

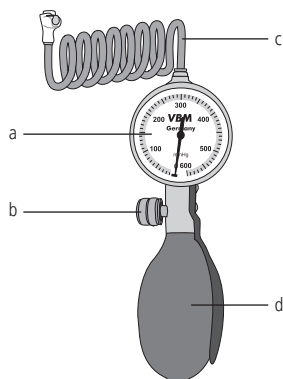
Manual Tourniquet

Intended to be left blank.

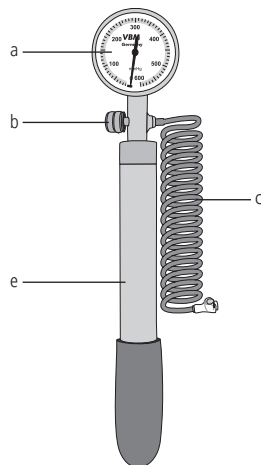
DE	MANUELLES TOURNIQUET	
	Gebrauchsanweisung	4 - 5
EN	MANUAL TOURNIQUET	
	Instructions for use.....	5 - 6
CS	RUČNÍ TURNIKET	
	Návod k použití.....	7 - 8

FR	GARROT MANUEL	
	Manuel d'utilisation	8 - 9
TR	MANUEL TURNİKE	
	Kullanım kılavuzu.....	10 - 11
	SYMBOL DESCRIPTION	
	12

REF 20-18-601, 20-18-602



REF 20-19-601, 20-19-602



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Manuelle Tourniquet ist ein manuell betriebenes Tourniquet. Es reguliert den Druck einer Tourniquet Manschette, welche vorübergehend den Blutfluss der oberen oder unteren Extremität verschließt, um ein blutleeres Feld zu erzeugen.

Klinischer Nutzen: Aufrechterhaltung eines blutleeren Feldes und Reduktion von Blutverlust bei Eingriffen an den Extremitäten in Verbindung mit Tourniquet Manschetten.

Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten benötigen.

Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Indikationen und Kontraindikationen sind abhängig von der ausgewählten Tourniquet Manschette.

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 (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sicht- und Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.

- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Ein Abknicken / Abklemmen des Verbindungsschlauches zwischen dem Manuellen Tourniquet und der Tourniquet Manschette muss verhindert werden.

- Der Manschettendruck muss den Druckvorgaben aus der Gebrauchsanweisung Tourniquet Manschetten entsprechen.

- Sollten Tourniquet Manschetten anderer Hersteller verwendet werden, muss die Kompatibilität sichergestellt sein.

- Vor jeder Anwendung muss das Produkt desinfiziert werden (siehe Kapitel „Wischdesinfektion“).

- Das Produkt ist nicht steril.

- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



PRODUKTBESCHREIBUNG

- a - Manometer 0 - 600 mmHg
- b - Ablassschraube zum Entlüften der Tourniquet Manschette
- c - Blauer bzw. roter Spiralschlauch mit weiblicher Schnellverschlusskupplung
- d - Handgebläse zum Belüften der Tourniquet Manschette
- e - Handpumpe zum Belüften der Tourniquet Manschette

SICHT- UND FUNKTIONSKONTROLLE

Vor jedem Einsatz des Manuellen Tourniquets muss die Funktionsfähigkeit und Dichtigkeit des kompletten Tourniquetsystems überprüft werden.

- ▶ Produkt auf Beschädigungen und lose Partikel untersuchen.
- ▶ Falls vorhanden, lose Partikel beseitigen.
- ▶ Tourniquet Manschette eng aufwickeln, um beim Belüften einen Gegendruck zu ermöglichen.
- ▶ Ablassschraube fest verschließen.
- ▶ Tourniquet Manschette auf einen Druck von 600 mmHg belüften.
- ▶ Anschließend den Druck auf 500 mmHg reduzieren.
- ▶ Danach am analogen Manometer den Druck überprüfen.



VORSICHT

- In 5 Minuten darf der Druckabfall nicht größer als 20 mmHg sein.
- Wenn der Druck abfällt, das Manuelle Tourniquet umgehend als defekt kennzeichnen und den Hersteller kontaktieren.

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

ANLEGEN DER TOURNIQUET MANSCHETTE

Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für Tourniquet Manschetten.

ANWENDUNG



WARNUNG

- Während dem Belüften der Tourniquet Manschette ist durch Tastkontrolle mit der Hand zu überprüfen, ob die Manschettenkammer ordnungsgemäß belüftet wird.
- Während der Operation ist der Manschettendruck des Tourniquetsystems am Manometer kontinuierlich zu kontrollieren. Das Manometer zeigt immer den tatsächlichen Manschettendruck an. Jeder Druckabfall ist am Manometer ablesbar.

- ▶ Den Anschlusschlauch der Tourniquet Manschette mit dem Manuellen Tourniquet mittels der Schnellverschlusskupplung verbinden.

- ▶ Danach die Tourniquet Manschette auf den niedrigsten, erforderlichen Manschettendruck belüften.

- ▶ Zur Kompensation der Materialnachdehnung ist zunächst ein 50 mmHg größerer Druck zu erzeugen und anschließend mit der Ablassschraube auf den gewünschten Druck zu korrigieren (z. B. bei einem gewünschten Druck von 300 mmHg muss zunächst ein Druckwert von 350 mmHg erzeugt und anschließend über die Ablassschraube auf 300 mmHg reduziert werden).

- ▶ Der aktuelle Manschettendruck wird ständig am Manometer angezeigt und ist kontinuierlich zu überprüfen.

- ▶ Nach Beendigung der Operation, die Tourniquet Manschette mittels Ablassschraube entlüften.

WISCHDESINFEKTION



VORSICHT

- Das Produkt darf nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Das Produkt nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Manometer nicht mit aggressiven Reinigern säubern.
- Bei erfolgloser Wischdesinfektion bzw. hohem Verschmutzungsgrad muss das Produkt gemäß Kapitel „Entsorgung“ entsorgt werden.

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol oder QAV (quartäre Ammoniumverbindung) 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 „Sicht- und Funktionskontrolle“).

MESSTECHNISCHE KONTROLLE

Die messtechnische Kontrolle darf nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden, das über geeignete Messmittel verfügt.

- ▶ Die Anzeigegenauigkeit ± 6 mmHg des Produktes muss alle 24 Monate mit einer messtechnischen Kontrolle nachgewiesen werden.

- ▶ Das Produkt mit dem Handgebläse (d) oder der Handpumpe (e) auf 100, 200, 300, 400, 500 und 600 mmHg belüften.

- ▶ Die Werte müssen innerhalb der angegebenen Anzeigegenauigkeit liegen.

Wenn dies nicht der Fall ist, muss der Hersteller kontaktiert werden.

Wenn dem Betreiber die erforderlichen Messmittel nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle durch den Hersteller erfolgen. In diesem Fall das Produkt an den Hersteller einsenden.

Liegen vor Ablauf der 24 Monate Anzeichen vor, dass das Produkt die Anzeigegenauigkeit nicht einhält oder dass die messtechnischen Eigenschaften des Produktes beeinflusst sind, muss unverzüglich eine messtechnische Kontrolle durchgeführt werden.

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

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

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor gereinigt und desinfiziert werden, damit eine Gefahrung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	20-18-601	20-18-602	20-19-601	20-19-602
Anzeigegenauigkeit	±6 mmHg			
Druckbereich	0 - 600 mmHg			
Farbe Spiral-Verbindungs-schlauch	blau	rot	blau	rot
Gewicht (inkl. Verpackung)	370 g		560 g	
Verpackungseinheit	1	1	1	1

MATERIALDATEN

REF 20-18-601 20-18-602	Schlauch: PUR (Polyurethan) Handpumpenball: PVC (Polyvinylchlorid) Konnektor: POM (Polyoxymethylen)
REF 20-19-601 20-19-602	Pumpe: Aluminium Schlauch: PUR (Polyurethan) Konnektor: POM (Polyoxymethylen) Haken und Zylinderschraube: Edelstahl

English

INTENDED USE

The Manual Tourniquet is a manually operated tourniquet. It regulates the pressure of a Tourniquet Cuff which temporarily occludes the blood flow of a patient's upper or lower extremity in order to create a bloodless field. Clinical benefit: maintaining a bloodless field and reducing blood loss during procedures on extremities in conjunction with Tourniquet Cuffs.

Patient target group: patients who require surgery at the upper or lower extremities.

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

INDICATION / CONTRAINDICATION

Indications and contraindications depend on the selected Tourniquet Cuff.

SAFETY INSTRUCTIONS



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



- The product may 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 damage (cracks, breakage, etc.) and subjected to a functional check (see "Visual and functional check"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- Any kinking / clamping of the connecting tubing between the Manual Tourniquet and the Tourniquet Cuff must be avoided.
- The cuff pressure must comply with the pressure specifications given in the Instructions for Use of the Tourniquet Cuffs.
- If tourniquet cuffs from other manufacturers are used, compatibility must be ensured.
- Prior to every use, the product must be disinfected (see "Wipe disinfection").
- The product is not sterile.
- The product is not suitable for MRI.



PRODUCT DESCRIPTION

- Manometer 0 - 600 mmHg
- Release screw for deflating the Tourniquet Cuff
- Blue / red coil tubing with female positive locking connectors
- Hand inflator for inflating the Tourniquet Cuff
- Hand pump for inflating the Tourniquet Cuff

VISUAL AND FUNCTIONAL CHECK

Prior to each use of the Manual Tourniquet, the functionality and tightness of the entire tourniquet system must be checked.

- ▶ Check the product for damage and loose particles.
- ▶ If present, remove loose particles.
- ▶ Roll-up the Tourniquet Cuff tightly to enable a counter-pressure to build up when the cuff is inflated.
- ▶ Close the release screw tightly.
- ▶ Inflate Tourniquet Cuff to a pressure of 600 mmHg.
- ▶ Reduce the pressure to 500 mmHg.
- ▶ Check the pressure on the analogue pressure gauge.



CAUTION

- The pressure drop must not be greater than 20 mmHg in 5 minutes.
- If the pressure drops, immediately label the Manual Tourniquet as defective and contact the manufacturer.

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

APPLYING THE TOURNIQUET CUFF

See corresponding Instructions for Use for Tourniquet Cuffs.

APPLICATION



WARNING

- While inflating the Tourniquet Cuff, perform tactile inspection with your hand to check that the cuff chamber is being properly inflated.
- During surgery, the cuff pressure of the tourniquet system must be continuously checked on the pressure gauge. The pressure gauge always displays the actual cuff pressure. Any pressure drop can be read on the pressure gauge.

- Connect the Tourniquet Cuff with the Manual Tourniquet using the positive locking connector.
- Then inflate the Tourniquet Cuff to the lowest required cuff pressure.
- To compensate for subsequent material expansion, first generate a pressure 50 mmHg higher and then correct it to the desired pressure using the release screw (e.g. for a desired pressure of 300 mmHg, first generate a pressure of 350 mmHg and then reduce it to 300 mmHg using the release screw).
- The actual cuff pressure is displayed continuously on the pressure gauge and must be monitored permanently.
- After completion of the surgery, deflate the Tourniquet Cuff using the release screw.

WIPE DISINFECTION



CAUTION

- The product must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.
- Do not immerse the product in liquids.
- Do not clean the pressure gauge with aggressive cleaning agents.
- In case of unsuccessful wipe disinfection or heavy contamination, the product must be disposed of as specified in "Disposal".

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol or QACs (quaternary ammonium compounds). When choosing a product for disinfection, a disinfectant with an appropriate spectrum 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 "Visual and functional check").

METROLOGICAL CHECK

The metrological check may only be performed by qualified personnel in possession of suitable measuring equipment.

- The display accuracy ± 6 cmH₂O of the product must be verified every 24 months with a metrological check.
- Inflate the product to 100, 200, 300, 400, 500 and 600 mmHg with the hand inflator (d) or hand pump (e).
- The values must be within the indicated display accuracy.

If this is not the case, the manufacturer must be contacted.

If the operator does not have the required measuring equipment, the metrological check can be carried out by the manufacturer. In this case, send the product to the manufacturer.

If there are any signs before expiry of the 24 months indicating that the product fails to adhere to the display accuracy or that the metrological characteristics of the product have been affected, a metrological check must be performed immediately.

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.02 cmH₂O = 0.75 mmHg

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must be cleaned and disinfected to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	20-18-601	20-18-602	20-19-601	20-19-602
Display accuracy	± 6 mmHg			
Pressure range	0 - 600 mmHg			
Colour of coil connecting tubing	blue	red	blue	red
Weight (incl. packaging)	370 g		560 g	
Packaging unit	1	1	1	1

MATERIAL DATA

REF 20-18-601 20-18-602	Tubing: PUR (polyurethane) Inflation bulb: PVC (polyvinylchloride) Connector: POM (polyoxymethylene)
REF 20-19-601 20-19-602	Pump: aluminium Tubing: PUR (polyurethane) Connector: POM (polyoxymethylene) Hook and cylinder screw: stainless steel

ÚČEL POUŽITÍ

Ruční turniket je rukou ovládaný turniket. Reguluje tlak v manžetě turniketu, která dočasně uzavírá průtok krve v pacientově horní nebo dolní končetině, aby bylo možné vytvořit operační pole bez krve.

Klinické využití: Udržení operačního pole bez krve a snížení ztráty krve při zákrocích na končetinách při použití společně s manžetami turniketu.

Cílová skupina pacientů: Pacienti, kteří potřebují chirurgický zákrok na horní nebo dolní končetině.

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

INDIKACE/KONTRAINDIKACE

Indikace a kontraindikace závisejí na vybrané manžetě turniketu.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.



- Výrobek smí používat pouze lékař nebo personál se zdravotnickým vzděláním pod dohledem lékaře.
- Uživatel 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 (např. popraskaný nebo zlomený), a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální a funkční kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Je třeba zabránit zlomení nebo přiskřípnutí spojovací hadičky mezi ručním turniketem a manžetou turniketu.
- Tlak v manžetě musí odpovídat údajům tlaku uvedeným v návodu k použití manžety turniketu.
- Pokud budete používat manžety turniketu jiných výrobců, je třeba předem zkontrolovat jejich kompatibilitu.
- Před každým použitím je třeba výrobek dezinfikovat (viz kapitola „Dezinfekce ořtřením“).
- Výrobek je nesterilní.
- Výrobek není vhodný pro magnetickou rezonanci.



POPIS VÝROBKU

- a - Manometr 0 - 600 mmHg
- b - Vypouštěcí šroub k vypouštění manžety turniketu
- c - Modrá, resp. červená spirálová hadička se zásuvkovým konektorem samouzavírací rychlospojky
- d - Ruční balónek k nafukování manžety turniketu
- e - Ruční pumpa k nafukování manžety turniketu

VIZUÁLNÍ A FUNKČNÍ KONTROLA

Před každým použitím ručního turniketu je nutno zkontrolovat funkčnost a nepropustnost celého turniketového systému.

- ▶ Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený a nejsou v něm volné částičky.
- ▶ Pokud ano, uvolněné části z něj odstraňte.
- ▶ Manžetu turniketu pevně oviňte, aby se při nafukování mohl vytvořit protitlak.
- ▶ Vypouštěcí šroub pevně uzavřete.
- ▶ Nafoukněte manžetu turniketu na tlak 600 mmHg.
- ▶ Poté snižte tlak na 500 mmHg.
- ▶ Zkontrolujte tlak na analogovém manometru.



POZOR

- Po 5 minutách by neměl být pokles tlaku vyšší než 20 mmHg.
- Pokud tlak klesne, neprodleně označte ruční turniket jako vadný a kontaktujte výrobce.

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

PŘILOŽENÍ MANŽETY TURNIKETU

Viz příslušný návod k použití manžety turniketu.

POUŽITÍ



VAROVÁNÍ

- Během plnění manžety turniketu vzduchem je nutno dotykem zkontrolovat, zda se komora manžety plní správně.
- Během operace je nutno na manometru neustále kontrolovat tlak v manžetě turniketového systému. Manometr vždy ukazuje skutečný tlak v manžetě. Každý pokles tlaku se dá na manometru rozpoznat.

- ▶ Pomocí samouzavírací rychlospojky připojte připojovací hadičku manžety turniketu na manuální turniket.
- ▶ Poté nafoukněte manžetu turniketu na nejnižší požadovaný tlak v manžetě.
- ▶ Ke kompenzaci roztažnosti materiálu nejprve vytvořte tlak o 50 mmHg vyšší a poté ho vypouštěcím šroubem upravte na požadovaný tlak (např. k dosažení požadovaného tlaku 300 mmHg nejprve vytvořte tlak 350 mmHg a poté ho vypouštěcím šroubem snižte na 300 mmHg).
- ▶ Aktuální tlak v manžetě se neustále zobrazuje na manometru a je třeba jej průběžně kontrolovat.
- ▶ Po dokončení operace vypouštěcím šroubem vypustte manžetu turniketu.

DEZINFEKCE OŘTŘENÍM



POZOR

- Výrobek se nesmí strojově ani ručně připravovat na opakované použití, resp. sterilizovat.
- Neponořujte výrobek do tekutin.
- Manometr nečistěte agresivními čisticími prostředky.
- Pokud není dezinfekce ořtřením úspěšná nebo je výrobek příliš znečištěný, je třeba ho podle pokynů v kapitole „Likvidace“ zlikvidovat.

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

METROLOGICKÁ KONTROLA

Metrologickou kontrolu mohou provádět pouze kvalifikovaní pracovníci, kteří mají vhodné měřicí zařízení.

- ▶ Každých 24 měsíců je nutné potvrzovat metrologickou zkouškou, zda se přesnost zobrazování hodnot na výrobku pohybuje v rozmezí ± 6 mmHg.
- ▶ Pomocí ručního balónku (d) nebo ruční pumpy (e) nafoukněte výrobek na 100, 200, 300, 400, 500 a 600 mmHg.
- ▶ Hodnoty musí odpovídat uvedené přesnosti zobrazení.

Není-li tomu tak, kontaktujte výrobce.

Pokud nemá provozovatel k dispozici požadované měřicí zařízení, lze nechat provést metrologickou kontrolu u výrobce. V takovém případě je nutno výrobek zaslat výrobci.

Pokud existují před uplynutím 24 měsíců náznaky toho, že by si výrobek nemusel zachovat přesnost měření nebo pokud došlo k narušení metrologických charakteristik výrobku, je nutno provést metrologickou kontrolu okamžitě.

Přepoččet jednotek tlaku: 1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

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

SERVIS

Před vrácením zdravotnických prostředků na reklamace nebo opravu je třeba je nejprve vyčistit a dezinfikovat, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

LIKVIDACE

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

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	20-18-601	20-18-602	20-19-601	20-19-602
Přesnost indikace	±6 mmHg			
Rozsah tlaku	0 - 600 mmHg			
Barva spirálové spojovací hadičky	modrá	červená	modrá	červená
Hmotnost (včetně obalu)	370 g		560 g	
Obsah balení	1	1	1	1

ÚDAJE O MATERIÁLU

REF 20-18-601 20-18-602	Hadička: PUR (polyuretan) Ruční čerpací balónek: PVC (polyvinylchlorid) Konektor: POM (polyoxymethylen)
REF 20-19-601 20-19-602	Pumpa: hliník Hadička: PUR (polyuretan) Konektor: POM (polyoxymethylen) Hák a šroub válce: ušlechtilá ocel

Français

USAGE PRÉVU

Le Garrot Manuel est un garrot actionné manuellement. Le brassard bloque temporairement le flux sanguin du membre supérieur ou inférieur afin de créer un champ opératoire exsangue.

Avantages cliniques : Maintien d'un champ opératoire exsangue et réduction des pertes de sang lors des interventions sur les membres en lien avec des brassards.

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

Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

INDICATION/CONTRE-INDICATION

Les indications et contre-indications dépendent de l'utilisation et donc du type de brassard.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Le produit doit être utilisé uniquement par un médecin ou du personnel médical qualifié sous la direction d'un médecin.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôles visuels et fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Eviter de plier / pincer le tube de connexion entre le Garrot Manuel et le brassard.
- La pression du brassard doit correspondre aux prescriptions de pression mentionnées dans le manuel d'utilisation des brassards.
- Si des brassards d'autres fabricants sont utilisés, s'assurer que les raccords sont compatibles.
- Le produit doit être désinfecté avant chaque utilisation (voir chapitre « Désinfection par essuyage »).
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Non compatible avec l'IRM.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- a - Manomètre 0 - 600 mmHg
- b - Vis de purge pour purger le brassard
- c - Tuyau spiralé bleu ou rouge avec raccord « positive locking » femelle
- d - Poire de gonflage du brassard
- e - Pompe à main pour le gonflage du brassard

CONTRÔLES FONCTIONNELS ET VISUELS

Avant chaque utilisation du Garrot Manuel, vérifier l'état de fonctionnement et l'étanchéité du système complet.

- ▶ Vérifier que le produit ne présente pas de dommages ni de particules libres.
- ▶ Le cas échéant, éliminer les particules libres.
- ▶ Enrouler étroitement le brassard pour créer une contre-pression lors du gonflage.
- ▶ Bien refermer la vis de purge.
- ▶ Gonfler le brassard à une pression de 600 mmHg.
- ▶ Réduire ensuite la pression à 500 mmHg.
- ▶ Vérifier ensuite la pression sur le manomètre analogique.

**ATTENTION**

- La pression ne doit pas diminuer de plus de 20 mmHg en cinq minutes.
- Si la pression chute, marquer immédiatement le Garrot Manuel comme étant défectueux et contacter le fabricant.

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

POSE DU BRASSARD

Voir le manuel d'utilisation correspondant des brassards.

UTILISATION**AVERTISSEMENT**

- Pendant le gonflage du brassard, vérifier au toucher si la chambre de brassard se gonfle correctement.
- Pendant l'intervention, ne pas quitter des yeux la pression du brassard du système de garrot sur le manomètre. Le manomètre affiche toujours la pression effective dans le brassard. Chaque baisse de pression peut être observée sur le manomètre.

- ▶ Raccorder le tuyau du brassard au Garrot Manuel à l'aide du raccord « positive locking ».
- ▶ Gonfler ensuite le brassard jusqu'à la pression la plus basse requise pour la brassard.
- ▶ Pour compenser la retension du matériau, il faut d'abord générer une pression supérieure de 50 mmHg, puis la corriger à la pression souhaitée à l'aide de la vis de purge (p. ex. pour une pression souhaitée de 300 mmHg, il faut d'abord générer une valeur de pression de 350 mmHg, puis la réduire à 300 mmHg à l'aide de la vis de purge).
- ▶ La pression actuelle dans le brassard est affichée en permanence sur le manomètre et peut être vérifiée continuellement.
- ▶ Une fois l'opération terminée, dégonfler le brassard à l'aide de la vis de purge.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE**ATTENTION**

- Le dispositif ne doit en aucun cas être retraité ou stérilisé, que ce soit par un procédé manuel ou automatique.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.
- Ne pas nettoyer le manomètre avec des nettoyeurs agressifs.
- En cas d'échec de la désinfection par essuyage ou d'un niveau d'encrassement trop élevé, le produit doit être mis au rebut conformément au chapitre « Élimination ».

La désinfection par essuyage doit être réalisée avec un désinfectant de surface usuel à base d'alcool ou d'un QAV (composé d'ammonium quaternaire). 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 chapitre « Contrôles visuels et fonctionnels »).

CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

Le contrôle métrologique ne peut être effectué que par un personnel qualifié disposant des instruments de mesure appropriés.

- ▶ La précision d'affichage de ± 6 mmHg du produit doit être soumise à un contrôle métrologique tous les 24 mois.
- ▶ Gonfler le produit à 100, 200, 300, 400, 500 et 600 mmHg à l'aide de la poire de gonflage (d) ou de la pompe manuelle (e).
- ▶ Les valeurs doivent se situer dans la précision d'affichage indiquée. Dans le cas contraire, contacter le fabricant.

Si l'utilisateur ne dispose pas des instruments de mesure nécessaires, le fabricant peut effectuer le contrôle métrologique. Pour ce faire, envoyer le produit au fabricant.

Si le produit montre des signes de non-maintien de la précision d'affichage ou d'altération des propriétés métrologiques avant la fin des 24 mois, un contrôle métrologique doit être effectué immédiatement.

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

DURÉE DE VIE

La durée de vie du dispositif est de 5 ans.

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.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et désinfectés afin d'exclure tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des dispositifs souillés ou contaminés.

ÉLIMINATION

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	20-18-601	20-18-602	20-19-601	20-19-602
Précision d'affichage	± 6 mmHg			
Plage de pression	0 - 600 mmHg			
Couleur du tube de connexion spiralé	bleu	rouge	bleu	rouge
Poids (emballage compris)	370 g		560 g	
Unité de conditionnement	1	1	1	1

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

REF 20-18-601 20-18-602	Tuyau : PUR (polyuréthane) Poire de gonflage : PVC (chlorure de polyvinyle) Connecteur : POM (polyoxyméthylène)
REF 20-19-601 20-19-602	Pompe : aluminium Tuyau : PUR (polyuréthane) Connecteur : POM (polyoxyméthylène) Crochet et vis à tête cylindrique : acier inoxydable

Türkçe

KULLANIM AMACI

Manuel Turnike, elle çalıştırılan bir turnikedir. Kansız bir alan sağlamak için hastanın üst ya da alt ekstremitesindeki kan akışını geçici olarak kesen turnike manşonunun basıncını düzenler.

Klinik fayda: Turnike manşonları ile birlikte ekstremitte girişimleri sırasında kansız bir alan sağlar ve kan kaybını azaltır.

Hasta hedef grubu: Üst veya alt ekstremitelerde cerrahi müdahale yapılması gereken hastalar.

Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.

ENDİKASYONLAR / KONTRENDİKASYONLAR

Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar, seçilmiş olan turnike manşonuna bağlı olarak değişir.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürünü yalnızca doktor tarafından ya da bir doktorun gözetimi altında tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm "Görsel ve işlevsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Bağlantı hortumunun manuel turnike ile turnike manşonu arasında sıkışması/bükülmesinden kaçınılmalıdır.
- Manşon basıncı, turnike manşonu kullanım kılavuzunda belirtilen basınç değerlerine uygun olmalıdır.
- Başka üreticilerin turnike manşonlarının kullanılması durumunda, manşonların uyumluluğundan emin olunmalıdır.
- Ürün her uygulamadan önce dezenfekte edilmelidir (bkz. Bölüm "Silerек dezenfeksiyon").
- Ürün steril değildir.
- Ürün MR için uygun değildir.



ÜRÜN AÇIKLAMASI

- a - Manometre 0 - 600 mmHg
- b - Turnike manşonu havasının çıkarılması için boşaltma tapası
- c - Dişi hızlı bağlantılı mavi ve / veya kırmızı spiral hortum
- d - Turnike manşonunu şişirmek için şişirme topu
- e - Turnike manşonunu şişirmek için el pompası

GÖRSEL VE İŞLEVSEL KONTROL

Manuel turnikenin her kullanımından önce, turnike sisteminin tamamının işlevselliği ve sızdırmazlığı kontrol edilmelidir.

- ▶ Üründe hasar veya gevşek parça olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Varsa gevşek parçaları sıkıştırın.
- ▶ Şişirme sırasında bir karşıt basınç oluşturabilmek için turnike manşonunu sıkıca sarın.
- ▶ Boşaltma tapasını sıkıca kapatın.
- ▶ Turnike manşonunu 600 mmHg basınca şişirin.
- ▶ Ardından basıncı 500 mmHg'ye düşürün.
- ▶ Ardından analog manometreden basıncı kontrol edin.



DİKKAT

- 5 dakika içindeki basınç düşüşü 20 mmHg'den fazla olmamalıdır.
- Basınç düşüyorsa manuel turnikeyi derhal arızalı olarak işaretleyin ve üretici ile temas kurun.

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

TURNİKE MANŞONUNUN YERLEŞTİRİLMESİ

Turnike manşonlarının kullanım kılavuzuna başvurun.

UYGULAMA



UYARI

- Turnike manşonu şişirilirken, manşon bölmesinin doğru şişirilip şişirilmediğini elle kontrol etmelisiniz.
- İşlem sırasında turnike sisteminin manşon basıncı sürekli olarak manometreden kontrol edilmelidir. Manometre her zaman gerçek manşon basıncını gösterir. Basıncıdaki her düşüş manometreden okunabilir.

- ▶ Turnike manşonunun bağlantı hortumunu, hızlı bağlantıyı kullanarak manuel turnikeye bağlayın.
- ▶ Ardından turnike manşonunu gereken en düşük manşon basıncına şişirin.
- ▶ Malzemenin sonradan gerilmesini telafi etmek için, önce 50 mmHg daha yüksek bir basınç oluşturulmalı ve ardından boşaltma tapası ile istenen basınca düzeltilmelidir (örn. 300 mmHg basınç isteniyorsa, önce 350 mmHg basınç değeri oluşturulmalı, daha sonra boşaltma tapası üzerinden basınç 300 mmHg'ye düşürülmelidir).
- ▶ O anki manşon basıncı, manometrede sürekli olarak görüntülenir ve sürekli kontrol edilmelidir.
- ▶ İşlem tamamlandıktan sonra, boşaltma tapasını kullanarak turnike manşonunun havasını indirin.

SİLEREK DEZENFEKSİYON



DİKKAT

- Ürün otomatik veya manuel olarak yeniden işleme ya da sterilizasyona tabi tutulamaz.
- Ürünü sıvıların içine daldırmayın.
- Manometreyi agresif deterjanlarla temizlemeyin.
- Silerek dezenfeksiyonun başarısız olması ve/veya kirlenmenin çok fazla olması durumunda, cihaz "İmha" bölümünde belirtilen şekilde atılmalıdır.

Silerек dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol veya QAV (dörtüli amonyum bileşiği) 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 ve işlevsel kontrol").

METROLOJİK KONTROL

Metrolojik kontrol sadece uygun ölçüm ekipmanına sahip kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

- ▶ Ürünün ± 6 mmHg gösterge doğruluğu her 24 ayda bir metrolojik kontrol ile kanıtlanmalıdır.
 - ▶ Ürünü, şişirme topu (d) veya el pompası (e) ile 100, 200, 300, 400, 500 ve 600 mmHg'ye kadar şişirin.
 - ▶ Değerler belirtilen gösterge doğruluğu dahilinde olmalıdır.
- Durum bu değilde üretici ile irtibat kurun.

Kullanıcıda gereken ölçüm ekipmanları mevcut değilse, metrolojik kontrol üretici tarafından gerçekleştirilebilir. Bu durumda ürünü üreticiye gönderin. Eğer 24 aylık süre dolmadan ürünün ölçüm doğruluğunu sürdürmediğine ya da metrolojik karakteristiklerinin etkilendiğine dair belirti görürse, derhal bir metrolojik kontrol yapılmalıdır.

Basınç birimlerinin çevrimi: 1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

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

SERVİS

Üretici personelini her türlü riskten uzak tutmak için tıbbi ürünlerin şikâyet/ onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce temizlenmeleri ve dezenfekte edilmeleri gerekir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

Kullanılmış veya kusurlu ürün yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.














ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	20-18-601	20-18-602	20-19-601	20-19-602
Gösterge doğruluğu	±6 mmHg			
Basınç aralığı	0 - 600 mmHg			
Spiral bağlantı hortumu rengi	mavi	kırmızı	mavi	kırmızı
Ağırlık (ambalaj dahil)	370 g		560 g	
Ürün adedi	1	1	1	1

MALZEME BİLGİLERİ

REF 20-18-601 20-18-602	Hortum: PUR (poliüretan) Şişirme topu: PVC (polivinil klorür) Konektör: POM (polioksümetilen)
REF 20-19-601 20-19-602	Pompa: Alüminyum Hortum: PUR (poliüretan) Konektör: POM (polioksümetilen) Kanca ve silindir vidası: Paslanmaz çelik

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device	CS - Zdravotnický prostředek FR - Dispositif médical	TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer	CS - Výrobce FR - Fabricant	TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture	CS - Datum výroby FR - Date de fabrication	TR - Üretim tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number	CS - Číslo výrobku FR - Numéro d'article	TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code	CS - Číslo šarže FR - Numéro de lot	TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use	CS - Řiďte se návodem k použití FR - Respecter le manuel d'utilisation	TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution	CS - Pozor FR - Attention	TR - Dikkat
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight	CS - Chraňte před slunečním světlem FR - Protéger de la lumière du soleil	TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry	CS - Uchovávejte v suchu FR - Conserver au sec	TR - Kuru depolayın
	DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable	CS - Nekompatibilní s MR FR - Incompatibilité IRM	TR - MRT için uygun değildir
	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. 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.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - UKCA-Kennzeichnung EN - UKCA marking	CS - Označení UKCA FR - Marquage UKCA	TR - UKCA işareti
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking	CS - Označení CE FR - Marquage CE	TR - CE işareti