthésie locorégionale intraveineuse)**
> - Raccorder la tubulure bleue du brassard au raccord bleu du garrot. Raccorder la tubulure rouge du brassard au raccord rouge du garrot.
> - Après avoir administré l'anesthésiant local, il convient de respecter un temps de compression minimal de 20 minutes pour prévenir toute réaction toxique.
> - Gonfler immédiatement la deuxième chambre de brassard en cas de baisse de pression dans la chambre de brassard actuellement gonflée.

> **ATTENTION**
> - Après l'utilisation, dégonfler complètement le brassard Tourniquet Silicone Cuff et retirer immédiatement le rembourrage du membre afin de prévenir tout risque de stase veineuse.

- Déconnecter la tubulure du brassard du garrot.

TRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

> **ATTENTION**
> - Il peut se produire une décoloration du dispositif et d'autres produits lors du traitement. Cela n'altère pas le fonctionnement du dispositif.
> - Il est ainsi recommandé de ne pas effectuer le traitement du Tourniquet Silicone Cuff avec d'autres produits.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE

> **ATTENTION**
> En cas d'échec de la désinfection par essuyage ou d'un niveau d'encrassement trop élevé, le dispositif doit subir un traitement en machine ou manuel, ou être mis au rebut conformément au chapitre « Élimination ».

La désinfection par essuyage doit être réalisée avec les désinfectants de surface usuels à base d'alcool, de QAV (composés d'ammonium quaternaires) ou de peroxyde d'hydrogène. Choisir des désinfectants avec spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide et virucide. Après la désinfection par essuyage, contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Contrôler le dispositif après la désinfection par essuyage (voir chapitres « Contrôle visuel » « Contrôles fonctionnels »).

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

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

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

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

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

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

- Ne pas utiliser d'agents de séchage.

Procédure validée par le fabricant

1. Obturer les raccords de tubulures du brassard Tourniquet Silicone Cuff au moyen de bouchons appropriés afin d'éviter la pénétration de liquide dans la poche gonflable.
2. Placer le dispositif dans le chariot à injection en l'enroulant sans serrer.

> **ATTENTION**
> S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.

3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
   a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 1 minute.
   b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage Sekumatic® ProClean (dose : 0,5 % [5 ml/l]).
   c. Neutralisation avec Sekumatic® FNZ à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % [1 ml/l]).
   d. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
   e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
   f. Séchage à 100 °C.
4. Contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le traitement.
5. Enlever les bouchons des raccords de tubulures.
6. Vérifier le dispositif conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

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

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

Procédure validée par le fabricant

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Agiter plusieurs fois pendant les 15 minutes suivantes. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. Obturer les raccords de tubulures du brassard Tourniquet Silicone Cuff au moyen de bouchons appropriés afin d'éviter la pénétration de liquide dans la poche gonflable.
3. Nettoyer le dispositif à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection, le dispositif doit être entièrement immergé pendant au moins 20 s. Les zones difficiles d'accès doivent être nettoyées à l'aide de brosses douces. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface en silicone ne doivent pas être utilisés.
4. Placer le dispositif dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. S'assurer que tous les espaces creux sont couverts.
5. Rincer suffisamment à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des dispositifs ou endommager les matériaux.
6. Sécher le dispositif.
7. Enlever les bouchons des raccords de tubulures.
8. Contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le traitement.
9. Vérifier le dispositif conformément au chapitre « Contrôle » et le préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Vérifier après la désinfection si le dispositif est endommagé (fissures, ruptures, etc.).

Un dispositif défectueux doit être mis au rebut.

EMBALLAGE

- Une fois nettoyé et désinfecté, le dispositif doit être emballé dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Un système de barrière stérile avec emballage unique a été utilisé pour la validation.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation

- Stériliser le Tourniquet Silicone Cuff en l'enroulant sans serrer.
- Protéger le dispositif et l'emballage de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- Utiliser un stérilisateur qui répond aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Stérilisation validée par le fabricant

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

DURÉE DE VIE

La fin de la durée de vie des dispositifs réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation ou leur traitement.

La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication et il peut être traité à 50 reprises au cours de cet intervalle.

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

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

Utilisable jusqu'au : 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.

ENTRETIEN

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

ÉLIMINATION

> **ATTENTION**
> Le produit peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine.

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Brassard simple, unité de conditionnement : 1

REF	Code couleur	Forme	Longueur x largeur	Circonférence du membre	Poids (emballage compris)
20-64-700	-	droit	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	bleu clair	droit	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	jaune	droit	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rouge	droit	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rouge	conique	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	vert	conique	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	bleu	conique	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	marron	conique	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Brassard double, unité de conditionnement : 1

REF	Code couleur	Forme	Longueur x largeur	Circonférence du membre	Poids (emballage compris)
20-60-710	bleu clair	droit	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rouge	droit	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	vert	droit	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Poche gonflable	Silicone
Tubulure du brassard	Silicone
Raccord de flexible	Acier inoxydable
Bouchon	Silicone
Bande à crochets/à boucles	PES
Biais, bordure	PES
Code couleur de bande	PP

PIÈCES DE RECHANGE

REF	Désignation	Unité de conditionnement	Poids (emballage compris)
SLZM50	Raccord rapide	5	37 g
22-60-111	Bouchon pour brassard en silicone	5	4 g

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

HR TOURNIQUET SILICONE CUFF

Upute za uporabu

NAMJENA

Manžeta Tourniquet Silicone Cuff privremeno zatvara krvotok gornjeg ili donjeg ekstremiteta pacijenta kako bi se stvorilo polje bez krvi.

Klinička korist: manžetom Tourniquet Silicone Cuff osigurava se operacijsko polje bez krvi i reducira gubitak krvi pri zahvatima na ekstremitetima.

Ciljna grupa pacijenata: pacijenti kojima je potreban kirurški zahvat na gornjim ili donjim ekstremitetima.

Mjesto primjene: prostorije prikladne za kirurške zahvate.

INDIKACIJE

Indikacije ovise o primjeni i odabranoj manžeti Tourniquet Silicone Cuff.

Moguće indikacije:

- sanacija određenih prijeloma
- artroskopija koljena, šake, prsta ili lakta
- transplantacije kosti
- vađenje Kirschnerove žice
- traumatska ili netraumatska amputacija
- uklanjanje tumora i cisti
- supkutana fasciotomija
- oštećenja živaca
- reparature ligamenata
- zamjena ili revizija zgloba koljena, zgloba šake ili zgloba prsta
- korekcija čuklja na nožnom palcu
- ortopedija stopala

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije ovise o primjeni i odabranoj manžeti Tourniquet Silicone Cuff.

Moguće kontraindikacije:

- otvoreni prijelomi ekstremiteta
- posttraumatske rekonstrukcije šake koje dugo traju
- teška nagnječenja
- kirurgija lakta s istodobnim jakom oteklinom
- jako visok krvni tlak
- transplantacija kože
- otežana cirkulacija (npr. periferna arterijska bolest)
- šećerna bolest

Druge kontraindikacije nisu poznate.

U svakom pojedinačnom slučaju liječnik na temelju svog stručnog znanja prije primjene mora ocijeniti indikacije i kontraindikacije.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- Prije primjene proizvoda trebate pažljivo pročitati upute za uporabu, pridržavati se njihova sadržaja i sačuvati ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili medicinski obrazovano osoblje uz upute liječnika.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu dotične države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlja "Vizualna provjera" i "Provjera funkcije"). Neispravan proizvod ne smije se upotrebljavati.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Manžeta Tourniquet Silicone Cuff namijenjena je i ispitana za uporabu s uređajima za zaustavljanje krvi proizvođača VBM Medizintechnik GmbH. Ako korisnik primjeni uređaj za zaustavljanje krvi nekog drugog proizvođača, tvrtka VBM Medizintechnik GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za taj proizvod.
- Tlak u postavljenoj manžeti Tourniquet Silicone Cuff smije iznositi najviše 600 mmHg. Ako tlak u manžeti prijeđe tu granicu, manžeta Tourniquet Silicone Cuff će se nepovratno oštetiti.
- Vrijeme uporabe: ≤ 2 sata
- Proizvod nije prikladan za MRT.
- Ovaj proizvod za višekratnu uporabu isporučuje se nesterilan, a prije svake primjene mora se ponovno obraditi.
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

PRIPREMA PRIJE PRIMJENE

- Odaberite odgovarajuću veličinu manžete za ekstremitet (pogledajte poglavlje "Specifikacije proizvoda").

VIZUALNA PROVJERA

- Provjerite ima li na proizvodu oštećenja (pukotina, prijeloma, savijenih mjesta) i neučvršćenih dijelova.
- Neučvršćeni dijelovi se moraju ukloniti.
- Provjerite ima li na zatvaraču s čičak trakom stranih tijela te zatvara li čvrsto.

PROVJERA FUNKCIJE

Provjera funkcije manžete Tourniquet Silicone Cuff mora se provesti uz primjenu uređaja za zaustavljanje krvi.

- Slijedite upute za uporabu uređaja za zaustavljanje krvi.
- Omotajte manžetu Tourniquet Silicone Cuff tako da bude zategnuta kako bi pri punjenju zrakom mogla stvoriti protutlak.
- Crijevo manžete priključite na uređaj za zaustavljanje krvi.

Priključak crijeva mora čvrsto uskočiti na mjesto.

- Napunite manžetu Tourniquet Silicone Cuff zrakom.

Niti iz jednog dijela sustava ne smije izlaziti zrak.

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

PRIMJENA

> **UPOZORENJE**
> - Trajanje zaustavljanja krvi određuje liječnik. Uobičajeno se preporučuje maks. 2 sata.

> **OPREZ**
> - Kako bi se postiglo pouzdano zaustavljanje krvi koje nije neugodno za pacijenta, za manžetu Tourniquet Silicone Cuff mora se odabrati zadani tlak koji odgovara veličini manžete, ekstremitetu koji je u pitanju i sistoličkom krvnom tlaku.
> - Korisnik mora prekontrolirati je li izabrani tlak manžete dostatan kako bi se osiguralo prekid krvotoka tijekom cjelokupnog trajanja zahvata.
> - Nemojte savijati crijevo manžete.

- Radi izbjegavanja pritiskanja i ozljeda kože, ispod manžete Tourniquet Silicone Cuff stavite tanku podlogu.
- Opcija: zaštitite manžetu Tourniquet Silicone Cuff od nečistoće.

Da se crijevo manžete ne bi nalazilo u operacijskom polju, ono mora biti usmjereno u proksimalnom smjeru (slika 1 + 2).

> **OPREZ**
> Kako bi se ostvarilo pouzdano zaustavljanje krvi, mjehur manžete Tourniquet Silicone Cuff mora se preklopiti na ekstremitetu. Međutim, preveliko preklapanje može dovesti do njezina odmatanja.

- Postavite manžetu Tourniquet Silicone Cuff tako da bude zategnuta na ekstremitetu, ali bez nasilnog stezanja. Između ekstremiteta i manžete Tourniquet Silicone Cuff mora biti dovoljno mjesta da možete provući dva prsta.
- Trake za manžete označene različitim bojama mogu se upotrijebiti kao pomoć pri zatezanju tijekom postavljanja manžete Tourniquet Silicone Cuff.
- Postavljenu manžetu Tourniquet Silicone Cuff dodatno osigurajte trakama označenim odgovarajućim bojama (slika 1 + 2).
- Crijevo manžete priključite na uređaj za zaustavljanje krvi.

Priključak crijeva mora čvrsto uskočiti na mjesto.

- Prije punjenja manžete zrakom iz ekstremiteta mora izaći krv.
- Prije punjenja zrakom provjerite je li manžeta Tourniquet Silicone Cuff pravilno postavljena.
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff napunite zrakom do najnižeg tlaka potrebnog za zaustavljanje krvotoka.

Da bi se izbjegle moguće kemijske opekline mora se spriječiti ulazak tekućine ispod manžete Tourniquet Silicone Cuff.

- Dezinficirajte kožu i navucite operacijsko polje.
- Prije započinjanja kirurškog zahvata uvjerite se palpacijom ili auskultacijom da je arterijski krvotok zaustavljen.

> **UPOZORENJE**
> **IVRA (intravenska regionalna anestezija)**
> - Plavo crijevo manžete priključite na plavi priključak uređaja za zaustavljanje krvi. Crveno crijevo manžete priključite na crveni priključak uređaja za zaustavljanje krvi.
> - Nakon davanja lokalnog anestetika mora proći najmanje 20 minuta do trenutka stezanja kako bi se spriječila toksična reakcija.
> - U slučaju pada tlaka u napunjenoj komori manžete odmah se mora napuniti zrakom njezina druga komora.

> **OPREZ**
> - Nakon uporabe manžetu Tourniquet Silicone Cuff sasvim ispraznite i odmah je uklonite s ekstremiteta zajedno s prethodno postavljenom podlogom kako biste spriječili rizik od venske kongestije.

- Crijevo manžete odvojite od uređaja za zaustavljanje krvi.

PONOVNA OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

OPĆE NAPOMENE

- Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za štete nastale uslijed nestručne ponovne obrade.
- Korisnik je sam odgovoran za validiranje postupka odn. uređaja i pribora i pri svakoj se ponovnoj obradi treba pridržavati validiranih parametara.
- Zbog značajno veće djelotvornosti čišćenja i dezinfekcije preporučuje se primjena strojnog postupka.
- Djelotvornost tog postupka dokazana je u neovisnom i ovlaštenom laboratoriju za ispitivanje.
- Kako bi se postigla učinkovita ponovna obrada, grubi ostaci nečistoće ne smiju se osušiti na proizvodu i moraju biti uklonjeni neposredno nakon primjene proizvoda.
- Proizvodi od silikona ne smiju doći u dodir s uljima i mastima.

> **OPREZ**
> - Tijekom ponovne obrade može doći do promjene boje ovog i drugih proizvoda. To neće utjecati na funkcionalnost proizvoda.
> - Stoga se preporučuje da se manžeta Tourniquet Silicone Cuff ponovno obrađuje odvojeno od drugih proizvoda.

DEZINFEKCIJA BRISANJEM

> **OPREZ**
> U slučaju neuspješne dezinfekcije brisanjem, odnosno ako je proizvod jako onečišćen, on se mora strojno ili ručno ponovno obraditi ili zbrinuti u otpad u skladu s poglavljem "Zbrinjavanje".

Za dezinfekciju brisanjem treba upotrijebiti uobičajena sredstva za dezinfekciju površina proizvedena na bazi alkohola, KAS-a (kvarternih amonijevih spojeva) ili vodikova peroksida. Odabrano sredstvo za dezinfekciju mora imati sljedeći spektar djelovanja: baktericidno, levurocidno i virucidno. Nakon dezinfekcije brisanjem mora se provjeriti ima li na proizvodu vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite dezinfekciju brisanjem. Nakon dezinfekcije brisanjem mora se prekontrolirati funkcija proizvoda (pogledajte poglavlja "Vizualna provjera" i "Provjera funkcije").

ČIŠĆENJE/DEZINFEKCIJA

Strojno čišćenje/dezinfekcija

Napomene za primjenu uređaja za čišćenje i dezinfekciju

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

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

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- U slučaju primjene alkalnog sredstva za čišćenje neophodno je obaviti neutralizaciju.

> **OPREZ**
> Ne smiju se upotrebljavati jako alkalna sredstva za čišćenje, jer to može dovesti do stvaranja pjene.

- Nemojte upotrebljavati sredstva za sušenje.

Postupak koji je validirao proizvođač

1. Zabrtvite priključke crijeva na manžeti Tourniquet Silicone Cuff odgovarajućim čepovima kako biste spriječili ulazak tekućine u mjehur.
2. Labavo namotani proizvod stavite u injektorska kolica.

> **OPREZ**
> Mora se osigurati učinkovito ispiranje svih šupljina.

3. Pokrenite program sa sljedećim parametrima:
   a. Predispiranje deioniziranom vodom na 20 °C, vrijeme zadržavanja 1 min.
   b. Pranje na 55 °C, vrijeme zadržavanja 5 min, deioniziranom vodom i sredstvom za pranje Sekumatic® ProClean (doziranje: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizacija sredstvom Sekumatic® FNZ na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min (doziranje: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Ispiranje deioniziranom vodom (maks. 100 KBE/ml) na 20 °C, vrijeme zadržavanja 2 min.
   e. Termička dezinfekcija na 93 °C tijekom 5 min, deioniziranom vodom.
   f. Sušenje na 100 °C.
4. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
5. Uklonite brtvene čepove s priključaka crijeva.
6. Proizvod provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledati poglavlje "Pakiranje").

Ručno čišćenje/dezinfekcija

Napomene za primjenu sredstava za čišćenje i dezinfekciju

- Otopinu za čišćenje i dezinfekciju pripremiti prije svakog ručnog ciklusa.
- Upotrebljavajte deioniziranu vodu.

Postupak koji je validirao proizvođač

1. Pripremite 2 %-tnu (30 ml/l) otopinu za čišćenje i dezinfekciju sredstva Sekusept® Aktiv u deioniziranoj vodi na temperaturi od 20 °C. Tijekom sljedećih 15 min više puta izmiješajte. Otopina za čišćenje i dezinfekciju spremna je za uporabu nakon 15 min.
2. Zabrtvite priključke crijeva na manžeti Tourniquet Silicone Cuff odgovarajućim čepovima kako biste spriječili ulazak tekućine u mjehur.
3. Proizvod čistite mekanim spužvama u otopini za čišćenje i dezinfekciju, pri čemu proizvod najmanje 20 s mora biti potpuno potopljen u otopini. Mjesta kojima je teško pristupiti moraju se očistiti mekanim četkama. Ne smiju se primjenjivati tvrde četke i drugi materijali koji mogu oštetiti silikonske vanjske plohe.
4. Proizvod držite potopljenim u otopini za čišćenje i dezinfekciju tijekom 15 min. Sve šupljine proizvoda moraju doći u dodir s otopinom.
5. Otopinu za čišćenje i dezinfekciju uklonite ispiranjem dovoljnom količinom deionizirane vode (maks. 100 KBE/ml). Ostaci otopine mogu skratiti vijek trajanja proizvoda ili izazvati oštećenje materijala.
6. Osušite proizvod.
7. Uklonite brtvene čepove s priključaka crijeva.
8. Provjerite ima li vidljive nečistoće. Ako je potrebno, ponovite ponovnu obradu.
9. Proizvod provjerite prema poglavlju "Provjera" i pripremite za sterilizaciju (pogledati poglavlje "Pakiranje").

PROVJERA

Nakon dezinfekcije vizualno provjerite je li proizvod oštećen (ima li pukotina, lomova itd.).

Neispravan proizvod mora se zbrinuti.

PAKIRANJE

- Nakon postupka čišćenja i dezinfekcije proizvod se radi sterilizacije parom mora zapakirati u odgovarajuće sustave sterilne barijere. Sustavi sterilne barijere moraju odgovarati normi ISO 11607-1. Za validaciju je primijenjen sustav sterilne barijere s jednostrukim pakiranjem.

STERILIZACIJA

Napomene za sterilizaciju

- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff sterilizirajte labavo namotanu.
- Proizvod odn. pakiranje za sterilizaciju zaštitite od mehaničkih oštećenja.
- Upotrijebite sterilizator koji ispunjava zahtjeve norme DIN EN 285 ili DIN EN 13060.

Način sterilizacije koji je validirao proizvođač

- Proizvod sterilizirajte parnom sterilizacijom postupkom frakcioniranog vakuuma.
- Vrijeme izlaganja iznosi 5 min na temperaturi sterilizacije od 134 °C.
- Vrijeme sušenja iznosi 10 min.
- Za validaciju je primijenjen autoklav Systec HX-320.

VIJEK TRAJANJA

Vijek trajanja proizvoda za višekratnu uporabu u najvećoj mjeri ovisi o istrošenosti proizvoda i stupnju oštećenja uslijed njegove primjene ili ponovne obrade.

Vijek trajanja proizvoda računajući od datuma proizvodnje iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom tog vremena može ponovno obraditi do 50 puta.

Za svaku uporabu proizvoda nakon gore navedene odgovornost snosi isključivo korisnik (pogledati poglavlja "Vizualna provjera" i "Provjera funkcije").

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

Upotrebljivo do: pogledati naljepnicu proizvoda

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA

> **OPREZ**
> - Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
> - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.

SERVIS

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

ZBRINJAVANJE

> **OPREZ**
> Proizvod može biti kontaminiran potencijalno infektivnim tvarima ljudskog podrijetla.

Upotrijebljeni ili neispravan proizvod mora se zbrinuti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

Jednostruka manžeta, jedinica pakiranja: 1

REF	Boja	Oblik	Duljina x širina	Opseg ekstremiteta	Težina (uklj. pakiranje)
20-64-700	-	ravna	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	svijetloplava	ravna	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	žuta	ravna	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	crvena	ravna	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	crvena	konusna	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	zelena	konusna	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	plava	konusna	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	smeđa	konusna	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dvostruka manžeta, jedinica pakiranja: 1

REF	Boja	Oblik	Duljina x širina	Opseg ekstremiteta	Težina (uklj. pakiranje)
20-60-710	svijetloplava	ravna	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	crvena	ravna	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	zelena	ravna	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

PODACI O MATERIJALU

Mjehur	silikon
Crijevo manžete	silikon
Priključak crijeva	plemeniti čelik
Čep za brtvljenje	silikon
Traka s kukicama/čičkom	PES
Poprečna traka, obrub	PES
Traka označena bojom	PP

ZAMJENSKI DIJELOVI

REF	Naziv	Jedinica pakiranja	Težina (uklj. pakiranje)
SLZM50	brza spojnica	5	37 g
22-60-111	čep za brtvljenje silikonske manžete	5	4 g

Pretvorba jedinica za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

HU TOURNIQUET SILICONE CUFF

Használati utasítás

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A Tourniquet Silicone Cuff eszköz ideiglenesen elzárja a beteg felső vagy alsó végtagjában a véráramlást, hogy vértelenített területet hozzon létre.

Klinikai előnyök: A Tourniquet Silicone Cuff eszköz vértelen műtéti területet hoz létre, és csökkenti a vérveszteséget a végtagokon végzett beavatkozások során.

Pácienscélcsoport: olyan betegek, akik sebészeti beavatkozást igényelnek a felső vagy alsó végtagjaikon.

Felhasználási hely: olyan helyiségek, amelyek alkalmasak sebészeti beavatkozásokhoz.

JAVALLATOK

A javallatok a felhasználástól és a kiválasztott Tourniquet Silicone Cuff eszköztől függenek.

Lehetséges javallatok:

- Bizonyos törések kezelése
- A térd, a kéz, az ujjak vagy a könyök artroszkópiája
- Csontátültetések
- Kirschner–drótok eltávolítása
- Traumás vagy nem traumás amputáció
- Tumorok és ciszták eltávolítása
- Szubkután fasciotomia
- Idegkárosodás
- Ínszalag-javítás
- A térdízület, a csuklóízület vagy az ujjízület pótlása vagy revíziója
- Kalapácsujj korrekciója
- Lábortopédia

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok a felhasználástól és a kiválasztott Tourniquet Silicone Cuff eszköztől függenek.

Lehetséges ellenjavallatok:

- Végtagok nyílt törései
- Poszttraumás, hosszú ideje fennálló kézrekonstrukciók
- Súlyos zúzódásos sérülések
- Könyökműtét egyidejű, túlzott mértékű duzzanattal
- Súlyos hipertónia
- Bőrátültetés
- A vérkeringés zavarai (pl. perifériás artériás betegség)
- Diabetes mellitus

További ellenjavallatok nem ismertek.

Egyes esetekben az orvosnak a szakértelme alapján értékelnie kell a javallatokat és az ellenjavallatokat az adott használat előtt.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak orvos vagy orvos irányítása mellett gyógyászati téren képzett személy használhatja.
- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (illetve az EU-n kívül történt esemény esetén az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről, valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés" és a „Működési ellenőrzés" című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A Tourniquet Silicone Cuff eszközt a VBM Medizintechnik GmbH érszorító eszközeivel történő használatra tervezték és tesztelték. Ha a felhasználó egy másik gyártótól származó érszorító eszközt használ, a VBM Medizintechnik GmbH nem vállal felelősséget a termékért.
- A Tourniquet Silicone Cuff felhelyezett állapotában legfeljebb 600 Hgmm-es mandzsettanyomásnak tehető ki. Magasabb mandzsettanyomás esetén a Tourniquet Silicone Cuff visszafordíthatatlanul károsodik.
- A használat időtartama: maximum 2 óra
- A termék nem MR-kompatibilis.
- Az újrafelhasználható termék nem sterilen kerül forgalomba, és minden használat előtt elő kell készíteni a használatra.
- A lejárati időn túl a termék nem használható.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT

- Az adott végtaghoz válassza ki a megfelelő mandzsettaméretet (lásd a „Termékspecifikációk" című fejezetet).

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések (szakadások, törések, megtört helyek), valamint laza részek.
- Ha vannak, távolítsa el a laza részeket.
- Ellenőrizze, hogy a tépőzáras rögzítő nem tartalmaz-e idegentesteket, és hogy megfelelően tapad-e.

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS

A Tourniquet Silicone Cuff működési ellenőrzését az érszorítóval kell elvégezni.

- Kövesse az érszorító használati utasítását.
- Szorosan tekerje fel a Tourniquet Silicone Cuff eszközt, hogy a levegő beengedésekor ellennyomás alakuljon ki.
- Csatlakoztassa a mandzsettatömlőt az érszorító eszközhöz.

A tömlőcsatlakozónak a helyére kell kattannia.

- Engedjen levegőt a Tourniquet Silicone Cuff eszközbe.

A teljes rendszerben ki kell küszöbölni a levegőszivárgást.

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

HASZNÁLAT

> **FIGYELMEZTETÉS**
> - Az érszorítás időtartama az orvos belátására van bízva. Általában max. 2 óra javasolt.

> **FIGYELEM**
> - A biztonságos érszorítás és a beteget kímélő használat érdekében a mandzsettamérettől, a végtagtól és a szisztolés vérnyomástól függően a Tourniquet Silicone Cuff eszközhöz egy megfelelő célértékű nyomást kell kiválasztani.
> - A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a kiválasztott mandzsettanyomás elegendő-e ahhoz, hogy biztosítsa a véráramlás megszakadását az eljárás teljes időtartama alatt.
> - A mandzsettatömlőt nem szabad megtörni.

- A Tourniquet Silicone Cuff eszköz a felfekvések és a bősérülések elkerülése érdekében vékonyan alá kell párnázni.
- Opció: A Tourniquet Silicone Cuff eszközt védeni kell a szennyeződéstől.

Annak érdekében, hogy a mandzsettatömlő ne nyúljon be a műtéti területre, proximálisan kell elhelyezkednie (1. + 2. ábra).

> **FIGYELEM**
> A biztonságos érszorításhoz a Tourniquet Silicone Cuff felfújható részének a végtagon átfedésben kell lennie. A túl nagy átfedés ugyanakkor a letekeredéséhez vezethet.

- A Tourniquet Silicone Cuff eszközt szorosan, de ugyanakkor erő alkalmazása nélkül helyezze fel a végtagra. A végtag és a Tourniquet Silicone Cuff közé két ujjnak be kell férnie.
- A színkódolt mandzsettaszalagok a Tourniquet Silicone Cuff felhelyezése során húzási segédeszközként használhatók.
- A felhelyezett Tourniquet Silicone Cuff eszközt a színkódolt mandzsettaszalagokkal is rögzítse (1. + 2. ábra).
- Csatlakoztassa a mandzsettatömlőt az érszorító eszközhöz.

A tömlőcsatlakozónak a helyére kell kattannia.

- Mielőtt az eszközbe levegőt engedne, a végtagból ki kell üríteni a vért.
- Mielőtt levegőt engedne bele, ellenőrizze a Tourniquet Silicone Cuff megfelelő elhelyezését.
- Engedjen levegőt a Tourniquet Silicone Cuff eszközbe a véráramlás leállításához szükséges legalacsonyabb nyomással.

Az esetleges kémiai égési sérülés elkerülése érdekében meg kell akadályozni, hogy folyadék kerüljön a Tourniquet Silicone Cuff eszköz alá.

- Fertőtlenítse a bőrt, és fedje le a műtéti területet kendővel.
- Mielőtt megkezdi a műtéti beavatkozást, győződjön meg róla palpációval (tapintással) vagy auszkultációval (hallgatással), hogy az artériás véráramlás le van állítva.

> **FIGYELMEZTETÉS**
> **IVRA (intravénás regionális anesztézia)**
> - Csatlakoztassa a kék mandzsettatömlőt az érszorító eszköz kék csatlakozójához. Csatlakoztassa a piros mandzsettatömlőt az érszorító eszköz piros csatlakozójához.
> - A helyi érzéstelenítő beadása után a toxikus reakció megakadályozása érdekében be kell tartani a 20 perces minimális leszorítási időt.
> - A felfújt mandzsettakamra nyomásvesztesége esetén azonnal fel kell fújni a második mandzsettakamrát.

> **FIGYELEM**
> - A Tourniquet Silicone Cuff eszközt használat után teljesen le kell engedni, és a vénás pangás elkerülése érdekében az alápárnázással együtt azonnal le kell venni a végtagról.

- Válassza le a mandzsettatömlőt az érszorító eszközről.

KIKÉSZÍTÉS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS, STERILIZÁLÁS)

ÁLTALÁNOS MEGJEGYZÉSEK

- A gyártó nem vállal felelősséget a nem szakszerű kikészítésből eredő károkért.
- A felhasználó kötelezettsége, hogy az eljárást, illetve az eszközöket és a tartozékokat megfelelően validálja, és a validált paramétereket minden kikészítés során betartsa.
- Lényegesen nagyobb hatékonysága miatt a tisztításhoz és a fertőtlenítéshez ajánlott gépi eljárást alkalmazni.
- A hatásosságot egy független, akkreditált vizsgálólaboratórium igazolták.
- A hatékony kikészítés érdekében nem szabad hagyni a nagyobb szennyeződéseket rászáradni a termékre – ezeket közvetlenül a használat után el kell távolítani.
- A szilikon termékek nem érintkezhetnek olajokkal és zsírokkal.

> **FIGYELEM**
> - A kikészítés során előfordulhat a termék vagy más termékek elszíneződése. Ez nem befolyásolja a termék működését.
> - Ezért nem ajánlott a Tourniquet Silicone Cuff más termékekkel együtt történő kikészítése.

LETÖRLÉSES FERTŐTLENÍTÉS

> **FIGYELEM**
> Sikertelen letörléses fertőtlenítés, ill. nagyfokú szennyezettség esetén a terméket géppel vagy kézzel elő kell készíteni, vagy az „Ártalmatlanítás" c. fejezetben leírtaknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

A letörléses fertőtlenítést kereskedelmi forgalomban kapható, alkohol vagy KAV (kvaterner ammóniumvegyület) alapú felületi fertőtlenítőszerekkel vagy hidrogén-peroxiddal kell végezni. A fertőtlenítéshez megfelelő hatásspektrummal rendelkező (baktericid, levurocid és virucid) fertőtlenítőszert válasszon. A letörléses fertőtlenítés után vizsgálja meg a terméket, hogy van-e rajta látható szennyeződés. Szükség esetén a letörléses fertőtlenítést meg kell ismételni. A letörléses fertőtlenítés után ellenőrizze a termék működését (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés" és a „Működési ellenőrzés" című fejezetet).

TISZTÍTÁS/FERTŐTLENÍTÉS

Gépi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék használatára vonatkozó utasítások

- Használjon ionmentes vizet.
- Az ISO 15883 szabványnak megfelelő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használjon.

A validáláshoz Miele G 7882-t használtak Cabinet E 435/3 szerrel.

A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások

- Lúgos tisztítószer használata esetén végezzen semlegesítést.

> **FIGYELEM**
> Ne használjon erősen lúgos tisztítószereket, mert ez habképződést okozhat.

- Ne használjon szárítóanyagot.

A gyártó által validált eljárásmenetek

1. Zárja le a Tourniquet Silicone Cuff eszköz tömlőcsatlakozását zárókupakokkal, hogy megakadályozza a folyadék bejutását a felfújható részbe.
2. Helyezze el a terméket lazán feltekerve a befecskendező egységben.

> **FIGYELEM**
> Biztosítani kell az összes üreg hatékony átöblítését.

3. Indítsa el a programot az alábbi paraméterekkel:
   a. Előöblítés ionmentes vízzel 20 °C-on, behatási idő: 1 perc.
   b. Tisztítás 55 °C-on, behatási idő: 5 perc ionmentes vízzel és Sekumatic® ProClean tisztítószerrel (adagolás: 0,5% (5 ml/l)).
   c. Semlegesítés Sekumatic® FNZ szerrel 20 °C-on, behatási idő: 2 perc (adagolás: 0,1% (1 ml/l)).
   d. Öblítés ionmentes vízzel (max. 100 CFU/ml) 20 °C-on, behatási idő: 2 perc.
   e. Termikus fertőtlenítés 93 °C-on, 5 percig, ionmentes vízzel.
   f. Szárítás 100 °C-on.
4. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg a kikészítést.
5. Vegye le a zárókupakokat a tömlőcsatlakozókról.
6. Ellenőrizze a terméket az „Ellenőrzés" című fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás" című fejezetet).

Kézi tisztítás/fertőtlenítés

A tisztító- és fertőtlenítőszerek használatára vonatkozó utasítások

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

A gyártó által validált eljárásmenetek

1. Készítsen 2%-os (30 ml/l) tisztító- és fertőtlenítőoldatot Sekusept® Aktiv anyagból, ionmentes vízzel, 20 °C-on. A következő 15 percben keverje meg többször. 15 perc után a tisztító- és fertőtlenítőoldat használatra kész.
2. Zárja le a Tourniquet Silicone Cuff eszköz tömlőcsatlakozásait zárókupakokkal, hogy megakadályozza a folyadék bejutását a felfújható részbe.
3. Tisztítsa meg a terméket puha szivaccsal a tisztító- és fertőtlenítőoldatban, legalább 20 másodpercre teljesen belemerítve a terméket az oldatba. A nehezen hozzáférhető helyeket puha kefékkel kell megtisztítani. Nem használhatók kemény kefék és más olyan anyagok, amelyek megsértenék a szilikonfelületet.
4. Tegye bele a terméket a tisztító- és fertőtlenítőoldatba (15 perces behatási időre). Győződjön meg arról, hogy minden üreg átnedvesedett.
5. Távolítsa el a tisztító- és fertőtlenítőoldatot ionmentes vízzel végzett (max. 100 CFU/ml) megfelelő öblítéssel. Az el nem távolított vegyszermaradványok lerövidíthetik a terméklettartamot, vagy anyagkárosodásokat okozhatnak.
6. Szárítsa meg a terméket.
7. Vegye le a zárókupakokat a tömlőcsatlakozókról.
8. Ellenőrizze, hogy nincs-e látható szennyeződés. Ha szükséges, ismételje meg a kikészítést.
9. Ellenőrizze a terméket az „Ellenőrzés" című fejezetben leírtaknak megfelelően, és készítse elő a sterilizáláshoz (lásd a „Csomagolás" című fejezetet).

ELLENŐRZÉS

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

A hibás terméket ártalmatlanítani kell.

CSOMAGOLÁS

- A terméket a tisztítási és fertőtlenítési eljárás után a gőzsterilizáláshoz alkalmas sterilgátrendszerekbe kell csomagolni. A sterilgátrendszereknek meg kell felelniük az ISO 11607-1 szabványnak. A validáláshoz sterilgátrendszert használtak egyszeres csomagolással.

STERILIZÁLÁS

A sterilizálásra vonatkozó utasítások

- A Tourniquet Silicone Cuff eszközt lazán feltekerve sterilizálja.
- Óvja a terméket, illetve a sterilizációs csomagolást a mechanikai sérülésektől.
- Olyan sterilizátort használjon, amely megfelel a DIN EN 285 vagy a DIN EN 13060 szabvány követelményeinek.

A gyártó által validált sterilizálási eljárás

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

ÉLETTARTAM

Az élettartam végét az újrafelhasználható termékek esetében alapvetően a használat, valamint a kikészítés miatti kopás és károsodás határozza meg.

A termék élettartama a gyártástól számított 5 év, és ez alatt az idő alatt akár 50 alkalommal is elvégezhető a kikészítés.

Minden, ezt meghaladó újrafelhasználás a felhasználó felelőssége (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés" és a „Működési ellenőrzés" című fejezetet).

> **FIGYELMEZTETÉS**
> Magas lehet az átvitel kockázata termékek olyan betegeknél történő használata esetén, akiknél fennáll a prionbetegség gyanúja. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva, hogy a terméket ártalmatlanítsák (lásd az „Ártalmatlanítás" című fejezetet), vagy elvégezzék az országos szabályozásnak megfelelő ismételt használatra történő kikészítést.

Felhasználható: lásd a termék címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK

> **FIGYELEM**
> - Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
> - Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira és harmadik felekre leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panasz miatt, illetve javításra visszaküldendő orvostechnikai eszközt előzetesen alá kell vetni a teljes kikészítésnek. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS

> **FIGYELEM**
> A termék potenciálisan fertőző, emberi eredetű anyagokkal szennyezett lehet.

A használt vagy hibás termék ártalmatlanítását az alkalmazandó országos és nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

Szimpla mandzsetta, csomagolási egység: 1

REF	Színkódolás	Forma	Hosszúság x szélesség	Végtagkerület	Súly (csomagolással együtt)
20-64-700	-	egyenes	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	világoskék	egyenes	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	sárga	egyenes	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	piros	egyenes	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	piros	kúpos	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	zöld	kúpos	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	kék	kúpos	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	barna	kúpos	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dupla mandzsetta, csomagolási egység: 1

REF	Színkódolás	Forma	Hosszúság x szélesség	Végtagkerület	Súly (csomagolással együtt)
20-60-710	világoskék	egyenes	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	piros	egyenes	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	zöld	egyenes	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK

Felfújható rész	Szilikon
Mandzsettatömlő	Szilikon
Tömlőcsatlakozó	Rozsdamentes acél
Zárókupak	Szilikon
Kapcsos/tépőzáras pánt	PES
Ferde pánt, szegély	PES
Szalag színkódolása	PP

PÓTALKATRÉSZEK

REF	Megnevezés	Csomagolási egység	Súly (csomagolással együtt)
SLZM50	Gyorscsatlakozó	5	37 g
22-60-111	Zárókupak szilikonmandzsettához	5	4 g

A nyomásegységek átszámítása: 1 hPa = 1,01973 H_2Ocm = 0,75006 Hgmm

IT TOURNIQUET SILICONE CUFF

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Il Tourniquet Silicone Cuff interrompe provvisoriamente il flusso sanguigno delle estremità superiori o inferiori di un paziente per creare un campo esangue.

Beneficio clinico: il Tourniquet Silicone Cuff assicura la creazione di un campo esangue e riduce la perdita di sangue durante interventi chirurgici alle estremità superiori o inferiori.

Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un intervento chirurgico alle estremità superiori o inferiori.

Luogo d'impiego: locali indicati per interventi chirurgici.

INDICAZIONI

Le indicazioni dipendono dall'applicazione specifica e quindi dal tipo di Tourniquet Silicone Cuff selezionato.

Possibili indicazioni:

- Riduzione di determinate fratture
- Artroscopia del ginocchio, della mano, delle falangi o del gomito
- Intervento di innesto osseo
- Prelievo tramite filo di Kirschner
- Amputazione traumatica o non traumatica
- Asportazione di tumori e cisti
- Fasciotomia sottocutanea
- Danni neurali
- Riparazioni di legamenti
- Sostituzione o revisione di articolazioni (ginocchio, polso o falangi)
- Correzione di dita a martello
- Podologia

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni dipendono dall'applicazione specifica e quindi dal tipo di Tourniquet Silicone Cuff selezionato.

Possibili controindicazioni:

- Fratture aperte delle estremità
- Procedure di ricostruzione della mano post-traumatiche, di lunga durata
- Gravi lesioni da schiacciamento
- Chirurgia del gomito in presenza di edema acuto
- Ipertensione acuta
- Innesto cutaneo
- Compromissione della circolazione (ad es. arteriopatia periferica)
- Diabete mellito

Non sono note altre controindicazioni.

Prima di usare il prodotto, il medico è tenuto a verificare caso per caso le indicazioni e controindicazioni in base alla propria esperienza e competenza.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da personale medico addestrato sotto la supervisione di un medico.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per accertare eventuali danni e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo visivo" e "Controllo funzionale"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il Tourniquet Silicone Cuff è concepito e testato per l'uso con i Tourniquet di VBM Medizintechnik GmbH. VBM Medizintechnik GmbH declina qualsiasi responsabilità in relazione al prodotto nel caso in cui l'utente utilizzi un Tourniquet di un altro fabbricante.
- Il Tourniquet Silicone Cuff applicato è previsto per una pressione massima di 600 mmHg sul bracciale. Una pressione superiore danneggia il Tourniquet Silicone Cuff in modo irreversibile.
- La durata di utilizzo massima è ≤ 2 ore.
- Il prodotto non è idoneo per RM.
- Il prodotto riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima di ogni utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- Scegliere il bracciale di dimensioni idonee per l'estremità interessata (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto").

CONTROLLO VISIVO

- Verificare la presenza di danni (crepe, rotture, pieghe) e di particelle staccate.
- Se presenti, eliminare le particelle staccate.
- Verificare che la chiusura a strappo sia priva di corpi estranei e assicuri un adeguato fissaggio.

CONTROLLO FUNZIONALE

Il controllo funzionale del Tourniquet Silicone Cuff deve essere effettuato con il Tourniquet.

- Rispettare le istruzioni per l'uso del Tourniquet impiegato.
- Avvolgere strettamente il Tourniquet Silicone Cuff per creare una contropressione durante il gonfiaggio.
- Collegare il tubo del bracciale al Tourniquet.

L'attacco del tubo deve innestarsi saldamente.

- Gonfiare il Tourniquet Silicone Cuff.

Non deve fuoriuscire aria da nessuna parte del sistema.

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

USO

> **AVVERTENZA**
> - La durata dell'emostasi è a discrezione del medico. Si raccomanda solitamente una durata massima di 2 ore.

> **ATTENZIONE**
> - Per garantire una sicura emostasi e un uso non invasivo per il paziente, occorre selezionare una pressione predefinita del Tourniquet Silicone Cuff conforme alle dimensioni del bracciale, all'estremità e alla pressione arteriosa sistolica.
> - L'utente deve controllare che la pressione del bracciale selezionata sia sufficiente per garantire l'interruzione del flusso sanguigno per tutta la durata dell'intervento.
> - Non piegare il tubo del bracciale.

- Interporre una sottile manica fra l'estremità e il Tourniquet Silicone Cuff per evitare punti di pressione e lesioni cutanee.
- Opzione: proteggere il Tourniquet Silicone Cuff da agenti contaminanti.

Il tubo del bracciale deve essere rivolto in senso prossimale per non sporgere nel campo operatorio (figura 1 + 2).

> **ATTENZIONE**
> Per una sicura emostasi, la camera d'aria del Tourniquet Silicone Cuff deve coprire completamente l'estremità. Un'eccessiva sovrapposizione può tuttavia provocare lo srotolamento del dispositivo.

- Applicare il Tourniquet Silicone Cuff aderente all'estremità, ma senza troppa forza. Deve essere possibile passare due dita tra l'estremità e il Tourniquet Silicone Cuff.
- Durante l'applicazione del Tourniquet Silicone Cuff è possibile utilizzare i lacci del bracciale contraddistinti da codice colore come ausilio di trazione.
- Fissare ulteriormente il Tourniquet Silicone Cuff applicato con i lacci contraddistinti da codice colore (figura 1 + 2).
- Collegare il tubo del bracciale al Tourniquet.

L'attacco del tubo deve innestarsi saldamente.

- Prima di gonfiare il Tourniquet Silicone Cuff, l'estremità deve svuotarsi del sangue.
- Prima di effettuare il gonfiaggio verificare il corretto posizionamento del Tourniquet Silicone Cuff.
- Gonfiare il Tourniquet Silicone Cuff alla pressione minima necessaria per arrestare il flusso sanguigno.

Per evitare una possibile ustione chimica, evitare che dei liquidi penetrino sotto il Tourniquet Silicone Cuff.

- Disinfettare la cute e coprire il campo chirurgico.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico, accertarsi con palpazione o auscultazione che il flusso sanguigno arterioso sia stato arrestato.

> **AVVERTENZA**
> **IVRA (anestesia endovenosa loco-regionale)**
> - Collegare il tubo blu del bracciale all'attacco blu del Tourniquet. Collegare il tubo rosso del bracciale all'attacco rosso del Tourniquet.
> - Dopo la somministrazione dell'anestetico locale, è necessario osservare un tempo di emostasi minimo di 20 minuti per prevenire una reazione tossica.
> - Se la camera del bracciale gonfia perde pressione, gonfiare immediatamente la seconda camera del bracciale.

> **ATTENZIONE**
> - Sgonfiare completamente il Tourniquet Silicone Cuff dopo l'utilizzo e rimuoverlo immediatamente, insieme alla manica, dall'estremità per prevenire il rischio di stasi venosa.

- Scollegare il tubo del bracciale dal Tourniquet.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

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

> **ATTENZIONE**
> - Questo prodotto e altri prodotti possono essere soggetti a scolorimento durante il ricondizionamento. Ciò non compromette la funzionalità del prodotto.
> - Si raccomanda pertanto di non ricondizionare il Tourniquet Silicone Cuff insieme ad altri prodotti.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO

> **ATTENZIONE**
> Se la disinfezione per sfregamento non dà esito positivo e/o se il prodotto è molto sporco, è necessario ricondizionare il prodotto con procedura meccanica o manuale oppure smaltire il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Smaltimento".

La disinfezione per sfregamento deve essere effettuata utilizzando comuni disinfettanti per superfici a base di alcool, QAC (composti di ammonio quaternario) o perossido di idrogeno. Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levuricidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che il prodotto non presenti visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare il funzionamento del prodotto (vedere il capitolo "Controllo visivo" e "Controllo funzionale").

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

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

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

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

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

- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Gli attacchi dei tubi del Tourniquet Silicone Cuff devono essere chiusi con tappi sigillanti per evitare la penetrazione di liquidi nella camera d'aria.
2. Collocare il prodotto nel carrello iniettore, dopo averlo imbustato senza tensione.

> **ATTENZIONE**
> Verificare che venga eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
   a. Prelavaggio con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
   b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente Sekumatic® ProClean (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizzazione con Sekumatic® FNZ a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
   e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
   f. Asciugatura a 100 °C.
4. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
5. Rimuovere i tappi sigillanti dagli attacchi dei tubi.
6. Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2% (30 ml/l) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. Miscelare più volte nei successivi 15 minuti. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Gli attacchi dei tubi del Tourniquet Silicone Cuff devono essere chiusi con tappi sigillanti per evitare la penetrazione di liquidi nella camera d'aria.
3. Pulire il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Il prodotto deve rimanere completamente immerso per almeno 20 s. Le aree di difficile accesso devono essere pulite con spazzole morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie in silicone.
4. Immergere il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutte le cavità siano esposte alla soluzione.
5. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml). Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
6. Asciugare il prodotto.
7. Rimuovere i tappi sigillanti dagli attacchi dei tubi.
8. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
9. Controllare il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararlo per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Imballaggio").

CONTROLLO

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

Un prodotto difettoso deve essere smaltito.

IMBALLAGGIO

- Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida è stato utilizzato un sistema di barriera sterile con confezione singola.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione

- Sterilizzare il Tourniquet Silicone Cuff imbustato senza tensione.
- Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

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

DURATA DEL PRODOTTO

La durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dall'uso o dal ricondizionamento.

La durata del prodotto è di 5 anni dalla data di fabbricazione. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto a 50 cicli di ricondizionamento.

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

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

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

> **ATTENZIONE**
> - Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
> - Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.

ASSISTENZA

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

SMALTIMENTO

> **ATTENZIONE**
> Il prodotto può essere contaminato da sostanze potenzialmente infettive di origine umana.

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Bracciale con camera singola, confezione: 1

REF	Codice colore	Forma	Lunghezza x larghezza	Circonferenza dell'estremità	Peso (incl. imballaggio)
20-64-700	-	non sagomata	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	azzurro	non sagomata	30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	giallo	non sagomata	35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rosso	non sagomata	46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rosso	sagomata	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	verde	sagomata	61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	blu	sagomata	76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	marrone	sagomata	86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Bracciale con camera doppia, confezione: 1

REF	Codice colore	Forma	Lunghezza x larghezza	Circonferenza dell'estremità	Peso (incl. imballaggio)
20-60-710	azzurro	non sagomata	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rosso	non sagomata	46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	verde	non sagomata	61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

DATI SUI MATERIALI

Camera d'aria	Silicone
Tubo del bracciale	Silicone
Attacco del tubo	Acciaio inox
Tappo sigillante	Silicone
Nastro a strappo	PES
Nastro sbieco, bordo	PES
Nastro con codice colore	PP

RICAMBI

REF	Descrizione	Confezione	Peso (incl. imballaggio)
SLZM50	Connettore a blocco positivo	5	37 g
22-60-111	Tappo sigillante per bracciale in silicone	5	4 g

Conversione delle unità di misura di pressione: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

VBM Medizintechnik

Tourniquet Silicone Cuff

LT LV NL NO PL PT RO RU SK SL SV TR SYMBOLS

G1046 Rev. 15/2023-10

LT TOURNIQUET SILICONE CUFF
Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS
Varžtis „Tourniquet Silicone Cuff" laikinai užspaudžia kraujotaką viršutinėje arba apatinėje paciento galūnėje, kad būtų sukurtas bekraujis laukas.
Klinikinė nauda: varžtis „Tourniquet Silicone Cuff" sukuria bekraujį operacijos lauką ir sumažina kraujo praradimą chirurginių galūnių operacijų metu.
Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems turi būti atliekama viršutinės arba apatinės galūnės operacija.
Naudojimo vieta: patalpos, tinkamos chirurginėms operacijoms.

INDIKACIJOS
Indikacijos priklauso nuo taikmenos, taigi ir nuo parinkto varžčio „Tourniquet Silicone Cuff".
Galimos indikacijos:
- Tam tikrų lūžių atstatymas
- Kelio, rankos, piršto arba alkūnės artroskopija
- Kaulų transplantavimas
- Kiršnerio vielos išėmimas
- Trauminė arba netrauminė amputacija
- Navikų ir cistų šalinimas
- Subkutaninė fasciotomija
- Nervų pažeidimai
- Raiščių taisymas
- Kelio, riešo arba piršto sąnario pakeitimas arba revizija
- Kojos piršto įkrypimo korekcija
- Pėdos ortopedija

Kitos indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS
Kontraindikacijos priklauso nuo taikmenos, taigi ir nuo parinkto varžčio „Tourniquet Silicone Cuff".
Galimos kontraindikacijos:
- Atviri galūnių lūžiai
- Potrauminės, ilgai trunkančios plaštakos rekonstrukcijos
- Sunkūs traiškyti sužeidimai
- Alkūnės chirurgija, tuo pačiu esant dideliam tinimui
- Stipriai padidėjęs kraujospūdis
- Odos transplantacija
- Sutrikusi kraujotaka (pvz., periferiniai arteriniai susirgimai)
- Cukrinis diabetas

Kitos kontraindikacijos nežinomos.
Konkrečiu atveju prieš taikymą indikacijas ir kontraindikacijas turi įvertinti gydytojas, remdamasis savo specialybės žiniomis.

SAUGOS NUORODOS
- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik gydytojas arba medicininį išsilavinimą turintis darbuotojas, vadovaujamas gydytojo.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojimą gaminį būtina apžiūrėti, ar jis nepažeistas, ir patikrinti jo veikimą (žr. skyrių „Vizuali patikra" ir „Veikimo patikra"). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Varžtis „Tourniquet Silicone Cuff" yra sukurtas ir patikrintas naudoti su „VBM Medizintechnik GmbH" turniketais. Jei naudotojas naudoja kito gamintojo turniketą, „VBM Medizintechnik GmbH" už gaminį neatsako.
- Uždėtas varžtis „Tourniquet Silicone Cuff" numatytas ne didesniam kaip 600 mmHg manžetės slėgiui. Jei manžetės slėgis didesnis, varžtis „Tourniquet Silicone Cuff" bus nepataisomai sugadintas.
- Naudojimo trukmė: ≤2 valandos
- Gaminys nesuderinamas su MRT.
- Daugkartinio naudojimo gaminys tiekiamas nesterilus ir kiekvieną kartą prieš naudojant turi būti apdorojamas.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.

PARUOŠIMAS NAUDOTI
▸ Parinkite atitinkamai galūnei tinkamą manžetės dydį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos").

VIZUALI PATIKRA
▸ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas (nėra įtrūkių, įplyšimų, sulenkimų) ir atsilaisvinusių dalių.
▸ Jei yra, atsilaisvinusias dalis pašalinkite.
▸ Patikrinkite, ar ant kibiojo susegimo nėra svetimkūnių ir ar jis pakankamai stipriai sukimba.

VEIKIMO PATIKRA
Varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" veikimą reikia patikrinti, pasitelkiant turniketą.
▸ Laikykitės turniketo naudojimo instrukcijos.
▸ Standžiai užvyniokite varžtį „Tourniquet Silicone Cuff", kad pripučiant susidarytų priešpriešinis slėgis.
▸ Manžetės žarną prijunkite prie turniketo.
Žarnos jungtis turi tvirtai užsifiksuoti.
▸ Pripūskite „Tourniquet Silicone Cuff".
Oras niekur neturi skverbtis iš sistemos.
Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas").

NAUDOJIMAS
ĮSPĖJIMAS
- Dėl kraujavimo sustabdymo trukmės sprendžia gydytojas. Paprastai rekomenduojama neviršyti 2 valandų.

ATSARGIAI
- Siekiant užtikrinti patikimą kraujavimo sustabdymą ir pacientą tausojantį naudojimą, reikia parinkti atitinkamą numatytąjį varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" slėgį, atsižvelgiant į manžetės dydį, galūnę ir sistolinį kraujospūdį.
- Naudotojas turi tikrinti, ar parinktas manžetės slėgis yra pakankamas, kad kraujotakos nutraukimas būtų užtikrintas visos chirurginės operacijos metu.
- Neužlenkite manžetės žarnos.

▸ Kad išvengtumėte kraujosruvų ir odos pažeidimų, po varžčiu „Tourniquet Silicone Cuff" naudokite ploną paminkštinimą.
▸ Pasirinktinai: apsaugokite „Tourniquet Silicone Cuff" nuo užteršimo.
Kad manžetės žarna neįsikištų į operacijos lauką, ji turi būti nukreipta proksimaline kryptimi (1 ir 2 paveikslėliai).

ATSARGIAI
Siekiant patikimai sustabdyti kraujavimą, varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" pūslė ant galūnės turi persidengti. Tačiau jei perkloja bus per didelė, jis gali nusiristi.

▸ Glaudžiai, bet nenaudodami jėgos, uždėkite varžtį „Tourniquet Silicone Cuff" ant galūnės. Tarp galūnės ir varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" turėtų tilpti du pirštai.
▸ Tam, kad uždedant „Tourniquet Silicone Cuffs" būtų lengviau užtraukti, galima naudoti manžetės juostas su spalviniu kodu.
▸ Uždėtą varžtį „Tourniquet Silicone Cuff" papildomai pritvirtinkite manžetės juostomis su spalviniu kodu (1 ir 2 paveikslėliai).
▸ Manžetės žarną prijunkite prie turniketo.
Žarnos jungtis turi tvirtai užsifiksuoti.
▸ Prieš pripučiant iš galūnės turi nutekėti kraujas.
▸ Prieš pradėdami pūsti patikrinkite, ar varžtis „Tourniquet Silicone Cuff" uždėtas teisingai.
▸ Sustabdykite kraujotaką, pripūsdami varžtį „Tourniquet Silicone Cuff" mažiausiu reikiamu slėgiu.
Siekiant išvengti galimo cheminio nudegimo, reikia apsaugoti, kad po varžčiu „Tourniquet Silicone Cuff" nepatektų skysčio.
▸ Dezinfekuokite odą ir paruoškite operacijos lauką.
▸ Prieš pradėdami chirurginę intervenciją apčiuopa arba išklausymu įsitikinkite, kad arterinis kraujo srautas yra tikrai sustabdytas.

ĮSPĖJIMAS
IVRA (veninė regioninė nejautra)
- Mėlyną manžetės žarną prijunkite prie mėlynos turniketo jungties. Raudoną manžetės žarną prijunkite prie raudonos turniketo jungties.
- Kad būtų išvengta toksinės reakcijos, suleidus vietinio anestetiko užspaudimas turi trukti ne mažiau kaip 20 minučių.
- Jei pripūstoje manžetės kameroje slėgis imtų mažėti, tuojau pat reikia pripūsti antrą manžetės kamerą.

ATSARGIAI
▸ Panaudoję išleiskite iš varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" visą orą ir tuojau pat nuimkite ją ir paminkštinimą nuo galūnės, kad išvengtumėte venų užsikimšimo pavojaus.

▸ Atjunkite manžetės žarną nuo turniketo.

APDOROJIMAS (VALYMAS, DEZINFEKCIJA, STERILIZAVIMAS)
BENDROSIOS NUORODOS
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už žalą, atsiradusią dėl netinkamo apdorojimo.
- Naudotojas privalo atitinkamai patvirtinti procedūrą, prietaisus bei priedus ir laikytis patvirtintų kiekvienos apdorojimo operacijos parametrų.
- Rekomenduojama naudoti mašininį valymo būdą, užtikrinantį daug veiksmingesnį valymą ir dezinfekciją.
- Veiksmingumą patvirtino nepriklausoma ir akredituota tyrimų laboratorija.
- Siekiant užtikrinti veiksmingą apdorojimą, ant gaminio neturi pridžiūti stambių nešvarumų, panaudojus gaminį juos reikia nedelsiant pašalinti.
- Silikoniniai gaminiai neturi liestis su aliejais ir riebalais.

ATSARGIAI
- Apdorojant šis ir kiti gaminiai gali pakeisti spalvą. Gaminio veikimui tai netrukdo.
- Todėl rekomenduojama varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" neapdoroti kartu su kitais gaminiais.

VALOMOJI DEZINFEKCIJA
ATSARGIAI
Jei išvalyti taikant dezinfekciją nepavyksta arba esant stipriam užterštumui, gaminį reikia apdoroti mašininiu ar rankiniu būdu arba šalinti pagal skyriuje „Atliekų šalinimas" pateiktą informaciją.

Valomoji dezinfekcija turi būti atliekama naudojant įprastas paviršių dezinfekcijos priemones alkoholio, KAJ (ketvirtinių amonio junginių) arba vandenilio peroksido pagrindu. Parenkant dezinfekcijos preparatus reikia atsižvelgti į tai, kad būtų naudojamos tinkamo poveikio spektro dezinfekcinės medžiagos: baktericidinis, levurocidinis ir virucidinis. Po valomosios dezinfekcijos patikrinkite, ar ant gaminio nėra matomų nešvarumų. Prireikus valomąją dezinfekciją pakartokite. Po valomosios dezinfekcijos patikrinkite gaminio veikimą (žr. skyrių „Vizuali patikra" ir „Veikimo patikra").

VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS
Mašininis valymas ir dezinfekavimas
Nuorodos dėl valymo ir dezinfekavimo prietaiso naudojimo
▸ Naudokite dejonizuotą vandenį.
▸ Naudokite valymo ir dezinfekavimo prietaisą, atitinkantį ISO 15883 reikalavimus.
Patvirtinimui naudotas „Miele G7882" su „Cabinet E435/3".
Nuorodos dėl valiklių ir dezinfekantų naudojimo
- Naudojant šarminį valiklį būtina atlikti neutralizaciją.

ATSARGIAI
Nenaudokite stipriai šarminių valiklių, nes jie gali sukelti putojimą.

- Nenaudokite jokių džiovinimo priemonių.

Gamintojo patvirtinti veiksmai
1. Kad skystis nepatektų į pūslę, sandariai uždarykite varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" žarnos jungtis gaubteliais.
2. Laisvai suvyniotą gaminį įdėkite į inžektorių vežimėlį.

ATSARGIAI
Būtina užtikrinti veiksmingą visų tuščių ertmių praplovimą.

3. Programą paleiskite nustatę toliau nurodytus parametrus.
   a. Pradinis skalavimas dejonizuotu vandeniu 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 1 min.
   b. Valymas dejonizuotu vandeniu ir valikliu „Sekumatic® ProClean" 55 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 5 min (dozavimas: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizavimas su „Sekumatic® FNZ" 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 2 min (dozavimas: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Skalavimas dejonizuotu vandeniu (ne daugiau kaip 100 ksv/ml) 20 °C temperatūroje, išlaikymo trukmė 2 min.
   e. Šiluminė dezinfekcija 93 °C temperatūroje 5 min, naudojant dejonizuotą vandenį.
   f. Džiovinimas 100 °C temperatūroje.
4. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
5. Nuimkite nuo žarnos jungčių gaubtelius.
6. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra" pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė").

Rankinis valymas ir dezinfekavimas
Nuorodos dėl valiklių ir dezinfekantų naudojimo
- Valymo ir dezinfekavimo tirpalus ruoškite kaskart prieš rankiniu būdu atliekamą ciklą.
- Naudokite dejonizuotą vandenį.

Gamintojo patvirtinti veiksmai
1. Paruoškite 2 % (30 ml/l) valymo ir dezinfekavimo tirpalą, sumaišydami „Sekusept® Aktiv" su dejonizuotu 20 °C vandeniu. Per kitas 15 min kelis kartus pamaišykite. Po 15 min valymo ir dezinfekavimo tirpalas yra paruoštas naudoti.
2. Kad skystis nepatektų į pūslę, sandariai uždarykite varžčio „Tourniquet Silicone Cuff" žarnos jungtis gaubteliais.
3. Gaminį valykite minkštomis kempinėlėmis valymo ir dezinfekavimo tirpale; gaminys turi būti laikomas visiškai panardintas ne trumpiau kaip 20 s. Sunkiai pasiekiamas vietas reikia išvalyti minkštais šepetėliais. Kietų šepetėlių ir kitų medžiagų, galinčių pažeisti silikono paviršius, naudoti negalima.
4. Mirkykite gaminį valymo ir dezinfekavimo tirpale 15 minučių. Užtikrinkite, kad būtų sudrėkintos visos ertmės.
5. Pašalinkite valymo ir dezinfekavimo tirpalą skalaudami pakankamu kiekiu dejonizuoto vandens (ne daugiau kaip 100 ksv/ml). Nenuskalavus likučių gali sutrumpėti gaminio naudojimo trukmė arba būti sugadinta medžiaga.
6. Gaminį išdžiovinkite.
7. Nuimkite nuo žarnos jungčių gaubtelius.
8. Apžiūrėkite, ar nėra matomų nešvarumų. Jeigu reikia, apdorokite pakartotinai.
9. Patikrinkite gaminį laikydamiesi skyriuje „Patikra" pateiktų nurodymų ir paruoškite sterilizacijai (žr. skyrių „Pakuotė").

PATIKRA
Po dezinfekavimo gaminį reikia apžiūrėti, ar jis nepažeistas (nėra įtrūkimų, lūžių ir pan.).
Gaminį su defektais reikia išmesti.

PAKUOTĖ
▸ Nuvalę ir dezinfekavę gaminį supakuokite į sterilizavimui garuose pritaikytas sterilaus barjero sistemas. Sterilaus barjero sistemos turi atitikti ISO 11607-1 reikalavimus. Patvirtinant buvo naudojama sterilaus barjero sistema su paprasta pakuote.

STERILIZAVIMAS
Nuorodos dėl sterilizavimo
- Varžtį „Tourniquet Silicone Cuff" sterilizuokite laisvai suvyniotą.
- Saugokite gaminį ir sterilizavimo pakuotes nuo mechaninių pažeidimų.
- Naudokite sterilizatorių, atitinkantį DIN EN 285 arba DIN EN 13060 reikalavimus.

Gamintojo patvirtintas sterilizavimas
- Gaminį sterilizuokite garais frakcionuoto vakuumo būdu.
- Ekspozicijos trukmė 5 min 134 °C sterilizavimo temperatūroje.
- Džiovinimo laikas yra 10 min.
- Patvirtinant buvo naudojamas autoklavas „Systec HX-320".

NAUDOJIMO TRUKMĖ
Daugkartinio naudojimo gaminių tinkamumo naudoti laikas paprastai nustatomas atsižvelgiant į naudojimo ir apdorojimo sąlygotą nusidėvėjimą ir pažeidimus.
Gaminio tinkamumo naudoti laikas yra 5 metai nuo pagaminimo ir per visą naudojimo laikotarpį jį galima apdoroti iki 50 kartų.
Už bet kokį paskesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas (žr. skyrių „Vizuali patikra" ir „Veikimo patikra").

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

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.

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA
Prieš grąžinant medicinos priemones dėl pretenzijos ir (arba) taisyti, saugant gamintojo darbuotojus ir trečiuosius asmenis nuo kylančių grėsmių prieš tai jos iš naujo apdorotos. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS
ATSARGIAI
Gaminys gali būti užterštas potencialiai užkrečiamomis žmogaus kilmės medžiagomis.

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

GAMINIO SPECIFIKACIJOS
Paprasta manžetė, vienetų pakuotėje: 1

REF	Spalvinis kodas	Forma	Ilgis x plotis	Galūnės apimtis	Svoris (su pakuote)
20-64-700	-	tiesus	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	žydras		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	geltonas		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	raudonas		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	raudonas	kūgiškas	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	žalias		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	mėlynas		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	rudas		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dviguba manžetė, vienetų pakuotėje: 1

REF	Spalvinis kodas	Forma	Ilgis x plotis	Galūnės apimtis	Svoris (su pakuote)
20-60-710	žydras	tiesus	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	raudonas		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	žalias		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MEDŽIAGOS DUOMENYS

Pūslė	Silikonas
Manžetės žarna	Silikonas
Žarnos jungtis	Nerūdijantysis plienas
Gaubtelis	Silikonas
Kalbys / minkšta juosta	PES
Įstriža juosta, apvadas	PES
Spalvinis juostos kodavimas	PP

ATSARGINĖS DALYS

REF	Pavadinimas	Vienetų pakuotėje	Svoris (su pakuote)
SLZM50	Greito sujungimo mova	5	37 g
22-60-111	Silikono manžetės gaubtelis	5	4 g

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

LV ŽŅAUGS SILICONE CUFF
Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Žņaugs Silicone Cuff īslaicīgi noslēdz pacienta augšējās vai apakšējās ekstremitātes asins plūsmu, lai izveidotu bezasiņu zonu.
Klīniskā lietderība: žņaugs Silicone Cuff nodrošina bezasiņu operācijas lauku un samazina asiņu zaudēšanu, veicot operācijas ekstremitātēs.
Pacientu mērķgrupa: pacienti, kuriem nepieciešama ķirurģiska augšējo vai apakšējo ekstremitāšu operācija.
Izmantošanas vieta: telpas, kas ir piemērotas ķirurģiskām manipulācijām.

INDIKĀCIJAS
Indikācijas ir atkarīgas no lietojuma un izvēlētā žņauga Silicone Cuff.
Iespējamās indikācijas:
- Noteiktu lūzumu ārstēšana
- Ceļgala, plaukstas, pirkstu vai elkoņa artroskopija
- Kaulu transplantācija
- Kiršnera stieples izņemšana
- Traumatiska vai netraumatiska amputācija
- Audzēju un cistu izņemšana
- Subkutāna fasciotomija
- Nervu bojājumi
- Saišu rekonstrukcija
- Ceļgala, plaukstas vai pirksta locītavu aizvietošana vai revīzija
- Kāju pirkstu deformācijas korekcija
- Pēdu ortopēdija

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS
Kontrindikācijas ir atkarīgas no lietojuma un izvēlētā žņauga Silicone Cuff.
Iespējamās kontrindikācijas:
- Vaļēji ekstremitāšu lūzumi
- Pēctraumas, ilgstošas plaukstas rekonstrukcijas
- Smagas saspiedumu traumas
- Elkoņa ķirurģija ar vienlaicīgu pārmērīgu pietūkumu
- Ļoti augsts asinsspiediens
- Ādas transplantācija
- Bojāta asinsrite (piem., perifēro artēriju saslimšana)
- Cukura diabēts

Citas kontrindikācijas nav zināmas.
Atsevišķos gadījumos ārstam, pamatojoties uz savām profesionālajām zināšanām, pirms lietošanas jāizvērtē indikācijas un kontrindikācijas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai medicīniski izglītots personāls, ievērojot ārsta instrukcijas.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts attiecīgā iestāde (vai valsts attiecīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms katras izstrādājuma lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skat. sadaļu "Vizuālā pārbaude" un "Darbības pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Žņaugs Silicone Cuff paredzēts un testēts izmantošanai ar VBM Medizintechnik GmbH asins apstādināšanas ierīcēm. Ja lietotājs izmanto cita ražotāja asins apstādināšanas ierīci, VBM Medizintechnik GmbH neuzņemas nekādu atbildību par izstrādājumu.
- Žņaugs Silicone Cuff uzliktā stāvoklī paredzēts manšetes spiedienam maks. 600 mmHg. Ja manšetes spiediens ir augstāks, žņaugs Silicone Cuff tiek neatgriezeniski bojāts.
- Lietošanas ilgums: ≤ 2 stundas
- Izstrādājums nav piemērots magnētiskajai rezonansei.
- Atkārtoti lietojamais izstrādājums tiek piegādāts nesterilā stāvoklī, un tas ir jāsagatavo pirms katras lietošanas reizes.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS
▸ Izvēlieties attiecīgajai ekstremitātei piemērotu manšetes izmēru (skat. sadaļu "Izstrādājuma specifikācijas").

VIZUĀLA PĀRBAUDE
▸ Apskatiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi, pārlocītas vietas) un vaļīgu daļu.
▸ Ja ir vaļīgas daļas, noņemiet tās.
▸ Pārbaudiet, vai līpaizdarē nav svešķermeņu un vai tā pietiekami turas.

DARBĪBAS PĀRBAUDE
Žņauga Silicone Cuffs darbības pārbaude veicama ar asins apstādināšanas ierīci.
▸ Ievērojiet asins apstādināšanas ierīces lietošanas instrukciju.
▸ Žņaugu Silicone Cuff cieši uztiniet, lai, piepumpējot ar gaisu, radītu pretspiedienu.
▸ Manšetes caurulīti pievienojiet pie asins apstādināšanas ierīces.
Caurulītes savienojumam stingri jānofiksējas.
▸ Piepildiet žņaugu Silicone Cuff ar gaisu.
Visā sistēmā nedrīkst izplūst gaiss.
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").

LIETOJUMS
BRĪDINĀJUMS
- Asiņu apstādināšanas ilgumu nosaka ārsts pēc saviem ieskatiem. Parasti tiek ieteiktas maks. 2 stundas.

UZMANĪBU
- Lai nodrošinātu drošu asiņu apstādināšanu un pacientam saudzīgu lietojumu, atkarībā no manšetes izmēra, ekstremitātes un sistoliskā asinsspiediena jāizvēlas atbilstošs žņaugam Silicone Cuff noteiktais spiediens.
- Lietotājam jākontrolē, ka izvēlētais manšetes spiediens ir pietiekams, lai nodrošinātu asins plūsmas pārtraukšanu visā operācijas laikā.
- Manšetes caurulīti nedrīkst pārlocīt.

▸ Lai izvairītos no nospiedumu vietām un ādas bojājumiem, zem žņauga Silicone Cuff jāpaliek plāns polsterējums.
▸ Iespēja: pasargājiet žņaugu Silicone Cuff no netīrumiem.
Lai manšetes caurulīte neatrastos operācijas laukā, tai jābūt vērstai proksimāli (1. + 2. attēls).

UZMANĪBU
Lai asiņu apstādināšana būtu droša, žņauga Silicone Cuff gaisa kamerai jābūt uzliktai uz ekstremitātes ar pārlaidumu. Taču pārāk liels pārlaidums var izraisīt tā attīšanos.

▸ Uzlieciet žņaugu Silicone Cuff ap ekstremitāti cieši, bet nepieliekot spēku. Starp ekstremitāti un žņaugu Silicone Cuff jāspēj ievietot divus pirkstus.
▸ Uzliekot žņaugu Silicone Cuff, ar krāsām kodētās manšetes lentes var izmantot kā savilkšanas palīglīdzekļus.
▸ Uzlikto žņaugu Silicone Cuff papildus nostipriniet ar manšetes saitēm, kam ir krāsains kodējums (1. + 2. attēls).
▸ Manšetes caurulīti pievienojiet pie asins apstādināšanas ierīces.
Caurulītes savienojumam stingri jānofiksējas.
▸ Pirms piepildīšanas ar gaisu ekstremitāte jāatbrīvo no asinīm.
▸ Pirms piepumpēšanas ar gaisu pārbaudiet, vai žņaugs Silicone Cuff ir novietots pareizi.
▸ Piepildiet žņaugu Silicone Cuff ar zemāko nepieciešamo spiedienu, lai apstādinātu asins plūsmu.
Lai izvairītos no iespējama ķīmiskā apdeguma, jānovērš šķidruma iekļuve zem žņauga Silicone Cuff.
▸ Dezinficējiet ādu un pārklājiet operācijas lauku.
▸ Pirms ķirurģiskās manipulācijas sākuma palpējot vai auskultējot gādājiet, lai arteriālā asins plūsma tiktu apstādināta.

BRĪDINĀJUMS
IVRA (intravenozā reģionālā anestēzija)
- Manšetes zilo caurulīti pievienojiet asins apstādināšanas ierīces zilajam pieslēgumam. Manšetes sarkano caurulīti pievienojiet asins apstādināšanas ierīces sarkanajam pieslēgumam.
- Pēc lokālās anestēzijas līdzekļa ievadīšanas jānogaida minimālais saspiešanas laiks 20 minūtes, lai nepieļautu toksisku reakciju.
- Ja ar gaisu piepildītajā manšetes kamerā zūd spiediens, nekavējoties jāpiepilda ar gaisu otra manšetes kamera.

UZMANĪBU
▸ Pēc lietošanas pilnībā izlaidiet gaisu no žņauga Silicone Cuff un kopā ar apakšējo polsterējumu tūlīt noņemiet to no ekstremitātes, lai nepieļautu venozās stāzes risku.

▸ Atvienojiet manšetes caurulīti no asins apstādināšanas ierīces.

SAGATAVOŠANA (TĪRĪŠANA, DEZINFEKCIJA, STERILIZĀCIJA)
VISPĀRĪGAS NORĀDES
- Ražotājs neatbild par bojājumiem, kas radušies nepareizas sagatavošanas rezultātā.
- Lietotāja pienākums ir atbilstoši validēt savas metodes vai ierīces un piederumus, kā arī ievērot validētos parametrus katrā sagatavošanas procesā.
- Ievērojami augstākas tīrīšanas un dezinfekcijas efektivitātes dēļ ieteicams izmantot mehanizētu metodi.
- Efektivitāte tika apliecināta neatkarīgā un akreditētā pārbaudes laboratorijā.
- Lai panāktu efektīvu sagatavošanu, pie izstrādājuma nedrīkst piekalst lieli netīrumi; tie jānotīra uzreiz pēc lietošanas.
- Silikona izstrādājumi nedrīkst saskarties ar eļļām un taukvielām.

UZMANĪBU
- Sagatavošanas procesā izstrādājums un arī pārējie izstrādājumi var iekrāsoties. Izstrādājuma funkcionalitāte šādi netiek ietekmēta.
- Tāpēc nav ieteicams žņaugu Silicone Cuff sagatavot kopā ar citiem izstrādājumiem.

DEZINFICĒŠANA NOSLAUKOT
UZMANĪBU
Ja dezinficēšana noslaukot nav veiksmīga vai izstrādājums ir ļoti netīrs, tas ir jāsagatavo iekārtā vai manuāli vai arī jālikvidē saskaņā ar sadaļu "Iznīcināšana".

Dezinficēšana noslaukot veicama ar tirdzniecībā pieejamiem virsmu dezinfekcijas līdzekļiem, kas izgatavoti uz spirta, ceturtējo amonija savienojumu vai ūdeņraža peroksīda bāzes. Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar piemērotu iedarbību: baktericīdus, levurocīdus un virucīdus. Pēc dezinficēšanas noslaukot pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav redzami netīrumi. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet dezinficēšanu noslaukot. Pēc dezinficēšanas noslaukot pārbaudiet izstrādājuma darbību (skat. sadaļu "Darbības pārbaude").

TĪRĪŠANA/DEZINFEKCIJA
Mehanizētā tīrīšana/dezinfekcija
Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces izmantošanu
▸ Izmantojiet dejonizētu ūdeni.
▸ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas ierīci, kas atbilst ISO 15883.
Validēšanai izmantots Miele G7882 ar Cabinet E435/3.
Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu
- Lietojot sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jāveic neitralizācija.

UZMANĪBU
Neizmantojiet ārkārtīgi sārmainus tīrīšanas līdzekļus, jo tie veido putas.

- Nelietojiet sausināšanas līdzekļus.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita
1. Caurulīšu pievienojuma vietas uz žņauga Silicone Cuff ir jānoblīvē ar vāciņiem, lai nepieļautu šķidruma iekļuvi gaisa kamerā.
2. Vaļīgi saritinātu izstrādājumu novietojiet uz injekciju ratiņiem.

UZMANĪBU
Jānodrošina visu dobo telpu efektīva caurskalošana.

3. Palaidiet programmu ar šādiem parametriem:
   a. Sākotnējā skalošana ar dejonizētu ūdeni 20 °C, ilgums 1 min.
   b. Tīrīšana 55 °C, ilgums 5 min, ar dejonizētu ūdeni un tīrīšanas līdzekli Sekumatic® ProClean (deva: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neitralizācija ar Sekumatic® FNZ 20 °C, ilgums 2 min (deva: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Skalošana ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml) 20 °C, ilgums 2 min.
   e. Termiskā dezinfekcija 93 °C; 5 min ar dejonizētu ūdeni.
   f. Nožāvēšana 100 °C temperatūrā.
4. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
5. No caurulīšu pievienojuma vietām noņemiet vāciņus.
6. Pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

Manuālā tīrīšana/dezinfekcija
Norādes par tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļu izmantošanu
- Pirms katra manuālā cikla pagatavojiet tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu.
- Izmantojiet dejonizētu ūdeni.

Ražotāja apstiprinātā rīcības gaita
1. No Sekusept® Aktiv un dejonizēta ūdens 20 °C pagatavojiet 2 % (30 ml/l) tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Nākamās 15 minūtes vairākas reizes samaisiet. Tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir gatavs lietošanai pēc 15 minūtēm.
2. Caurulīšu pievienojuma vietas uz žņauga Silicone Cuff ir jānoblīvē ar vāciņiem, lai nepieļautu šķidruma iekļuvi gaisa kamerā.
3. Notīriet izstrādājumus ar mīkstiem sūkļiem, kas samērcēti tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā, un atstājiet izstrādājumu pilnībā iegremdētu vismaz 20 sekundes. Grūti pieejamās vietas jātīra ar mīkstām sukām. Nedrīkst lietot cietas sukas un citus materiālus, kas var sabojāt silikona virsmu.
4. Ielieciet izstrādājumu tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumā uz 15 min ilgu iedarbības laiku. Pārliecinieties, vai visi dobumi ir samitrināti.
5. Pietiekami skalojot ar dejonizētu ūdeni (maks. 100 KVV/ml), noskalojiet nost tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumu. Palikušās atliekas var saīsināt izstrādājuma kalpošanas laiku vai bojāt materiālus.
6. Nožāvējiet izstrādājumu.
7. No caurulīšu pievienojuma vietām noņemiet vāciņus.
8. Pārbaudiet, vai nav redzamu netīrumu. Ja nepieciešams, atkārtojiet sagatavošanu.
9. Pārbaudiet izstrādājumu saskaņā ar nodaļu "Pārbaude" un sagatavojiet sterilizācijai (skatīt nodaļu "Iepakošana").

PĀRBAUDE
Pēc dezinfekcijas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts (plaisas, plīsumi utt.).
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina.

IEPAKOŠANA
▸ Izstrādājums pēc tīrīšanas un dezinfekcijas procesa jāiepako sterilās barjersistēmās, kas piemērotas sterilizācijai ar tvaiku. Sterilajām barjersistēmām ir jāatbilst ISO 11607-1 prasībām. Validēšanai izmantota sterilā barjersistēma ar vienkāršu iepakojumu.

STERILIZĀCIJA
Norādes par sterilizāciju
- Sterilizējiet žņaugu Silicone Cuff vaļīgi saritinātā stāvoklī.
- Sargājiet izstrādājumu vai sterilizācijas iepakojumu no mehāniskiem bojājumiem.
- Izmantojiet sterilizatoru, kas atbilst DIN EN 285 vai DIN EN 13060 prasībām.

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

DARBMŪŽA ILGUMS
Atkārtoti izmantojamo izstrādājumu kalpošanas laiks beidzas atkarībā no nolietojuma un bojājumiem, kas radušies lietošanas vai sagatavošanas laikā.
Šā izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi no izgatavošanas datuma, un darbmūža laikā to var sagatavot ne vairāk kā 50 reizes.
Par jebkādu plašāku atkārtoto izmantošanu atbild lietotājs (skatīt sadaļu "Vizuālā pārbaude" un "Darbības pārbaude").

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

Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI
UZMANĪBU
- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.

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

IZNĪCINĀŠANA
UZMANĪBU
Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.

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

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS
Vienkāršā manšete, iepakojuma vienība: 1

REF	Krāsu kodējums	Forma	Garums x platums	Ekstremitātes apkārtmērs	Svars (ar iepakojumu)
20-64-700	-	taisna	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	gaiši zils		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	dzeltens		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	sarkans		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	sarkans	koniska	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	zaļš		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	zils		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	brūns		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Divkāršā manšete, iepakojuma vienība: 1

REF	Krāsu kodējums	Forma	Garums x platums	Ekstremitātes apkārtmērs	Svars (ar iepakojumu)
20-60-710	gaiši zils	taisna	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	sarkans		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	zaļš		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIĀLU DATI

Gaisa kamera	Silikons
Manšetes caurulīte	Silikons
Caurulītes pievienojums	Nerūsējošais tērauds
Vāciņš	Silikons
Lipošā lente/ar āķiem	PES
Perpend. lente, apmale	PES
Lente ar krāsu kodu	PP

REZERVES DAĻAS

REF	Nosaukums	Iepakojuma vienība	Svars (ar iepakojumu)
SLZM50	Ātrās aizdares savienojums	5	37 g
22-60-111	Silikona manšetes vāciņš	5	4 g

Spiediena mērvienību pārvēršana: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

NL TOURNIQUET SILICONE CUFF
Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK
De Tourniquet Silicone Cuff stopt tijdelijk de doorbloeding van de bovenste of onderste extremiteit van een patiënt, om een bloedleeg gebied te creëren.
Klinisch voordeel: de Tourniquet Silicone Cuff zorgt voor een bloedleeg operatiegebied en vermindert bloedverlies tijdens ingrepen aan de extremiteiten.
Patiëntendoelgroep: patiënten die een chirurgische ingreep aan de bovenste of onderste extremiteit moeten ondergaan.
Plaats van gebruik: ruimten die geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.

INDICATIES
De indicaties zijn afhankelijk van de toepassing en de geselecteerde Tourniquet Silicone Cuff.
Mogelijke indicaties:
- Herstellen van bepaalde fracturen
- Artroscopie aan knie, hand, vinger of elleboog
- Bottransplantaties
- Verwijdering Kirschner-draad
- Traumatische of niet-traumatische amputatie
- Verwijdering van tumoren en cysten
- Subcutane fasciotomie
- Zenuwbeschadigingen
- Herstellen van banden
- Vervanging of revisie van kniegewricht, pols of vingergewricht
- Correctie van een hamerteen
- Voetorthopedie

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES
Contra-indicaties zijn afhankelijk van de toepassing en de geselecteerde Tourniquet Silicone Cuff.
Mogelijke contra-indicaties:
- Open breuken van extremiteiten
- Posttraumatische, langdurige handreconstructies
- Ernstige kneuzingen
- Elleboogchirurgie met gelijktijdige overmatige zwelling
- Zeer hoge bloeddruk
- Huidtransplantatie
- Verslechterde circulatie (bijv. perifere arteriële ziekte)
- Diabetes mellitus

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.
In individuele gevallen moet de arts voorafgaand aan de toepassing zelf de indicaties en contra-indicaties beoordelen, op basis van eigen deskundigheid.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
- Het product mag alleen worden gebruikt door een arts of door medisch opgeleid personeel onder begeleiding van een arts.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het medische hulpmiddel melden aan de fabrikant en de 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.
- Controleer het product vóór gebruik altijd visueel op beschadigingen en voer een functiecontrole uit (zie de hoofdstukken "Visuele controle" en "Functiecontrole"). Een product dat gebreken vertoont, mag niet worden gebruikt.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- De Tourniquet Silicone Cuff is ontworpen en getest voor gebruik met bloedleegte-apparaten van VBM Medizintechnik GmbH. Indien de gebruiker een bloedleegte-apparaat van een andere fabrikant gebruikt, aanvaardt VBM Medizintechnik GmbH geen aansprakelijkheid voor het product.
- De Tourniquet Silicone Cuff is ontworpen voor een maximale manchetdruk van 600 mmHg in aangebrachte toestand. Bij een hogere manchetdruk raakt de Tourniquet Silicone Cuff onherstelbaar beschadigd.
- Gebruiksduur: ≤ 2 uur
- Het product is niet geschikt voor MRI.
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet iedere keer voor gebruik worden herverwerkt.
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK
▸ Kies de juiste maat manchet voor de desbetreffende extremiteit (zie hoofdstuk "Productspecificaties").

VISUELE CONTROLE
▸ Controleer het product op beschadigingen (scheuren, breuken, knikken) en losse deeltjes.
▸ Verwijder eventuele losse deeltjes.
▸ Controleer of de klittenbandsluiting vrij is van vreemde voorwerpen en of deze voldoende hecht.

FUNCTIECONTROLE
Voer de functiecontrole van de Tourniquet Silicone Cuff uit met behulp van het bloedleegte-apparaat.
▸ Volg de gebruiksaanwijzing van het bloedleegte-apparaat op.
▸ Breng de Tourniquet Silicone Cuff strak aan om tijdens het oppompen tegendruk te creëren.
▸ Koppel de slang van de manchet aan het bloedleegte-apparaat.
De slangaansluiting moet stevig vastklikken.
▸ Pomp de Tourniquet Silicone Cuff op.
Er mag nergens lucht uit het systeem ontsnappen.
Een product met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").

GEBRUIK
WAARSCHUWING
- De duur van de bloedleegte dient door een arts te worden bepaald. Doorgaans wordt een maximum van 2 uur aanbevolen.

LET OP
- Om een veilige bloedleegte en patiëntvriendelijke toepassing te waarborgen, dient afhankelijk van de grootte van de manchet, de extremiteit en de systolische bloeddruk een correcte doeldruk voor de Tourniquet Silicone Cuff te worden geselecteerd.
- De gebruiker moet controleren of de geselecteerde manchetdruk voldoende is om te waarborgen dat de bloedstroom gedurende de gehele procedure wordt onderbroken.
- Zorg dat de manchetslang niet knikt.

▸ Voorkom drukplekken en huidverwondingen door de Tourniquet Silicone Cuff van een dun onderlegkussentje voorzien.
▸ Optie: bescherm de Tourniquet Silicone Cuff tegen vervuiling.
Laat de manchetslang in proximale richting wijzen om te zorgen dat hij niet uitsteekt tot in het operatiegebied (afb. 1 + 2).

LET OP
Voor een veilige bloedleegte moet de blaas van de Tourniquet Silicone Cuff op de extremiteit overlappen. Een te grote overlapping kan echter tot afrollen leiden.

▸ Breng de Tourniquet Silicone Cuff strak op de extremiteit aan, maar zonder kracht uit te oefenen. Er dienen twee vingers tussen de extremiteit en de Tourniquet Silicone Cuff te passen.
▸ De kleurgecodeerde manchetbanden kunnen als trekhulp worden gebruikt bij het aanbrengen van de Tourniquet Silicone Cuff.
▸ Fixeer de aangelegde Tourniquet Silicone Cuff met behulp van de kleurgecodeerde manchetbanden (afb. 1 + 2).
▸ Koppel de slang van de manchet aan het bloedleegte-apparaat.
De slangaansluiting moet stevig vastklikken.
▸ Voordat u tot oppompen overgaat, dient de bloedleegte in de extremiteit tot stand te worden gebracht.
▸ Controleer voordat u tot oppompen overgaat of de Tourniquet Silicone Cuff correct is aangebracht.
▸ Pomp de Tourniquet Silicone Cuff op met de laagste druk die nodig is om de bloedstroom te stoppen.
Om mogelijke chemische brandwonden te voorkomen, moet worden voorkomen dat er vloeistof onder de Tourniquet Silicone Cuff terechtkomt.
▸ Desinfecteer de huid en bedek het operatiegebied.
▸ Controleer voor u met de chirurgische ingreep begint door middel van palpatie of auscultatie of de arteriële bloedstroom is gestopt.

WAARSCHUWING
IVRA (intraveneuze regionale anesthesie)
- Verbind de blauwe manchetslang met de blauwe aansluiting van het bloedleegte-apparaat. Verbind de rode manchetslang met de rode aansluiting van het bloedleegte-apparaat.
- Na toediening van het lokale anestheticum dient een minimale afklemtijd van 20 minuten te worden aangehouden om een toxische reactie te voorkomen.
- Wanneer de opgepompte manchetkamer druk verliest, dient de tweede manchetkamer onmiddellijk te worden opgepompt.

LET OP
▸ Laat de Tourniquet Silicone Cuff na gebruik volledig leeglopen en verwijder deze en het onderlegkussentje onmiddellijk van de extremiteit, om zo het risico van veneuze stuwing tegen te gaan.

▸ Verwijder de manchetslang van het bloedleegte-apparaat.

HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)
ALGEMENE OPMERKINGEN
- De fabrikant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door een onjuiste herverwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure, resp. de apparaten en accessoires dienovereenkomstig te valideren, en de gevalideerde parameters bij elke herverwerking aan te houden.
- Vanwege de aanzienlijk grotere effectiviteit bij de reiniging en desinfectie wordt het gebruik van een machinale methode aanbevolen.
- De effectiviteit is door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een effectieve herverwerking mag grove vervuiling niet op het product opdrogen en dient dan ook onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.
- Siliconenproducten mogen niet in aanraking komen met oliën en vetten.

LET OP
- Tijdens de herverwerking kan verkleuring van dit product en van andere producten optreden. Dit heeft geen invloed op de werking van het product.
- Daarom wordt aanbevolen om de Tourniquet Silicone Cuff niet samen met andere producten her te verwerken.

WISDESINFECTIE
LET OP
Indien de wisdesinfectie niet lukt of het product sterk vervuild is, dient het machinaal of handmatig te worden herverwerkt, of te worden verwijderd in overeenstemming met het hoofdstuk "Verwijdering".

De wisdesinfectie dient te worden uitgevoerd met in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen voor oppervlakken op basis van alcohol, QAV (quaternaire ammoniumverbindingen) of waterstofperoxide. Bij het selecteren van producten voor desinfectie moeten desinfectiemiddelen met een geschikt werkingsspectrum worden gebruikt: bactericide, levurocide en virucide. Controleer het product na de wisdesinfectie op zichtbare verontreinigingen. Herhaal de wisdesinfectie indien noodzakelijk. Controleer na de wisdesinfectie de werking van het product (zie de hoofdstukken "Visuele controle" en "Functiecontrole").

REINIGING / DESINFECTIE
Machinale reiniging / desinfectie
Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat
▸ Gebruik gedeïoniseerd water.
▸ Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.
Voor de validatie werd een Miele G7882 met E435/3-kamer gebruikt.
Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen
- Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.

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

- Gebruik geen droogmiddelen.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze
1. Sluit de slangaansluitingen van de Tourniquet Silicone Cuff af met afsluitdoppen, om te voorkomen dat er vloeistof in de blaas doordringt.
2. Plaats het product losjes opgerold in de injectorwagen.

LET OP
De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

3. Start het programma met de volgende parameters:
   a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water op 20 °C, gedurende 1 min.
   b. Reiniging op 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en het reinigingsmiddel Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralisatie met Sekumatic® FNZ op 20 °C, gedurende 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) op 20 °C, gedurende 2 min.
   e. Thermische desinfectie op 93 °C gedurende 5 min, met gedeïoniseerd water.
   f. Drogen op 100 °C.
4. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal de herverwerking indien noodzakelijk.
5. Verwijder de afsluitdoppen van de slangaansluitingen.
6. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en maak het klaar voor sterilisatie (zie hoofdstuk 'Verpakking').

Handmatige reiniging / desinfectie
Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen
- Maak de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus vers aan.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze
1. Maak een reinigings- en desinfectieoplossing aan van 2 % (30 ml/l) Sekusept® Aktiv en gedeïoniseerd water van 20 °C. Roer gedurende de volgende 15 minuten meerdere malen om. Na 15 minuten is de reinigings- en desinfectieoplossing klaar voor gebruik.
2. Sluit de slangaansluitingen van de Tourniquet Silicone Cuff af met afsluitdoppen, om te voorkomen dat er vloeistof in de blaas doordringt.
3. Reinig het product met zachte sponzen in de reinigings- en ontsmettingsoplossing; het product dient gedurende ten minste 20 seconden volledig te worden gedompeld. Moeilijk bereikbare plekken moeten met zachte borstels worden gereinigd. Harde borstels en andere materialen die het siliconenoppervlak kunnen beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
4. Plaats het product gedurende een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectieoplossing. Zorg voor bevochtiging van alle holten.
5. Verwijder de reinigings- en desinfectieoplossing door voldoende te spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml). Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
6. Droog het product.
7. Verwijder de afsluitdoppen van de slangaansluitingen.
8. Controleer op zichtbare vervuiling. Herhaal de herverwerking indien noodzakelijk.
9. Controleer het product overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en maak het klaar voor sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE
Controleer het product na desinfectie op beschadigingen (scheuren, breuken etc.).
Een product met gebreken dient te worden verwijderd.

VERPAKKING
▸ Verpak het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièresystemen, die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen dienen te voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werd een steriel barrièresysteem met enkelvoudige verpakking gebruikt.

STERILISATIE
Instructies voor sterilisatie
- Steriliseer de Silicone Tourniquet Manchet in losjes opgerolde toestand.
- Bescherm het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- Gebruik een sterilisator die voldoet aan de vereisten van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie
- Steriliseer het product met behulp van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces.
- Blootstellingsduur 5 min, bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een Systec HX-320-autoclaaf gebruikt.

LEVENSDUUR
Het einde van de levensduur van herbruikbare producten wordt over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik of herverwerking.
De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum. Binnen deze levensduur kan het tot 50 maal voor herverwerkt.
Daarna valt hergebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (zie hoofdstuk "Visuele controle" en "Functiecontrole").

WAARSCHUWING
Het gebruik van de producten bij patiënten bij wie een prionziekte wordt vermoed, kan leiden tot een hoog risico van overdracht. In een dergelijk geval dient de arts te bepalen of het product als afval moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale voorschriften moet worden herverwerkt.

Te gebruiken tot: zie etiket van het product

VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT
LET OP
- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.

SERVICE
Retourzendingen van medische hulpmiddelen voor klachten/reparatie moeten eerst het volledige herverwerkingsproces hebben doorlopen, om elk risico voor werknemers van de fabrikant en derden uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

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
Enkele manchet, verpakkingseenheid: 1

REF	Kleurcodering	Vorm	Lengte x breedte	Omvang van de extremiteit	Gewicht (incl. verpakking)
20-64-700	-	recht	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	lichtblauw		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	geel		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rood		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rood	conisch	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	groen		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	blauw		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	bruin		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dubbele manchet, verpakkingseenheid: 1

REF	Kleurcodering	Vorm	Lengte x breedte	Omvang van de extremiteit	Gewicht (incl. verpakking)
20-60-710	lichtblauw	recht	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rood		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	groen		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIAALGEGEVENS

Blaas	Silicone
Manchetslang	Silicone
Slangaansluiting	Roestvrij staal
Afsluitdop	Silicone
Klittenband	PES
Biaisband, randafwerking	PES
Kleurcodering band	PP

RESERVEONDERDELEN

REF	Aanduiding	Verpakkingseenheid	Gewicht (incl. verpakking)
SLZM50	Snelkoppeling	5	37 g
22-60-111	Afsluitdop voor siliconenmanchet	5	4 g

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

NO TOURNIQUET SILICONE CUFF
Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL
Tourniquet Silicone Cuff stenger forbigående blodstrømmen til en pasients øvre eller nedre ekstremitet for å opprette et blodtomt felt.
Klinisk nytte: Tourniquet Silicone Cuff sørger for et blodtomt operasjonsområde og reduserer blodtapet ved inngrep i ekstremitetene.
Pasientmålgruppe: Pasienter som trenger kirurgisk inngrep i øvre eller nedre ekstremiteter.
Brukssted: Rom som er egnet til kirurgiske inngrep.

INDIKASJONER
Indikasjonene er avhengige av bruken og dermed av valgt Tourniquet Silicone Cuff.
Mulige indikasjoner:
- Utbedring av bestemte frakturer
- Artroskopi på kne, hånd, finger eller albue
- Beintransplantasjoner
- Fjerning av K-wire
- Traumatisk eller ikke-traumatisk amputasjon
- Fjerning av tumorer og cyster
- Subkutan fasciotomi
- Nerveskader
- Bånd-reparasjoner
- Utskiftning eller revisjon av kneledd, håndledd eller fingerledd
- Korrektur av en hammertå
- Fotortopedi

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER
Kontraindikasjonene er avhengige av bruken og dermed av valgt Tourniquet Silicone Cuff.
Mulige kontraindikasjoner:
- Åpne frakturer på ekstremiteter
- Posttraumatiske, langvarige håndrekonstruksjoner
- Alvorlige klemskader
- Albuekirurgi med samtidig, eksessiv hevelse
- Høyt blodtrykk
- Hudtransplantasjon
- Nedsatt kretsløp (f.eks. perifer arteriesykdom)
- Diabetes mellitus

Ingen andre kontraindikasjoner er kjent.
I enkelttilfeller må legen vurdere indikasjoner og kontraindikasjoner på bakgrunn av sine respektive fagkunnskaper før en anvendelse.

SIKKERHETSINSTRUKSER
- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.
- Produktet skal kun brukes av lege eller medisinsk utdannet personell under anvisning fra lege.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før hver bruk må produktet kontrolleres visuelt med tanke på skader, og det må utføres en funksjonstest (se "Visuell kontroll" og "Funksjonskontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Tourniquet Silicone Cuff er laget og testet for bruk med årepresser fra VBM Medizintechnik GmbH. VBM Medizintechnik GmbH påtar seg intet ansvar for produktet dersom brukeren benytter en årepresse fra en annen produsent.
- Tourniquet Silicone Cuff er i pålagt tilstand laget for et mansjettrykk på maksimalt 600 mmHg. Ved et høyere mansjettrykk skades Tourniquet Silicone Cuff irreversibelt.
- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 2 timer
- Produktet egner seg ikke til MR.
- Det gjenbrukbare produktet leveres usterilt, og må dekontamineres før hver bruk.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

KLARGJØRING FØR BRUK
▸ Velg passende mansjettstørrelse for den aktuelle ekstremiteten (se kapittel "Produktspesifikasjoner").

VISUELL KONTROLL
▸ Undersøk produktet for skader (sprekker, brudd, knekksteder) og løse partikler.
▸ Fjern løse partikler hvis slike finnes.
▸ Kontroller om borrelåsen er fri for fremmedlegemer og hefter tilstrekkelig.

FUNKSJONSKONTROLL
Funksjonskontrollen av Tourniquet Silicone Cuff må utføres med årepressen.
▸ Følg bruksanvisningen til årepressen.
▸ Vikle Tourniquet Silicone Cuff opp tett slik at det genereres mottrykk ved inflasjon.
▸ Koble mansjettslangen til årepressen.
Slangekoblingen må gå forsvarlig i lås.
▸ Blås opp Tourniquet Silicone Cuff.
Ingen luft må komme ut fra hele systemet.
Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittelet "Avfallshåndtering").

BRUK
ADVARSEL
- Varigheten av blodtomheten bestemmes etter legens skjønn. Det anbefales normalt maks. 2 timer.

FORSIKTIG
- For å garantere en sikker blodtomhet og pasientskånende bruk skal et egnet nominelt trykk i Tourniquet Silicone Cuff velges i forhold til mansjettstørrelse, ekstremitet og det systoliske blodtrykket.
- Brukeren må kontrollere at valgt mansjettrykk er tilstrekkelig for å bryte blodstrømmen så lenge inngrepet varer.
- Ikke få knekk på mansjettslangen.

▸ Legg tynn polstring under Tourniquet Silicone Cuff for å unngå trykksår og hudskader.
▸ Alternativ: Ikke utsett Tourniquet Silicone Cuff for tilsmussing.
For at mansjettslangen ikke skal stikke inn i operasjonsområdet, må den peke mot proksimalt (bilde 1 og 2).

FORSIKTIG
For å oppnå sikker blodtomhet må blæren til Tourniquet Silicone Cuff overlappe ekstremiteten helt. En for stor overlapping kan imidlertid føre til at den ruller av.

▸ Legg Tourniquet Silicone Cuff tett på ekstremiteten, men uten å bruke makt. To fingre skal få plass mellom ekstremiteten og Tourniquet Silicone Cuff.
▸ De fargekodede mansjettbåndene kan brukes som drahjelp når Tourniquet Silicone Cuff legges på.
▸ Den pålagte Tourniquet Silicone Cuff sikres i tillegg med de fargekodede mansjettbåndene (bilde 1 og 2).
▸ Koble mansjettslangen til årepressen.
Slangekoblingen må gå forsvarlig i lås.
▸ Før oppblåsingen må blodtømming av ekstremiteten foretas.
▸ Kontroller før oppblåsingen at Tourniquet Silicone Cuff er plassert korrekt.
▸ Blås opp Tourniquet Silicone Cuff med lavest nødvendig trykk for å stoppe blodomløpet.
For å unngå en mulig kjemisk forbrenning må det forhindres at det kommer væske under Tourniquet Silicone Cuff.
▸ Desinfiser huden, og draper operasjonsområdet.
▸ Kontroller før det kirurgiske inngrepet starter at det arterielle blodomløpet er stanset ved hjelp av palpasjon eller auskultasjon.

ADVARSEL
IVRA (intravenøs regionalanestesi)
- Koble den blå mansjettslangen til den blå tilkoblingen på årepressen. Koble den røde mansjettslangen til den røde tilkoblingen på årepressen.
- Etter administrering av lokalanestetikum må den minimale avklemmingstiden på 20 minutter overholdes for å hindre en toksisk reaksjon.
- Ved trykktap i det inflaterte mansjettkammeret må det andre mansjettkammeret blåses opp umiddelbart.

FORSIKTIG
▸ Tøm Tourniquet Silicone Cuff helt for luft etter bruk, og fjern den straks med polstringen fra ekstremiteten for å unngå fare for en venestase.

▸ Koble mansjettslangen fra årepressen.

REPROSESSERING (RENGJØRING, DESINFEKSJON, STERILISERING)
GENERELLE MERKNADER
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil reprosessering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de validerte parametrene ved hver reprosessering.
- Det anbefales å bruke en maskinell prosess på grunn av tydelig høyere virkning for rengjøringen og desinfeksjonen.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv reprosessering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.
- Silikonprodukter skal ikke komme i berøring med oljer og fett.

FORSIKTIG
- Under reprosesseringen kan det oppstå misfarging på produktet og andre produkter. Dette nedsetter ikke produktets funksjoner.
- Derfor anbefales det ikke å reprosessere Tourniquet Silicone Cuff sammen med andre produkter.

DESINFEKSJON VED AVTØRKING
FORSIKTIG
Ved mislykket desinfeksjon ved avtørking eller høy tilsmussingsgrad må produktet reprosesseres maskinelt eller manuelt, eller kasseres i henhold til kapittel "Avfallshåndtering".

Desinfeksjon ved avtørking skal gjennomføres med vanlige overflatedesinfeksjonsmidler på alkohol-, QAV- (kvartær ammoniumforbindelse) eller hydrogenperoksidbasis. Når du velger produkt til desinfeksjon, må du bruke et desinfeksjonsmiddel med egnet virkeområde: bakteriedrepende, gjærdrepende og virusdrepende. Etter desinfeksjon ved avtørking må produktet kontrolleres med tanke på synlig smuss. Gjenta desinfeksjon ved avtørking om nødvendig. Kontroller produktets funksjon etter desinfeksjon ved avtørking (se kapittel "Visuell kontroll" og "Funksjonskontroll").

RENGJØRING/DESINFEKSJON
Maskinell rengjøring/desinfeksjon
Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsutstyr
▸ Bruk avionisert vann.
▸ Bruk et rengjørings- og desinfeksjonsmiddel som samsvarer med ISO 15883.
En Miele G7882 med Cabinet E435/3 ble brukt til valideringen.
Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler
- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytralisering.

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

- Bruk ikke tørkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten
1. Slangeforbindelsene på Tourniquet Silicone Cuff skal tettes med egnede hetter for å unngå inntrengen av væske i blæren.
2. Produktet anbringes løst rullet i injektorvognen.

FORSIKTIG
Den virksomme gjennomskyllingen av alle hulrom skal sikres.

3. Programmet startes med følgende parametre:
   a. Forvask med avionisert vann ved 20 °C, holdetid 1 min.
   b. Rengjøring ved 55 °C, holdetid 5 min med avionisert vann og rengjøringsmidlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Nøytralisering med Sekumatic® FNZ ved 20 °C, holdetid 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Vask med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
   e. Termisk desinfeksjon ved 93 °C i 5 min med avionisert vann.
   f. Tørking ved 100 °C.
4. Kontroller for synlig smuss. Gjenta reprosesseringen om nødvendig.
5. Fjern hettene fra slangetilkoblingene.
6. Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

Manuell rengjøring/desinfeksjon
Merknader om bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler
- Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten
1. Klargjør en 2 % (30 ml/l) rengjørings- og desinfeksjonsløsning av Sekusept® Aktiv og avionisert vann ved 20 °C. Rør gjentatte ganger i løpet av de neste 15 minuttene. Etter 15 min er rengjørings- og desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Slangeforbindelsene på Tourniquet Silicone Cuff skal tettes med egnede hetter for å unngå inntrengen av væske i blæren.
3. Rengjør produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en myk svamp; produktet må være fullstendig nedsenket i væsken i minst 20 s. Steder som er vanskelige å nå, må rengjøres med myke børster. Harde børster og andre materialer som skader silikonoverflaten, må ikke anvendes.
4. Legg produktet i rengjørings- og desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Påse at alle hulrom dekkes.
5. Rengjørings- og desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann (maks. 100 KBE/ml). Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
6. Tørk produktet.
7. Fjern hettene fra slangetilkoblingene.
8. Kontroller for synlig smuss. Gjenta reprosesseringen om nødvendig.
9. Produktet kontrolleres i overensstemmelse med kapittel "Kontroll", og forberedes til sterilisering (se kapittel "Forpakning").

KONTROLL
Etter desinfeksjon skal produktet kontrolleres for skader (sprekker, brudd osv.).
Et mangelfullt produkt må kasseres.

FORPAKNING
▸ Etter rengjørings- og desinfeksjonsprosessen skal produktet pakkes inn i et system med en steril barriere som er egnet til dampsterilisering. Systemene med steril barriere må samsvare med ISO 11607-1. Et system med en steril barriere med enkeltforpakning ble brukt til valideringen.

STERILISERING
Merknader om sterilisering
- Steriliser Tourniquet Silicone Cuff når den er løst rullet opp.
- Produktet og sterilforpakningen skal beskyttes mot mekaniske skader.
- Bruk en sterilisator som oppfyller kravene i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering som er validert av produsenten:
- Steriliser produktet med dampsterilisering med fraksjonert vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.
- Tørketiden er 10 min.
- En Systec HX-320 autoklav ble brukt til valideringen.

LEVETID
Tidspunktet for endt levetid for produkter til gjenbruk avhenger prinsipielt av slitasje og skader under bruk eller reprosessering.
Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato og kan reprosesseres inntil 50 ganger i løpet av levetiden.
Ansvaret for gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapittel "Visuell kontroll" og "Funksjonskontroll").

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

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 sollys og lyskilder.

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

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
Enkelmansjett, forpakningsenhet: 1

REF	Fargekoding	Form	Lengde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vekt (inkl. forpakning)
20-64-700	-	rett	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	lys blå		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	gul		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rød		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rød	konisk	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	grønn		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	blå		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	brun		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dobbeltmansjett, forpakningsenhet: 1

REF	Fargekoding	Form	Lengde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vekt (inkl. forpakning)
20-60-710	lys blå	rett	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rød		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	grønn		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIALDATA

Blære	Silikon
Mansjettslange	Silikon
Slangetilkobling	Rustfritt stål
Hette	Silikon
Borrelåsbånd	PES
Bias tape, bord	PES
Fargekoding bånd	PP

RESERVEDELER

REF	Betegnelse	Forpakningsenhet	Vekt (inkl. forpakning)
SLZM50	Hurtigkobling	5	37 g
22-60-111	Hette for silikonmansjett	5	4 g

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

PL TOURNIQUET SILICONE CUFF
Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE
Mankiet Tourniquet Silicone Cuff tymczasowo zatrzymuje przepływ krwi w górnej lub dolnej kończynie pacjenta w celu uzyskania bezkrwawego pola operacyjnego.
Korzyść kliniczna: mankiet Tourniquet Silicone Cuff zapewnia bezkrwawe pole operacyjne i zmniejsza utratę krwi podczas zabiegów na kończynach.
Grupa docelowa pacjentów: pacjenci, którzy wymagają operacji na kończynach górnych lub dolnych.
Miejsce zastosowania: pomieszczenia nadające się do wykonywania zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA
Wskazania zależą od zastosowania oraz od wybranego mankietu Tourniquet Silicone Cuff.
Możliwe wskazania:
- leczenie niektórych złamań
- artroskopia kolana, ręki, palców lub łokcia
- przeszczepy kości
- wyjmowanie drutu Kirschnera
- amputacja pourazowa lub nieurazowa
- usuwanie guzów lub torbieli
- fasciotomia podskórna
- uszkodzenia nerwów
- rekonstrukcja więzadeł
- wymiana lub rewizja stawu kolanowego, nadgarstka lub stawu palca
- korekcja palca młotkowatego
- zabiegi ortopedyczne stopy

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania zależą od zastosowania oraz od wybranego mankietu Tourniquet Silicone Cuff.
Możliwe przeciwwskazania:
- otwarte złamania kończyn
- pourazowe, długotrwałe rekonstrukcje rąk
- poważne zmiażdżenia
- operacje łokcia z towarzyszącym nadmiernym obrzękiem
- wysokie ciśnienie krwi
- przeszczep skóry
- zaburzenie krążenia (np. choroba tętnic obwodowych)
- cukrzyca

Inne przeciwwskazania nie są znane.
W indywidualnym przypadku przed zastosowaniem lekarz musi ocenić wskazania i przeciwwskazania na podstawie swojej wiedzy specjalistycznej.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko lekarz lub personel posiadający wykształcenie medyczne pod kierownictwem lekarza.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz punkty „Kontrola wzrokowa" i „Kontrola działania"). Nie używać wadliwego produktu.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Produkt Tourniquet Silicone Cuff jest zaprojektowany i przetestowany do użytku z urządzeniami do zatrzymywania przepływu krwi firmy VBM Medizintechnik GmbH. Jeśli użytkownik używa urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi innego producenta, VBM Medizintechnik GmbH nie ponosi odpowiedzialności za produkt.
- Mankiet Tourniquet Silicone Cuff w stanie założonym jest zaprojektowany do ciśnienia mankietu wynoszącego maksymalnie 600 mmHg. Przy większym ciśnieniu w mankiecie produkt Tourniquet Silicone Cuff ulegnie nieodwracalnemu uszkodzeniu.
- Czas stosowania: ≤ 2 godziny
- Produkt nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Produkt wielorazowego użytku jest dostarczany w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem konieczne jest poddanie go procedurze przygotowania do użycia.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM
▸ Wybrać rozmiar mankietu odpowiedni do danej kończyny (patrz punkt „Dane techniczne produktu").

KONTROLA WZROKOWA
▸ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwań, zagięć i oderwanych cząstek stałych).
▸ Usunąć luźne cząstki stałe, jeśli występują.
▸ Sprawdzić, czy zapięcie na rzep dobrze się trzyma i czy nie ma na nim ciał obcych.

KONTROLA DZIAŁANIA
Działanie mankietu Tourniquet Silicone Cuff należy sprawdzić na urządzeniu do zatrzymywania przepływu krwi.
▸ Przestrzegać instrukcji użycia urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.
▸ Mankiet Tourniquet Silicone Cuff należy nawijać szczelnie, aby umożliwić przeciwciśnienie podczas napowietrzania.
▸ Podłączyć przewód mankietu do urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.
Złącze przewodu musi być mocno zatrzaśnięte.
▸ Napowietrzyć mankiet Tourniquet Silicone Cuff.
Z całego systemu nie może wydostawać się powietrze.
W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja").

SPOSÓB UŻYCIA
OSTRZEŻENIE
- Czas zatrzymania przepływu krwi zależy od decyzji lekarza. Zazwyczaj zaleca się maksymalnie 2 godziny.

OSTROŻNIE
- W celu zapewnienia bezpiecznego zatrzymania przepływu krwi i zastosowania delikatnego dla pacjenta należy wybrać odpowiednie ciśnienie zadane mankietu Tourniquet Silicone Cuff, uzależnione od rozmiaru mankietu, kończyny i skurczowego ciśnienia krwi.
- Użytkownik musi skontrolować, czy wybrane ciśnienie w mankiecie jest wystarczające, aby zapewnić przerwanie przepływu krwi przez cały czas trwania zabiegu.
- Nie zginać przewodu mankietu.

▸ Mankiet Tourniquet Silicone Cuff należy cienko podścielić, aby uniknąć ucisków i uszkodzeń skóry.
▸ Opcja: chronić mankiet Tourniquet Silicone Cuff przed zabrudzeniami.
Przewód mankietu musi być skierowany w stronę proksymalną, aby nie dostał się do pola operacyjnego (rysunek 1 + 2).

OSTROŻNIE
W celu niezawodnego zatrzymania przepływu krwi pęcherz mankietu Tourniquet Silicone Cuff musi zachodzić na siebie na kończynie. Zbyt duże zachodzenie na siebie może jednak prowadzić do jego zsuwania się.

▸ Mankiet Tourniquet Silicone Cuff należy założyć ściśle na kończynę, jednak bez użycia siły. Pomiędzy kończyną a mankietem Tourniquet Silicone Cuff powinny mieścić się dwa palce.
▸ Oznaczone kolorami taśmy mankietu można wykorzystać podczas zakładania mankietu Tourniquet Silicone Cuff do pomocy przy zaciąganiu.
▸ Założony mankiet Tourniquet Silicone Cuff należy dodatkowo zabezpieczyć oznaczonymi kolorami taśmami (zdjęcie 1 + 2).
▸ Podłączyć przewód mankietu do urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.
Złącze przewodu musi być mocno zatrzaśnięte.
▸ Przed napełnieniem konieczne jest usunięcie krwi z kończyny.
▸ Przed napowietrzeniem należy sprawdzić, czy mankiet Tourniquet Silicone Cuff jest prawidłowo ułożony.
▸ Mankiet Tourniquet Silicone Cuff należy napowietrzyć do najmniejszego ciśnienia koniecznego, aby zatrzymać przepływ krwi.
W celu uniknięcia ewentualnego oparzenia chemicznego należy zapobiec dostawaniu się płynu pod mankiet Tourniquet Silicone Cuff.
▸ Zdezynfekować skórę i obłożyć pole operacyjne.
▸ Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego upewnić się palpacyjnie lub przez osłuchanie, że przepływ krwi tętniczej jest zatrzymany.

OSTRZEŻENIE
IVRA (dożylne znieczulenie odcinkowe)
- Niebieski przewód mankietu podłączyć do niebieskiego złącza urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi. Czerwony przewód mankietu podłączyć do czerwonego złącza urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.
- Po podaniu środka miejscowo znieczulającego należy przestrzegać minimalnego czasu zacisku wynoszącego 20 minut, aby zapobiec reakcji toksycznej.
- W przypadku spadku ciśnienia w napełnionej komorze mankietu konieczne jest natychmiastowe napełnienie drugiej komory mankietu.

OSTROŻNIE
▸ Po zastosowaniu całkowicie usunąć powietrze z mankietu Tourniquet Silicone Cuff i natychmiast usunąć go wraz z podścieleniem z kończyny, aby uniknąć ryzyka zastoju żylnego.

▸ Odłączyć przewód mankietu od urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.

PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)
WSKAZÓWKI OGÓLNE
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem do użycia.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie stosownej procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie zatwierdzonych parametrów przy każdej procedurze przygotowania do użycia.
- Zaleca się stosowanie przy czyszczeniu i dezynfekcji metody maszynowej ze względu na jej znacznie większą skuteczność.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, duże zanieczyszczenia nie mogą przyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.
- Produkty silikonowe nie mogą mieć styczności ze smarami płynnymi i stałymi.

OSTROŻNIE
- Podczas procedury przygotowania do użycia może dojść do odbarwienia produktu i innych produktów. Nie ma to wpływu na funkcjonalność produktu.
- Z tego powodu zaleca się, aby nie poddawać mankietu Tourniquet Silicone Cuff procedurze przygotowania do użycia razem z innymi produktami.

DEZYNFEKCJA PRZEZ WYCIERANIE
OSTROŻNIE
W przypadku zakończonej niepowodzeniem dezynfekcji przez wycieranie lub dużego stopnia zabrudzeń należy poddać produkt procedurze maszynowego lub ręcznego przygotowania do użycia lub usunąć go zgodnie z punktem „Utylizacja".

Dezynfekcję przez wycieranie należy wykonywać dostępnymi w handlu środkami do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu, czwartorzędowych związków amonowych lub nadtlenku wodoru. Do dezynfekcji należy wybrać środki dezynfekcyjne o odpowiednim zakresie działania: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie produktu pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby dezynfekcję przez wycieranie należy powtórzyć. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie działania produktu (patrz punkty „Kontrola wzrokowa" i „Kontrola działania").

CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA
Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja
Wskazówki dotyczące stosowania myjni-dezynfektora
▸ Używać wody dejonizowanej.
▸ Stosować urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji, które spełnia wymagania normy ISO 15883.
Do walidacji wykorzystano urządzenie Miele G7882 z Cabinet E435/3.
Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych
- W przypadku używania zasadowych (alkalicznych) środków czyszczących należy przeprowadzić neutralizację.

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

- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta
1. Aby zapobiec przedostawaniu się płynu do pęcherza, należy uszczelnić złącza przewodu mankietu Tourniquet Silicone Cuff zatyczkami.
2. Umieścić luźno zwinięty produkt w wózku iniekcyjnym.

OSTROŻNIE
Należy zagwarantować skuteczne przepłukanie wszystkich pustych przestrzeni.

3. Uruchomić program z następującymi parametrami:
   a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 1 minuta.
   b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas ekspozycji 5 minut, wodą dejonizowaną i środkiem czyszczącym Sekumatic® ProClean (dozowanie: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizacja z użyciem środka Sekumatic® FNZ w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 minuty (dozowanie: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Płukanie wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml) w temperaturze 20 °C, czas ekspozycji 2 minuty.
   e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 minut wodą dejonizowaną.
   f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
5. Wyjąć zatyczki ze złączy węża.
6. Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola" i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie").

Ręczne czyszczenie/dezynfekcja
Wskazówki dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekcyjnych
- Przygotować roztwór czyszczący i dezynfekcyjny przed każdym cyklem ręcznym.
- Używać wody dejonizowanej.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta
1. Przygotować 2 % (30 ml/l) roztwór czyszczący i dezynfekcyjny Sekusept® Aktiv z wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C. Wielokrotnie mieszać przez następne 15 minut. Po upływie 15 minut roztwór czyszczący i dezynfekcyjny będzie gotowy do użycia.
2. Aby zapobiec przedostawaniu się płynu do pęcherza, należy uszczelnić złącza przewodu mankietu Tourniquet Silicone Cuff zatyczkami.
3. Produkt należy czyścić miękkimi gąbkami w roztworze czyszczącym i dezynfekcyjnym; produkt musi być całkowicie zanurzony przez co najmniej 20 sekund. Trudno dostępne miejsca należy czyścić miękkimi szczotkami. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię silikonową.
4. Włożyć produkt do roztworu czyszczącego i dezynfekcyjnego na czas oddziaływania wynoszący 15 minut. Zapewnić zwilżenie wszystkich wewnętrznych powierzchni.
5. Usunąć roztwór czyszczący i dezynfekcyjny, płucząc dostatecznie produkt wodą dejonizowaną (maks. 100 CFU/ml). Ewentualne pozostałości mogą skrócić okres użytkowania produktu lub uszkodzić materiał.
6. Wysuszyć produkt.
7. Wyjąć zatyczki ze złączy węża.
8. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania do użycia.
9. Sprawdzić produkt zgodnie z punktem „Kontrola" i przygotować do sterylizacji (patrz punkt „Opakowanie").

KONTROLA
Po dezynfekcji należy sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwania itp.).
W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja.

OPAKOWANIE
▸ Po procedurze czyszczenia i dezynfekcji należy zapakować produkt w odpowiednie systemy bariery sterylnej nadające się do sterylizacji parowej. Systemy bariery sterylnej muszą spełniać wymagania normy ISO 11607-1. Do walidacji wykorzystano system bariery sterylnej z opakowaniem jednorazowym.

STERYLIZACJA
Wskazówki dotyczące sterylizacji
- Podczas sterylizacji mankiet Tourniquet Silicone Cuff powinien być luźno zwinięty.
- Chronić produkt lub opakowanie sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.
- Stosować sterylizator, który spełnia wymagania normy DIN EN 285 lub DIN EN 13060.

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

OKRES TRWAŁOŚCI
O zakończeniu okresu użytkowania produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenia wynikające z użytkowania lub przygotowania do użycia.
Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji i w ciągu tego okresu może on być poddawany procedurze przygotowania do użycia do 50 razy.
Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz punkty „Kontrola wzrokowa" i „Kontrola działania").

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

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.

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

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
Mankiet pojedynczy, jednostka opakowania: 1

REF	Oznakowanie kolorami	Kształt	Długość x szerokość	Obwód kończyny	Masa (z opakowaniem)
20-64-700	-	prosty	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	kolor jasnoniebieski		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	kolor żółty		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	kolor czerwony		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	kolor czerwony	stożkowy	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	kolor zielony		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	kolor niebieski		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	kolor brązowy		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Mankiet podwójny, jednostka opakowania: 1

REF	Oznakowanie kolorami	Kształt	Długość x szerokość	Obwód kończyny	Masa (z opakowaniem)
20-60-710	kolor jasnoniebieski	prosty	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	kolor czerwony		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	kolor zielony		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

DANE MATERIAŁOWE

Pęcherz	Silikon
Przewód mankietu	Silikon
Złącze przewodu	Stal szlachetna
Zatyczka	Silikon
Taśma z haczykami i pętelkami	PES
Taśma poprzeczna, obrzeże	PES
Oznakowanie kolorami taśmy	PP

CZĘŚCI ZAMIENNE

REF	Nazwa	Jednostka opakowania	Masa (z opakowaniem)
SLZM50	Szybkozłączka	5	37 g
22-60-111	Zatyczka mankietu silikonowego	5	4 g

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

PT TOURNIQUET SILICONE CUFF
Instruções de utilização

FINALIDADE
O Tourniquet Silicone Cuff realiza a oclusão provisória do fluxo sanguíneo da extremidade superior ou inferior de um doente para criar um campo exangue.
Vantagem clínica: o Tourniquet Silicone Cuff contribui para um campo operatório exangue e reduz a perda de sangue em intervenções nas extremidades.
Grupo de doentes-alvo: doentes que precisem de uma intervenção cirúrgica nas extremidades superiores ou inferiores.
Local de utilização: salas adequadas para intervenções cirúrgicas.

INDICAÇÕES
As indicações dependem da aplicação e do Tourniquet Silicone Cuff escolhido.
Possíveis indicações:
- Correção de determinadas fraturas
- Artroscopia do joelho, mão, dedos ou cotovelo
- Transplantações ósseas
- Remoção de fios de Kirschner
- Amputação traumática ou atraumática
- Remoção de tumores e quistos
- Fasciotomia subcutânea
- Lesões nervosas
- Reparação de ligamentos
- Substituição ou revisão de rótula, pulso ou falange
- Correção de um dedo do pé em martelo
- Ortopedia do pé

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES
As contraindicações dependem da aplicação e do Tourniquet Silicone Cuff escolhido.
Possíveis contraindicações:
- Fraturas abertas das extremidades
- Reconstruções pós-traumáticas e duradouras da mão
- Lesões graves por esmagamento
- Cirurgia do cotovelo com intumescência excessiva simultânea
- Hipertensão significativa
- Transplante cutâneo
- Circulação afetada (p. ex., doença arterial periférica)
- Diabetes mellitus

Não são conhecidas outras contraindicações.
O médico deverá avaliar as indicações e contraindicações caso a caso, com base no seu conhecimento especializado.

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 médicos ou por pessoal médico treinado sob orientação de um médico.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes de cada utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos, bem como a um Controlo de funcionamento (ver capítulos "Controlo visual" e "Controlo de funcionamento"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O Tourniquet Silicone Cuff foi concebido e testado para ser utilizado com garrotes da VBM Medizintechnik GmbH. Se o utilizador usar um garrote de outro fabricante, a VBM Medizintechnik GmbH não se responsabiliza pelo produto.
- O Tourniquet Silicone Cuff foi concebido para uma pressão máxima da braçadeira de 600 mmHg quando aplicado. Se a pressão da braçadeira for mais elevada, o Tourniquet Silicone Cuff ficará irreversivelmente danificado.
- Duração de utilização: ≤ 2 horas
- O produto não é adequado para utilização em ressonância magnética.
- O produto reutilizável é fornecido não-estéril e deve ser reprocessado antes de cada utilização.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO
▸ Escolha o tamanho certo da braçadeira para a respetiva extremidade (ver capítulo "Especificações do produto").

CONTROLO VISUAL
▸ Inspecionar o produto quanto a danos (fissuras, fraturas e dobras) e partículas soltas.
▸ Eliminar as partículas soltas eventualmente existentes.
▸ Verificar se o fecho de velcro não tem corpos estranhos e é suficientemente adesivo.

CONTROLO DE FUNCIONAMENTO
O controlo de funcionamento do Tourniquet Silicone Cuff tem de ser feito com o garrote.
▸ Cumprir as instruções de utilização do garrote.
▸ Enrole o Tourniquet Silicone Cuff bem justo para criar uma contrapressão ao insuflar.
▸ Ligue o tubo da braçadeira ao garrote.
A ligação do tubo tem de engatar com firmeza.
▸ Insuflar o Tourniquet Silicone Cuff.
Em todo o sistema não pode haver fugas de ar.
Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").

APLICAÇÃO
AVISO
- A duração do garroteamento fica ao critério do médico. Regra geral, recomenda-se um máximo de 2 horas.

CUIDADO
- Para garantir um garroteamento seguro e uma aplicação confortável para o doente, dependendo do tamanho da braçadeira, da extremidade e da pressão arterial sistólica, deve ser selecionada uma pressão nominal correspondente para o Tourniquet Silicone Cuff.
- O utilizador tem de verificar se a pressão da braçadeira escolhida é suficiente para garantir a interrupção do fluxo sanguíneo durante toda a intervenção.
- Não dobrar o tubo da braçadeira.

▸ Para evitar marcas de pressão e lesões cutâneas, coloque um forro fino debaixo do Tourniquet Silicone Cuff.
▸ Opção: proteger o Tourniquet Silicone Cuff da sujidade.
Para que não sobressaia no campo operatório, o tubo da braçadeira deverá apontar no sentido proximal (Fig. 1 + 2).

CUIDADO
Para conseguir um garroteamento seguro, a câmara do Tourniquet Silicone Cuff tem de ficar totalmente sobreposta na extremidade. Contudo, a sobreposição em excesso pode provocar o desenrolamento.

▸ Aplique o Tourniquet Silicone Cuff com firmeza, mas sem exercer força, na extremidade. Entre a extremidade e o Tourniquet Silicone Cuff devem caber dois dedos.
▸ As faixas da braçadeira codificadas por cores podem ser usadas para ajudar a puxar o Tourniquet Silicone Cuff durante a aplicação.
▸ Fixe adicionalmente o Tourniquet Silicone Cuff aplicado usando as fitas da braçadeira codificadas por cores (Figuras 1 + 2).
▸ Ligue o tubo da braçadeira ao garrote.
A ligação do tubo tem de engatar com firmeza.
▸ Antes da insuflação, deve ser efetuada a exsanguinação da extremidade.
▸ Antes da insuflação, verifique se o Tourniquet Silicone Cuff está bem colocado.
▸ O Tourniquet Silicone Cuff deve ser insuflado com a pressão mais baixa necessária para parar o fluxo sanguíneo.
Para evitar possíveis queimaduras químicas, é importante evitar que chegue líquido à área debaixo do Tourniquet Silicone Cuff.
▸ Desinfete a pele e cubra o campo operatório com panos cirúrgicos.
▸ Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, assegure-se por palpação ou auscultação de que o fluxo sanguíneo arterial está interrompido.

AVISO
ARIV (Anestesia regional intravenosa)
- Ligue o tubo azul da braçadeira ao conector azul do garrote. Ligue o tubo vermelho da braçadeira ao conector vermelho do garrote.
- Depois de administrar o anestésico local, tem de ser observado um tempo mínimo de pinçamento de 20 minutos, a fim de impedir uma reação tóxica.
- Se a câmara insuflada da braçadeira perder pressão, tem de ser insuflada imediatamente a segunda câmara da braçadeira.

CUIDADO
▸ O Tourniquet Silicone Cuff deve ser completamente esvaziado após a utilização e retirado imediatamente da extremidade juntamente com o forro, a fim de evitar o risco de congestão venosa.

▸ Desligue o tubo da braçadeira do garrote.

REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFEÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)
INFORMAÇÕES GERAIS
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de um reprocessamento inadequado.
- Cabe ao utilizador validar adequadamente o seu procedimento e os aparelhos e acessórios e seguir os parâmetros validados em cada reprocessamento.
- Recomenda-se a utilização de um processo automático (em máquina) devido à sua eficiência de limpeza e desinfeção claramente superior.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes acreditado independente.
- Para garantir um reprocessamento eficiente, a sujidade maior não pode secar no produto, devendo ser removida imediatamente após a utilização.
- Produtos de silicone não podem entrar em contacto com óleos e massas lubrificantes.

CUIDADO
- O reprocessamento pode causar a descoloração deste e de outros produtos. Isso não compromete a funcionalidade do produto.
- Por isso, recomenda-se que o Tourniquet Silicone Cuff não seja reprocessado juntamente com outros produtos.

DESINFEÇÃO COM PANO
CUIDADO
Caso a desinfeção com pano não seja bem-sucedida, ou na presença de elevado grau de sujidade, o produto tem de ser reprocessado mecânica ou manualmente ou então eliminado conforme descrito no capítulo "Eliminação".

A desinfeção com pano deve ser feita com um desinfetante de superfícies, disponível no comércio, à base de álcool, CQA (compostos quaternários de amónio) ou peróxido de hidrogénio. Ao selecionar os produtos de desinfeção, devem ser escolhidos desinfetantes com espetros de ação adequados: bactericida, levurocida e virucida. Depois da desinfeção com pano, o produto deve ser inspecionado relativamente a sujidade visível. Se necessário, repita a desinfeção com pano. Após a desinfeção com pano, o funcionamento do produto deve ser controlado (ver capítulos "Controlo visual" e "Controlo de funcionamento").

LIMPEZA/DESINFEÇÃO
Limpeza/desinfeção automática (em máquina)
Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfeção
▸ Utilizar água desionizada.
▸ Usar uma máquina de limpeza e desinfeção em conformidade com a norma ISO 15883.
Para a validação, foi usado um aparelho Miele G7882 com unidade móvel E435/3.
Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção
- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.

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

- Não utilizar dessecantes.

Procedimento validado pelo fabricante
10. Vedar as uniões dos tubos do Tourniquet Silicone Cuff com as tampas de fecho para evitar a penetração de líquidos na câmara.
11. Colocar o produto no transportador do injetor, enrolado sem apertar.

CUIDADO
Garantir o enxaguamento eficaz de todas as cavidades.

12. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
   a. Enxaguar previamente com água desionizada a 20 °C com um tempo de atuação de 1 min.
   b. Limpeza a 55 °C com um tempo de atuação de 5 min usando água desionizada e o detergente Sekumatic® ProClean (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralização com Sekumatic® FNZ a 20 °C, tempo de atuação 2 min (dose: 0,1% (1 ml/l)).
   d. Enxaguar com água desionizada (máx. 100 UFC/ml) a 20 °C com um tempo de atuação de 2 min.
   e. Desinfeção térmica a 93 °C durante 5 min com água desionizada.
   f. Secagem a 100 °C.
13. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.
14. Retirar as tampas de fecho das uniões dos tubos.
15. Verificar o produto de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

Limpeza/desinfeção manual
Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfeção
- Preparar a solução de limpeza e desinfeção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante
1. Preparar uma solução de limpeza e desinfeção a 2 % (30m l/l) de Sekusept® Aktiv, com água desionizada a 20 °C. Agitar várias vezes nos 15 min seguintes. Após 15 min, a solução de limpeza e desinfeção está pronta para utilização.
2. Vedar as uniões dos tubos do Tourniquet Silicone Cuff com as tampas de fecho para evitar a penetração de líquidos na câmara.
3. Limpar o produto com esponjas macias dentro da solução de limpeza e desinfeção. O produto tem de ficar totalmente imerso durante, pelo menos, 20 s. Áreas de difícil acesso devem ser limpas com escovas macias. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície de silicone dos produtos.
4. Colocar o produto na solução de limpeza e desinfeção e deixar atuar durante 15 min. Garantir o humedecimento de todas as cavidades.
5. Remover a solução de limpeza e desinfeção através de enxaguamento adequado com água desionizada (máx. 100 UFC/ml). Eventuais resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
6. Secar o produto.
7. Retirar as tampas de fecho das uniões dos tubos.
8. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o reprocessamento.
9. Verificar o produto de acordo com o capítulo "Controlo" e prepará-lo para a esterilização (ver capítulo "Embalamento").

CONTROLO
Depois da desinfeção, verificar o produto quanto a danos (fissuras, ruturas, etc.).
Um produto com defeitos tem de ser eliminado.

EMBALAMENTO
▸ Depois da limpeza e da desinfeção, o produto deve ser colocado em sistemas de barreira estéril adequados à esterilização por vapor. Os sistemas de barreira estéril têm de estar em conformidade com a ISO 11607-1. Para a validação, foi usado um sistema de barreira estéril com uma embalagem simples.

ESTERILIZAÇÃO
Instruções de esterilização
- Esterilizar o Tourniquet Silicone Cuff enrolado sem apertar.
- Proteger o produto ou a embalagem de esterilização contra danos mecânicos.
- Usar um esterilizador em conformidade com os requisitos da norma DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

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

VIDA ÚTIL
O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização ou do reprocessamento.
O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de fabrico, podendo ser reprocessado até 50 vezes dentro desse período.
Qualquer reutilização do produto além desse limite é da responsabilidade do utilizador (ver capítulos "Controlo visual" e "Controlo de funcionamento").

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

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.

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

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
Braçadeira simples, unidades por embalagem: 1

REF	Codificação por cores	Forma	Comprimento x Largura	Perímetro da extremidade	Peso (incluindo embalagem)
20-64-700	-	reta	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	azul-claro		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	amarelo		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	vermelho		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	vermelho	cónica	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	verde		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	azul		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	castanho		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Braçadeira dupla, unidades por embalagem: 1

REF	Codificação por cores	Forma	Comprimento x Largura	Perímetro da extremidade	Peso (incluindo embalagem)
20-60-710	azul-claro	reta	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	vermelho		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	verde		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

DADOS DO MATERIAL

Câmara	Silicone
Tubo da braçadeira	Silicone
Ligação do tubo	Aço inoxidável
Tampa de fecho	Silicone
Faixa de gancho/laço	PES
Fita enviesada, orla	PES
Fita de codificação por cores	PP

PEÇAS DE REPOSIÇÃO

REF	Designação	Unidades por embalagem	Peso (incluindo embalagem)
SLZM50	Acoplamento de encaixe rápido	5	37 g
22-60-111	Tampa de fecho para braçadeira de silicone	5	4 g

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

RO MANȘETĂ TOURNIQUET SILICONE CUFF
Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII
Manșeta Tourniquet Silicone Cuff obturează temporar circulația sanguină a extremității superioare și inferioare a unui pacient, pentru a genera un câmp fără sânge.
Beneficiu clinic: Tourniquet Silicone Cuff asigură un câmp operator fără sânge și reduce pierderea de sânge în cazul intervențiilor la extremități.
Grup țintă pacienți: pacienți care necesită o intervenție chirurgicală la extremitățile superioare sau inferioare.
Locul utilizării: spații adecvate pentru intervenții chirurgicale.

INDICAȚII
Indicațiile sunt în funcție de utilizare și de manșeta Tourniquet Silicone Cuff selectată.
Posibile indicații:
- Corectarea anumitor fracturi
- Artroscopie la nivelul genunchiului, mâinii, degetelor sau cotului
- Transplanturi osoase
- Scoaterea firelor Kirschner
- Amputație traumatică sau non-traumatică
- Îndepărtarea tumorilor sau chisturilor
- Fasciotomie subcutanată
- Leziuni ale nervilor
- Reparații ale ligamentelor
- Înlocuirea sau revizia articulației genunchiului, mâinii sau articulațiilor degetelor
- Corecția unui deget strâmb de la picior
- Podologie

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII
Contraindicațiile sunt în funcție de utilizare și de manșeta Tourniquet Silicone Cuff aleasă.
Contraindicații posibile:
- Fracturi deschise ale extremităților
- Reconstrucții post-traumatice ale mâinii, de lungă durată
- Leziuni grave prin strivire
- Chirurgia cotului cu tumefiere simultană excesivă
- Hipertensiune arterială severă
- Grefe de piele
- Afectare circulatorie (de ex. boală arterială periferică)
- Diabet zaharat

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.
În cazuri individuale, medicul trebuie să evalueze indicațiile și contraindicațiile înainte de utilizare, pe baza cunoștințelor sale de specialitate.

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 un medic sau de către personalul medical instruit, sub îndrumarea unui medic.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, pentru a se identifica eventualele deteriorări, precum și unui control funcțional (consultați capitolele „Control vizual" și „Control funcțional"). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Manșeta Tourniquet Silicone Cuff este concepută și testată pentru utilizarea împreună cu sistemele de garou produse de VBM Medizintechnik GmbH. Dacă utilizatorul utilizează un sistem de garou de la un alt producător, firma VBM Medizintechnik GmbH nu preia răspunderea pentru produs.
- În stare montată, manșeta Tourniquet Silicone Cuff este proiectată pentru o presiune a manșetei de maxim 600 mmHg. În cazul unei presiuni mai mari a manșetei, Tourniquet Silicone Cuff se deteriorează în mod ireversibil.
- Durată de utilizare: ≤ 2 ore
- Produsul nu este compatibil RMN.
- Produsul reutilizabil este livrat în stare nesterilă și, înainte de prima utilizare, trebuie procesat.
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE
▸ Selectați mărimea de manșetă potrivită pentru extremitatea respectivă (consultați capitolul „Specificațiile produsului").

CONTROL VIZUAL
▸ Examinați produsul pentru depistarea deteriorărilor (fisuri, rupturi, îndoituri) și a particulelor libere.
▸ Îndepărtați particulele desprinse, dacă există.
▸ Verificați dacă închiderea cu velcro nu prezintă corpuri străine și dacă aderă suficient.

CONTROL FUNCȚIONAL
Controlul funcțional al manșetelor Tourniquet Silicone Cuffs trebuie efectuat cu sistemul de garou.
▸ Respectați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de garou.
▸ Aplicați strâns manșeta Tourniquet Silicone Cuff, pentru a genera o contrapresiune la ventilare.
▸ Conectați furtunul manșetei la sistemul de garou.
Racordul furtunului trebuie să fie bine fixat.
▸ Ventilați manșeta Tourniquet Silicone Cuff.
Din sistemul complet nu trebuie să scape aer.
Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare").

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

UTILIZARE

AVERTIZARE
- Durata blocării sângerării este stabilită de către medic. În mod normal se recomandă o durată de max. 2 ore.

PRECAUȚIE
- Pentru asigurarea unei blocări sigure a sângerării și a unei utilizări confortabile pentru pacient, în funcție de mărimea manșetei, a extremității și a tensiunii arteriale sistolice, trebuie aleasă o presiune nominală corespunzătoare pentru manșeta Tourniquet Silicone Cuff.
- Utilizatorul trebuie să controleze, dacă presiunea aleasă a manșetei este suficientă pentru a asigura întreruperea fluxului sanguin pe întreaga durată a intervenției.
- Nu îndoiți furtunul manșetei.

- Aplicați un strat subțire de material moale sub Tourniquet Silicone Cuff, pentru a evita urmele provocate de presiune și leziunile pielii.
- Opțiune: protejați manșeta Tourniquet Silicone Cuff de murdărie.

Pentru ca furtunul manșetei să nu ajungă în câmpul operator, acesta trebuie îndreptat spre extremitatea proximală (imaginea 1 + 2).

PRECAUȚIE
Pentru o blocare sigură a sângerării, balonul de la Tourniquet Silicone Cuff trebuie să se suprapună cu extremitatea. O suprapunere prea mare poate duce însă la alunecarea manșetei.

- Aplicați manșeta Tourniquet Silicone Cuff strâns pe extremitate, însă fără a exercita forță. Între extremitate și Tourniquet Silicone Cuff trebuie să încapă două degete.
- Curelele cu coduri cromatice ale manșetei pot fi folosite ca mijloace de tracțiune la aplicarea manșetei Tourniquet Silicone Cuff.
- Asigurați manșeta Tourniquet Silicone Cuff aplicată suplimentar cu benzile de manșetă codată color (imaginea 1 + 2).
- Conectați furtunul manșetei la sistemul de garou.

Racordul furtunului trebuie să fie bine fixat.
- Înainte de ventilare, extremitatea trebuie golită de sânge.
- Înainte de ventilare, verificați poziționarea corectă a manșetei Tourniquet Silicone Cuff.
- Ventilați Tourniquet Silicone Cuff la cea mai mică presiune necesară pentru a opri fluxul sanguin.

Pentru a evita o posibilă arsură chimică, trebuie împiedicată pătrunderea lichidului sub manșeta Tourniquet Silicone Cuff.
- Dezinfectați pielea și delimitați câmpul operator.
- Înainte de începerea intervenției chirurgicale, asigurați-vă prin palpare sau ascultare că circulația arterială este oprită.

AVERTIZARE
IVRA (anestezie intravenoasă regională)
- Conectați furtunul albastru al manșetei la racordul albastru al sistemului de garou. Conectați furtunul roșu al manșetei la racordul roșu al sistemului de garou.
- După administrarea anestezicului local, trebuie respectată durata minimă de pensare de 20 de minute, pentru a împiedica apariția unei reacții toxice.
- În cazul pierderii de presiune la nivelul camerei ventilate a manșetei, trebuie ventilată imediat a doua cameră a manșetei.

PRECAUȚIE
- După utilizare, dezaerați complet manșeta Tourniquet Silicone Cuff și îndepărtați-o imediat de pe extremitate, împreună cu materialul moale aplicat dedesubt, pentru a preveni riscul unei congestii venoase.

- Deconectați furtunul manșetei de la sistemul de garou.

PROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECTARE, STERILIZARE)

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

PRECAUȚIE
- În timpul procesării este posibilă decolorarea produsului și a altor produse. Acest lucru nu afectează funcționalitatea produsului.
- Prin urmare, nu se recomandă procesarea manșetei Tourniquet Silicone Cuff împreună cu alte produse.

DEZINFECTARE PRIN ȘTERGERE

PRECAUȚIE
În cazul în care dezinfectarea prin ștergere nu a reușit sau în caz de contaminare puternică, produsul trebuie procesat mecanic sau manual sau eliminat conform capitolului „Eliminare".

Dezinfectarea prin ștergere trebuie realizată cu dezinfectanți de suprafață, disponibili în comerț, pe bază de alcool, QAV (compuși de amoniu cuaternar) sau peroxid de hidrogen. La alegerea produsului pentru dezinfectare trebuie să se folosească dezinfectanți cu spectrele de acțiune adecvate: bactericid, levuricid și virucid. După dezinfectarea prin ștergere, trebuie să se verifice dacă produsul prezintă murdării vizibile. Dacă este necesar, repetați dezinfectarea prin ștergere. După dezinfectarea prin ștergere, verificați funcționarea produsului (consultați capitolele „Control vizual" și „Control funcțional").

CURĂȚARE/DEZINFECTARE
Curățare/Dezinfectare mecanică
Indicații privind utilizarea aparatului de curățare și dezinfectare
- Utilizați apă deionizată.
- Utilizați un aparat de curățare și dezinfectare care îndeplinește cerințele ISO 15883.

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

Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare
- La utilizarea unui produs de curățare alcalin, trebuie efectuată o neutralizare.

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

- Nu utilizați agenți de uscare.

Procedură validată de producător
1. Etanșați racordurile furtunului manșetei Tourniquet Silicone Cuff cu capace de etanșare pentru a împiedica pătrunderea lichidului în balon.
2. Așezați produsul înfășurat lejer în căruciorul injectorului.

PRECAUȚIE
Trebuie asigurată spălarea eficientă a tuturor cavităților.

3. Porniți programul cu următorii parametri:
   a. Pre-clătire cu apă deionizată la 20 °C, timp de menținere 1 min.
   b. Curățare la 55 °C, timp de menținere 5 min cu apă deionizată și agentul de curățare Sekumatic® ProClean (dozare: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizare cu Sekumatic® FNZ la 20 °C, timp de menținere 2 min (dozare: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Clătire cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml) la 20 °C, timp de menținere 2 min.
   e. Dezinfectare termică la 93 °C timp de 5 min cu apă deionizată.
   f. Uscare la 100 °C.
4. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
5. Îndepărtați capacele de etanșare de pe racordurile furtunurilor.
6. Verificați produsul conform capitolului „Control" și pregătiți-l pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj").

Curățare/Dezinfectare manuală
Indicații privind utilizarea agenților de curățare și dezinfectare
- Preparați soluția de curățare și dezinfectare înainte de fiecare ciclu manual.
- Utilizați apă deionizată.

Procedură validată de producător
1. Preparați o soluție de curățare și dezinfectare cu o concentrație de 2 % (30 ml/l) din Sekusept® Aktiv și apă deionizată la 20 °C. Amestecați de mai multe ori în următoarele 15 min. După 15 min, soluția de curățare și dezinfectare este gata de utilizare.
2. Etanșați racordurile furtunului manșetei Tourniquet Silicone Cuff cu capace de etanșare pentru a împiedica pătrunderea lichidului în balon.
3. Curățați produsul cu bureți moi în soluția de curățare și dezinfectare. Produsul trebuie să fie imersat timp de ce puțin 20 s. Locurile greu accesibile trebuie curățate cu perii moi. Nu utilizați perii dure și alte materiale care deteriorează suprafața de silicon.
4. Introduceți produsul cu un timp de acționare de 15 min în soluția de curățare și dezinfectare. Asigurați umezirea tuturor cavităților.
5. Înlăturați soluția de curățare și dezinfectare prin clătire suficientă cu apă deionizată (max. 100 KBE/ml). Resturile rămase pe produse pot scurta durata de folosire a acestora sau pot duce la deteriorarea materialului.
6. Uscați produsul.
7. Îndepărtați capacele de etanșare de pe racordurile furtunurilor.
8. Verificați dacă există urme vizibile de murdărie pe produs. Dacă este necesar, repetați procesarea.
9. Verificați produsul conform capitolului „Control" și pregătiți-l pentru sterilizare (consultați capitolul „Ambalaj").

CONTROL
După dezinfectare, produsul trebuie verificat pentru identificarea eventualelor deteriorări (crăpături, rupere etc.). Un produs defect trebuie eliminat.

AMBALAJ
- După procesul de curățare și dezinfectare, ambalați produsul în sisteme de barieră sterilă, adecvate pentru sterilizarea cu aburi. Sistemele de barieră sterilă trebuie să fie conforme cu ISO 11607-1. Pentru validare a fost utilizat un sistem cu barieră sterilă cu ambalaj simplu.

STERILIZARE
Indicații privind sterilizarea
- Sterilizați manșeta Tourniquet Silicone Cuff înfășurată lejer.
- Protejați produsul sau ambalajul de sterilizare împotriva deteriorării mecanice.
- Utilizați un sterilizator care îndeplinește cerințele DIN EN 285 sau DIN EN 13060.

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

DURATA DE FOLOSIRE

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

Finalul duratei de viață a unui produs este indicat, în principiu, la produsele reutilizabile, de uzura și deteriorarea ca urmare a utilizării sau procesării.

Durata de folosire a produsului este de 5 ani de la fabricare și poate fi reprocesat de până la 50 de ori în acest interval.

Orice reutilizare care depășește aceste limite se face pe răspunderea utilizatorului (consultați capitolul „Control vizual" și „Control funcțional").

Data expirării: consultați eticheta produsului

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

PRECAUȚIE
- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.

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

ELIMINARE

PRECAUȚIE
Produsul poate fi contaminat cu substanțe infecțioase de origine umană.

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

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI
Manșetă simplă, unitate de ambalaj: 1

REF	Codificare cromatică	Formă	Lungime x lățime	Circumferința extremității	Greutate (incl. ambalaj)
20-64-700	-	drept	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	albastru deschis		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	galben		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	roșu		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	roșu	conic	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	verde		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	albastru		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	maro		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Manșetă dublă, unitate de ambalaj: 1

REF	Codificare cromatică	Formă	Lungime x lățime	Circumferința extremității	Greutate (incl. ambalaj)
20-60-710	albastru deschis	drept	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	roșu		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	verde		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

DATE PRIVIND MATERIALELE

Balon	Silicon
Furtun manșetă	Silicon
Racord furtun	Oțel superior
Capac de etanșare	Silicon
Bandă cârlige/bandă pluș	PES
Bandă oblică, margine	PES
Bandă codificare cromatică	PP

PIESE DE SCHIMB

REF	Denumire	Unitate de ambalaj	Greutate (incl. ambalaj)
SLZM50	Racord rapid	5	37 g
22-60-111	Capac de etanșare pentru manșeta de silicon	5	4 g

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

RU TOURNIQUET SILICONE CUFF
Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ
Кровоостанавливающая манжета Tourniquet Silicone Cuff временно перекрывает кровоток в верхней или нижней конечности пациента для создания обескровленного поля.
Клиническая польза: Tourniquet Silicone Cuff обеспечивает обескровленное операционное поле и снижает кровопотерю при проведении вмешательств на конечностях.
Целевая группа пациентов: пациенты, которым требуется хирургическое вмешательство на верхних или нижних конечностях.
Место применения: помещения, предназначенные для проведения хирургических вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ
Показания зависят от применения и от выбранной манжеты Tourniquet Silicone Cuff.
Возможные показания:
- устранение определенных переломов;
- артроскопия коленного сустава, кисти, пальца руки или локтя;
- трансплантация кости;
- удаление спицы Киршнера;
- травматическая или нетравматическая ампутация;
- удаление опухолей или кист;
- подкожная фасциотомия;
- повреждения нервов;
- коррекция связок;
- замена или ревизия коленного сустава, запястья или сустава пальца руки;
- коррекция молоткообразного пальца стопы;
- лечение заболеваний стоп.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Противопоказания зависят от применения и от выбранной манжеты Tourniquet Silicone Cuff.
Возможные противопоказания:
- открытые переломы конечностей;
- посттравматические, длительные реконструкции кисти;
- серьёзные травмы с размозжением тканей;
- операция на локте с одновременным чрезмерным отёком;
- повышенное артериальное давление;
- трансплантация кожи;
- нарушение кровообращения (например, заболевание периферических артерий);
- сахарный диабет.

Другие противопоказания неизвестны.
В отдельных случаях врач перед применением должен воспользоваться своими профессиональными знаниями для оценки показаний и противопоказаний.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ
- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для использования в дальнейшем.
- Изделие разрешается использовать только врачу или обученному медицинскому персоналу под руководством врача.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы государства-члена ЕС (или в компетентные органы соответствующей страны, если инцидент произошел за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым применением следует визуально проверить изделие на наличие повреждений и работоспособность (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Кровоостанавливающая манжета Tourniquet Silicone Cuff предназначена для использования с турникетами фирмы VBM Medizintechnik GmbH. В случае использования турникета другого производителя фирма VBM Medizintechnik GmbH не несёт ответственности за работу изделия.
- В наложенном состоянии манжета Tourniquet Silicone Cuff рассчитана на давление не более 600 мм рт. ст. При более высоком давлении происходит необратимое повреждение манжеты Tourniquet Silicone Cuff.
- Длительность применения: ≤ 2 ч.
- Изделие не подходит для МРТ.
- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит обработке перед каждым применением.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ
- Подобрать правильный размер манжеты для соответствующей конечности (см. раздел «Характеристики изделия»).

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
- Проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разломов, перегибов) и мелких частиц.
- При наличии посторонних частиц удалить их.
- Убедитесь, что застежка-липучка не содержит инородных тел и надежно крепится.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ
Проверка работоспособности манжеты Tourniquet Silicone Cuff проводится с помощью турникета.
- Соблюдайте инструкцию по применению турникета.
- Туго обернуть манжету Tourniquet Silicone Cuff, чтобы при накачивании создавалось противодавление.
- Подсоединить шланг манжеты к турникету.

Шланговое соединение должно быть плотно зафиксировано.
- Накачать манжету Tourniquet Silicone Cuff.

Воздух не должен выходить из системы.
Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Врач определяет продолжительность обескровливания. Обычно рекомендуется продолжительность не более 2 часов.

ОСТОРОЖНО
- Для обеспечения надежного и бережного кровоостанавливающего эффекта следует выбрать соответствующее номинальное давление в Tourniquet Silicone Cuff в зависимости от размера манжеты, вида конечности и величины систолического давления.
- Пользователь должен убедиться, что выбранного давления в манжете хватит для прерывания кровотока на всё время операции.
- Не перегибать шланг манжеты.

- Во избежание сдавливания и повреждений кожи предусмотреть тонкую прокладку под манжетой Tourniquet Silicone Cuff.
- Опция: не допускать загрязнения манжеты Tourniquet Silicone Cuff.

Шланг манжеты должен быть направлен проксимально, чтобы он не заходил в операционное поле (рис. 1 + 2).

ОСТОРОЖНО
Для надёжной остановки кровотока камера манжеты Tourniquet Silicone Cuff должна накладываться на конечность внахлест. Однако слишком большой нахлест может привести к сползанию манжеты.

- Манжета Tourniquet Silicone Cuff накладывается на конечность плотно, но без чрезмерного усилия. Между конечностью и Tourniquet Silicone Cuff должны проходить два пальца.
- Для облегчения растяжения манжеты Tourniquet Silicone Cuff во время наложения можно использовать специальные цветные ленты.
- Наложенную манжету Tourniquet Silicone Cuff дополнительно зафиксировать цветными лентами (рис. 1 + 2).
- Подсоединить шланг манжеты к турникету.

Шланговое соединение должно быть плотно зафиксировано.
- Перед надуванием манжеты следует обескровить конечность.
- Перед надуванием проверить правильность размещения Tourniquet Silicone Cuff.
- Надувать Tourniquet Silicone Cuff с минимально необходимым давлением, чтобы остановить кровоток.

Во избежание риска химического ожога не допускать затекания жидкости под манжету Tourniquet Silicone Cuff.
- Продезинфицировать кожу и изолировать операционное поле.
- Перед началом хирургического вмешательства убедиться путем пальпации или аускультации, что артериальный кровоток остановлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ВМА (внутривенная местная анестезия)
- Подсоединить синий шланг манжеты к синему разъему турникета. Подсоединить красный шланг манжеты к красному разъему турникета.
- После введения местного анестетика следует соблюдать минимальное время пережатия 20 минут во избежание токсической реакции.
- При падении давления в надутой камере манжеты следует немедленно надуть вторую камеру.

ОСТОРОЖНО
- После применения полностью выпустить воздух из манжеты Tourniquet Silicone Cuff и сразу снять её с конечности вместе с подкладкой, чтобы исключить риск венозного застоя.

- Отсоединить шланг манжеты от турникета.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности, а также соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Для очистки и дезинфекции рекомендуется применять аппаратный метод в силу его значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их засыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.

ОСТОРОЖНО
- В ходе обработки могут возникнуть изменения цвета этого и других изделий. Это не влияет на работоспособность изделия.
- В связи с этим не рекомендуется обрабатывать манжету Tourniquet Silicone Cuff вместе с другими изделиями.

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ОСТОРОЖНО
В случае безуспешной поверхностной дезинфекции или высокой степени загрязнения изделие необходимо подвергнуть автоматической или ручной обработке либо утилизировать согласно указаниям в главе «Утилизация».

Поверхностную дезинфекцию следует выполнять с помощью обычных средств для дезинфекции поверхностей на основе спирта, ЧАС (четвертичных аммониевых соединений) или перекиси водорода. Для дезинфекции использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, леуроцидным и вирулицидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции выполнить проверку работоспособности изделия (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»).

ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ
Автоматическая очистка/дезинфекция
Указания по использованию моечно-дезинфицирующей машины
- Использовать деионизированную воду.
- Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.

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

Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств
- После использования щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.

ОСТОРОЖНО
Не использовать чистящие средства с высоким содержанием щелочи, так как это может привести к пенообразованию.

- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная изготовителем
1. Шланговые коннекторы манжеты Tourniquet Silicone Cuff необходимо уплотнить колпачками, чтобы предотвратить проникновение жидкости в камеру.
2. Поместите изделие, не сматывая туго, в инжекторную тележку.

ОСТОРОЖНО
Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

3. Запустить программу с указанными ниже параметрами:
   a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки – 1 минута.
   b. Очистка при температуре 55 °C, время выдержки – 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства Sekumatic® ProClean (концентрация – 0,5 % (5 мл/л)).
   c. Нейтрализация средством Sekumatic® FNZ при температуре 20 °C, время выдержки – 2 минуты (концентрация – 0,1 % (1 мл/л)).
   d. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки – 2 минуты.
   e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
   f. Сушка при температуре 100 °C.
4. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку. Снять колпачки со шланговых коннекторов.
5. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Ручная очистка/дезинфекция
Указания по использованию моющих и дезинфицирующих средств
- Использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

Процедура, валидированная изготовителем
1. Приготовить 2 % (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор из Sekusept® Aktiv и деионизированной воды температурой 20 °C. В последующие 15 минут перемешать несколько раз. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Шланговые коннекторы манжеты Tourniquet Silicone Cuff необходимо уплотнить колпачками, чтобы предотвратить проникновение жидкости в камеру.
3. Очистить изделие мягкими губками в моюще-дезинфицирующем растворе; изделие должно быть полностью погружено в раствор не менее 20 с. Труднодоступные места необходимо очистить мягкими щетками. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить силиконовую поверхность изделий.
4. Положить изделие в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут. Проследить за смачиванием всех полостей.
5. Удалить моюще-дезинфицирующий раствор посредством тщательной промывки деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл). Остатки моющих средств на изделиях могут снизить срок их службы и привести к повреждению материалов.
6. Просушить изделие.
7. Снять колпачки со шланговых коннекторов.
8. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
9. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить его к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ
После дезинфекции проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.).
Дефектное изделие подлежит утилизации.

УПАКОВКА
- После завершения процедуры очистки и дезинфекции поместить изделие в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовалась стерильная барьерная система с одинарной упаковкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Указания по стерилизации
- Стерилизовать манжету Tourniquet Silicone Cuff в не туго свернутом виде.
- Оберегать изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Использовать стерилизатор, отвечающий требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная изготовителем
- Изделие подлежит стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки – 5 минут при температуре стерилизации 134 °C.
- Время сушки составляет 10 минут.
- Для валидации использовался автоклав Systec HX-320.

СРОК СЛУЖБЫ
Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования или обработки.
Срок службы изделия составляет 5 лет с даты производства. В течение срока службы допускается до 50 циклов обработки изделия.
Пользователь несет ответственность за любое использование сверх данного срока (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»).

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

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.

СЕРВИС
Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала производителя и третьих лиц. Производитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

ОСТОРОЖНО
Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
Одинарная манжета, штук в упаковке: 1

REF	Цветовая маркировка	Форма	Длина x ширина	Окружность конечности	Масса (с упаковкой)
20-64-700	-	прямая	20 см x 2,5 см	13 - 18 см	150 г
20-64-710	голубой		30 см x 4,5 см	18 - 27 см	190 г
20-64-611	жёлтый		35 см x 7,0 см	25 - 32 см	285 г
20-64-612	красный		46 см x 8,5 см	32 - 43 см	370 г
20-64-512	красный	коническая	46 см x 11 см	32 - 43 см	455 г
20-64-522	зелёный		61 см x 11 см	43 - 57 см	525 г
20-64-527	синий		76 см x 11 см	57 - 69 см	630 г
20-64-528	коричневый		86 см x 11 см	69 - 79 см	700 г

Двойная манжета, штук в упаковке: 1

REF	Цветовая маркировка	Форма	Длина x ширина	Окружность конечности	Масса (с упаковкой)
20-60-710	голубой	прямая	30 см x 8,0 см	18 - 27 см	395 г
20-60-712	красный		46 см x 12,5 см	27 - 43 см	600 г
20-60-722	зелёный		61 см x 12,5 см	43 - 57 см	710 г

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Камера	Силикон
Шланг манжеты	Силикон
Шланговое соединение	Нержавеющая сталь
Колпачок	Силикон
Лента-липучка	PES
Окантовочная тесьма, кромка	PES
Цветовая маркировка ленты	PP

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

REF	Наименование	Упаковочная единица	Масса (с упаковкой)
SLZM50	Быстроразъёмное соединение	5	37 г
22-60-111	Колпачок для силиконовой манжеты	5	4 г

Пересчёт единиц давления: 1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.

SK TOURNIQUET SILICONE CUFF
Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA
Manžeta Tourniquet Silicone Cuff dočasne preruší prietok krvi v hornej alebo dolnej končatine pacienta, na vytvorenie odkrveného poľa.
Klinický prínos: Manžeta Tourniquet Silicone Cuff vytvára odkrvené operačné pole a znižuje stratu krvi počas zákrokov na končatinách.
Cieľová skupina pacientov: Pacienti vyžadujúci chirurgický zákrok na horných alebo dolných končatinách.
Miesto použitia: Miestnosti, ktoré sú určené na chirurgické zákroky.

INDIKÁCIE
Indikácie závisia od použitia a od zvolenej manžety Tourniquet Silicone Cuff.
Možné indikácie:
- Náprava niektorých fraktúr
- Artroskopia kolena, ruky, prsta alebo lakťa
- Kostné transplantácie
- Vyberanie Kirschnerovho drôtu
- Traumatické alebo atraumatické amputácie
- Odstránenie nádorov a cýst
- Subkutánna fasciotómia
- Poškodenie nervov
- Opravné zákroky väzov
- Náhrada alebo revízia kolenného kĺbu, kĺbu zápästia alebo prstového kĺbu
- Korekcia haluxu
- Ortopedické zákroky na chodidle

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE
Kontraindikácie závisia od použitia a od zvolenej manžety Tourniquet Silicone Cuff.
Možné kontraindikácie:
- Otvorené fraktúry končatín
- Posttraumatické, dlhotrvajúce rekonštrukcie rúk
- Ťažké pomliaždeniny
- Chirurgické zákroky na lakti so súčasným rozsiahlym opuchom
- Veľmi vysoký krvný tlak
- Transplantácia kože
- Poruchy krvného obehu (napr. ochorenie periférnych artérií)
- Diabetes mellitus

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.
V jednotlivých prípadoch musí indikácie a kontraindikácie posúdiť lekár na základe svojich odborných vedomostí pred použitím.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba lekár alebo medicínsky vyškolený personál pod dohľadom lekára.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred každým použitím pomôcku vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená, a vykonajte test funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola" a „Kontrola funkčnosti"). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Manžeta Tourniquet Silicone Cuff je navrhnutá a testovaná na použitie s turniketmi od spoločnosti VBM Medizintechnik GmbH. Ak používateľ použije turniket od iného výrobcu, spoločnosť VBM Medizintechnik GmbH nepreberá za produkt žiadnu zodpovednosť.
- Manžeta Tourniquet Silicone Cuff je v priloženom stave navrhnutá na manžetový tlak maximálne 600 mmHg. Pri vyššom tlaku v manžete sa manžeta Tourniquet Silicone Cuff nenávratne poškodí.
- Doba používania: ≤ 2 hodiny
- Pomôcka nie je vhodná na použitie pri MRT.
- Pomôcka určená na opakované použitie sa dodáva nesterilná a musí sa pred každým použitím spracovať.
- Po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM
- Zvoľte vhodnú veľkosť manžety pre príslušnú končatinu (pozri kapitolu „Špecifikácie produktu").

VIZUÁLNA KONTROLA
- Pomôcku skontrolujte, či nie je poškodená (trhliny, praskliny, zalomené miesta) a neobsahuje voľné čiastice.
- Ak sú prítomné voľné čiastice, odstráňte ich.
- Skontrolujte, či suchý zips neobsahuje cudzie telesá a či dostatočne lepí.

KONTROLA FUNKČNOSTI
Kontrola funkčnosti manžety Tourniquet Silicone Cuff sa musí vykonať s turniketom.
- Postupujte podľa návodu na použitie turniketu.
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff naviňte tesne, aby ste pri plnení vzduchom vytvorili protitlak.
- Hadičku manžety pripojte k turniketu.

Pripojenie hadičky musí pevne zapadnúť.
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff naplňte vzduchom.

Z celého systému nesmie unikať žiadny vzduch.
Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia").

POUŽITIE

VÝSTRAHA
- Čas prerušenia prietoku krvi musí posúdiť lekár. Obvykle sa odporúčajú max. 2 hodiny.

POZOR
- Na zaručenie bezpečného prerušenia prietoku krvi a použitia šetrného k pacientovi sa má zvoliť zodpovedajúci požadovaný tlak manžety Tourniquet Silicone Cuff v závislosti od veľkosti manžety, končatiny a systolického krvného tlaku.
- Používateľ musí skontrolovať, či je zvolený tlak v manžete dostatočný na zabezpečenie prerušenia toku krvi počas celého trvania zákroku.
- Hadičku manžety nezalamujte.

- Aby ste zabránili vzniku modrín a poraneniam pokožky, manžetu Tourniquet Silicone Cuff natenko vypodložte.
- Možnosť: Tourniquet Silicone Cuff chráňte pred znečistením.

Aby hadička manžety nevyčnievala do operačného poľa, musí smerovať proximálne (obr. 1 + 2).

POZOR
Pre bezpečné prerušenie prietoku krvi sa musí vzduchová bublina manžety Tourniquet Silicone Cuff prekrývať na končatine. Príliš veľké prekrytie však môže viesť k odvinutiu manžety.

- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff prikladajte na končatinu natesno, ale bez použitia sily. Medzi manžetu Tourniquet Silicone Cuff a končatinu by sa mali zmestiť dva prsty.
- Farebne označené manžetové pásky možno použiť ako pomôcku na ťahanie pri prikladaní manžety Tourniquet Silicone Cuff.
- Priloženú manžetu Tourniquet Silicone Cuff dodatočne zaistite farebne označenými manžetovými páskami (obr. 1 + 2).
- Hadičku manžety pripojte k turniketu.

Pripojenie hadičky musí pevne zapadnúť.
- Pred naplnením manžety vzduchom sa musí končatina odkrviť.
- Pred naplnením manžety vzduchom skontrolujte správne umiestnenie manžety Tourniquet Silicone Cuff.
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff naplňte čo najnižším potrebným tlakom na prerušenie prietoku krvi.

Aby ste zabránili možnému chemickému popáleniu, je potrebné sa vyhnúť tomu, aby sa pod manžetu Tourniquet Silicone Cuff dostala kvapalina.
- Vydezinfikujte kožu a operačné pole prikryte rúškom.
- Pred začatkom chirurgického zákroku hmatom alebo posluchom overte, či je zastavený arteriálny prietok krvi.

VÝSTRAHA
IVRA (intravenózna regionálna anestézia)
- Modrú hadičku manžety pripojte k modrej prípojke turniketu. Červenú hadičku manžety pripojte k červenej prípojke turniketu.
- Po podaní lokálneho anestetika sa musí dodržať minimálny čas prerušenia prietoku 20 minút, aby sa zabránilo toxickej reakcii.
- Pri strate tlaku naplnenej komory manžety sa musí okamžite naplniť druhá komora manžety.

POZOR
- Manžetu Tourniquet Silicone Cuff po použití úplne odvzdušnite a spolu s podložkou okamžite z končatiny odstráňte, aby ste zabránili riziku nahromadenia venóznej krvi.

- Hadičku manžety odpojte od turniketu.

SPRACOVANIE (ČISTENIE, DEZINFEKCIA, STERILIZÁCIA)

VŠEOBECNÉ POKYNY
- Výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vznikli nesprávnym spracovaním pomôcky.
- Používateľ je zodpovedný za príslušnú validáciu postupov príp. prístrojov a príslušenstva a dodržiavanie validovaných parametrov pri každom spracovaní na opätovné použitie.
- Odporúča sa použiť strojový postup kvôli výrazne vyššej účinnosti čistenia a dezinfekcie.
- Účinnosť bola preukázaná nezávislým a akreditovaným skúšobným laboratóriom.
- Na dosiahnutie účinného spracovania na opätovné použitie nesmie hrubé znečistenie na pomôcke zaschnúť a musí sa hneď po použití očistiť.
- Silikónové pomôcky nesmú prísť do styku s olejmi a masťami.

POZOR
- Počas spracovania na opätovné použitie môže dôjsť k zafarbeniu výrobku a iných výrobkov. Nemá to vplyv na funkčnosť výrobku.
- Preto sa odporúča, aby ste manžetu Tourniquet Silicone Cuff nespracovávali spolu s inými výrobkami.

DEZINFEKCIA UTIERANÍM

POZOR
V prípade neúspešnej dezinfekcie utieraním resp. pri vysokom stupni znečistenia sa musí pomôcka spracovať strojovo alebo manuálne alebo zlikvidovať, ako je uvedené v časti „Likvidácia".

Dezinfekcia utieraním sa musí vykonávať pomocou komerčne dostupných povrchových dezinfekčných prípravkov na báze alkoholu, QAC (kvartérna amóniová zlúčenina) alebo peroxidu vodíka. Pri výbere produktu na dezinfekciu sa musia použiť dezinfekčné prostriedky s vhodným rozsahom účinku: baktericídny, levurocídny a virucídny. Po dezinfekcii utieraním sa musí pomôcka skontrolovať, či na nej nie sú viditeľné nečistoty. V prípade potreby dezinfekciu utieraním zopakujte. Po dezinfekcii utieraním je nutné skontrolovať funkčnosť pomôcky (pozri časť „Vizuálna kontrola" a „Kontrola funkčnosti").

ČISTENIE/DEZINFEKCIA
Strojové čistenie/dezinfekcia
Pokyny na používanie prístroja na čistenie a dezinfekciu
- Používajte deionizovanú vodu.
- Používajte prístroj na čistenie a dezinfekciu, ktorý spĺňa normu ISO 15883.

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

Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov
- Pri použití alkalického čistiaceho prostriedku vykonajte neutralizáciu.

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

- Nepoužívajte prostriedky na sušenie.

Postup validovaný výrobcom
1. Utesnite pripojenie hadičky manžety Tourniquet Silicone Cuff uzávermi, aby ste zabránili vniknutiu kvapaliny do vzduchovej bubliny.
2. Pomôcku umiestnite voľne navinutú do injektorového vozíka.

POZOR
Zaistite účinné preplachovanie všetkých dutín.

3. Spustite program s nasledujúcimi parametrami:
   a. Predplachovanie deionizovanou vodou pri 20 °C, doba trvania 1 min.
   b. Čistenie pri 55 °C, doba trvania 5 min deionizovanou vodou a čistiacim prostriedkom Sekumatic® ProClean (dávkovanie: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralizácia prostriedkom Sekumatic® FNZ pri 20 °C, doba trvania 2 min (dávkovanie: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Oplachovanie deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml) pri 20 °C, doba trvania 2 min.
   e. Tepelná dezinfekcia pri 93 °C po dobu 5 min deionizovanou vodou.
   f. Schnutie pri 100 °C.
4. Skontrolujte na viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
5. Odstráňte uzávery z pripojení hadičiek.
6. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola" a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie").

Manuálne čistenie/dezinfekcia
Pokyny na používanie čistiacich a dezinfekčných prostriedkov
- Čistiaci a dezinfekčný roztok pripravujte pred každým manuálnym cyklom.
- Používajte deionizovanú vodu.

Postup validovaný výrobcom
1. Pripravte 2 % (30 ml/l) čistiaci a dezinfekčný roztok Sekusept® Aktiv s deionizovanou vodou pri 20 °C. Nasledujúcich 15 min viackrát premiešajte. Po 15 min je čistiaci a dezinfekčný roztok pripravený na použitie.
2. Utesnite pripojenie hadičky manžety Tourniquet Silicone Cuff uzávermi, aby ste zabránili vniknutiu kvapaliny do vzduchovej bubliny.
3. Pomôcku čistite mäkkými hubkami v čistiacom a dezinfekčnom roztoku, pričom sa pomôcka musí úplne ponoriť na minimálne 20 s. Ťažko dostupné miesta vyčistite mäkkými kefkami. Nesmú sa používať tvrdé kefky ani iné materiály, ktoré môžu poškodiť silikónový povrch.
4. Pomôcku nechajte vloženú 15 min v čistiacom a dezinfekčnom roztoku. Zabezpečte navlhčenie všetkých dutín.
5. Čistiaci a dezinfekčný roztok odstráňte dostatočným opláchnutím deionizovanou vodou (max. 100 KBE/ml). Zvyšky roztoku môžu skrátiť životnosť pomôcky alebo môžu viesť k poškodeniu materiálu.
6. Pomôcku vysušte.
7. Odstráňte uzávery z pripojení hadičiek.
8. Skontrolujte na viditeľné znečistenie. V prípade potreby spracovanie zopakujte.
9. Pomôcku skontrolujte podľa kapitoly „Kontrola" a pripravte ju na sterilizáciu (pozri kapitolu „Balenie").

KONTROLA
Po dezinfekcii skontrolujte pomôcku na poškodenia (trhliny, zlomené diely atď.).
Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať.

BALENIE
- Pomôcku po čistení a dezinfekcii zabaľte do systémov sterilnej bariéry vhodných na sterilizáciu parou. Systémy sterilnej bariéry musia zodpovedať norme ISO 11607-1. Pre validáciu bol použitý systém sterilnej bariéry s jednoduchým obalom.

STERILIZÁCIA
Pokyny na sterilizáciu
- Sterilizujte manžetu Tourniquet Silicone Cuff voľne navinutú.
- Pomôcku príp. sterilizačný obal chráňte pred mechanickým poškodením.
- Použite sterilizátor, ktorý spĺňa požiadavku normy DIN EN 285 alebo DIN EN 13060.

Sterilizácia validovaná výrobcom
- Pomôcku sterilizujte pomocou sterilizácie parou postupom frakcionovaného vákua.
- Expozičná doba je 5 min pri sterilizačnej teplote 134 °C.
- Doba sušenia je 10 min.
- Pre validáciu bol použitý autokláv Systec HX-320.

ŽIVOTNOSŤ
Koniec životnosti je pri opakovane použiteľných pomôckach v podstate určený mierou opotrebovania a poškodenia v dôsledku používania alebo spracovania na opätovné použitie.
Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby a počas svojej životnosti sa môže 50-krát spracovať na opätovné použitie.
Za každé ďalšie použitie je zodpovedný používateľ (pozri kapitolu „Vizuálna kontrola" a „Kontrola funkčnosti").

VÝSTRAHA
Pri používaní pomôcok u pacientov s podozrením na priónové ochorenie môže existovať vysoké riziko prenosu. V takomto prípade je na zvážení lekára, či pomôcku po použití zlikviduje (pozri kapitolu „Likvidácia") alebo bude pomôcka znovu spracovaná na opätovné použitie podľa národných predpisov.

Dátum exspirácie: pozri na štítku pomôcky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

POZOR
- Chráňte pred teplom a skladujte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.

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

LIKVIDÁCIA

POZOR
Pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu.

Použitá alebo chybná pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY
Jednoduchá manžeta, jednotkové množstvo v balení: 1

REF	Farebné označenie	Tvar	Dĺžka x šírka	Obvod končatiny	Hmotnosť (vrát. balenia)
20-64-700	-	rovný	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	svetlomodrá		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	žltá		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	červená		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	červená	kónický	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	zelená		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	modrá		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	hnedá		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dvojitá manžeta, jednotkové množstvo v balení: 1

REF	Farebné označenie	Tvar	Dĺžka x šírka	Obvod končatiny	Hmotnosť (vrát. balenia)
20-60-710	svetlomodrá	rovný	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	červená		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	zelená		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH

Vzduchová bublina	Silikón
Hadička manžety	Silikón
Pripojenie hadičky	Ušľachtilá oceľ
Uzáver	Silikón
Háčikový/flaušový pás	PES
Lemovka, obruba	PES
Farebné označenie pásky	PP

NÁHRADNÉ DIELY

REF	Označenie	Jednotkové množstvo v balení	Hmotnosť (vrát. balenia)
SLZM50	Rýchlospojka	5	37 g
22-60-111	Uzáver pre silikónovú manžetu	5	4 g

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SL TOURNIQUET SILICONE CUFF
Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA
Manšeta Tourniquet Silicone Cuff začasno prekine pretok krvi zgornje ali spodnje okončine pacienta, da zagotovi polje brez krvi.
Klinična korist: Manšeta Tourniquet Silicone Cuff zagotovi operativno polje brez krvi in zmanjša izgubo krvi pri posegih na okončinah.
Ciljna skupina pacientov: Pacienti, ki potrebujejo kirurški poseg na zgornji ali spodnji okončini.
Kraj uporabe: Prostori, ki so primerni za kirurške posege.

INDIKACIJE
Indikacije so odvisne od uporabe in od izbrane manšete Tourniquet Silicone Cuff.
Možne indikacije:
- naravnava nekaterih zlomov,
- artroskopija kolena, dlani, prsta ali komolca,
- presaditve kosti,
- odstranjevanje Kirschnerjeve žice,
- travmatska ali netravmatska amputacija,
- odstranitev tumorjev in cist,
- subkutana fasciotomija,
- poškodbe živcev,
- popravila tetiv,
- nadomestilo ali revizija kolenskega sklepa, zapestnega sklepa ali prstnega sklepa,
- popravilo kladivaste oblike prsta (angl. »hammertoe«),
- ortopedija stopala.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije so odvisne od uporabe in od izbrane manšete Tourniquet Silicone Cuff.
Možne kontraindikacije:
- odprti zlomi okončin,
- posttravmatske, dolgotrajne rekonstrukcije dlani,
- hude poškodbe zaradi ukleščenja,
- operacija komolca, če je prisotna obsežna oteklina,
- močno povišan krvni tlak,
- transplantacija kože,
- poškodovan krvni obtok (npr. periferna arterijska bolezen),
- sladkorna bolezen tipa 2.

Druge kontraindikacije niso znane.
Zdravnik mora pri posameznem primeru na podlagi svojega strokovnega znanja oceniti indikacije in kontraindikacije.

VARNOSTNI NAPOTKI
- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.
- Izdelek sme uporabljati le zdravnik ali usposobljeno medicinsko osebje pod vodstvom zdravnika.
- Uporabnik in/ali pacient mora o vseh resnih zapletih, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, obvestiti proizvajalca in pristojni organ v ustrezni državi članici EU (oz. pristojni organ v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno preglejte glede morebitnih poškodb in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Vizualni pregled« in »Preskus delovanja«). Poškodovanega izdelka ne smete uporabiti.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Manšeta Tourniquet Silicone Cuff je zasnovana in preskušena za uporabo s pripomočki za prekinitev pretoka krvi, ki jih izdeluje družba VBM Medizintechnik GmbH. Če uporabnik uporablja pripomoček za prekinitev pretoka krvi, ki ga je izdelal drug proizvajalec, družba VBM Medizintechnik GmbH ne prevzema odgovornosti za izdelek.
- Manšeta Tourniquet Silicone Cuff je zasnovana za tlak manšete, ki ne presega 600 mmHg. Če je tlak v manšeti višji, to povzroči nepopravljive poškodbe manšete Tourniquet Silicone Cuff.
- Trajanje uporabe: ≤ 2 uri
- Izdelek ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Pripomočki za ponovno uporabo so dobavljeni v nesterilnem stanju in jih je treba pred vsako uporabo procesirati.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.

PRIPRAVA PRED UPORABO
- Izberite primerno velikost manšete za posamezno okončino (glejte poglavje »Specifikacije pripomočka«).

VIZUALNI PREGLED
- Preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, prelomi, stisnjeni deli) in ali ima nepritrjene delce.
- Če so prisotni nepritrjeni delci, jih odstranite.
- Prepričajte se, da na sprijemalnem traku ni tujkov in da se dobro sprime.

PRESKUS DELOVANJA
Preskus delovanja manšete Tourniquet Silicone Cuff je treba izvesti s pripomočkom za prekinitev pretoka krvi.
- Upoštevajte navodila za uporabo pripomočka za prekinitev pretoka krvi.
- Manšeto Tourniquet Silicone Cuff tesno ovijte, da s polnjenjem vzpostavite protitlak.
- Cev manšete priključite na pripomoček za prekinitev pretoka krvi.

Cevni priključek se mora trdno zaskočiti.
- Napolnite manšeto Tourniquet Silicone Cuff.

Zrak na nobenem delu sistema ne sme uhajati.
Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA

OPOZORILO
- Trajanje prekinitve pretoka krvi mora določiti zdravnik. Običajno priporočilo je največ 2 uri.

POZOR
- Da bi zagotovili varno prekinitev pretoka krvi in za pacienta varno uporabo, je treba izbrati ustrezen želeni tlak manšete Tourniquet Silicone Cuff, in sicer glede na velikost manšete, okončine in sistolični krvni tlak.
- Uporabnik se mora prepričati, da je izbrani tlak manšete zadosten, da bo prekinitev pretoka krvi zagotovljena med celotnim trajanjem posega.
- Cevi manšete ne smete stisniti.

- Da preprečite poškodbe zaradi pritiskanja in poškodbe kože, pod manšeto Tourniquet Silicone Cuff namestite tanko podlogo.
- Možnost: Manšeto Tourniquet Silicone Cuff zaščitite pred umazanijo.

Da cevi manšete ne bi segale v operacijsko polje, morajo biti usmerjene proksimalno (sliki 1 in 2).

POZOR
Za varno prekinitev pretoka krvi se mora napihljivi del manšete Tourniquet Silicone Cuff prekrivati na okončini. Vendar pa se lahko, če je prekrivanje preveliko, manšeta odvije.

- Manšeto Tourniquet Silicone Cuff namestite tesno na okončino, vendar brez uporabe sile. Med okončino in manšeto Tourniquet Silicone Cuff mora biti za dva prsta prostora.
- Barvno vrvico na manšeti lahko uporabljate kot pripomoček za vlečenje pri nameščanju manšete Tourniquet Silicone Cuff.
- Nameščeno manšeto Tourniquet Silicone Cuff dodatno fiksirajte z barvno vrvico na manšeti (sliki 1 in 2).
- Cev manšete priključite na pripomoček za prekinitev pretoka krvi.

Cevni priključek se mora trdno zaskočiti.
- Pred polnjenjem manšete mora kri izteči iz okončine.
- Pred polnjenjem se prepričajte, da je položaj manšete Tourniquet Silicone Cuff pravilen.
- Manšeto Tourniquet Silicone Cuff napolnite z najnižjim potrebnim tlakom, da prekinete pretok krvi.

Da se izognete kemični opeklini, preprečite, da bi pod manšeto Tourniquet Silicone Cuff zašla tekočina.
- Kožo dezinficirajte in prekrijte operacijsko polje.
- Pred začetkom kirurškega posega se s tipanjem ali avskultacijo prepričajte, da je arterijski pretok krvi ustavljen.

OPOZORILO
IVRA (intravenska regionalna anestezija)
- Modro cev manšete priključite na modri priključek pripomočka za prekinitev pretoka krvi. Rdečo cev manšete priključite na rdeči priključek pripomočka za prekinitev pretoka krvi.
- Po aplikaciji lokalnega anestetika je treba upoštevati 20-minutni čas pred odpenjanjem, da se prepreči toksična reakcija.
- Pri izgubi tlaka napolnjene manšetne komore je treba takoj napolniti drugo manšetno komoro.

POZOR
- Manšeto Tourniquet Silicone Cuff po uporabi popolnoma izpraznite in s podloženim oblazinjenjem takoj odstranite z okončine, da bi preprečili zastoj venske krvi.

- Cev manšete odklopite s pripomočka za prekinitev pretoka krvi.

PROCESIRANJE (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA, STERILIZACIJA)

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

POZOR
- Pri procesiranju lahko izdelek ali drugi izdelki nekoliko spremenijo barvo. To ne vpliva na funkcionalnost izdelka.
- Zato priporočamo, da manšete Tourniquet Silicone Cuff ne procesirate skupaj z drugimi izdelki.

DEZINFEKCIJA Z BRISANJEM

POZOR
Če dezinfekcija z brisanjem ni uspešna ali če je izdelek močno umazan, ga je treba procesirati strojno ali ročno oziroma ga zavreči, kot je opisano v poglavju »Odlaganje med odpadke«.

Za dezinfekcijo z brisanjem uporabljajte običajna sredstva za razkuževanje površin na osnovi alkohola, kvaternih amonijevih spojin ali vodikovega peroksida. Ko izbirate izdelek za dezinfekcijo, morate izbrati razkužilo z ustreznim spektrom delovanja: baktericidno, levurocidno in virucidno. Po dezinfekciji z brisanjem je treba izdelek pregledati glede vidne umazanije. Če je treba, dezinfekcijo z brisanjem ponovite. Po dezinfekciji z brisanjem je treba preveriti delovanje izdelka (glejte poglavji »Vizualni pregled« in »Preskus delovanja«).

ČIŠČENJE/DEZINFEKCIJA
Strojno čiščenje/dezinfekcija
Napotki za uporabo čistilno-dezinfekcijske naprave
- Uporabljajte deionizirano vodo.
- Uporabljajte čistilno-dezinfekcijsko napravo, ki izpolnjuje zahteve standarda ISO 15883.

Pri validaciji je bila uporabljena naprava Miele G7882 v kombinaciji s Cabinet E435/3.

Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev
- Pri uporabi alkalnih čistil je treba opraviti nevtralizacijo.

POZOR
Ne uporabljajte močno alkalnih čistil, saj lahko povzročijo penjenje.

- Ne uporabljajte sušilnih sredstev.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec
1. Cevne priključke manšete Tourniquet Silicone Cuff zatesnite s tesnilnimi pokrovčki, da preprečite vdor tekočine v napihljivi del manšete.
2. Izdelek ohlapno zvijte in ga postavite v injektorski voziček.

POZOR
Treba je zagotoviti učinkovito spiranje vseh votlih prostorov.

3. Program zaženite z naslednjimi parametri:
   a. Predpranje z deionizirano vodo pri 20 °C, čas zadržanja 1 min.
   b. Čiščenje pri 55 °C, čas zadržanja 5 min z deionizirano vodo in čistilom Sekumatic® ProClean (odmerjanje: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Nevtralizacija s sredstvom Sekumatic® FNZ pri 20 °C, čas zadržanja 2 min (odmerjanje: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Spiranje z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml) pri 20 °C, čas zadržanja 2 min.
   e. Toplotna dezinfekcija pri 93 °C, trajanje 5 min, z deionizirano vodo.
   f. Sušenje pri 100 °C.
4. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
5. Tesnilne pokrovčke snemite s cevnih priključkov.
6. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

Ročno čiščenje/dezinfekcija
Napotki za uporabo čistilnih in dezinfekcijskih sredstev
- Pred vsakim ročnim ciklom pripravite raztopino za čiščenje in dezinfekcijo.
- Uporabljajte deionizirano vodo.

Postopek, ki ga je odobril proizvajalec
1. Uporabite 2-odstotno (30 ml/l) raztopino za čiščenje in dezinfekcijo, pripravljeno s sredstvom Sekusept® Aktiv in deionizirano vodo pri 20 °C. V naslednjih 15 min večkrat premešajte. Po 15 minutah je raztopina za čiščenje in dezinfekcijo pripravljena za uporabo.
2. Cevne priključke manšete Tourniquet Silicone Cuff zatesnite s tesnilnimi pokrovčki, da preprečite vdor tekočine v napihljivi del manšete.
3. Pripomoček očistite z mehkimi gobicami v raztopini za čiščenje in dezinfekcijo. Pripomoček mora biti najmanj 20 s popolnoma potopljen. Težko dostopna mesta je treba očistiti z mehkimi ščetkami. Uporaba trdih ščetk in drugih materialov, ki poškodujejo silikonske površine, ni dovoljena.
4. Pripomoček položite v raztopino za čiščenje in dezinfekcijo in pustite delovati 15 minut. Zagotovite, da pride raztopina v stik z vsemi votlimi prostori.
5. Raztopino za čiščenje in dezinfekcijo odstranite z izdatnim spiranjem z deionizirano vodo (maks. 100 CFU/ml). Morebitni ostanki lahko skrajšajo življenjsko dobo pripomočkov ali povzročijo poškodbe materialov.
6. Pripomoček osušite.
7. Tesnilne pokrovčke snemite s cevnih priključkov.
8. Preglejte, ali je ostala vidna umazanija. Po potrebi ponovite postopek procesiranja.
9. Pripomoček preglejte po navodilih v poglavju »Pregled« in jih pripravite za sterilizacijo (glejte poglavje »Ovijanje«).

PREGLED
Po dezinfekciji preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, zlomi ipd.).
Izdelek z napako je treba zavreči.

OVIJANJE
- Izdelek je treba po postopku čiščenja in dezinfekcije zapakirati v sisteme s sterilno pregrado, ki so primerni za parno sterilizacijo. Sistemi s sterilno pregrado morajo izpolnjevati zahteve standarda ISO 11607-1. Pri validaciji je bil uporabljen sistem s sterilno pregrado z enojno ovojnino.

STERILIZACIJA
Napotki za sterilizacijo
- Manšeto Tourniquet Silicone Cuff sterilizirajte v ohlapno zvitem stanju.
- Izdelek oz. sterilizacijsko ovojnino zaščitite pred mehanskimi poškodbami.
- Uporabite sterilizator, ki izpolnjuje zahteve standarda DIN EN 285 ali DIN EN 13060.

Sterilizacija, ki jo je potrdil proizvajalec:
- Izdelek je treba sterilizirati s parnim sterilizatorjem v postopku s frakcioniranim vakuumom.
- Čas izpostavljenosti je 5 minut pri sterilizacijski temperaturi 134 °C.
- Čas sušenja znaša 10 min.
- Pri validaciji je bil uporabljen avtoklav Systec HX-320.

ŽIVLJENJSKA DOBA
Na konec življenjske dobe pripomočkov, ki so primerni za ponovno uporabo, načeloma vplivajo obrabljenost in poškodbe zaradi uporabe ali procesiranja.
Življenjska doba pripomočka je 5 let od izdelave, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo procesirate do 50-krat.
Odgovornost za vsako ponovno uporabo, ki presega ta okvir, nosi uporabnik (glejte poglavji »Vizualni pregled« in »Preskus delovanja«).

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

Uporabno do: Glejte etiketo izdelka.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

POZOR
- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.

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

ODLAGANJE MED ODPADKE

POZOR
Izdelek se lahko kontaminira s potencialno kužnimi snovmi človeškega izvora.

Rabljen ali poškodovan izdelek je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA
Enojna manšeta, enota pakiranja: 1

REF	Barvno označevanje	Oblika	Dolžina x širina	Obseg okončine	Masa (vklj. z embalažo)
20-64-700	-	ravna	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	svetlo modra		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	rumena		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	rdeča		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	rdeča	konična	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	zelena		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	modra		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	rjava		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dvojna manšeta, enota pakiranja: 1

REF	Barvno označevanje	Oblika	Dolžina x širina	Obseg okončine	Masa (vklj. z embalažo)
20-60-710	svetlo modra	ravna	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	rdeča		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	zelena		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

PODATKI O MATERIALIH

Napihljivi del	Silikon
Cevi manšete	Silikon
Cevni priključek	Nerjavno jeklo
Tesnilni pokrovček	Silikon
Sprijemalni trak	PES
Stranski trak, obroba	PES
Barvna vrvica	PP

NADOMESTNI DELI

REF	Opis	Enota pakiranja	Masa (vklj. z embalažo)
SLZM50	Hitrozapiralni spoj	5	37 g
22-60-111	Tesnilni pokrovček za silikonsko manšeto	5	4 g

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SV TOURNIQUET SILICONE CUFF
Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING
Tourniquet Silicone Cuff stänger tillfälligt av blodflödet till patientens övre eller nedre extremitet så att ett blodtomt fält erhålls.
Klinisk nytta: Tourniquet Silicone Cuff säkerställer ett blodtomt operationsfält och minskar blodförlusten vid ingrepp i extremiteterna.
Patientmålgrupp: Patienter som behöver opereras i de övre eller nedre extremiteterna.
Användningsplats: Lokaler som är lämpliga för kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER
Indikationerna beror på användningen och vilken Tourniquet Silicone Cuff som valts.
Möjliga indikationer:
- Åtgärdande av vissa frakturer
- Artroskopiundersökning av knä, hand, fingrar eller armbåge
- Bentransplantationer
- Uttagning av Kirschner-tråd
- Traumatisk eller atraumatisk amputation
- Borttagning av tumörer och cystor
- Subkutan fasciotomi
- Nervskador
- Ledbandsreparationer
- Utbyte eller revision av knäled, handled eller fingerled
- Korrigering av hammartå
- Fototopedi

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationerna beror på användningen och vilken Tourniquet Silicone Cuff som valts.
Möjliga kontraindikationer:
- Öppna extremitetsfrakturer
- Posttraumatiska tidskrävande handrekonstruktioner
- Svåra klämskador
- Armbågskirurgi med samtidig kraftig svullnad
- Mycket högt blodtryck
- Hudtransplantation
- Cirkulationsrubbningar (exempelvis perifer artärsjukdom)
- Diabetes mellitus

Inga andra kända kontraindikationer.
I det enskilda fallet ska läkaren utifrån sina kunskaper bedöma indikationer och kontraindikationer före användningen.

SÄKERHETSANVISNINGAR
- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av läkare eller av annan medicinskt utbildad personal enligt anvisning från läkare.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är bosatt.
- Före varje användning måste du kontrollera visuellt att produkten är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnitten "Visuell kontroll" och "Funktionskontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Tourniquet Silicone Cuff är avsedd för och testad med ocklusionsapparater från VBM Medizintechnik GmbH. Om en ocklusionsapparat från en annan tillverkare används, tar inte VBM Medizintechnik GmbH något ansvar för produkten.
- En applicerad Tourniquet Silicone Cuff är anpassad för ett manschettryck på maximalt 600 mmHg. Vid högre manschettryck skadas Tourniquet Silicon Cuff permanent.
- Användningstid: ≤ 2 timmar
- Produkten är inte MR-kompatibel.
- Flergångsprodukten levereras osteril och måste reprocessas före varje användning.
- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING
- Välj en lämplig manschettstorlek för den aktuella extremiteten (se kapitlet "Produktspecifikationer").

VISUELL KONTROLL
- Kontrollera att produkten är fri från skador (sprickor, brott, veck) och lösa partiklar.
- Avlägsna eventuella lösa partiklar.
- Kontrollera att kardborrbandet är fritt från främmande föremål och har fullgod häftkraft.

FUNKTIONSKONTROLL
Tourniquet Silicone Cuff måste funktionskontrolleras med ocklusionsapparaten.
- Följ bruksanvisningen för ocklusionsapparaten.
- Linda Tourniquet Silicone Cuff hårt så att ett mottryck skapas vid luftfyllningen.
- Anslut manschettslangen till ocklusionsapparaten.

Slanganslutningen måste haka fast ordentligt.
- Fyll Tourniquet Silicone Cuff med luft.

Ingen luft får pysa ut ur någon del av systemet.
En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").

ANVÄNDNING

VARNING
- Det är upp till läkaren att bedöma hur länge blodflödet ska vara stoppat. Generellt rekommenderas att tiden begränsas till högst 2 timmar.

FÖRSIKTIGHET
- För att ett säkert stopp av blodflödet och en skonsam behandling ska kunna säkerställas ska ett måltryck för Tourniquet Silicone Cuff väljas med hänsyn till manschettens storlek, extremiteten och det systoliska blodtrycket.
- Användaren ska se till att det valda manschettrycket är tillräckligt för att stoppa blodflödet under hela tiden som ingreppet pågår.
- Vik inte manschettslangen.

- Lägg en tunn vaddering under Tourniquet Silicone Cuff som skydd mot tryckställen och hudskador.
- Alternativ: Skydda Tourniquet Silicone Cuff från nedsmutsning.

Manschettslangen ska vara vänd proximalt (bild 1 + 2) så att den inte hamnar i operationsfältet.

FÖRSIKTIGHET
Blåsan på Tourniquet Silicone Cuff måste sitta runt hela extremiteten för att ge ett säkert stopp av blodflödet. Observera dock att alltför mycket överlappning kan leda till avrullning.

- Ta på Tourniquet Silicone Cuff tätt på extremiteten, men utan att använda kraft. Två fingrar ska få plats mellan extremiteten och Tourniquet Silicone Cuff.
- När du tar på Tourniquet Silicone Cuff kan du använda de färgkodade manschettbanden som hjälp när du drar.
- Efter påtagningen fixerar du Tourniquet Silicone Cuff med de färgkodade manschettbanden (bild 1 + 2).
- Anslut manschettslangen till ocklusionsapparaten.

Slanganslutningen måste haka fast ordentligt.
- Innan Tourniquet Silicone Cuff fylls med luft måste extremiteten tömmas på blod.
- Kontrollera att Tourniquet Silicone Cuff är rätt placerad innan den fylls med luft.
- Blås upp Tourniquet Silicone Cuff till lägsta möjliga tryck som krävs för att stoppa blodflödet.

För att undvika kemiska brännskador, ska du se till att ingen vätska hamnar under Tourniquet Silicone Cuff.
- Desinficera huden och drapera operationsområdet.
- Säkerställ genom palpation eller auskultation att det arteriella blodflödet är stoppat innan det kirurgiska ingreppet påbörjas.

VARNING
IVRA (intravenös regional anestesi)
- Anslut den blå manschettslangen till den blå kopplingen på ocklusionsapparaten. Anslut den röda manschettslangen till den röda kopplingen på ocklusionsapparaten.
- Efter administrering av lokalanestetikum måste blodflödet vara stoppat i minst 20 minuter som skydd mot toxiska reaktioner.
- Om den uppblåsta manschettkammaren tappar tryck måste omedelbart den andra manschettkammaren blåsas upp.

FÖRSIKTIGHET
- För att minska risken för venös stockning ska Tourniquet Silicone Cuff efter användning tömmas helt på luft och tillsammans med vadderingen omedelbart tas bort från extremiteten.

- Lossa manschettslangen från ocklusionsapparaten.

REPROCESSNING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

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

FÖRSIKTIGHET
- Vid reprocessningen kan produkten eller andra produkter färgförändras. Produktens funktion försämras inte av detta.
- Därför rekommenderas att Tourniquet Silicone Cuff inte reprocessas tillsammans med andra produkter.

YTDESINFICERING

FÖRSIKTIGHET
Om ytdesinficeringen inte räcker, samt vid kraftig nedsmutsning, måste produkten reprocessas maskinellt eller manuellt eller kasseras enligt avsnittet "Kassering".

Ytdesinficera med traditionella ytdesinficeringsmedel baserade på alkohol, kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningsspektrum användas: bakteriicid, levurocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det fortfarande finns synlig smuts på produkten. Upprepa ytdesinficeringen vid behov. Kontrollera produktens funktion efter ytdesinficeringen (se avsnitten "Visuell kontroll" och "Funktionskontroll").

RENGÖRING OCH DESINFICERING
Maskinell rengöring och desinficering
Information om användning av diskdesinfektorer
- Använd avjoniserat vatten.
- Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.

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

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel
- Om alkaliska rengöringsmedel används ska en neutralisering utföras.

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

- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren
1. Tryckmanschettens slanganslutningar på Tourniquet Silicone Cuff ska förses med proppar, så att vätska inte tränger in i blåsan.
2. Placera produkterna löst hopullade i injektorvagnen.

FÖRSIKTIGHET
Säkerställ att alla hålrum blir effektivt genomspolade.

3. Starta programmet med följande parametrar:
   a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
   b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min, med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean. (Dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
   c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C, hålltid 2 min (Dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
   d. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 2 min.
   e. Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
   f. Torkning vid 100 °C.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocessningen om det behövs.
5. Ta bort propparna från slanganslutningarna.
6. Kontrollera produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

Manuell rengöring och desinfektion
Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel
- Bered färsk rengörings- och desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren
1. Bered en 2-procentig (30 ml/l) rengörings- och desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv i avjoniserat vatten under omröring vid 20 °C. Rör om flera gånger under de följande 15 minuterna. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Tryckmanschettens slanganslutningar på Tourniquet Silicone Cuff ska förses med proppar, så att vätska inte tränger in i blåsan.
3. Gör ren produkterna med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Produkten måste vara fullständigt nedsänkt i minst 20 s. Svåråtkomliga ställen måste rengöras med mjuka borstar. Hårda borstar och andra material som kan skada silikonytor får inte användas.
4. Lägg produkten i rengörings- och desinfektionslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter. Se till att alla håligheter väts.
5. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösningen med tillräckligt med avjoniserat vatten (max. 100 CFU/ml). Kvarvarande rester kan förkorta produktens livslängd eller skada materialen.
6. Torka produkten.
7. Ta bort propparna från slanganslutningarna.
8. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocessningen om det behövs.
9. Kontrollera produkten enligt avsnittet Kontroll, och förbered den för sterilisering (se avsnittet Inslagning).

KONTROLL
Efter desinfektion måste kontrolleras att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.).
En felaktig produkt måste kasseras.

INSLAGNING
- Efter rengöring och desinfektion av produkten måste den slås in i sterilbarriärsystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärsystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes ett sterilbarriärsystem med enkelförpackning.

STERILISERING
Anmärkningar om sterilisering
- Sterilisera Tourniquet Silicone Cuff löst hoprullad.
- Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.
- Sterilisatorn ska uppfylla kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

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

LIVSLÄNGD
Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användning och reprocessning. Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum, och den kan reprocessas upp till 50 gånger inom den tiden.
Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnitten Visuell kontroll och Funktionskontroll).

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

Utgångsdatum: se produktetiketten

FÖRVARING OCH TRANSPORT

FÖRSIKTIGHET
- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.

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

KASSERING

FÖRSIKTIGHET
Produkten kan vara kontaminerad med potentiellt smittsamma ämnen av mänskligt ursprung.

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER
Engångsmanschett, förpackningsenhet: 1

REF	Färgkodning	Form	Längd x bredd	Omkrets på extremitet	Vikt (inkl. förpackning)
20-64-700	-	rak	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	ljusblå		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	gul		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	röd		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	röd	konisk	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	grön		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	blå		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	brun		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

Dubbelmanschett, förpackningsenhet: 1

REF	Färgkodning	Form	Längd x bredd	Omkrets på extremitet	Vikt (inkl. förpackning)
20-60-710	ljusblå	rak	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	röd		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	grön		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MATERIALDATA

Blåsa	Silikon
Manschettslang	Silikon
Slanganslutning	Rostfritt stål
Propp	Silikon
Kardborreband	PES
Diagonalband, bård	PES
Färgkodat band	PP

RESERVDELAR

REF	Beteckning	Förpackningsenhet	Vikt (inkl. förpackning)
SLZM50	Snabbkoppling	5	37 g
22-60-111	Propp för silikonmanschett	5	4 g

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cm H_2O = 0,75006 mmHg

TR TOURNİQUET SİLİCONE CUFF
Kullanım kılavuzu

KULLANIM AMACI
Tourniquet Silicone Cuff, kansız bir alan oluşturmak için hastanın üst ya da alt ekstremitesindeki kan akışını geçici olarak kapatır.
Klinik fayda: Tourniquet Silicone Cuff kansız bir ameliyat alanı sağlar ve ekstremitelerdeki müdahaleler sırasında kan kaybını azaltır.
Hasta hedef grubu: Üst veya alt ekstremitede cerrahi müdahale yapılması gereken hastalar.
Kullanım yeri: Cerrahi girişim için uygun odalar.

ENDİKASYONLAR
Endikasyonlar uygulamaya ve dolayısıyla seçilmiş olan Tourniquet Silicone Cuff'a bağlı olarak değişir.
Olası endikasyonlar:
- Belirli kırıkların giderilmesi
- Diz, el, parmak veya dirsekte artroskopi
- Kemik transplantasyonu
- Kirschner telinin çıkarılması
- Travmatik veya nontravmatik ampütasyon
- Tümör ve kistlerin çıkarılması
- Subkutan fasiyotomi
- Sinir hasarları
- Tendon onarımı
- Diz, el veya parmak ekleminin replasman ya da revizyonu
- Çekiç parmağın düzeltilmesi
- Ayak ortopedisi

Bilinen başka bir endikasyon yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR
Kontrendikasyonlar, uygulamaya ve seçilmiş olan Tourniquet Silicone Cuff'a bağlı olarak değişir.
Olası kontrendikasyonlar:
- Ekstremitelerde açık kırıklar
- Posttravmatik, uzun süreli el rekonstrüksiyonları
- Ağır ezilme yaralanmaları
- Dirsek cerrahisi; eşzamanlı aşırı şişkinlikle birlikte
- Şiddetli hipertansiyon
- Deri transplantasyonu
- Dolaşım bozuklukları (örn. periferik arter hastalığı)
- Diabetes mellitus

Başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir.
Her durumda doktor, uygulamadan önce kendi uzmanlık bilgilerine dayanarak endikasyonlara ve kontrendikasyonlara karar vermelidir.

GÜVENLİK NOTLARI
- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca doktor tarafından ya da bir doktorun gözetimi altında tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiyse ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel kontrol" ve "Fonksiyon kontrolü"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Tourniquet Silicone Cuff, VBM Medizintechnik GmbH'nın turnike cihazlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir. Kullanıcı başka bir üreticinin turnikesini kullanırsa VBM Medizintechnik GmbH ürün için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Tourniquet Silicone Cuff, yerleştirilmiş haliyle maksimum 600 mmHg manşon basıncı için tasarlanmıştır. Daha yüksek bir manşon basıncında Tourniquet Silicone Cuff geri dönüşsüz olarak hasarlanır.
- Uygulama süresi: ≤ 2 saat
- Ürün MR için uygun değildir.
- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce yeniden işlenmelidir.
- Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK
- İlgili ekstremite için doğru manşon boyutunu seçin (bkz. Bölüm "Ürün özellikleri").

GÖRSEL KONTROL
- Üründe hasar (çatlaklar, kırıklar, bükülme yerleri) ve gevşek parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- Varsa gevşek parçacıkları uzaklaştırın.
- Tutturucu bantta yabancı cisim olmadığından ve bandın iyice tutturulabildiğinden emin olun.

FONKSİYON KONTROLÜ
Tourniquet Silicone Cuff'ın fonksiyon kontrolü turnike cihazıyla birlikte yapılmalıdır.
- Turnike cihazının kullanma kılavuzuna dikkate alın.
- Şişirme sırasında bir karşıt basınç oluşturabilmek için Tourniquet Silicone Cuff'ı sıkıca sarın.
- Manşon hortumunu turnike cihazına takın.

Hortum bağlantısı sıkıca yerine oturmalıdır.
- Tourniquet Silicone Cuff'ı şişirin.

Sistemin hiçbir yerinde hava kaçağı olmamalıdır.
Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").

UYGULAMA

UYARI
- Turnikenin süresine doktor karar verecektir. Normalde en fazla 2 saat önerilir.

DİKKAT
- Güvenli bir turnike ve hastaya zarar vermeyen bir uygulama sağlayabilmek için Tourniquet Silicone Cuff'ta manşon boyutuna, ekstremiteye ve sistolik kan basıncına uygun bir hedef basınç seçilmelidir.
- Kullanıcı, müdahalenin tamamı boyunca kan akışının kesilmesi için seçilen manşon basıncının yeterli olup olmadığını kontrol etmelidir.
- Manşon hortumunu bükmeyin.

- Bası ve deri yaralanmalarını önlemek için Tourniquet Silicone Cuff'ın altına ince bir ped yerleştirilmelidir.
- Opsiyonel: Tourniquet Silicone Cuff kirlerden korunmalıdır.

Manşon hortumu, ameliyat alanında çıkıntı yapmaması için proksimale doğru yönlendirilmelidir (Şekil 1 + 2).

DİKKAT
Kan akımını güvenli bir şekilde durdurabilmek için Tourniquet Sikicone Cuff'ın kesesi ekstremitenin çevresini sarmalıdır. Ancak gerektiğinden fazla sarması, açılmasına neden olabilir.

- Tourniquet Silicone Cuff'ı sıkıca ama kuvvet uygulamadan ekstremiteye yerleştirin. Ekstremite ile Tourniquet Silicone Cuff'ın arasına iki parmak sığabilmelidir.
- Renk kodlu manşon bantları, Tourniquet Silicone Cuffs'ın yerleştirilmesi sırasında çekme yardımı olarak kullanılabilir.
- Yerleştirdiğiniz Tourniquet Silicone Cuff'ı ek olarak renk kodlu manşon bantlarıyla sabitleyin (Şekil 1 + 2).
- Manşon hortumunu turnike cihazına takın.

Hortum bağlantısı sıkıca yerine oturmalıdır.
- Şişirilmeden önce ekstremitede eksanguinasyon sağlanmalıdır.
- Şişirmeden önce, Tourniquet Silicone Cuff'ın doğru yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Tourniquet Silicone Cuff'ı, kan akımını durdurmak için gereken en düşük basınç ile şişirin.

Olası bir kimyasal yanıktan kaçınmak için Tourniquet Silicone Cuff'ın altına sıvı girmesi önlenmelidir.
- Cildi dezenfekte edin ve ameliyat alanını örtüyle hazırlayın.
- Cerrahi girişime başlamadan önce, palpasyon veya oskültasyon yoluyla, arteriyel kan akımının durmuş olduğunu doğrulayın.

UYARI
IVRA (Rejyonal intravenöz anestezi)
- Mavi manşon hortumunu, turnike cihazının mavi bağlantısına takın. Kırmızı manşon hortumunu, turnike cihazının kırmızı bağlantısına takın.
- Lokal anestezi uygulandıktan sonra, toksik bir reaksiyonun önlenmesi için en az 20 dakikalık ayırma süresine uyulmalıdır.
- Şişirilmiş olan manşon bölmesi basınç kaybederse derhal ikinci manşon bölmesi şişirilmelidir.

DİKKAT
- Venöz tıkanıklık riskini önlemek için Tourniquet Silicone Cuff'ı kullanımdan sonra tümüyle söndürün ve alt pediyle birlikte derhal ekstremiteden çıkarın.

- Manşon hortumunu turnike cihazından ayırın.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER
- Yeniden işlemenin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için bir otomatik temizleme yönteminin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkinliği, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işlemenin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

DİKKAT
- Yeniden işleme sırasında ürünün ve diğer ürünlerin rengi değişebilir. Bu, ürünün fonksiyonunu olumsuz etkilemez.
- Bu nedenle Tourniquet Silicone Cuff'ın diğer ürünlerle beraber yeniden işlenmesi önerilmez.

SİLEREK DEZENFEKSİYON

DİKKAT
Silerek dezenfeksiyonun başarısız olması ve/veya kirlenmenin çok fazla olması durumunda, ürün otomatik olarak veya manuel biçimde yeniden işlenmeli veya "İmha" bölümünde belirtilen şekilde atılmalıdır.

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol, QAV (dörtlü amonyum bileşiği) veya hidrojen peroksit esaslı yüzey dezenfeksiyon maddeleriyle yapılmalıdır. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: bakterisidal, levurosidal ve virüsidal. Silerek dezenfeksiyondan sonra üründe gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfeksiyon sonrasında ürünün fonksiyonunu kontrol edin (bkz. Bölüm "Görsel kontrol" ve "Fonksiyon kontrolü").

TEMİZLEME/DEZENFEKSİYON
Otomatik Temizleme/Dezenfeksiyon
Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar
- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.

Validasyon için E435/3 Kabinli bir Miele G7882 kullanılmıştır.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar
- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.

DİKKAT
Köpük oluşumuna neden olabileceğinden yüksek alkali temizlik maddeleri kullanmayın.

- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür
1. Keseye sıvı girmesini önlemek için Tourniquet Silicone Cuff hortum bağlantıları kapaklarla sızdırmaz şekilde kapatılmalıdır.
2. Ürünü gevşek bir şekilde sarılı olarak enjektör arabasının içine yerleştirin.

DİKKAT
Tüm kavitelerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
   a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
   b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere, 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi Sekumatic® ProClean (Doz: % 0,5 (5 ml/l)) kullanarak temizleme.
   c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20°C sıcaklıkta Sekumatic® FNZ (Doz: % 0,1 (1 ml/l)) ile nötralizasyon.
   d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yıkama.
   e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
   f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
5. Hortum bağlantılarının kapaklarını çıkarın.
6. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme/Dezenfeksiyon
Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar
- Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel işlem döngüsünden önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür
1. Sekusept® Aktiv % 2'lik (30 ml/l) temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisini, deiyonize su ile birlikte 20 °C sıcaklıkta hazırlayın. Sonraki 15 dakika boyunca birkaç kez karıştırın. Temizlik ve dezenfeksiyon çözeltisi 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Keseye sıvı girmesini önlemek için Tourniquet Silicone Cuff hortum bağlantıları kapaklarla sızdırmaz şekilde kapatılmalıdır.
3. Ürünü yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin; ürün en az 20 saniye süreyle tümüyle daldırılmalıdır. Erişilmesi zor olan yerler yumuşak fırçalarla temizlenmelidir. Silikon yüzeye zarar verebilecek sert fırçalar ve diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünü 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Tüm kavitelerin ıslandığından emin olun.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünü kurutun.
7. Hortum bağlantılarının kapaklarını çıkarın.
8. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
9. Ürünü "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL
Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir.
Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.

AMBALAJLAMA
- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için tek ambalajlı bir steril bariyer sistemi kullanılmıştır.

STERİLİZASYON
Sterilizasyona ilişkin notlar
- Tourniquet Silicone Cuff'ı gevşek biçimde sarılmış olarak sterilize edin.
- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizatör kullanın.

Üretici tarafından valide edilmiş sterilizasyon
- Ürüne bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134°C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Systec HX-320 otoklav kullanılmıştır.

KULLANIM ÖMRÜ
Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrünün sona ermesi için belirleyici olan, kullanımdan veya yeniden işlemeden kaynaklanan aşınma ve hasarlardır.
Ürünün kullanım ömrü üretimden itibaren 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde azami 50 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.
Bunu aşan her yeniden kullanım, kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Görsel kontrol" ve "Fonksiyon kontrolü" bölümü).

UYARI
Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya bir yeniden işlemeye tabi tutulması doktorun takdirine kalmıştır.

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.

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

İMHA

DİKKAT
Ürün, insan kaynaklı potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilir.

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ
Tekli manşon, Ürün adedi: 1

REF	Renk kodu	Biçim	Uzunluk x Genişlik	Ekstremite çevresi	Ağırlık (ambalaj dahil)
20-64-700	-	düz	20 cm x 2,5 cm	13 - 18 cm	150 g
20-64-710	açık mavi		30 cm x 4,5 cm	18 - 27 cm	190 g
20-64-611	sarı		35 cm x 7,0 cm	25 - 32 cm	285 g
20-64-612	kırmızı		46 cm x 8,5 cm	32 - 43 cm	370 g
20-64-512	kırmızı	konik	46 cm x 11 cm	32 - 43 cm	455 g
20-64-522	yeşil		61 cm x 11 cm	43 - 57 cm	525 g
20-64-527	mavi		76 cm x 11 cm	57 - 69 cm	630 g
20-64-528	kahverengi		86 cm x 11 cm	69 - 79 cm	700 g

İkili manşon, Ürün adedi: 1

REF	Renk kodu	Biçim	Uzunluk x Genişlik	Ekstremite çevresi	Ağırlık (ambalaj dahil)
20-60-710	açık mavi	düz	30 cm x 8,0 cm	18 - 27 cm	395 g
20-60-712	kırmızı		46 cm x 12,5 cm	27 - 43 cm	600 g
20-60-722	yeşil		61 cm x 12,5 cm	43 - 57 cm	710 g

MALZEME BİLGİLERİ

Kese	Silikon
Manşon hortumu	Silikon
Hortum bağlantısı	Paslanmaz çelik
Kapak	Silikon
Kancalı/halkalı bant	PES
Biye, kenar	PES
Renk kodlu bant	PP

YEDEK PARÇALAR

REF	Tanım	Ürün adedi	Ağırlık (ambalaj dahil)
SLZM50	Hızlı bağlantı	5	37 g
22-60-111	Silikon manşon için kapak	5	4 g

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SYMBOL DESCRIPTION

MD
DE - Medizinprodukt · EN - Medical Device · BG - Медицинско изделие · CS - Zdravotnický prostředek · DA - Medicinsk udstyr · EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν · ES - Producto sanitario · ET - Meditsiiniseade · FI - Lääkinnällinen laite · FR - Dispositif médical · HR - Medicinski proizvod · HU - Orvostechnikai eszköz · IT - Dispositivo medico · LT - Medicinos priemonė · LV - Medicīniska ierīce · NL - Medisch hulpmiddel · NO - Medisinsk utstyr · PL - Wyrób medyczny · PT - Dispositivo médico · RO - Dispozitiv medical · RU - Медицинское изделие · SK - Zdravotnícka pomôcka · SL - Medicinski pripomoček · SV - Medicinteknisk produkt · TR - Tıbbi cihaz

DE - Hersteller · EN - Manufacturer · BG - Производител · CS - Výrobce · DA - Producent · EL - Κατασκευαστής · ES - Fabricante · ET - Tootja · FI - Valmistaja · FR - Fabricant · HR - Proizvođač · HU - Gyártó · IT - Fabbricante · LT - Gamintojas · LV - Ražotājs · NL - Fabrikant · NO - Produsent · PL - Producent · PT - Fabricante · RO - Producător · RU - Производитель · SK - Výrobca · SL - Proizvajalec · SV - Tillverkare · TR - Üretici

DE - Verwendbar bis · EN - Use-by date · BG - Да се използва преди · CS - Datum exspirace · DA - Kan anvendes indtil · EL - Ημερομηνία λήξης · ES - Fecha de caducidad · ET - Kõlblik kuni · FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä · FR - À utiliser jusqu'au · HR - Upotrebljivo do · HU - Lejárati dátum · IT - Data di scadenza · LT - Naudoti iki · LV - Izlietot līdz · NL - Te gebruiken tot · NO - Utløpsdato · PL - Data ważności · PT - Válido até · RO - A se utiliza până la · RU - Использовать до · SK - Použiteľné do · SL - Rok uporabnosti · SV - Utgångsdatum · TR - Son kullanma tarihi

REF
DE - Artikelnummer · EN - Catalogue number · BG - Каталожен номер · CS - Číslo výrobku · DA - Artikelnummer · EL - Αριθμός προϊόντος · ES - Número de artículo · ET - Artikli number · FI - Tuotenumero · FR - Numéro d'article · HR - Broj artikla · HU - Cikkszám · IT - Numero articolo · LT - Gaminio numeris · LV - Artikula numurs · NL - Artikelnummer · NO - Artikkelnummer · PL - Numer artykułu · PT - N.º do artigo · RO - Număr articol · RU - Каталожный номер · SK - Číslo výrobku · SL - Številka izdelka · SV - Artikelnummer · TR - Ürün numarası

LOT
DE - Charge · EN - Batch code · BG - Партиден код · CS - Číslo šarže · DA - Batchkode · EL - Κωδικός παρτίδας · ES - Código de lote · ET - Partii kood · FI - Erätunnus · FR - Numéro de lot · HR - Kod serije · HU - Tételszám · IT - Numero di lotto · LT - Partijos numeris · LV - Partijas kods · NL - Batchcode · NO - Batchnummer · PL - Kod partii · PT - Código do lote · RO - Cod lot · RU - Код партии · SK - Kód šarže · SL - Koda serije · SV - Batchkod · TR - Parti kodu

SN
DE - Seriennummer · EN - Serial number · BG - Сериен номер · CS - Sériové číslo · DA - Serienummer · EL - Σειριακός αριθμός · ES - Número de serie · ET - Seerianumber · FI - Sarjanumero · FR - Numéro de série · HR - Serijski broj · HU - Sorozatszám · IT - Numero di serie · LT - Serijos numeris · LV - Sērijas numurs · NL - Serienummer · NO - Serienummer · PL - Numer seryjny · PT - N.º de série · RO - Număr de serie · RU - Серийный номер · SK - Sériové číslo · SL - Serijska številka · SV - Serienummer · TR - Seri numarası

DE - Gebrauchsanweisung beachten · EN - Consult instructions for use · BG - Направете справка с инструкциите за употреба · CS - Řiďte se návodem k použití · DA - Overhold brugsanvisningen · EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης · ES - Véanse las instrucciones de uso · ET - Järgige kasutamisjuhist · FI - Noudata käyttöohjeita · FR - Respecter le manuel d'utilisation · HR - Slijediti upute za uporabu · HU - Kövesse a használati utasítást · IT - Rispettare le istruzioni per l'uso · LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos · LV - Ievērot lietošanas instrukciju · NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen · NO - Følg bruksanvisningen · PL - Przestrzegać instrukcji użycia · PT - Cumpra as instruções de utilização · RO - Respectați instrucțiunile de utilizare · RU - Соблюдать инструкцию по применению · SK - Prečítajte si návod na použitie · SL - Upoštevajte navodila za uporabo · SV - Läs bruksanvisningen · TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın

DE - Achtung · EN - Caution · BG - Внимание · CS - Pozor · DA - OBS · EL - Προσοχή · ES - Atención · ET - Tähelepanu · FI - Huomautus · FR - Attention · HR - Oprez · HU - Figyelem · IT - Attenzione · LT - Dėmesio · LV - Uzmanību · NL - Let op · NO - OBS · PL - Uwaga · PT - Atenção · RO - Atenție · RU - Внимание · SK - Upozornenie · SL - Pozor · SV - Observera · TR - Dikkat

DE - Vor Sonnenlicht schützen · EN - Keep away from sunlight · BG - Да се пази от слънчева светлина · CS - Chraňte před slunečním světlem · DA - Skal beskyttes mod sollys · EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως · ES - Proteger de la luz solar · ET - Kaitske päikesevalguse eest · FI - Suojaa auringonvalolta · FR - Protéger de la lumière du soleil · HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti · HU - Naptól védve tárolandó · IT - Conservare al riparo dalla luce solare · LT - Saugoti nuo saulės spindulių · LV - Sargāt no saules gaismas · NL - Beschermen tegen zonlicht · NO - Beskyttes mot sollys · PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym · PT - Proteger da luz solar · RO - A se feri de razele solare · RU - Беречь от солнечного света · SK - Chráňte pred slnečným žiarením · SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi · SV - Skydda mot solljus · TR - Güneş ışığından koruyun

DE - Trocken aufbewahren · EN - Keep dry · BG - Да се съхранява на сухо място · CS - Uchovávejte v suchu · DA - Opbevares tørt · EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος · ES - Guardar en lugar seco · ET - Säilitage kuivas · FI - Säilytettävä kuivassa · FR - Conserver au sec · HR - Čuvati na suhom · HU - Szárazon tárolja · IT - Conservare in luogo asciutto · LT - Laikyti sausoje vietoje · LV - Glabāt sausā vietā · NL - Droog bewaren · NO - Oppbevares tørt · PL - Przechowywać w suchym miejscu · PT - Conservar em local seco · RO - A se păstra uscat · RU - Хранить в сухом месте · SK - Uchovávať v suchu · SL - Hranite na suhem · SV - Förvaras torrt · TR - Kuru depolayın

DE - MR unsicher · EN - MR unsafe · BG - Не е безопасно в MP среда · CS - Nebezpečné v prostředí MR · DA - MR-usikker · EL - Μη ασφαλές για μαγνητική τομογραφία · ES - Peligroso para RM · ET - Ei ole MR-kindel · FI - Ei turvallinen magneettikuvauksessa · FR - Non compatible avec l'IRM · HR - Nije sigurna za MR · HU - MR-környezetben nem biztonságos · IT - Non idoneo per RM · LT - MR nesuderinama · LV - Nav piemērots MR · NL - MR-onveilig · NO - Ikke MR-sikker · PL - Produkt niebezpieczny w środowisku MRI · PT - Não adequado para RM · RO - Fără siguranță RM · RU - Небезопасно для МРТ · SK - Nie je bezpečné pri použití v prostredí MR · SL - Ni varno za MR · SV - Inte MR-säker · TR - MR Güvenli Değil

Rx only
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.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
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.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.
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.
HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.
HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.
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.
LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.
LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.
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.
NO - Forsiktig: Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.
PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.
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.
RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
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 reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.

UK CA
DE - UKCA-Kennzeichnung · EN - UKCA marking · BG - UKCA маркировка · CS - Označení UKCA · DA - UKCA-mærkning · EL - Σήμανση UKCA · ES - Marca UKCA · ET - UKCA-märgis · FI - UKCA-merkintä · FR - Marquage UKCA · HR - Oznaka UKCA · HU - UKCA-jelölés · IT - Marchio UKCA · LT - UKCA ženklinimas · LV - UKCA marķējums · NL - UKCA-markering · NO - UKCA-merking · PL - Oznakowanie UKCA · PT - Marcação UKCA · RO - Marcaj UKCA · RU - Маркировка UKCA · SK - Označenie UKCA · SL - Oznaka UKCA · SV - UKCA-märkning · TR - UKCA işareti

CE
DE - CE-Kennzeichnung · EN - CE marking · BG - CE маркировка · CS - Označení CE · DA - CE-mærkning · EL - Σήμανση CE · ES - Marca CE · ET - CE-märgis · FI - CE-merkintä · FR - Marquage CE · HR - Oznaka CE · HU - CE-jelölés · IT - Marchio CE · LT - CE ženklinimas · LV - CE marķējums · NL - CE-markering · NO - CE-merking · PL - Oznakowanie CE · PT - Marcação CE · RO - Marcaj CE · RU - Маркировка CE · SK - Označenie CE · SL - Oznaka CE · SV - CE-märkning · TR - CE işareti