

**Tourniquet Sleeve, non-sterile**

CE

**Tourniquet Sleeve, sterile**

CE 0123

---

Intended to be left blank.

<b>DE</b>	<b>Manschetten Unterpolsterung</b> Gebrauchsanweisung ..... 4 - 5	<b>FR</b>	<b>Manchon de protection</b> Manuel d'utilisation ..... 10 - 11
<b>EN</b>	<b>Tourniquet Sleeve</b> Instructions for use ..... 5 - 6	<b>IT</b>	<b>Manica bracciale tourniquet</b> Istruzioni per l'uso ..... 11 - 12
<b>CS</b>	<b>Vypodložení manžety</b> Návod k použití ..... 7 - 8		<b>Symbol Description</b> ..... 13 - 14
<b>ES</b>	<b>Manga de protección</b> Instrucciones de uso ..... 8 - 9		

# Deutsch

## VERWENDUNGSZWECK

Die Manschetten Unterpolsterung schützt das weiche Gewebe unterhalb der Tourniquet Manschette.

Klinischer Nutzen: Reduktion von Faltenbildung, Einklemmen und Scherkräften auf das weiche Gewebe.

Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten in Verbindung mit einer Tourniquet Manschette benötigen.

Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

## INDIKATIONEN

- Operationen im blutleeren Feld

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

## KONTRAIKATIONEN

- Offene Frakturen der Extremitäten

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

## SICHERHEITSHINWEISE



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



- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor der Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Sichtkontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.



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

REF 23-00-700, 23-00-710, 23-00-711, 23-00-712, 23-00-722, 23-00-727, 23-00-728, 23-00-729



- Das Produkt ist nicht steril.



- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

REF 23-00-700-1, 23-00-710-1, 23-00-711-1, 23-00-712-1, 23-00-722-1, 23-00-727-1, 23-00-728-1, 23-00-729-1



- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).



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

## VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG



### VORSICHT

Der maximal angegebene Umfang der Extremität darf nicht überschritten werden.

- ▶ Die passende Größe mit Hilfe des farbcodierten Maßbandes für die jeweilige Extremität auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“).

## SICHTKONTROLLE

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

## ANWENDUNG



### VORSICHT

- Eine zu enge Manschetten Unterpolsterung kann einen zu hohen Druck auf die Extremität ausüben.
- Eine zu weite Manschetten Unterpolsterung kann nicht faltenfrei angelegt werden und nach der Belüftung der Tourniquet Manschette zu Verletzungen führen.

- ▶ Die Manschetten Unterpolsterung faltenfrei über die Extremität streifen.
- ▶ Die Tourniquet Manschette über die Manschetten Unterpolsterung anlegen.
- ▶ Den distalen Teil der Manschetten Unterpolsterung über die Tourniquet Manschette umschlagen.
- ▶ Nach der Anwendung die Tourniquet Manschette entlüften.
- ▶ Anschließend die Tourniquet Manschette mit der Manschetten Unterpolsterung sofort von der Extremität entfernen, um das Risiko einer venösen Stauung zu verhindern.

## LEBENSDAUER

Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

## LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



### VORSICHT

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

## ENTSORGUNG

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

## PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

<b>REF</b>	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>Umfang der Extremität</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Farbe</b>	weiß	hellblau	gelb	rot	grün	dunkelblau	braun	magenta
	x							
<b>Gewicht (inkl. Verpackung)</b>	0,12 kg	0,17 kg	0,27 kg	0,31 kg	0,47 kg	0,69 kg	0,80 kg	0,81 kg
<b>Verpackungseinheit</b>	10							

<b>REF</b>	23-00-700-1	23-00-710-1	23-00-711-1	23-00-712-1	23-00-722-1	23-00-727-1	23-00-728-1	23-00-729-1
<b>Umfang der Extremität</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Farbe</b>	weiß	hellblau	gelb	rot	grün	dunkelblau	braun	magenta
<b>STERILE EO</b>	x							
<b>CE 0123</b>	x							
<b>Gewicht (inkl. Verpackung)</b>	0,19 kg	0,24 kg	0,36 kg	0,37 kg	0,51 kg	0,76 kg	0,87 kg	0,88 kg
<b>Verpackungseinheit</b>	10							

## LIEFERUMFANG

Manschetten Unterpolsterung	10 Stück
Maßband	1 Stück

## MATERIALDATEN

Manschetten Unterpolsterung	Baumwolle
Maßband	Papier

## English

### INTENDED USE

The Tourniquet Sleeve protects the soft tissue underneath the Tourniquet Cuff.

Clinical benefit: Reduction of wrinkling, pinching and of shearing forces on soft tissue.

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

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




### INDICATIONS

- Surgeries in bloodless field
- No other indications are known.



### CONTRAINDICATIONS

- Open fractures of the extremities
- No other contraindications are known.


### SAFETY INSTRUCTIONS

-  Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
-  This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected visually (see section "Visual inspection"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.
-  The product is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. The function of the product is impaired by reprocessing. Any reuse entails a potential infection hazard.

### REF 23-00-700, 23-00-710, 23-00-711, 23-00-712, 23-00-722, 23-00-727, 23-00-728, 23-00-729

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

### REF 23-00-700-1, 23-00-710-1, 23-00-711-1, 23-00-712-1, 23-00-722-1, 23-00-727-1, 23-00-728-1, 23-00-729-1

- STERILE EO** • The product is sterile (ethylene oxide).
-  • The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

## PREPARATION PRIOR TO USE



### CAUTION

The maximum given circumference of the extremity must not be exceeded.

- ▶ Choose the correct size using the colour-coded measuring tape for the respective extremity (see section "Product specifications").

## VISUAL INSPECTION

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

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

## APPLICATION



### CAUTION

- A Tourniquet Sleeve that is too tight can exert too much pressure on the extremity.
- A Tourniquet Sleeve that is too loose cannot be applied without wrinkles and can lead to injuries after the Tourniquet Cuff has been inflated.

- ▶ Slip the Tourniquet Sleeve wrinkle free over the extremity.
- ▶ Place the Tourniquet Cuff over the Tourniquet Sleeve.
- ▶ Fold the distal part of the Tourniquet Sleeve over the Tourniquet Cuff.
- ▶ After application, deflate the Tourniquet Cuff.
- ▶ Then immediately remove the Tourniquet Cuff with the Tourniquet Sleeve from the extremity to prevent the risk of venous congestion.

## SHELF LIFE

Use-by date: see product label

## STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



### CAUTION


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


## DISPOSAL

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

## PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
Circumference of extremity	≤ 20 cm (8 inch)	≤ 30 cm (12 inch)	≤ 35 cm (14 inch)	≤ 46 cm (18 inch)	≤ 61 cm (24 inch)	≤ 76 cm (30 inch)	≤ 86 cm (34 inch)	≤ 107 cm (42 inch)

REF	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
Colour	white	light blue	yellow	red	green	dark blue	brown	magenta
	x							
Weight (incl. packaging)	0.12 kg (4.2 oz)	0.17 kg (6.0 oz)	0.27 kg (9.5 oz)	0.31 kg (10.9 oz)	0.47 kg (16.6 oz)	0.69 kg (24.3 oz)	0.80 kg (28.2 oz)	0.81 kg (28.6 oz)
Packaging unit	10							

REF	23-00-700-1	23-00-710-1	23-00-711-1	23-00-712-1	23-00-722-1	23-00-727-1	23-00-728-1	23-00-729-1
Circumference of extremity	≤ 20 cm (8 inch)	≤ 30 cm (12 inch)	≤ 35 cm (14 inch)	≤ 46 cm (18 inch)	≤ 61 cm (24 inch)	≤ 76 cm (30 inch)	≤ 86 cm (34 inch)	≤ 107 cm (42 inch)
Colour	white	light blue	yellow	red	green	dark blue	brown	magenta
<b>STERILE EO</b>	x							
 0123	x							
Weight (incl. packaging)	0.19 kg (6.7 oz)	0.24 kg (8.5 oz)	0.36 kg (12.7 oz)	0.37 kg (13.1 oz)	0.51 kg (18.0 oz)	0.76 kg (26.8 oz)	0.87 kg (30.7 oz)	0.88 kg (31.0 oz)
Packaging unit	10							

## SCOPE OF DELIVERY

Tourniquet Sleeve	10 pcs
Measuring tape	1 pcs

## MATERIAL DATA

Tourniquet Sleeve	Cotton
Measuring tape	Paper

## ÚČEL POUŽITÍ

Ochranné vypodložení manžety chrání měkké tkáně pod manžetou turniketu.

Klinické využití: Redukce tvorby záhybů, rizika skřípnutí a smykových sil působících na měkké tkáně.

Cílová populace pacientů: Pacienti, kteří potřebují chirurgický zákrok na horní nebo dolní končetině s použitím manžety turniketu.

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

## INDIKACE

- Operace v bezkrvném poli


Další indikace nejsou známy.


## KONTRAINDIKACE

- Otevřené fraktury končetin

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY


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

 Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.

• Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.

• Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.

• Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.


 • Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani připravován na opětovné použití. Přípravou výrobku na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.


**REF 23-00-700, 23-00-710, 23-00-711, 23-00-712, 23-00-722, 23-00-727, 23-00-728, 23-00-729**

 • Výrobek je nesterilní.

 • Po uplynutí data spotřeby použití nesmíte výrobek použít.

**REF 23-00-700-1, 23-00-710-1, 23-00-711-1, 23-00-712-1, 23-00-722-1, 23-00-727-1, 23-00-728-1, 23-00-729-1**

 • Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).

 • V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

## PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM



### POZOR

Maximální uvedený obvod končetiny nesmí být překročen.

- Pomocí barevně označeného měřicího pásku vyberte vhodnou velikost manžety pro příslušnou končetinu (viz kapitolu „Specifikace výrobku“).

## VIZUÁLNÍ KONTROLA

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

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

## POUŽITÍ



### POZOR

- Příliš úzké vypodložení manžety může působit příliš velký tlak na končetinu.
- Naopak příliš široké vypodložení manžety nelze aplikovat bez pomačkání a může vést ke zranění po nafouknutí manžety turniketu.

► Nasadte vypodložení manžety na končetinu tak, aby nebylo pomačkané.

► Nasadte manžetu turniketu na vypodložení manžety.

► Přehněte distální část vypodložení manžety přes manžetu turniketu.

► Po použití manžetu turniketu vypusťte.

► Manžetu turniketu společně s vypodložení manžety pak ihned sejměte z končetiny, aby se předešlo riziku městnání krve v žilách.

## ŽIVOTNOST

Použitelné do: viz štítek na výrobku

## SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



### POZOR


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


## LIKVIDACE

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

## SPECIFIKACE VÝROBKU

	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>REF</b>								
<b>Obvod končetiny</b>	20 cm ≤	30 cm ≤	35 cm ≤	46 cm ≤	61 cm ≤	76 cm ≤	86 cm ≤	107 cm ≤

<b>REF</b>	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>Barva</b>	bílá	světle modrá	žlutá	červená	zelená	tmavě modrá	hnědá	fialová
	x							
<b>Hmotnost (včetně obalu)</b>	0,12 kg	0,17 kg	0,27 kg	0,31 kg	0,47 kg	0,69 kg	0,80 kg	0,81 kg
<b>Balící jednotka</b>	10							

<b>REF</b>	23-00-700-1	23-00-710-1	23-00-711-1	23-00-712-1	23-00-722-1	23-00-727-1	23-00-728-1	23-00-729-1
<b>Obvod končetiny</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Barva</b>	bílá	světle modrá	žlutá	červená	zelená	tmavě modrá	hnědá	fialová
<b>STERILE EO</b>	x							
 0123	x							
<b>Hmotnost (včetně obalu)</b>	0,19 kg	0,24 kg	0,36 kg	0,37 kg	0,51 kg	0,76 kg	0,87 kg	0,88 kg
<b>Balící jednotka</b>	10							

#### ROZSAH DODÁVKY

Vypodložení manžety	10 ks
Měřicí pásek	1 ks

#### ÚDAJE O MATERIÁLU

Vypodložení manžety	Bavlna
Měřicí pásek	Papír

## Español

### USO PREVISTO

La manga de protección protege el tejido blando debajo del manguito torniquete.

Beneficios clínicos: Reducción de la formación de arrugas, los pellizcos y la cizalladura del tejido blando.

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

Lugar de uso: Salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

### INDICACIONES

- Operaciones en un campo isquémico


No se conocen otras indicaciones.


### CONTRAINDICACIONES

- Fracturas abiertas de las extremidades

No se conocen otras contraindicaciones.

### INDICACIONES DE SEGURIDAD


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

-  El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.

- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.


- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.

- No se deben realizar modificaciones en el producto.

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



### REF 23-00-700, 23-00-710, 23-00-711, 23-00-712, 23-00-722, 23-00-727, 23-00-728, 23-00-729

-  El producto no es estéril.

-  El producto no debe utilizarse si está caducado.

### REF 23-00-700-1, 23-00-710-1, 23-00-711-1, 23-00-712-1, 23-00-722-1, 23-00-727-1, 23-00-728-1, 23-00-729-1

- STERILE EO** El producto es estéril (óxido de etileno).

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



## PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN



### ATENCIÓN

No debe superarse la longitud máxima de extremidad indicada.

- ▶ Seleccionar el tamaño adecuado con la ayuda de la cinta métrica codificada por color para la extremidad correspondiente (véase el apartado "Especificaciones del producto").

### INSPECCIÓN VISUAL

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

### USO



### ATENCIÓN

- Una manga de protección demasiado estrecha puede provocar una presión elevada en la extremidad.
- Una manga de protección demasiado ancha no se puede colocar sin arrugas y puede provocar lesiones después de inflar el manguito torniquete.

- ▶ Estirar la manga de protección sin arrugas sobre la extremidad.
- ▶ Colocar el manguito torniquete sobre la manga de protección.
- ▶ Doblar la parte distal de la manga de protección sobre el manguito torniquete.
- ▶ Después de usarlo, vaciar el manguito torniquete.
- ▶ A continuación, retirar inmediatamente el manguito torniquete junto con la manga de protección de la extremidad para evitar el riesgo de congestión venosa.

### VIDA ÚTIL

Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



### ATENCIÓN


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

### ELIMINACIÓN

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

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

<b>REF</b>	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>Diámetro de la extremidad</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm

<b>REF</b>	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>Color</b>	blanco	azul claro	amarillo	rojo	verde	azul oscuro	marrón	magenta
	x							
<b>CE</b>	x							
<b>Peso (incl. envase)</b>	0,12 kg	0,17 kg	0,27 kg	0,31 kg	0,47 kg	0,69 kg	0,80 kg	0,81 kg
<b>Unidad de envasado</b>	10							

<b>REF</b>	23-00-700-1	23-00-710-1	23-00-711-1	23-00-712-1	23-00-722-1	23-00-727-1	23-00-728-1	23-00-729-1
<b>Diámetro de la extremidad</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Color</b>	blanco	azul claro	amarillo	rojo	verde	azul oscuro	marrón	magenta
<b>STERILE EO</b>	x							
<b>CE 0123</b>	x							
<b>Peso (incl. envase)</b>	0,19 kg	0,24 kg	0,36 kg	0,37 kg	0,51 kg	0,76 kg	0,87 kg	0,88 kg
<b>Unidad de envasado</b>	10							

### ALCANCE DE SUMINISTRO

Manga de protección	10 unidades
Cinta métrica	1 unidad

### DATOS DE LOS MATERIALES

Manga de protección	Algodón
Cinta métrica	Papel

## USAGE PRÉVU

Le manchon de protection protège les tissus mous sous le brassard.

Avantage clinique : Réduction de la formation de plis, des pincements et des forces de cisaillement sur les tissus mous.

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

Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

## INDICATIONS

- Interventions chirurgicales dans un champ exsangue


Aucune indication supplémentaire connue.


## CONTRE-INDICATIONS

- Fractures ouvertes des membres

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ


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

-  Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.


- Avant toute utilisation, soumettre le dispositif à un contrôle visuel (voir chapitre « Contrôle visuel »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.

- Ne pas apporter de modification au dispositif.

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


REF 23-00-700, 23-00-710, 23-00-711, 23-00-712, 23-00-722, 23-00-727, 23-00-728, 23-00-729

-  Le produit n'est pas stérile.

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

REF 23-00-700-1, 23-00-710-1, 23-00-711-1, 23-00-712-1, 23-00-722-1, 23-00-727-1, 23-00-728-1, 23-00-729-1

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

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

## PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION



### ATTENTION

Ne pas dépasser le périmètre maximal de membre indiqué.

- ▶ Sélectionner la taille adaptée à l'aide de la bande de mesure à code couleur pour le membre concerné (voir chapitre « Spécifications du produit »).

## CONTRÔLE VISUEL

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

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

## UTILISATION



### ATTENTION

- Un manchon de protection trop serré peut exercer une pression trop importante sur le membre.
- Un manchon de protection trop large pourrait ne pas être appliqué sans plis et entraîner des lésions après le gonflement du brassard.

- ▶ Appliquer le manchon de protection sur le membre sans plis.
- ▶ Placer le brassard sur le manchon de protection.
- ▶ Replier la partie distale du manchon de protection sur le brassard.
- ▶ Dégonfler le brassard après utilisation.
- ▶ Retirer ensuite immédiatement le brassard avec le manchon de protection du membre afin de prévenir tout risque de stase veineuse.

## DURÉE DE VIE

Utilisable jusqu'à : voir étiquette du produit

## CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT




### ATTENTION


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

## ÉLIMINATION

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

## SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

<b>REF</b>	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>Circonférence du membre</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Coloris</b>	blanc	bleu clair	jaune	rouge	vert	bleu foncé	marron	magenta
	x							
<b>Poids (emballage compris)</b>	0,12 kg	0,17 kg	0,27 kg	0,31 kg	0,47 kg	0,69 kg	0,80 kg	0,81 kg
<b>Unité de conditionnement</b>	10							

<b>REF</b>	23-00-700-1	23-00-710-1	23-00-711-1	23-00-712-1	23-00-722-1	23-00-727-1	23-00-728-1	23-00-729-1
<b>Circonférence du membre</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Coloris</b>	blanc	bleu clair	jaune	rouge	vert	bleu foncé	marron	magenta
<b>STERILE EO</b>	x							
 0123	x							
<b>Poids (emballage compris)</b>	0,19 kg	0,24 kg	0,36 kg	0,37 kg	0,51 kg	0,76 kg	0,87 kg	0,88 kg
<b>Unité de conditionnement</b>	10							

### CONTENU DE LA LIVRAISON

Manchon de protection	10 pièce
Bande de mesure	1 pièce

### CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Manchon de protection	Coton
Bande de mesure	Papier

## Italiano

### DESTINAZIONE D'USO

La manica per bracciale tourniquet protegge il tessuto delicato sotto il bracciale.

Beneficio clinico: Riduzione di pieghe cutanee, serraggio eccessivo e conseguente eliminazione del rischio di tagli sul tessuto delicato.

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

Luogo d'impiego: Locali indicati per interventi chirurgici.

### INDICAZIONI

- Interventi chirurgici in campo esangue




Non sono note altre indicazioni.

### CONTROINDICAZIONI

- Fratture aperte delle estremità


Non sono note altre controindicazioni.

### AVVERTENZE DI SICUREZZA

-  Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.
-  Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima dell'uso, sottoporre il prodotto a controllo visivo (vedere il capitolo "Controllo visivo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
-  Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

**REF 23-00-700, 23-00-710, 23-00-711, 23-00-712, 23-00-722, 23-00-727, 23-00-728, 23-00-729**

-  Il prodotto non è sterile.

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

**REF 23-00-700-1, 23-00-710-1, 23-00-711-1, 23-00-712-1, 23-00-722-1, 23-00-727-1, 23-00-728-1, 23-00-729-1**

- STERILE EO** Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).



- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

## PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO



### ATTENZIONE

Non superare la circonferenza massima indicata dell'estremità.

- ▶ Con l'aiuto del metro a nastro con codice colore, scegliere la misura idonea per l'arto interessato (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto").

## CONTROLLO VISIVO

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

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

## USO



### ATTENZIONE

- Una manica per bracciale tourniquet troppo stretta può creare una pressione eccessiva sull'arto.
- Una manica per bracciale tourniquet troppo larga può formare pieghe durante l'applicazione e causare lesioni quando il bracciale tourniquet viene gonfiato.

- ▶ Infilare la manica per bracciale tourniquet sull'arto in modo che non formi pieghe.
- ▶ Applicare il bracciale tourniquet sulla relativa manica.
- ▶ Ripiegare la parte distale della manica sul bracciale tourniquet.
- ▶ Sgonfiare il bracciale tourniquet dopo l'utilizzo.
- ▶ Quindi rimuoverlo immediatamente dall'arto, assieme alla manica, per prevenire il rischio di stasi venosa.

## DURATA DEL PRODOTTO

Utilizzare entro: vedi etichetta del prodotto

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO




### ATTENZIONE

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

## SMALTIMENTO

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

## SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	23-00-700	23-00-710	23-00-711	23-00-712	23-00-722	23-00-727	23-00-728	23-00-729
<b>Circonferenza dell'arto</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Colore</b>	bianco	azzurro	giallo	rosso	verde	blu scuro	marrone	magenta
	x							
<b>CE</b>	x							
<b>Peso (incl. imballaggio)</b>	0,12 kg	0,17 kg	0,27 kg	0,31 kg	0,47 kg	0,69 kg	0,80 kg	0,81 kg
<b>Confezione</b>	10							

REF	23-00-700-1	23-00-710-1	23-00-711-1	23-00-712-1	23-00-722-1	23-00-727-1	23-00-728-1	23-00-729-1
<b>Circonferenza dell'arto</b>	≤ 20 cm	≤ 30 cm	≤ 35 cm	≤ 46 cm	≤ 61 cm	≤ 76 cm	≤ 86 cm	≤ 107 cm
<b>Colore</b>	bianco	azzurro	giallo	rosso	verde	blu scuro	marrone	magenta
<b>STERILE EO</b>	x							
<b>CE</b> 0123	x							
<b>Peso (incl. imballaggio)</b>	0,19 kg	0,24 kg	0,36 kg	0,37 kg	0,51 kg	0,76 kg	0,87 kg	0,88 kg
<b>Confezione</b>	10							

















## KIT DI FORNITURA



Manica per bracciale tourniquet	10 pz.
Metro a nastro	1 pz.

## DATI SUI MATERIALI

Manica per bracciale tourniquet	Cotone
Metro a nastro	Carta

## Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device	CS - Zdravotnický prostředek ES - Producto sanitario	FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico
	DE - Hersteller EN - Manufacturer	CS - Výrobce ES - Fabricante	FR - Fabricant IT - Fabbicante
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture	CS - Datum výroby ES - Fecha de fabricación	FR - Date de fabrication IT - Data di fabbricazione
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date	CS - Datum expirace ES - Fecha de caducidad	FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number	CS - Číslo výrobku ES - Número de artículo	FR - Numéro d'article IT - Numero articolo
	DE - Charge EN - Batch code	CS - Číslo šarže ES - Código de lote	FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use	CS - Řiďte se návodem k použití ES - Véanse las instrucciones de uso	FR - Respecter le manuel d'utilisation IT - Rispettare le istruzioni per l'uso
	DE - Achtung EN - Caution	CS - Pozor ES - Atención	FR - Attention IT - Attenzione
	DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid EN - Sterilized using ethylene oxide	CS - Sterilizováno ethylenoxidem ES - Esterilizado por óxido de etileno	FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène IT - Sterilizzato con ossido di etilene
	DE - Einfaches Sterilbarriersystem EN - Single sterile barrier system	CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry ES - Sistema de barrera estéril único	FR - Système de barrière stérile unique IT - Sistema di barriera sterile singolo
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile	CS - Nesterilní ES - No estéril	FR - Non stérile IT - Non sterile
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use	CS - Nepoužívejte opakovaně ES - No reutilizar	FR - Ne pas réutiliser IT - Non riutilizzare
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged.	CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. ES - No utilizar si el envase está dañado.	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight	CS - Chraňte před slunečním světlem ES - Proteger de la luz solar	FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry	CS - Uchovávejte v suchu ES - Guardar en lugar seco	FR - Conservar au sec IT - Conservare in luogo asciutto
	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. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.

	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking	CS - Označení CE ES - Marca CE	FR - Marquage CE IT - Marchio CE
	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body.	CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.	FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente certificatore.

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.