**VBM Medizintechnik**

# Tourniquet Drape

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

UK CA CE CE 0123

G1080 Rev. 03/2023-11

## DE TOURNIQUET DRAPE
Gebrauchsanweisung

### VERWENDUNGSZWECK
Tourniquet Drape schafft eine Abdichtung zwischen Operationsfeld und Tourniquet Cuff, um Flüssigkeit unter dem Tourniquet Cuff zu verhindern.
Klinischer Nutzen: Schutz der Haut vor chemischer Verbrennung.
Patientenzielgruppe: Patienten, die einen chirurgischen Eingriff an den oberen oder unteren Extremitäten in Verbindung mit einem Tourniquet Cuff benötigen.
Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

### KONTRAINDIKATIONEN
Keine bekannt.

### SICHERHEITSHINWEISE
- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-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.
- Anwendungsdauer: ≤ 2 Stunden
- Das Produkt ist MRT tauglich.
- Das Produkt ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Produktes wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

**Unsterile Versionen (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Das Produkt ist nicht steril.
- Bei überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

**Sterile Versionen (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Das Produkt ist steril (Ethylenoxid).
- Sterilbarrieresystem unmittelbar vor Anwendung visuell auf Beeinträchtigungen der Unversehrtheit überprüfen.
- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum darf das Produkt nicht verwendet werden.

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

**VORSICHT**
Ein zu großes Tourniquet Drape garantiert keine ausreichende Abdichtung und birgt das Risiko von Flüssigkeitsansammlung unter dem Tourniquet Cuff.

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

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

### ANLEGEN DES TOURNIQUET CUFF
Siehe entsprechende Gebrauchsanweisung für Tourniquet Cuffs.

### ANWENDUNG
- Tourniquet Drape über die Extremität bis an den distalen Rand des Tourniquet Cuff streifen (siehe Titelbild).

Zwischen Tourniquet Drape und der Haut dürfen sich keine Fremdkörper befinden, die eine Abdichtung verhindern könnten.
- Tourniquet Drape in Richtung proximal legen, damit es nicht in das Operationsfeld hineinragt.

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

### LEBENSDAUER
Die Lebensdauer des Produktes beträgt ab der Herstellung 5 Jahre.
Verwendbar bis: siehe Etikett des Produktes

### LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
**VORSICHT**
- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

### ENTSORGUNG
**VORSICHT**
Das Produkt kann mit potenziell infektiösen Stoffen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein.

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

### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Umfang der Extremität | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobieller Status | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Kennzeichnung | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Gewicht (inkl. Verpackung) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Verpackungseinheit | 40 | | 10 | |

### MATERIALDATEN
- TPE

## EN TOURNIQUET DRAPE
Instructions for use

### INTENDED USE
Tourniquet Drape helps to seal between operating field and tourniquet cuff to prevent fluids underneath the tourniquet cuff.
Clinical benefit: Skin protection from chemical burns.
Patient target group: Patients who require surgery at the upper or lower extremities in connection with a tourniquet cuff.
Place of use: Rooms which are suitable for surgical interventions.

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

No other indications are known.

### CONTRAINDICATIONS
None known.

### SAFETY INSTRUCTIONS
- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before use, the product must be inspected visually (see section "visual inspection"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- Application time: ≤ 2 hours
- The product is suitable for MRI.
- The product is intended for single use and must not be reused and/or processed. The function of the product is impaired by processing. Any reuse entails a potential infection hazard.

**Non-sterile versions (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- The product is not sterile.
- The product must not be used if the expiration date has expired.

**Sterile versions (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- The product is sterile (ethylene oxide).
- Visually inspect sterile barrier system for breaches of integrity immediately prior to application.
- The product must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.

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

**CAUTION**
A too large Tourniquet Drape does not guarantee an adequate seal and bears the risk of fluid accumulation under the tourniquet cuff.

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

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

### APPLYING THE TOURNIQUET CUFF
See corresponding instructions for use for tourniquet cuffs.

### USE
- Slide the Tourniquet Drape over the extremity to the distal edge of the tourniquet cuff (see cover image).

There must be no foreign objects between the Tourniquet Drape and the skin that could prevent a seal.
- Apply the Tourniquet Drape proximally to ensure that it does not protrude into the operating field.

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

### SHELF LIFE
The shelf life of the product is 5 years from the date of manufacture.
Use-by date: see product label

### STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS
**CAUTION**
- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

### DISPOSAL
**CAUTION**
The product may be contaminated with potentially infectious substances of human origin.

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

### PRODUCT SPECIFICATIONS

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Extremity circumference | 18 - 45 cm (7.1 - 17.7 inch) | 40 - 80 cm (15.8 - 31.5 inch) | 18 - 45 cm (7.1 - 17.7 inch) | 40 - 80 cm (15.8 - 31.5 inch) |
| Microbial status | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Marking | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Weight (incl. packaging) | 1450 g (51.1 oz) | 1440 g (50.8 oz) | 480 g (16.9 oz) | 470 g (16.6 oz) |
| Packaging unit | 40 | | 10 | |

### MATERIAL DATA
- TPE

## BG TOURNIQUET DRAPE
Инструкции за употреба

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Tourniquet Drape осигурява уплътняване между операционното поле и Tourniquet Cuff с цел предотвратяване попадането на течност под Tourniquet Cuff.
Клинична полза: Защита на кожата от химически изгаряния.
Целева група от пациенти: пациенти, при които е необходима хирургическа интервенция на горен или долен крайник в комбинация с Tourniquet Cuff.
Място на употреба: помещения, подходящи за хирургически операции.

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

Други показания не са известни.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Няма известни.

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

**Нестерилни версии (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Изделието не е стерилно.
- При изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

**Стерилни версии (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Изделието е стерилно (етиленов оксид).
- Непосредствено преди употреба проверете визуално стерилната бариерна система за нарушена цялост.
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност изделието не трябва да се използва.

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

**ВНИМАНИЕ**
Твърде голям Tourniquet Drape не може да гарантира достатъчно уплътняване и крие риск от натрупване на течност под Tourniquet Cuff.

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

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

### ПОСТАВЯНЕ НА TOURNIQUET CUFF
Вж. съответните инструкции за употреба на Tourniquet Cuff.

### УПОТРЕБА
- Опънете Tourniquet Drape по крайника до дисталния ръб на Tourniquet Cuff (вж. фигурата на заглавната страница).

Между Tourniquet Drape и кожата не трябва да се намират чужди тела, които биха възпрепятствали уплътняването.
- Поставете Tourniquet Drape в проксимална посока, за да не се издава в операционното поле.

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

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

### УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ
**ВНИМАНИЕ**
- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

### ИЗХВЪРЛЯНЕ
**ВНИМАНИЕ**
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

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Размер на крайника | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Микробиологично състояние | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Маркировка | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Тегло (вкл. опаковката) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Опаковъчна единица | 40 | | 10 | |

### ДАННИ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ
- TPE

## CS TOURNIQUET DRAPE
Návod k použití

### ÚČEL POUŽITÍ
Rouška Tourniquet Drape slouží k utěsnění prostoru mezi operačním polem a manžetou Tourniquet Cuff, aby se pod Tourniquet Cuff nedostala tekutina.
Klinické využití: Ochrana kůže před chemickými popáleninami.
Cílová populace pacientů: Pacienti, kteří potřebují chirurgický zákrok na horní nebo dolní končetině s použitím manžety Tourniquet Cuff.
Místo použití: Prostory, které jsou vhodné pro provádění chirurgických zákroků.

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

Další indikace nejsou známy.

### KONTRAINDIKACE
Žádné nejsou známy.

### BEZPEČNOSTNÍ POKYNY
- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte ho pro případ, že byste ho později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Výrobek je třeba před každým použitím pohledem zkontrolovat (viz kapitolu „Vizuální kontrola"). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Doba používání: ≤ 2 hodiny
- Výrobek je vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Výrobek je určen k jednorázovému použití a nesmí být používán opětovně ani obnovován. Obnovou výrobku může být negativně ovlivněna správná funkce výrobku. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.

**Nesterilní verze (kat. č. 24-00-100, 24-00-200)**
- Výrobek je nesterilní.
- Po uplynutí data expirace nesmíte výrobek použít.

**Sterilní verze (kat. č. 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Výrobek je sterilní (sterilizován ethylenoxidem).
- Těsně před použitím zkontrolujte systém sterilní bariéry, zda je stále neporušený.
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití nesmí být výrobek používán.

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

**POZOR**
Příliš velká rouška Tourniquet Drape nezaručuje dostatečné utěsnění a hrozí riziko hromadění tekutiny pod manžetou Tourniquet Cuff.

### 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").

### PŘILOŽENÍ MANŽETY TOURNIQUET CUFF
Viz příslušný návod k použití manžety Tourniquet Cuff.

### POUŽITÍ
- Navlečte roušku Tourniquet Drape na končetinu tak, aby dosahovala k distálnímu konci manžety Tourniquet Cuff (viz úvodní obrázek).

Mezi rouškou Tourniquet Drape a kůží nesmí být žádná cizí tělesa, která by bránila utěsnění.
- Roušku Tourniquet Drape nasazujte v proximálním směru tak, aby nepřečnívala do operačního pole.

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

### ŽIVOTNOST
Životnost výrobku je 5 let od data výroby.
Datum spotřeby: viz štítek na výrobku

### SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY
**POZOR**
- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

### LIKVIDACE
**POZOR**
Výrobek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu.

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

### SPECIFIKACE VÝROBKU

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Obvod končetiny | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiologický stav | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Označení | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Hmotnost (včetně obalu) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Obsah balení | 40 | | 10 | |

### ÚDAJE O MATERIÁLU
- TPE

## DA TOURNIQUET DRAPE
Brugsanvisning

### ANVENDELSESFORMÅL
Tourniquet Drape sørger for en tætning mellem operationsfeltet og Tourniquet Cuff for at forhindre væske under Tourniquet Cuff.
Klinisk fordel: Beskytter huden mod ætsning.
Tilsigtet patientgruppe: Patienter, der skal have foretaget et kirurgisk indgreb på de øvre eller nedre ekstremiteter i forbindelse med en Tourniquet Cuff.
Anvendelsessted: Lokaler, der er egnede til kirurgiske indgreb.

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

Ingen yderligere kendte indikationer.

### KONTRAINDIKATIONER
Ingen kendte.

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

**Usterile versioner (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

**Sterile versioner (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Produktet er sterilt (ethylenoxid).
- Kontrollér det sterile barrieresystem visuelt umiddelbart før anvendelsen, om det er intakt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.

### FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN
- Vælg den passende størrelse efter ekstremitetens pågældende omfang (se kapitlet "Produktspecifikationer").

**FORSIGTIG**
En for stor Tourniquet Drape garanterer ikke en tilstrækkelig tætning og medfører risiko for, at der samler sig væske under Tourniquet Cuff.

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

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

### ANLÆGGELSE AF TOURNIQUET CUFF
Se den tilhørende brugsanvisning til Tourniquet Cuff.

### ANVENDELSE
- Før Tourniquet Drape over ekstremiteten indtil den distale kant på Tourniquet Cuff (se forsidebilledet).

Der må ikke være fremmedlegemer mellem Tourniquet Drape og huden, som eventuelt kan forhindre en tætning.
- Læg Tourniquet Drape i den proksimale retning, så den ikke rager ind i operationsfeltet.

**FORSIGTIG**
- Tourniquet Cuff skal tømmes fuldstændigt for luft efter brug og straks fjernes fra ekstremiteten sammen med Tourniquet Drape for at forhindre risikoen for en venøs stase.

### LEVETID
Produktets levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen.
Skal anvendes før: Se etiketten på produktet

### OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER
**FORSIGTIG**
- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

### BORTSKAFFELSE
**FORSIGTIG**
Produktet kan være kontamineret med potentielt infektiøse stoffer af human oprindelse.

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

### PRODUKTSPECIFIKATIONER

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Ekstremitetens omfang | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiel status | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Mærkning | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Vægt (inkl. emballage) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Emballeringsenhed | 40 | | 10 | |

### MATERIALEDATA
- TPE

## EL TOURNIQUET DRAPE
Οδηγίες χρήσης

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Το Tourniquet Drape δημιουργεί στεγανοποίηση μεταξύ του χειρουργικού πεδίου και του Tourniquet Cuff για την αποτροπή υγρού κάτω από το Tourniquet Cuff.
Κλινικό όφελος: Προστασία του δέρματος από χημικά εγκαύματα.
Ομάδα-στόχος ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στα άνω ή κάτω άκρα σε συνδυασμό με ένα Tourniquet Cuff.
Περιβάλλον χρήσης: Χώροι οι οποίοι είναι κατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις.

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

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Καμία γνωστή.

### ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιοαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν τη χρήση, επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Χρόνος εφαρμογής: ≤ 2 ώρες
- Το προϊόν είναι κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Το προϊόν προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του προϊόντος. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.

**Μη αποστειρωμένες εκδόσεις (ΚΩΔ.°24-00-100, 24-00-200)**
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

**Αποστειρωμένες εκδόσεις (ΚΩΔ.°24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Το προϊόν είναι αποστειρωμένο (οξείδιο του αιθυλενίου).
- Επιθεωρήστε οπτικά το σύστημα στείρου φραγμού αμέσως πριν από την εφαρμογή για ζημιές στην ακεραιότητά του.
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ**
Ένα υπερβολικά μεγάλο Tourniquet Drape δεν εγγυάται επαρκή στεγανοποίηση και ενέχει τον κίνδυνο συσσώρευσης υγρών κάτω από το Tourniquet Cuff.

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

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

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ TOURNIQUET CUFF
Ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τα Tourniquet Cuff.

### ΕΦΑΡΜΟΓΗ
- Περάστε το Tourniquet Drape πάνω από το άκρο μέχρι την άπω άκρη του Tourniquet Cuff (βλ. εικόνα στην πρώτη σελίδα).

Δεν πρέπει να υπάρχουν ξένα σώματα μεταξύ του Tourniquet Drape και του δέρματος που θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη στεγανοποίηση.
- Τοποθετήστε το Tourniquet Drape με κατεύθυνση προς τα εγγύς, έτσι ώστε να μην προεξέχει στο χειρουργικό πεδίο.

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

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

### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
**ΠΡΟΣΟΧΗ**
- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

### ΑΠΟΡΡΙΨΗ
**ΠΡΟΣΟΧΗ**
Το προϊόν μπορεί να έχει μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης.

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

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Περιφέρεια του άκρου | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Μικροβιακή κατάσταση | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Σήμανση | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Βάρος (συμπερ. συσκευασίας) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Μονάδα συσκευασίας | 40 | | 10 | |

### ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΩΝ
- TPE

## ES TOURNIQUET DRAPE
Instrucciones de uso

### USO PREVISTO
Tourniquet Drape sella herméticamente el espacio entre el campo quirúrgico y el manguito para evitar la penetración de líquido debajo del manguitos.
Beneficio clínico: protección de la piel contra quemaduras químicas.
Grupo de pacientes destinatarios: pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior en combinación con un manguito.
Lugar de uso: salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

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

No se conocen otras indicaciones.

### CONTRAINDICACIONES
No se conocen.

### INDICACIONES DE SEGURIDAD
- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario o el paciente.
- Antes del uso inspeccionar visualmente el producto (véase el apartado "Inspección visual"). Si el producto está defectuoso, no se debe utilizar.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- Tiempo de uso: ≤2 horas
- El producto es apto para la RM.
- El producto está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del producto perjudica el correcto funcionamiento del producto. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.

**Versiones no estériles (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- El producto no es estéril.
- El producto no debe utilizarse si está caducado.

**Versiones estériles (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- El producto es estéril (óxido de etileno).
- Comprobar visualmente si el sistema de barrera estéril está intacto inmediatamente antes del uso.
- El producto no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.

### PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN
- Seleccionar el tamaño adecuado para el perímetro correspondiente de la extremidad (véase el apartado "Especificaciones del producto").

**ATENCIÓN**
Un Tourniquet Drape demasiado grande no garantiza una estanqueidad suficiente, lo que entraña riesgo de acumulación de líquidos debajo del manguito.

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

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

### APLICACIÓN DEL TOURNIQUET CUFF
Consultar las instrucciones de uso correspondientes de los manguitos.

### USO
- Estirar el Tourniquet Drape sobre la extremidad hasta el borde distal del manguito (ver imagen de la portada).

Entre el Tourniquet Drape y la piel no debe haber cuerpos extraños que pudieran impedir el sellado.
- Colocar el Tourniquet Drape en sentido proximal para que no protruya al campo quirúrgico.

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

### VIDA ÚTIL
La vida útil del producto es de 5 años a partir de la fecha de fabricación.
Utilizable hasta: ver etiqueta del producto

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
**ATENCIÓN**
- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

### ELIMINACIÓN
**ATENCIÓN**
El producto puede estar contaminado con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano.

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

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Diámetro de la extremidad | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Estado microbiano | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Marca | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Peso (incl. envase) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Unidad de envasado | 40 | | 10 | |

### DATOS SOBRE MATERIALES
- TPE

## ET TOURNIQUET DRAPE
Kasutusjuhend

### KASUTUSOTSTARVE
Tourniquet Drape tihendab operatsioonivälja ja Tourniquet Cuffi vahelist piirkonda ning takistab vedeliku imbumist Tourniquet Cuffi alla.
Kliiniline kasulikkus: kaitseb nahka keemilise söövituse eest.
Patsientide sihtrühm: patsiendid, kelle korral on vajalik ülemistel või alumistel jäsemetel kirurgiline sekkumine koos Tourniquet Cuffi kasutamisega.
Kasutuskoht: kirurgiliste protseduuride ruumid.

### NÄIDUSTUSED
- Kasutatakse kirurgilise sekkumise korral alumistel või ülemistel jäsemetel koos Tourniquet Cuffiga.

Muid näidustusi ei ole teada.

### VASTUNÄIDUSTUSED
Pole teada.

### OHUTUSJUHISED
- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks järelevaatamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- 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 kasutamist tehke tootele visuaalne kontroll (vaata peatükki "Visuaalne kontroll"). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.
- Toodet ei tohi muuta.
- Kasutuskestus: ≤ 2 tundi
- Toode on kõlblik MRT jaoks.
- Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või töödelda. Eeltöötlus mõjutab toote toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.

**Mittesteriilsed versioonid (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Seade ei ole steriilne.
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

**Steriilsed versioonid (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Toode on steriilne (etüleenoksiid).
- Kontrollige vahetult enne kasutamist visuaalselt steriilse barjäärisüsteemi kahjustamatust.
- Kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

### ETTEVALMISTUS ENNE KASUTAMIST
- Valige vastava ümbermõõduga jäseme jaoks sobiv suurus (vt peatükki "Toote spetsifikatsioonid).

**ETTEVAATUST**
Liiga suur Tourniquet Drape ei taga piisavat tihendamist ja seega on olemas oht vedeliku kogunemiseks Tourniquet Cuffi alla.

### VISUAALNE KONTROLL
- Kontrollige, et pakend ei oleks kahjustatud.
- Uurige, ega tootel ei esine kahjustusi ega lahtisi osakesi.

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

### TOURNIQUET CUFFI KOHALEPANEK
Vt vastavat Tourniquet Cuffsi kasutusjuhendit.

### KASUTAMINE
- Tõmmake Tourniquet Drape jäsemele kuni Tourniquet Cuffi distaalservani (vt tiitelpilti).

Tourniquet Drape'i ja naha vahel ei tohi olla mingeid võõrkehi, mis võiksid halvendada tihendamist.
- Paigaldage Tourniquet Drape proksimaalsuunas nii, et see ei ulatu operatsioonivälja.

**ETTEVAATUST**
- Vältimaks venoosse ummistuse riski tuleb Tourniquet Cuff kohe pärast kasutamist õhust tühjaks lasta ja koos Tourniquet Drape'iga jäsemelt eemaldada.

### KASUTUSKESTUS
Toote kasutuskestuseks on alates tootmisest 5 aastat.
Kõlblik kuni: vaata toote etiketti

### LADUSTAMISE JA TRANSPORTIMISE TINGIMUSED
**ETTEVAATUST**
- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

### 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

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Jäseme ümbermõõt | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikroobne seisund | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Tähistus | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Kaal (k.a pakend) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Pakkeühik | 40 | | 10 | |

### MATERJALI ANDMED
- TPE

## FI TOURNIQUET DRAPE
Käyttöohje

### KÄYTTÖTARKOITUS
Tourniquet Drape toimii tiivisteenä toimenpidealueen ja Tourniquet Cuff -mansetin välillä, jotta nesteitä ei pääse Tourniquet Cuff -mansetin alle.
Kliininen hyöty: suojaa ihoa kemiallisilta palovammoilta.
Potilaskohderyhmä: potilaat, joille on tehtävä kirurginen ylä-tai alaraajatoimenpide, jossa tarvitaan Tourniquet Cuff -mansettia.
Käyttöpaikka: tilat, jotka soveltuvat kirurgisiin toimenpiteisiin.

### INDIKAATIOT
- Käyttö Tourniquet Cuff -mansetin kanssa kirurgisissa raajatoimenpiteissä.

Muita indikaatioita ei tunneta.

### VASTA-AIHEET
Ei tunneta.

### TURVALLISUUSOHJEITA
- Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Tuote on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä (katso luku "Silmämääräinen tarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Tuotteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Käytön kesto: ≤ 2 tuntia
- Tuote soveltuu käytettäväksi magneettikuvauksessa.
- Laite on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsitellä uudelleen. Laitteen uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti sen toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.

**Steriloimattomat mallit (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Laite ei ole steriili.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

**Steriilit mallit (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Laite on steriili (etyleenioksidi).
- Tarkista steriilin estojärjestelmän eheys silmämääräisesti välittömästi ennen käyttöä.
- Jos pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, laitetta ei saa käyttää.

### VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ
- Valitse sopiva koko raajan ympärysmitan mukaan (katso luku "Tuotetiedot").

**HUOMIO**
Liian suuri Tourniquet Drape ei takaa riittävää tiivistystä, mistä aiheutuu nesteen kertymisen vaara Tourniquet Cuff -mansetin alle.

### SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS
- Tarkista pakkaus vaurioiden varalta.
- Tarkista laite vaurioiden ja irtonaisten osien varalta.

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

### TOURNIQUET CUFF -MANSETIN ASETTAMINEN
Katso Tourniquet Cuff -mansettien käyttöohje.

### KÄYTTÖ
- Liu'uta Tourniquet Drape raajan päälle Tourniquet Cuff -mansetin distaalireunaan saakka (katso kannen kuva).

Tourniquet Drape -liinan ja ihon välissä ei saa olla vierasesineitä, jotka voivat haitata tiiviyttä.
- Aseta Tourniquet Drape proksimaaliseen suuntaan, jotta se ei ulotu toimenpidealueelle.

**HUOMIO**
- Tourniquet Cuff on tyhjennettävä kokonaan käytön jälkeen ja poistettava heti raajasta Tourniquet Drape -liinan kanssa laskimotukoksen riskin välttämiseksi.

### KÄYTTÖIKÄ
Laitteen käyttöikä on 5 vuotta valmistuspäivämäärästä alkaen.
Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso tuotteen etiketti

### SÄILYTYS- JA KULJETUSOLOSUHTEET
**HUOMIO**
- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

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

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

### TUOTETIEDOT

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Raajan ympärysmitta | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobinen tila | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Merkintä | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Paino (sis. pakkaus) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Pakkausyksikkö | 40 | | 10 | |

### MATERIAALITIEDOT
- TPE

## FR TOURNIQUET DRAPE
Manuel d'utilisation

### USAGE PRÉVU
Le Tourniquet Drape crée une étanchéité entre le champ opératoire et le brassard pour éviter la pénétration de liquide sous le brassard.
Avantage clinique : protection de la peau contre les brûlures chimiques.
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
- Utilisation en combinaison avec un brassard pour une intervention chirurgicale sur les membres inférieurs ou supérieurs.

Aucune indication supplémentaire connue.

### CONTRE-INDICATIONS
Aucune contre-indication 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.
- Durée d'utilisation : ≤ 2 heures
- Ce dispositif est compatible avec l'IRM.
- Ce dispositif est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout traitement altère le fonctionnement du dispositif. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

**Versions non stériles (RÉF. 24-00-100, 24-00-200)**
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

**Versions stériles (RÉF. 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Le dispositif est stérile (oxyde d'éthylène).
- Effectuer un contrôle visuel du système de barrière stérile juste avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est intact.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

### PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION
- Sélectionner la taille adaptée à la circonférence du membre (voir chapitre « Spécifications du dispositif »).

**ATTENTION**
Un Tourniquet Drape trop grand ne garantit pas une étanchéité suffisante et présente un risque d'accumulation de liquides sous le brassard.

### CONTRÔLE VISUEL
- Vérifier que l'emballage est intact.
- Vérifier que le dispositif ne présente pas de dommages ni de particules libres.

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

### POSE DU TOURNIQUET CUFF
Voir le manuel d'utilisation correspondant du brassard.

### UTILISATION
- Enfiler le Tourniquet Drape sur le membre jusqu'au bord distal du brassard (voir photo de couverture).

Aucun corps étranger ne doit se trouver entre le Tourniquet Drape et la peau, car cela pourrait nuire à l'étanchéité.
- Placer le Tourniquet Drape en direction proximale afin qu'il ne dépasse pas dans le champ opératoire.

**ATTENTION**
- Après l'utilisation, dégonfler complètement le brassard et retirer immédiatement le Tourniquet Drape afin de prévenir tout risque de stase veineuse.

### DURÉE DE VIE
La durée de vie du dispositif est de 5 ans à compter de la fabrication.
Utilisable jusqu'au : voir étiquette du dispositif

### 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
**ATTENTION**
Le dispositif 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

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Circonférence du membre | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Statut microbien | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Désignation | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Poids (emballage compris) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Unité de conditionnement | 40 | | 10 | |

### CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX
- TPE

## HR TOURNIQUET DRAPE
Upute za uporabu

### NAMJENA
Tourniquet Drape služi kao brtva između kirurškog područja i manžete Tourniquet Cuff kako bi se spriječio ulazak tekućine ispod manžete Tourniquet Cuff.
Klinička korist: zaštita kože od kemijskih opeklina.
Ciljna grupa pacijenata: pacijenti kojima je potreban kirurški zahvat na gornjim ili donjim ekstremitetima s manžetom Tourniquet Cuff.
Mjesto primjene: prostorije prikladne za kirurške zahvate.

### INDIKACIJE
- Primjena u kombinaciji s manžetom Tourniquet Cuff za kirurški zahvat na ekstremitetima

Druge indikacije nisu poznate.

### KONTRAINDIKACIJE
Nisu poznate.

### 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 medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.
- Prije uporabe mora se vizualno provjeriti je li proizvod oštećen (pogledati poglavlje "Vizualna provjera"). Neispravan proizvod ne smije se upotrebljavati.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Vrijeme uporabe: ≤ 2 sata
- Ovaj proizvod je prikladan za MRT.
- Proizvod je namijenjen za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju proizvoda. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.

**Nesterilne verzije (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Proizvod nije sterilan.
- Ako je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

**Sterilne verzije (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Proizvod je sterilan (etilen-oksid).
- Neposredno prije uporabe vizualno provjerite je li sustav sterilne barijere oštećen.
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, proizvod se ne smije primijeniti.

### PRIPREMA PRIJE PRIMJENE
- Odaberite odgovarajuću veličinu za opseg ekstremiteta (pogledajte poglavlje "Specifikacije proizvoda").

**OPREZ**
Prevelik Tourniquet Drape ne jamči odgovarajuće brtvljenje i dovodi do rizika od nakupljanja tekućine ispod manžete Tourniquet Cuff.

### VIZUALNA PROVJERA
- Provjeriti je li pakiranje oštećeno.
- Provjeriti ima li na proizvodu oštećenja i neučvršćenih dijelova.

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

### POSTAVLJANJE MANŽETE TOURNIQUET CUFF
Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu za Tourniquet Cuff.

### PRIMJENA
- Povucite Tourniquet Drape preko ekstremiteta do distalnog ruba manžete Tourniquet Cuff (vidi naslovnicu).

Između prekrivke Tourniquet Drape i kože ne smiju se nalaziti nikakva strana tijela koja bi mogla spriječiti brtvljenje.
- Postavite Tourniquet Drape proksimalno tako da ne ulazi u kirurško područje.

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

### VIJEK TRAJANJA
Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina računajući od datuma proizvodnje.
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.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

### 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

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Opseg ekstremiteta | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiološko stanje | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Oznaka | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Težina (uklj. pakiranje) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Jedinica pakiranja | 40 | | 10 | |

### PODACI O MATERIJALU
- TPE

## HU TOURNIQUET DRAPE
Használati utasítás

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE
A Tourniquet Drape tömítést hoz létre a műtéti terület és a Tourniquet Cuff között, hogy megakadályozza a folyadék bejutását a Tourniquet Cuff alá.
Klinikai előnyök: A bőr védelme a kémiai égési sérülésektől.
Pácienscélcsoport: felső vagy alsó végtagjaikon Tourniquet Cuff használatával járó sebészeti beavatkozást igénylő betegek.
Felhasználási hely: olyan helyiségek, amelyek alkalmasak sebészeti beavatkozásokhoz.

### JAVALLATOK
- Tourniquet Cuff eszközzel együtt történő használat a végtagokon végzett sebészeti beavatkozások során

További javallatok nem ismertek.

### ELLENJAVALLATOK
Nem ismertek.

### 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 gyógyászati területen képzett személyzet 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 felhasználás előtt a terméket szemrevételezéssel ellenőrizni kell (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés" című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A használat időtartama: maximum 2 óra
- A termék MR-kompatibilis.
- A termék egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy újrafelhasználásra előkészíteni. Az újrafelhasználásra történő előkészítés káros hatással van a termék működésére. Az újrafelhasználás a fertőzés potenciális kockázatával jár.

**Nem steril változatok (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- A termék nem steril.
- A lejárati időn túl a termék nem használható.

**Steril változatok (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- A termék steril (etilén-oxiddal sterilizálva).
- Szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilgátrendszer sértetlenségét közvetlenül a használat előtt.
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejárati dátumon túl a termék nem használható.

### ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT
- Válassza ki a megfelelő méretet az adott végtag kerületének megfelelően (lásd a „Termékspecifikációk" című fejezetet).

**FIGYELEM**
Túl nagy Tourniquet Drape nem biztosítja a megfelelő tömítést, és fennáll annak a veszélye, hogy folyadék gyűlik össze a Tourniquet Cuff alatt.

### SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS
- Ellenőrizze, hogy nincsenek sérülések a csomagoláson.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések, valamint kilazult alkatrészek.

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

### A TOURNIQUET CUFF FELHELYEZÉSE
Lásd a Tourniquet Cuff eszközök megfelelő használati utasítását.

### HASZNÁLAT
- Csúsztassa a Tourniquet Drape eszközt a végtagon a Tourniquet Cuff disztális széléig (lásd a borítóképet).

A Tourniquet Drape és a bőr között nem lehet idegen tárgy, amely megakadályozhatná a tömítést.
- Helyezze fel a Tourniquet Drape eszközt proximálisan úgy, hogy ne nyúljon bele a műtéti területbe.

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

### ÉLETTARTAM
A termék élettartama a gyártástól számított 5 év.
Felhasználható: lásd a termék címkéjét

### TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK
**FIGYELEM**
- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól távol tartandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

### 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

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Végtagkerület | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiális állapot | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Jelölés | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Súly (csomagolással együtt) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Csomagolási egység | 40 | | 10 | |

### AZ ANYAGRA VONATKOZÓ ADATOK
- TPE

## IT TOURNIQUET DRAPE
Istruzioni per l'uso

### DESTINAZIONE D'USO
Il Tourniquet Drape sigilla lo spazio tra il campo chirurgico e il bracciale per evitare che si accumulino liquidi sotto il bracciale.
Beneficio clinico: protezione della cute da ustioni chimiche.
Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un intervento chirurgico alle estremità superiori o inferiori in associazione con un bracciale.
Luogo d'impiego: locali indicati per interventi chirurgici.

### INDICAZIONI
- Uso combinato con un bracciale per un intervento chirurgico agli alle estremità.

Non sono note altre indicazioni.

### CONTROINDICAZIONI
Non note.

### 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.
- La durata di utilizzo massima è ≤ 2 ore.
- Il prodotto è idoneo per RM.
- Il prodotto è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del prodotto. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

**Versioni non sterili (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Il prodotto non è sterile.
- Non utilizzare il prodotto se è stata superata la data di scadenza.

**Versioni sterili (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Il prodotto è sterile (sterilizzato con ossido di etilene).
- Prima dell'utilizzo controllare visivamente che il sistema di barriera sterile sia integro.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

### PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO
- Scegliere la misura idonea in base alla circonferenza dell'estremità interessata (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto").

**ATTENZIONE**
Un Tourniquet Drape troppo grande non garantisce una sufficiente sigillatura e comporta il rischio di accumulo di liquidi sotto il bracciale.

### 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 (vedere il capitolo "Smaltimento").

### APPLICAZIONE DEL TOURNIQUET CUFF
Vedere le corrispondenti istruzioni per l'uso dei bracciali.

### USO
- Infilare il Tourniquet Drape sull'estremità fino a raggiungere il bordo distale del bracciale (vedere illustrazione sulla pagina iniziale).

Tra il Tourniquet Drape e la cute non devono essere presenti corpi estranei che possano compromettere la sigillatura.
- Applicare il Tourniquet Drape in senso prossimale in modo che non sporga nel campo chirurgico.

**ATTENZIONE**
- Sgonfiare completamente il bracciale dopo l'utilizzo e rimuoverlo immediatamente dall'estremità, insieme al Tourniquet Drape, per prevenire il rischio di stasi venosa.

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

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO
**ATTENZIONE**
- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Conservare al riparo dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

### 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

| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Circonferenza dell'estremità | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Stato microbico | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Marcatura | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Peso (incl. imballaggio) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Confezione | 40 | | 10 | |

### DATI SUI MATERIALI
- TPE

**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

## LT TOURNIQUET DRAPE
Naudojimo instrukcija

### NAUDOJIMO PASKIRTIS
„Tourniquet Drape" apklotas sandarina operacinį lauką ir „Tourniquet Cuff" varžtį, kad po varžčiu nepatektų skysčio.
Klinikinė nauda: apsaugo odą nuo cheminių nudegimų.
Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems reikalinga chirurginė viršutinių ar apatinių galūnių intervencija naudojant „Tourniquet Cuff".
Naudojimo vieta: patalpos, tinkamos chirurginėms operacijoms.
### INDIKACIJOS
- Naudokite kartu su „Tourniquet Cuff" varžčiu, kai atliekama chirurginė galūnių operacija.

Kitos indikacijos nežinomos.
### KONTRAINDIKACIJOS
Nežinomos.
### SAUGOS NUORODOS
- Prieš naudojant gaminį reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir ją saugoti, kad būtų galima pasiskaityti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Prieš naudodami gaminį jį apžiūrėkite (žr. skyrių „Vizuali patikra"). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Negalima daryti jokių gaminio pakeitimų.
- Naudojimo trukmė: ≤2 valandos
- Gaminys tinkamas naudoti su MRT.
- Gaminys skirtas vienkartiniam naudojimui ir jo negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti. Gaminį ruošiant naudoti pakartotinai, pakenkiama jo veikimui. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.

**Nesterilios versijos (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Gaminys nėra sterilus.
- Pasibaigus galiojimo terminui, gaminio naudoti nebegalima.

**Sterilios versijos (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Gaminys yra sterilus (etileno oksidas).
- Prieš pat naudojimą vizualiai patikrinkite, ar sterili barjerinė sistema nepažeista.
- Jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas, gaminio naudoti negalima.

### PARUOŠIMAS NAUDOTI
▸ Parinkite tinkamą dydį pagal atitinkamą galūnės apimtį (žr. skyrių „Gaminio specifikacijos").

**ATSARGIAI**
Per didelis „Tourniquet Drape" apklotas neužtikrina tinkamo sandarumo ir kelia skysčių kaupimosi po „Tourniquet Cuff" varžčiu pavojų.
### VIZUALI PATIKRA
▸ Patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
▸ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas ir ar nėra atsilaisvinusių dalių.
Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas").
### „TOURNIQUET CUFF" VARŽČIO UŽDĖJIMAS
Žr. atitinkamas „Tourniquet Cuff" varžčio naudojimo instrukcijas.
### NAUDOJIMAS
▸ Užtraukite „Tourniquet Drape" apklotą ant galūnės iki distalinio „Tourniquet Cuff" varžčio krašto (žr. viršelio paveikslėlį).
Tarp „Tourniquet Drape" apkloto ir odos neturi būti jokių pašalinių objektų, kurie galėtų trukdyti sandarumui.
▸ Uždėkite „Tourniquet Drape" apklotą proksimaline kryptimi, kad jis neišsikištų į operacinį lauką.

**ATSARGIAI**
▸ Panaudoję išleiskite iš „Tourniquet Cuff" varžčio visą orą ir tuojau pat nuimkite jį nuo galūnės kartu su „Tourniquet Drape" apklotu, kad išvengtumėte venų sąstovio pavojaus.
### NAUDOJIMO TRUKMĖ
Gaminio tinkamumo naudoti laikas – 5 metai nuo pagaminimo.
Tinka naudoti iki: žr. gaminio etiketę
### LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS
**ATSARGIAI**
- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

### 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
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Galūnės apimtis | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiologinė būklė | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Ženklinimas | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Svoris (su pakuote) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Vienetų pakuotėje | 40 | | 10 | |

### MEDŽIAGOS DUOMENYS
- TPE

## LV TOURNIQUET DRAPE
Lietošanas instrukcija

### PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
Drapējums Tourniquet Drape veido noblīvējumu starp operācijas lauku un Tourniquet Cuff, lai neļautu šķidrumam pakļūt zem Tourniquet Cuff.
Klīniskais lietojums: ādas aizsardzība pret ķīmiskajiem apdegumiem.
Pacientu mērķgrupa: pacienti, kuriem jāveic operācija apakšējām vai augšējām ekstremitātēm apvienojumā ar Tourniquet Cuff žņaugu.
Izmantošanas vieta: telpas, kas ir piemērotas ķirurģiskām manipulācijām.
### INDIKĀCIJAS
- Izmantošana kopā ar Tourniquet Cuff, veicot ķirurģiskas operācijas ekstremitātēm.

Citas indikācijas nav zināmas.
### KONTRINDIKĀCIJAS
Nav zināmas.
### DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI
- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītots personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms lietošanas izstrādājums ir jāpārbauda vizuāli (skatīt nodaļu "Vizuāla pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Lietošanas ilgums: ≤ 2 stundas
- Izstrādājums ir piemērots magnētiskajai rezonansei.
- Izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Sagatavojot atkārtotai lietošanai, tiek ietekmēta izstrādājuma funkcionalitāte. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.

**Nesterilās versijas (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Izstrādājums nav sterils.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

**Sterilās versijas (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Izstrādājums ir sterils (etilēnoksīds).
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet sterilās barjeras sistēmu, vai tā ir nebojāta.
- Ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, izstrādājumu nedrīkst lietot.

### SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS
▸ Izvēlieties ekstremitātes apkārtmēram atbilstošu izmēru (skat. sadaļu "Izstrādājuma specifikācijas").

**UZMANĪBU**
Pārāk liels Tourniquet Drape nenodrošina pietiekamu noblīvējumu, tāpēc pastāv risks, ka zem Tourniquet Cuff sakrāsies šķidrums.
### VIZUĀLA PĀRBAUDE
▸ Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
▸ Pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts un tam nav vaļīgu daļu.
Bojāts izstrādājums ir jāiznīcina (skatīt nodaļu "Iznīcināšana").
### TOURNIQUET CUFF UZLIKŠANA
Skatiet atbilstošos Tourniquet Cuffs lietošanas norādījumus.
### LIETOJUMS
▸ Uzvelciet uz ekstremitātes Tourniquet Drape līdz pat Tourniquet Cuff distālajai malai (skatīt titullattēlu).
Starp Tourniquet Drape un ādu nedrīkst atrasties svešķermeņi, kas var mazināt noblīvējumu.
▸ Uzlieciet Tourniquet Drape proksimālā virzienā, lai tas neiesniegtos operācijas laukā.

**UZMANĪBU**
▸ Pēc lietošanas pilnībā izlaidiet gaisu no Tourniquet Cuff un kopā ar Tourniquet Drape tūlīt noņemiet no ekstremitātes, lai nepieļautu venozās stāzes risku.
### DARBMŪŽA ILGUMS
Izstrādājuma darbmūžs ir 5 gadi kopš ražošanas datuma.
Derīguma termiņš: skatīt izstrādājuma etiķeti
### UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI
**UZMANĪBU**
- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

### UTILIZĀCIJA
**UZMANĪBU**
Izstrādājums var būt piesārņots ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām.
Nolietotais vai bojātais izstrādājums jāiznīcina saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.
### IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Ekstremitātes apkārtmērs | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiālais statuss | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Marķējums | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Svars (ar iepakojumu) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Iepakojuma vienība | 40 | | 10 | |

### MATERIĀLU DATI
- TPE

## NL TOURNIQUET DRAPE
Gebruiksaanwijzing

### BEOOGD GEBRUIK
De Tourniquet Drape creëert een afdichting tussen het operatiegebied en de Tourniquet Cuff, om te verhinderen dat er vloeistof onder de Tourniquet Cuff komt.
Klinisch voordeel: bescherming van de huid tegen chemische verbranding.
Patiëntendoelgroep: patiënten die een chirurgische ingreep aan de bovenste of onderste extremiteiten moeten ondergaan, waarbij gebruik wordt gemaakt van een Tourniquet Cuff.
Plaats van gebruik: ruimten die geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.
### INDICATIES
- Gebruik in combinatie met een Tourniquet Cuff voor een chirurgische ingreep aan de extremiteiten

Verdere indicaties zijn niet bekend.
### CONTRA-INDICATIES
Geen bekend.
### VEILIGHEIDSINSTRUCTIES
- Lees de gebruiksaanwijzing voor gebruik van het product zorgvuldig door. Volg de gebruiksaanwijzing op en bewaar hem voor toekomstig gebruik.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moeten alle ernstige voorvallen die verband houden met het medische hulpmiddel melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat (of de bevoegde autoriteit van het desbetreffende land, indien een voorval zich buiten de EU voordoet) waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Voor gebruik dient het product aan een visuele controle te worden onderworpen (zie hoofdstuk "Visuele controle"). Een product dat gebreken vertoont, mag niet worden gebruikt.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- Gebruiksduur: ≤ 2 uur
- Dit product is geschikt voor MRI.
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voor hergebruik worden voorbereid. Voorbereiding voor hergebruik heeft een nadelige invloed op de werking van het product. Hergebruik brengt een potentieel infectierisico met zich mee.

**Niet-steriele versies (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Het product is niet steriel.
- Wanneer de vervaldatum is verstreken, mag het product niet worden gebruikt.

**Steriele versies (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Het product is steriel (ethyleenoxide).
- Inspecteer het steriele barrièresysteem onmiddellijk voorafgaand aan gebruik visueel op aangetaste integriteit.
- Wanneer de verpakking beschadigd of de vervaldatum verstreken is, mag het product niet worden gebruikt.

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

**LET OP**
Bij een te grote Tourniquet Drape is voldoende afdichting niet gegarandeerd en bestaat het risico dat zich vloeistof onder de Tourniquet Cuff ophoopt.
### VISUELE CONTROLE
▸ Controleer de verpakking op beschadigingen.
▸ Inspecteer het product op beschadigingen en losse deeltjes.
Een product met gebreken moet worden verwijderd (zie hoofdstuk "Verwijdering").
### AANBRENGEN VAN DE TOURNIQUET CUFF
Zie de desbetreffende gebruiksaanwijzing voor Tourniquet Cuffs.
### GEBRUIK
▸ Schuif de Tourniquet Drape over de extremiteit tot aan de distale rand van de Tourniquet Cuff (zie afbeelding).
Tussen de Tourniquet Drape en de huid mogen zich geen vreemde voorwerpen bevinden, die een goede afdichting zouden kunnen verhinderen.
▸ Breng Tourniquet Drape in proximale richting aan, om te voorkomen dat het in het operatiegebied steekt.

**LET OP**
▸ Laat de Tourniquet Cuff na gebruik volledig leeglopen en verwijder deze samen met de Tourniquet Drape onmiddellijk van de extremiteit, om zo het risico van veneuze stuwing tegen te gaan.
### LEVENSDUUR
De levensduur van het product bedraagt 5 jaar vanaf de productiedatum.
Te gebruiken tot: zie etiket van het product
### VOORWAARDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT
**LET OP**
- Beschermen tegen hitte en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

### VERWIJDERING
**LET OP**
Het product kan verontreinigd zijn met potentieel besmettelijke stoffen van menselijke oorsprong.
Verwijder het gebruikte of defecte product in overeenstemming met de geldende nationale en internationale wettelijke bepalingen.
### PRODUCTSPECIFICATIES
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Omvang van de extremiteit | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Microbiële status | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Markering | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Gewicht (incl. verpakking) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Verpakkingseenheid | 40 | | 10 | |

### MATERIAALGEGEVENS
- TPE

## NO TOURNIQUET DRAPE
Bruksanvisning

### BRUKSFORMÅL
Tourniquet Drape oppretter en tetning mellom operasjonsfeltet og Tourniquet Cuff for å hindre væske under Tourniquet Cuff.
Klinisk bruk: Beskytter huden mot kjemisk forbrenning.
Pasientmålgruppe: Pasienter som trenger kirurgisk inngrep i øvre eller nedre ekstremiteter i forbindelse med en Tourniquet Cuff.
Brukssted: Rom som er egnet til kirurgiske inngrep.
### INDIKASJONER
- Bruk i kombinasjon med en Tourniquet Cuff for et kirurgisk inngrep i ekstremitetene

Flere indikasjoner er ikke kjent.
### KONTRAINDIKASJONER
Ingen kjente.
### 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 medisinsk utdannet personell.
- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der bruker og/eller pasient oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).
- Før bruk skal det utføres visuell kontroll av produktet (se kapittelet "Visuell kontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.
- Det må ikke foretas endringer på produktet.
- Maksimalt anvendelsestid: ≤ 2 timer
- Produktet egner seg til MR.
- Produktet er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller reprosesseres. Reprosessering resulterer i nedsatt produktfunksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.

**Usterile versjoner (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Produktet er ikke sterilt.
- Dersom utløpsdatoen er overskredet, skal produktet ikke brukes.

**Sterile versjoner (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Produktet er sterilt (etylenoksid).
- Kontroller visuelt det sterile barrieresystemet for skader og integritet umiddelbart før bruk.
- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato må produktet ikke brukes.

### KLARGJØRING FØR BRUK
▸ Velg passende størrelse for omkretsen til ekstremiteten (se kapittel "Produktspesifikasjoner").

**FORSIKTIG**
En for stor Tourniquet Drape garanterer ikke tilstrekkelig tetning og innebærer fare for væskeansamling under Tourniquet Cuff.
### VISUELL KONTROLL
▸ Kontroller emballasjen for skader.
▸ Undersøk produktet for skader og løse partikler.
Et mangelfullt produkt må kasseres (se kapittelet "Avfallshåndtering").
### LEGGE PÅ TOURNIQUET CUFF
Se den respektive bruksanvisningen for Tourniquet Cuff.
### BRUK
▸ Legg Tourniquet Drape over ekstremiteten til den berører den distale kanten av Tourniquet Cuff (se tittelbilde).
Mellom Tourniquet Drape og huden må det ikke finnes fremmedlegemer som kan forhindre tetningen.
▸ Legg Tourniquet Drape proksimalt, slik at den ikke kommer inn i operasjonsfeltet.

**FORSIKTIG**
▸ Tøm Tourniquet Cuff helt for luft etter bruk, og fjern den straks med Tourniquet Drape fra ekstremiteten for å unngå fare for en venestase.
### LEVETID
Produktet har en levetid på 5 år fra produksjonsdato.
Kan brukes til dato: Se etiketten på produktet
### BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT
**FORSIKTIG**
- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i den originale emballasjen.

### AVFALLSHÅNDTERING
**FORSIKTIG**
Produktet kan være kontaminert med potensielt smittsomme stoffer av menneskelig opphav.
Et brukt eller mangelfullt produkt må kasseres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.
### PRODUKTSPESIFIKASJONER
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Ekstremitetens omfang | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiell status | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Merking | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Vekt (inkl. forpakning) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Forpakningsenhet | 40 | | 10 | |

### MATERIALDATA
- TPE

## PL TOURNIQUET DRAPE
Instrukcja użycia

### PRZEZNACZENIE
Tourniquet Drape zapewnia uszczelnienie między polem operacyjnym a mankietem Tourniquet Cuff, aby zapobiec wnikaniu płynów pod mankiet Tourniquet Cuff.
Korzyść kliniczna: ochrona skóry przed oparzeniami chemicznymi.
Grupa docelowa pacjentów: pacjenci, którzy wymagają zabiegu chirurgicznego na kończynach górnych lub dolnych przy zastosowaniu mankietu Tourniquet Cuff.
Miejsce zastosowania: pomieszczenia nadające się do wykonywania zabiegów chirurgicznych.
### WSKAZANIA
- Zastosowanie w połączeniu z mankietem Tourniquet Cuff do zabiegu chirurgicznego na kończynach

Inne wskazania nie są znane.
### PRZECIWWSKAZANIA
Brak znanych.
### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania, przestrzegać jej i zachować do późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- 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 użyciem należy sprawdzić produkt wzrokowo (patrz punkt „Kontrola wzrokowa"). Nie używać wadliwego produktu.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji produktu.
- Czas stosowania: ≤2 godziny
- Produkt nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać reprocesowaniu. Reprocesowanie ma ujemny wpływ na działanie produktu. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.

**Wersje niesterylne (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Produkt nie jest sterylny.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

**Wersje sterylne (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Produkt jest sterylny (sterylizowany tlenkiem etylenu).
- Bezpośrednio przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo system bariery sterylnej pod kątem naruszenia integralności.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.

### PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM
▸ Wybrać odpowiedni rozmiar do danego obwodu kończyny (patrz punkt „Specyfikacje produktu").

**OSTROŻNIE**
Zbyt duży produkt Tourniquet Drape nie gwarantuje wystarczającego uszczelnienia i stwarza ryzyko gromadzenia się płynów pod mankietem Tourniquet Cuff.
### KONTROLA WZROKOWA
▸ Sprawdzić opakowanie pod kątem uszkodzeń.
▸ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń i oderwanych cząstek stałych.
W przypadku wadliwego produktu konieczna jest jego utylizacja (patrz punkt „Utylizacja").
### ZAKŁADANIE MANKIETU TOURNIQUET CUFF
Patrz odpowiednia instrukcja użycia mankietów Tourniquet Cuff.
### SPOSÓB UŻYCIA
▸ Naciągnąć Tourniquet Drape na kończynę aż do dystalnej krawędzi mankietu Tourniquet Cuff (patrz ilustracja na stronie tytułowej).
Pomiędzy produktem Tourniquet Drape a skórą nie mogą się znajdować żadne ciała obce, które mogłyby uniemożliwić uszczelnienie.
▸ Umieścić produkt Tourniquet Drape w kierunku proksymalnym, tak aby nie wystawał poza pole operacyjne.

**OSTROŻNIE**
▸ Po zastosowaniu całkowicie usunąć powietrze z mankietu Tourniquet Cuff i natychmiast zdjąć go wraz z produktem Tourniquet Drape z kończyny, aby uniknąć ryzyka zastoju żylnego.
### OKRES TRWAŁOŚCI
Okres trwałości produktu wynosi 5 lat od daty produkcji.
Termin ważności: patrz etykieta produktu
### WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU
**OSTROŻNIE**
- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

### UTYLIZACJA
**OSTROŻNIE**
Produkt może być skażony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego.
Zużyty lub wadliwy produkt należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.
### DANE TECHNICZNE PRODUKTU
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Obwód kończyny | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Status mikrobiologiczny | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Oznakowanie | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Masa (z opakowaniem) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Jednostka opakowania | 40 | | 10 | |

### DANE MATERIAŁOWE
- TPE

## PT TOURNIQUET DRAPE
Instruções de utilização

### FINALIDADE
O Tourniquet Drape serve de vedação entre o campo cirúrgico e o Tourniquet Cuff para evitar líquidos por baixo do Tourniquet Cuff.
Benefício clínico: proteção da pele contra queimaduras químicas.
Grupo de doentes-alvo: doentes que precisem de uma intervenção cirúrgica nas extremidades superiores ou inferiores que implique a aplicação de um Tourniquet Cuff.
Local de utilização: salas adequadas para intervenções cirúrgicas.
### INDICAÇÕES
- Aplicação em combinação com um Tourniquet Cuff para intervenção cirúrgica nas extremidades

Não são conhecidas outras indicações.
### CONTRAINDICAÇÕES
Não são conhecidas.
### INDICAÇÕES DE SEGURANÇA
- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.
- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente devem comunicar quaisquer eventos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que o utilizador e/ou o doente estejam estabelecidos.
- Antes da utilização, proceder ao controlo visual do produto (ver capítulo "Controlo visual"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- Duração de utilização: ≤ 2 horas
- O produto é adequado para utilização em ressonância magnética.
- O produto destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. O funcionamento do produto fica comprometido se sujeito a reprocessamento. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.

**Versões não-estéreis (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- O produto é não-estéril.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

**Versões estéreis (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- O produto é estéril (óxido de etileno).
- Imediatamente antes da utilização, verificar visualmente se o sistema de barreira estéril não está comprometido.
- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

### PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO
▸ Escolher o tamanho certo para o respetivo perímetro da extremidade (ver capítulo "Especificações do produto").

**CUIDADO**
Um Tourniquet Drape demasiado grande não garante uma vedação suficiente, correndo-se o risco de uma acumulação de líquido por baixo do Tourniquet Cuff.
### CONTROLO VISUAL
▸ Verificar a embalagem quanto à existência de danos.
▸ Inspecionar o produto quanto a danos e partículas soltas.
Um produto com defeitos tem de ser eliminado (ver capítulo "Eliminação").
### APLICAÇÃO DO TOURNIQUET CUFF
Ver as instruções de utilização do Tourniquet Cuff.
### APLICAÇÃO
▸ Esticar o Tourniquet Drape sobre a extremidade até à margem distal do Tourniquet Cuff (ver imagem na folha de rosto).
Não pode haver corpos estranhos entre o Tourniquet Drape e a pele que possam impedir a vedação.
▸ Colocar o Tourniquet Drape no sentido proximal para não entrar dentro do campo cirúrgico.

**CUIDADO**
▸ O Tourniquet Cuff deve ser completamente esvaziado após a utilização e retirado imediatamente da extremidade junto com o Tourniquet Drape, a fim de evitar o risco de congestão venosa.
### VIDA ÚTIL
O prazo de vida útil do produto é de 5 anos a contar da data de produção.
Válido até: ver etiqueta do produto
### CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO
**CUIDADO**
- Proteger contra o calor e conservar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

### ELIMINAÇÃO
**CUIDADO**
O produto pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana.
Os produtos usados ou com defeitos devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.
### ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Perímetro da extremidade | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Estado microbiano | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Marcação | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Peso (incl. embalagem) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Unidades por embalagem | 40 | | 10 | |

### DADOS DO MATERIAL
- TPE

## RO TOURNIQUET DRAPE
Instrucțiuni de utilizare

### SCOPUL UTILIZĂRII
Pânza de turnichet creează o etanșare între câmpul operator și Tourniquet Cuff pentru a preveni pătrunderea lichidului sub Tourniquet Cuff.
Beneficiu clinic: protecția pielii împotriva arsurilor chimice.
Grup țintă de pacienți: pacienți care necesită o intervenție chirurgicală la nivelul extremităților superioare sau inferioare în combinație cu un Tourniquet Cuff.
Locul utilizării: spații adecvate pentru intervenții chirurgicale.
### INDICAȚII
- Utilizare în combinație cu un Tourniquet Cuff pentru o intervenție chirurgicală la nivelul extremităților

Nu sunt cunoscute alte indicații.
### CONTRAINDICAȚII
Nu se cunosc.
### INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA
- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Produsul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (consultați capitolul „Control vizual"). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Durată de utilizare: ≤ 2 ore
- Produsul este compatibil RMN.
- Produsul este de unică folosință și nu trebuie reutilizat și/sau reprocesat. Funcția produsului este afectată prin reprocesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.

**Versiuni nesterile (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Produsul nu este steril.
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

**Versiuni sterile (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Produsul este steril (oxid de etilenă).
- Inspectați vizual sistemul de barieră sterilă imediat înainte de utilizare pentru a vedea dacă integritatea sa este deteriorată.
- Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare este depășită.

### PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE
▸ Selectați dimensiunea potrivită pentru circumferința extremității respective (a se vedea capitolul „Specificațiile produsului").

**PRECAUȚIE**
Un Tourniquet Drape prea mare nu garantează o etanșare suficientă și prezintă riscul acumulării de lichid sub Tourniquet Cuff.
### CONTROL VIZUAL
▸ Verificați dacă ambalajul prezintă deteriorări.
▸ Examinați produsul pentru depistarea defectelor și a particulelor desprinse.
Un produs defect trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare").
### APLICAREA TOURNIQUET CUFF
Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru Tourniquet Cuff.
### UTILIZARE
▸ Glisați Tourniquet Drape peste extremitate până la marginea distală a Tourniquet Cuff (a se vedea imaginea de pe copertă).
Între Tourniquet Drape și piele nu trebuie să existe corpuri străine care ar putea împiedica etanșarea.
▸ Așezați Tourniquet Drape în direcția proximală, astfel încât să nu iasă în afara câmpului operator.

**PRECAUȚIE**
▸ După utilizare, dezumflați complet Tourniquet Cuff și îndepărtați-l imediat de pe extremitate împreună cu Tourniquet Drape pentru a preveni riscul unei congestii venoase.
### DURATA DE FOLOSIRE
Durata de viață a produsului este de 5 ani de la data fabricației.
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.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

### 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
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Circumferința extremității | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Condiție microbiologică | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Marcaj | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Greutate (incl. ambalaj) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Unitate de ambalaj | 40 | | 10 | |

### DATE PRIVIND MATERIALELE
- TPE

## RU САЛФЕТКА TOURNIQUET DRAPE
Инструкция по применению

### НАЗНАЧЕНИЕ
Салфетка Tourniquet Drape обеспечивает герметизацию между операционным полем и манжетой Tourniquet Cuff, чтобы не допустить попадания жидкости под манжету Tourniquet Cuff.
Клиническая польза: защита кожи от химического ожога.
Целевая группа пациентов: пациенты, которым требуется хирургическое вмешательство на верхних или нижних конечностях в сочетании с манжетой Tourniquet Cuff.
Место применения: помещения, предназначенные для проведения хирургических вмешательств.
### ПОКАЗАНИЯ
- Применение в сочетании с манжетой Tourniquet Cuff для хирургического вмешательства на конечностях.

Другие показания неизвестны.
### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Неизвестны.
### 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 обученному медицинскому персоналу.
- 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 использованием изделие должно пройти визуальный контроль (см. раздел «Визуальный контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Длительность применения: ≤ 2 ч.
- Изделие подходит для МРТ.
- Изделие предназначено для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе изделия. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.

**Нестерильные версии (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Изделие нестерильно.
- Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

**Стерильные версии (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Изделие стерилизовано (этиленоксидом).
- Непосредственно перед применением следует визуально проверить целостность стерильной барьерной системы.
- Запрещается использовать изделие в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

### ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ
▸ Подобрать правильный размер для окружности конечности (см. раздел «Характеристики изделия»).

**ОСТОРОЖНО**
Салфетка Tourniquet Drape слишком большого размера не гарантирует достаточной герметизации, что ведёт к риску скопления жидкости под манжетой Tourniquet Cuff.
### ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ
▸ Проверить упаковку на наличие повреждений.
▸ Проверить изделие на наличие повреждений и незакрепленных частей.
Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).
### НАЛОЖЕНИЕ МАНЖЕТЫ TOURNIQUET CUFF
См. инструкцию по применению манжеты Tourniquet Cuff.
### ПРИМЕНЕНИЕ
▸ Натянуть салфетку Tourniquet Drape на конечность до дистального края манжеты Tourniquet Cuff (см. рис. на обложке).
Между салфеткой Tourniquet Drape и кожей не должно находиться инородных тел, которые могут препятствовать герметичному прилеганию.
▸ Накладывать салфетку Tourniquet Drape в проксимальном направлении, чтобы она не выступала в операционное поле.

**ОСТОРОЖНО**
▸ После применения полностью выпустить воздух из манжеты Tourniquet Cuff и сразу снять её с конечности вместе с салфеткой Tourniquet Drape, чтобы исключить риск венозного застоя.
### СРОК СЛУЖБЫ
Срок службы изделия составляет 5 лет с даты изготовления.
Использовать до: см. этикетку на изделии
### УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
**ОСТОРОЖНО**
- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

### УТИЛИЗАЦИЯ
**ОСТОРОЖНО**
Возможна контаминация изделия потенциально инфекционными веществами человеческого происхождения.
Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.
### ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Окружность конечности | 18 - 45 см | 40 - 80 см | 18 - 45 см | 40 - 80 см |
| Микробиологический статус | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Маркировка | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Масса (с упаковкой) | 1450 г | 1440 г | 480 г | 470 г |
| Упаковочная единица | 40 | | 10 | |

### ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ
- TPE

## SK TOURNIQUET DRAPE
Návod na použitie

### ÚČEL POUŽITIA
Tourniquet Drape vytvára tesnenie medzi operačným poľom a manžetou Tourniquet Cuff, aby sa pod manžetu Tourniquet Cuff nedostala tekutina.
Klinický prínos: Ochrana pokožky pred chemickými popáleninami.
Cieľová skupina pacientov: Pacienti vyžadujúci chirurgický zákrok na horných alebo dolných končatinách v spojení s manžetou Tourniquet Cuff.
Miesto použitia: Miestnosti, ktoré sú určené na chirurgické zákroky.
### INDIKÁCIE
- Použitie v kombinácii s manžetou Tourniquet Cuff pri chirurgickom zákroku na končatinách

Ďalšie indikácie nie sú známe.
### KONTRAINDIKÁCIE
Žiadna nie je známa.
### BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- 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 použitím pomôcku vizuálne skontrolujte (pozri časť „Vizuálna kontrola"). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Doba používania: ≤ 2 hodiny
- Pomôcka je vhodná na použitie pri MRT.
- Pomôcka je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovane používať ani spracovávať. Opakovaným spracovaním sa naruší funkčnosť pomôcky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.

**Nesterilné verzie (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Pomôcka nie je sterilná.
- Po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

**Sterilné verzie (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Pomôcka je sterilná (etylénoxid).
- Bezprostredne pred použitím vizuálne skontrolujte systém sterilnej bariéry z hľadiska poškodenia jeho celistvosti.
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

### PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM
▸ Zvoľte vhodnú veľkosť pre príslušný obvod končatiny (pozri kapitolu „Špecifikácie pomôcky").

**POZOR**
Príliš veľké rúško Tourniquet Drape nezaručuje dostatočné utesnenie a hrozí riziko hromadenia tekutiny pod manžetou Tourniquet Cuff.
### VIZUÁLNA KONTROLA
▸ Skontrolujte balenie, či nie je poškodené.
▸ Skontrolujte, či pomôcka nie je poškodená a či neobsahuje voľné častice.
Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia").
### APLIKÁCIA MANŽETY TOURNIQUET CUFF
Pozrite si príslušný návod na použitie manžety Tourniquet Cuff.
### POUŽITIE
▸ Pretiahnite rúško Tourniquet Drape cez končatinu až po distálny okraj manžety Tourniquet Cuff (pozri obrázok na obale).
Medzi rúškom Tourniquet Drape a kožou nesmú byť žiadne cudzie telesá, ktoré by mohli zabrániť utesneniu.
▸ Rúško Tourniquet Drape aplikujte v proximálnom smere, aby nevyčnievalo do operačného poľa.

**POZOR**
▸ Manžetu Tourniquet Cuff po použití úplne odvzdušnite a spolu s rúškom Tourniquet Drape okamžite z končatiny odstráňte, aby ste zabránili riziku nahromadenia venóznej krvi.
### ŽIVOTNOSŤ
Životnosť pomôcky je 5 rokov od dátumu výroby.
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.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

### 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
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Obvod končatiny | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiálny stav | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Označenie | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Hmotnosť (vrátane obalu) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Jednotkové množstvo v balení | 40 | | 10 | |

### INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH
- TPE

## SL TOURNIQUET DRAPE
Navodila za uporabo

### PREDVIDENA UPORABA
Pregrinjalo Tourniquet Drape zatesni mesto med kirurškim poljem in manšeto Tourniquet Cuff, da se pod manšeto Tourniquet Cuff ne nabira tekočina.
Klinična uporaba: Ščiti kožo pred kemičnimi opeklinami.
Ciljna skupina pacientov: Pacienti, ki potrebujejo kirurški poseg na zgornji ali spodnji okončini, pri katerem se uporabi manšeta Tourniquet Cuff.
Kraj uporabe: Prostori, ki so primerni za kirurške posege.
### INDIKACIJE
- Uporaba v kombinaciji z manšeto Tourniquet Cuff pri kirurškem posegu na okončinah.

Druge indikacije niso znane.
### KONTRAINDIKACIJE
Ni znanih.
### VARNOSTNI NAPOTKI
- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in shranite za prihodnjo uporabo.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata 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 uporabo izdelek vizualno preglejte (glejte poglavje »Vizualni pregled«). Poškodovanega izdelka ne smete uporabiti.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Trajanje uporabe: ≤ 2 uri
- Izdelek je primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Izdelek je namenjen za enkratno uporabo in ga ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje izdelka. Ponovna uporaba prinaša tveganje za okužbo.

**Nesterilne različice (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Izdelek ni sterilen.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.

**Sterilne različice (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Izdelek je sterilen (etilenoksid).
- Tik pred uporabo vizualno preglejte sistem sterilne pregrade in potrdite njegovo neoporečnost.
- Izdelka ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.

### PRIPRAVA PRED UPORABO
▸ Izberite primerno velikost glede na posamezno okončino (glejte poglavje »Specifikacije pripomočka«).

**POZOR**
Če je pregrinjalo Tourniquet Drape preveliko, ne zagotavlja ustreznega tesnjenja in predstavlja tveganje nabiranja tekočine pod manšeto Tourniquet Cuff.
### VIZUALNI PREGLED
▸ Preglejte, ali je ovojnina poškodovana.
▸ Preverite, ali je izdelek morda poškodovan in so na njem nepritrjeni delci.
Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).
### NAMESTITEV MANŠETE TOURNIQUET CUFF
Glejte ustrezna navodila za uporabo manšet Tourniquet Cuff.
### UPORABA
▸ Pregrinjalo Tourniquet Drape povlecite čez okončino do distalnega roba manšete Tourniquet Cuff (glejte sliko na naslovnici).
Med pregrinjalom Tourniquet Drape in kožo ne sme biti tujkov, ki bi preprečili zatesnitev.
▸ Pregrinjalo Tourniquet Drape namestite v proksimalni smeri, da ne bo segalo v kirurško polje.

**POZOR**
▸ Manšeto Tourniquet Cuff po uporabi popolnoma izpraznite in skupaj s pregrinjalom Tourniquet Drape takoj odstranite z okončine, da bi preprečili zastoj venske krvi.
### ŽIVLJENJSKA DOBA
Življenjska doba izdelka je 5 let od izdelave.
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.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

### 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
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Obseg okončine | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobno stanje | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Oznaka | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Masa (vklj. z embalažo) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Enota pakiranja | 40 | | 10 | |

### PODATKI O MATERIALIH
- TPE

## SV TOURNIQUET DRAPE
Bruksanvisning

### AVSEDD ANVÄNDNING
Tourniquet Drape tätar mellan operationsfältet och Tourniquet Cuff, för att hindra vätska från att tränga in under Tourniquet Cuff.
Klinisk nytta: Huden skyddas mot kemiska brännskador.
Patientmålgrupp: Patienter som behöver opereras i de övre eller nedre extremiteterna vid användning av en Tourniquet Cuff.
Användningsplats: Lokaler som är lämpliga för kirurgiska ingrepp.
### INDIKATIONER
- Användning i kombination med en Tourniquet Cuff vid operationer i extremiteterna.

Inga andra kända indikationer.
### KONTRAINDIKATIONER
Inga kända.
### SÄKERHETSANVISNINGAR
- Läs bruksanvisningen noggrant före användningen av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- 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 användning ska produkten kontrolleras visuellt (se avsnittet "Visuell kontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Användningstid: ≤ 2 timmar
- Produkten är MR-kompatibel.
- Produkten är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller reprocesseras. Produktens funktion försämras av reprocessering. Återanvändning medför risk för infektioner.

**Icke sterila versioner (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Produkten är inte steril.
- Om utgångsdatumet har passerats får produkten inte användas.

**Sterila versioner (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Produkten är steriliserad (etylenoxid).
- Kontrollera före användning att sterilbarriärsystemet är oskadat.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.

### FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING
▸ Välj en lämplig storlek för den aktuella extremitetens omkrets (se avsnittet "Produktspecifikationer").

**FÖRSIKTIGHET**
En för stor Tourniquet Drape garanterar inte tillräcklig tätning och medför risk att vätska ansamlas under Tourniquet Cuff.
### VISUELL KONTROLL
▸ Kontrollera att förpackningen är fri från skador.
▸ Kontrollera att produkten är oskadad och fri från lösa partiklar.
En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet "Kassering").
### APPLICERA TOURNIQUET CUFF
Se aktuell bruksanvisning för Tourniquet Cuff.
### ANVÄNDNING
▸ Dra Tourniquet Drape över extremiteteten ända till den distala kanten på Tourniquet Cuff (se titelbilden).
Mellan Tourniquet Drape och huden får det inte finnas främmande material som kan hindra tätningen.
▸ Lägg Tourniquet Drape i proximal riktning, så att den inte hamnar in i operationsfältet.

**FÖRSIKTIGHET**
▸ För att minska risken för venös stockning ska Tourniquet Cuff efter användning tömmas helt på luft och tillsammans med Tourniquet Drape omedelbart tas bort från extremiteten.
### LIVSLÄNGD
Produktens livslängd är 5 år från tillverkningsdatum.
Utgångsdatum: se produktetiketten
### FÖRVARING OCH TRANSPORT
**FÖRSIKTIGHET**
- Förvaras torrt och skyddat mot höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

### 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
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Omkrets på extremitet | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiell status | NON STERILE | | STERILE EO | |
| Märkning | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Vikt (inkl. förpackning) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Förpackningsenhet | 40 | | 10 | |

### MATERIALDATA
- TPE

## TR TOURNİQUET DRAPE
Kullanım kılavuzu

### KULLANIM AMACI
Tourniquet Drape, Tourniquet Cuff'ın altında sıvı birikmesini önlemek için ameliyat alanı ile Tourniquet Cuff arasında sızdırmazlık sağlar.
Klinik fayda: Cildin kimyasal yanıklara karşı korunması.
Hasta hedef grubu: Tourniquet Cuff ile bağlantılı olarak üst veya alt ekstremitelerde cerrahi müdahale yapılması gereken hastalar.
Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.
### ENDİKASYONLAR
- Ekstremitelerde cerrahi müdahale için bir Tourniquet Cuff ile birlikte uygulanır

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.
### KONTRENDİKASYONLAR
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.
### GÜVENLİK NOTLARI
- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Uygulamadan önce üründe bir görsel kontrol yapılmalıdır (bakınız Bölüm "Görsel kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Uygulama süresi: ≤ 2 saat
- Ürün MR için uygundur.
- Ürün tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalı ve/veya yeniden işlenmemelidir. Ürünün yeniden işlemeye tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.

**Steril olmayan versiyonlar (REF 24-00-100, 24-00-200)**
- Ürün steril değildir.
- Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

**Steril versiyonlar (REF 24-00-100-1, 24-00-200-1)**
- Ürün sterildir (etilen oksit).
- Kullanımdan hemen önce steril bariyer sisteminde herhangi bir bütünlük bozulması olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
- Ambalajın hasarlı veya son kullanım tarihinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

### UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK
▸ İlgili ekstremite çevresi için doğru boyutu seçin (bakınız Bölüm "Ürün özellikleri").

**DİKKAT**
Çok büyük bir Tourniquet Drape yeterli sızdırmazlığı garanti etmez ve Tourniquet Cuff'ın altında sıvı toplanması riski oluşturur.
### GÖRSEL KONTROL
▸ Ambalajda hasar olup olmadığını gözden geçirin.
▸ Üründe hasar veya gevşek parçacık olup olmadığını kontrol edin.
Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bkz. Bölüm "İmha").
### TOURNİQUET CUFF'IN YERLEŞTİRİLMESİ
Tourniquet Cuff'ların kullanım kılavuzuna başvurun.
### UYGULAMA
▸ Tourniquet Drape'i ekstremite üzerinden Tourniquet Cuff'ın distal kenarına kadar çekin (kapak resmine bakın).
Tourniquet Drape ile cilt arasında sızdırmazlığı önleyebilecek yabancı cisimler olmamalıdır.
▸ Tourniquet Drape'i cerrahi alana taşmayacak şekilde proksimale yerleştirin.

**DİKKAT**
▸ Venöz tıkanıklık riskini önlemek için Tourniquet Cuff kullanımdan sonra tümüyle söndürün ve Tourniquet Drape ile birlikte derhal ekstremiteden çıkarın.
### KULLANIM ÖMRÜ
Ürünün kullanım ömrü üretimden sonra 5 yıldır.
Son kullanma tarihi: Ürün etiketine bakın
### SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI
**DİKKAT**
- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve taşıyın.

### İMHA
**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
| REF | 24-00-100 | 24-00-200 | 24-00-100-1 | 24-00-200-1 |
|---|---|---|---|---|
| Ekstremite çevresi | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm | 18 - 45 cm | 40 - 80 cm |
| Mikrobiyal durum | NON STERILE | | STERILE EO | |
| İşaret | UK CA CE | | CE 0123 | |
| Ağırlık (ambalaj dahil) | 1450 g | 1440 g | 480 g | 470 g |
| Ürün adedi | 40 | | 10 | |

### MALZEME BİLGİLERİ
- TPE

### SYMBOL DESCRIPTION
| | | | |
|---|---|---|---|
| MD | DE - Medizinprodukt<br>EN - Medical Device<br>BG - Медицинско изделие<br>CS - Zdravotnický prostředek<br>DA - Medicinsk udstyr<br>EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν<br>ES - Producto sanitario | ET - Meditsiiniseade<br>FI - Lääkinnällinen laite<br>FR - Dispositif médical<br>HR - Medicinski proizvod<br>HU - Orvostechnikai eszköz<br>IT - Dispositivo medico<br>LT - Medicinos priemonė<br>LV - Medicīniska ierīce<br>NL - Medisch hulpmiddel | NO - Medisinsk utstyr<br>PL - Wyrób medyczny<br>PT - Dispositivo médico<br>RO - Dispozitiv medical<br>RU - Медицинское изделие<br>SK - Zdravotnícka pomôcka<br>SL - Medicinski pripomoček<br>SV - Medicinteknisk produkt<br>TR - Tıbbi cihaz |
| | DE - Hersteller<br>EN - Manufacturer<br>BG - Производител<br>CS - Výrobce<br>DA - Producent<br>EL - Κατασκευαστής<br>ES - Fabricante | ET - Tootja<br>FI - Valmistaja<br>FR - Fabricant<br>HR - Proizvođač<br>HU - Gyártó<br>IT - Fabbricante<br>LT - Gamintojas<br>LV - Ražotājs<br>NL - Fabrikant | NO - Produsent<br>PL - Producent<br>PT - Fabricante<br>RO - Producător<br>RU - Производитель<br>SK - Výrobca<br>SL - Proizvajalec<br>SV - Tillverkare<br>TR - Üretici |
| | DE - Herstellungsdatum<br>EN - Date of manufacture<br>BG - Дата на производство<br>CS - Datum výroby<br>DA - Fremstillingsdato<br>EL - Ημερομηνία κατασκευής<br>ES - Fecha de fabricación | ET - Tootmise kuupäev<br>FI - Valmistuspäivä<br>FR - Date de fabrication<br>HR - Datum proizvodnje<br>HU - Gyártási időpont<br>IT - Data di fabbricazione<br>LT - Pagaminimo data<br>LV - Izgatavošanas datums<br>NL - Productiedatum | NO - Produksjonsdato<br>PL - Data produkcji<br>PT - Data de fabrico<br>RO - Data fabricației<br>RU - Дата изготовления<br>SK - Dátum výroby<br>SL - Datum izdelave<br>SV - Tillverkningsdatum<br>TR - Üretim tarihi |
| | DE - Verwendbar bis<br>EN - Use-by date<br>BG - Да се използва преди<br>CS - Datum exspirace<br>DA - Kan anvendes indtil<br>EL - Ημερομηνία λήξης<br>ES - Fecha de caducidad | ET - Kõlblik kuni<br>FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä<br>FR - À utiliser jusqu'au<br>HR - Uporabiti do<br>HU - Lejárati dátum<br>IT - Data di scadenza<br>LT - Naudoti iki<br>LV - Izlietot līdz<br>NL - Te gebruiken tot | NO - Utløpsdato<br>PL - Data ważności<br>PT - Válido até<br>RO - A se utiliza până la<br>RU - Использовать до<br>SK - Použiteľné do<br>SL - Rok uporabnosti<br>SV - Utgångsdatum<br>TR - Son kullanma tarihi |
| REF | DE - Artikelnummer<br>EN - Catalogue number<br>BG - Каталожен номер<br>CS - Číslo výrobku<br>DA - Artikelnummer<br>EL - Αριθμός προϊόντος<br>ES - Número de artículo | ET - Artikli number<br>FI - Tuotenumero<br>FR - Numéro d'article<br>HR - Broj artikla<br>HU - Cikkszám<br>IT - Numero articolo<br>LT - Gaminio numeris<br>LV - Artikula numurs<br>NL - Artikelnummer | NO - Artikkelnummer<br>PL - Numer artykułu<br>PT - N.º do artigo<br>RO - Număr articol<br>RU - Каталожный номер<br>SK - Číslo výrobku<br>SL - Številka izdelka<br>SV - Artikelnummer<br>TR - Ürün numarası |
| LOT | DE - Charge<br>EN - Batch code<br>BG - Партиден код<br>CS - Číslo šarže<br>DA - Batchkode<br>EL - Κωδικός παρτίδας<br>ES - Código de lote | ET - Partii kood<br>FI - Erätunnus<br>FR - Numéro de lot<br>HR - Kod serije<br>HU - Tételszám<br>IT - Numero di lotto<br>LT - Partijos numeris<br>LV - Partijas kods<br>NL - Batchcode | NO - Batchnummer<br>PL - Kod partii<br>PT - Código do lote<br>RO - Cod lot<br>RU - Код партии<br>SK - Kód šarže<br>SL - Koda serije<br>SV - Batchkod<br>TR - Parti kodu |
| | DE - Gebrauchsanweisung beachten<br>EN - Consult instructions for use<br>BG - Направете справка с инструкциите за употреба<br>CS - Řiďte se návodem k použití<br>DA - Overhold brugsanvisningen<br>EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης<br>ES - Véanse las instrucciones de uso<br>ET - Järgige kasutamisjuhist | ET - Järgige kasutamisjuhist<br>FI - Noudata käyttöohjeita<br>FR - Respecter le manuel d'utilisation<br>HR - Slijediti upute za uporabu<br>HU - Kövesse a használati utasítást<br>IT - Rispettare le istruzioni per l'uso<br>LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos<br>LV - Ievērot lietošanas instrukciju<br>NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen<br>NO - Følg bruksanvisningen | PL - Przestrzegać instrukcji użycia<br>PT - Cumpra as instruções de utilização<br>RO - Respectați instrucțiunile de utilizare<br>RU - Соблюдать инструкцию по применению<br>SK - Prečítajte si návod na použitie<br>SL - Upoštevajte navodila za uporabo<br>SV - Läs bruksanvisningen<br>TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın |
| | DE - Achtung<br>EN - Caution<br>BG - Внимание<br>CS - Pozor<br>DA - OBS<br>EL - Προσοχή<br>ES - Atención | ET - Tähelepanu<br>FI - Huomautus<br>FR - Attention<br>HR - Oprez<br>HU - Figyelem<br>IT - Attenzione<br>LT - Dėmesio<br>LV - Uzmanību<br>NL - Let op | NO - OBS<br>PL - Uwaga<br>PT - Atenção<br>RO - Atenție<br>RU - Внимание<br>SK - Upozornenie<br>SL - Pozor<br>SV - Observera<br>TR - Dikkat |
| STERILE EO | DE - Sterilisiert mit Ethylenoxid<br>EN - Sterilized using ethylene oxide<br>BG - Стерилизирано с етиленов оксид<br>CS - Sterilizováno ethylenoxidem<br>DA - Steriliseret med ethylenoxid<br>EL - Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου<br>ES - Esterilizado por óxido de etileno | ET - Steriliseeritud etüleenoksiidiga<br>FI - Steriloitu etyleenioksidilla<br>FR - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène<br>HR - Sterilizirano etilen oksidom<br>HU - Sterilizálva ethylen-dioxiddal<br>IT - Sterilizzato con ossido di etilene<br>LT - Sterilizuotas etileno oksidu<br>LV - Sterilizēts ar etilēnoksīdu<br>NL - Gesteriliseerd met ethyleenoxide | NO - Sterilisert med etylenoksid<br>PL - Wysterylizowano tlenkiem etylenu<br>PT - Esterilizado com óxido de etileno<br>RO - Sterilizat cu oxid de etilenă<br>RU - Стерилизовано этиленоксидом<br>SK - Sterilizované etylénoxidom<br>SL - Sterilizirano z etilenoksidom<br>SV - Steriliserad med etylenoxid<br>TR - Etilen oksit ile sterilize edilmiştir |
| NON STERILE | DE - Nicht steril<br>EN - Non-sterile<br>BG - Нестерилно<br>CS - Nesterilní<br>DA - Ikke sterilt<br>EL - Μη αποστειρωμένο<br>ES - No estéril | ET - Ei ole steriilne<br>FI - Ei steriili<br>FR - Non stérile<br>HR - Nesterilno<br>HU - Nem steril<br>IT - Non sterile<br>LT - Nesterilus<br>LV - Nesterils<br>NL - Niet-steriel | NO - Ikke steril<br>PL - Niesterylny<br>PT - Não-estéril<br>RO - Nesteril<br>RU - Нестерильно<br>SK - Nesterilné<br>SL - Ni sterilno<br>SV - Osteril<br>TR - Steril değil |
| | DE - Einfaches Sterilbarrieresystem<br>EN - Single sterile barrier system<br>BG - Единична стерилна бариерна система<br>CS - Jednoduchý systém sterilní bariéry<br>DA - System med enkelt steril barriere<br>EL - Σύστημα μονού στείρου φραγμού<br>ES - Sistema de barrera estéril única<br>ET - Ühekordne steriilne kaitsemeetod | FI - Yksinkertainen steriili estejärjestelmä<br>FR - Système de barrière stérile unique<br>HR - Sustav jednostruke sterilne barijere<br>HU - Egyszeres steril határolórendszer<br>IT - Sistema di barriera sterile singola<br>LT - Vieno sterilaus barjero sistema<br>LV - Sistēma ar vienu sterilo barjeru<br>NL - Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière | NO - Enkelt sterilt barrieresystem<br>PL - System pojedynczej bariery sterylnej<br>PT - Sistema de barreira única estéril<br>RO - Sistem cu barieră sterilă unică<br>RU - Одинарная стерильная барьерная система<br>SK - Systém s jednou sterilnou bariérou<br>SL - Sistem enojne sterilne pregrade<br>SV - System med enkel sterilbarriär<br>TR - Tekli steril bariyer sistemi |
| | DE - Nicht wiederverwenden<br>EN - Do not re-use<br>BG - Да не се използва повторно<br>CS - Nepoužívejte opakovaně<br>DA - Må ikke genbruges<br>EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε<br>ES - No reutilizar | ET - Ärge taaskasutage<br>FI - Ei saa käyttää uudelleen<br>FR - Ne pas réutiliser<br>HR - Nije za višekratnu uporabu<br>HU - Tilos újra felhasználni<br>IT - Non riutilizzare<br>LT - Nenaudokite pakartotinai<br>LV - Vienreizējai lietošanai<br>NL - Niet opnieuw gebruiken | NO - Må ikke gjenbrukes<br>PL - Nie używać ponownie<br>PT - Não reutilizar<br>RO - A nu se reutiliza<br>RU - Не использовать повторно<br>SK - Nepoužívať opakovane<br>SL - Ni za ponovno uporabo<br>SV - Får ej återanvändas<br>TR - Tekrar kullanmayın |
| | DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.<br>EN - Do not use if package is damaged.<br>BG - Да не се използва при повредена опаковка.<br>CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.<br>DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.<br>EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.<br>ES - No utilizar si el envase está dañado. | ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage.<br>FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut<br>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.<br>HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena.<br>HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja.<br>IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.<br>LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė.<br>LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums.<br>NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. | NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet.<br>PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.<br>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.<br>RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.<br>RU - Не использовать при повреждённой упаковке.<br>SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený.<br>SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.<br>SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.<br>TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın. |
| | DE - Vor Sonnenlicht schützen<br>EN - Keep away from sunlight<br>BG - Да се пази от слънчева светлина<br>CS - Chraňte před slunečním světlem<br>DA - Skal beskyttes mod sollys<br>EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως<br>ES - Proteger de la luz solar<br>ET - Kaitske päikesevalguse eest | FI - Suojaa auringonvalolta<br>FR - Protéger de la lumière du soleil<br>HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti<br>HU - Naptól védve tárolandó<br>IT - Conservare al riparo dalla luce solare<br>LT - Saugoti nuo saulės spindulių<br>LV - Sargāt no saules gaismas<br>NL - Beschermen tegen zonlicht<br>NO - Beskyttes mot sollys | PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym<br>PT - Proteger da luz solar<br>RO - A se feri de razele solare<br>RU - Беречь от солнечного света<br>SK - Chráňte pred slnečným žiarením<br>SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi<br>SV - Skydda mot solljus<br>TR - Güneş ışığından koruyun |
| | DE - Trocken aufbewahren<br>EN - Keep dry<br>BG - Да се съхранява на сухо място<br>CS - Uchovávejte v suchu<br>DA - Opbevares tørt<br>EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος<br>ES - Guardar en lugar seco<br>ET - Säilitage kuivas | FI - Säilytettävä kuivassa<br>FR - Conserver au sec<br>HR - Čuvati na suhom<br>HU - Szárazon tárolja<br>IT - Conservare in luogo asciutto<br>LT - Laikyti sausoje vietoje<br>LV - Glabāt sausā vietā<br>NL - Droog bewaren<br>NO - Oppbevares tørt | PL - Przechowywać w suchym miejscu<br>PT - Conservar em local seco<br>RO - A se păstra uscat<br>RU - Хранить в сухом месте<br>SK - Uchovávať v suchu<br>SL - Hranite na suhem<br>SV - Förvaras torrt<br>TR - Kuru depolayın |
| MR | DE - MR sicher<br>EN - MR safe<br>BG - -Безопасно в МР среда<br>CS - Bezpečné v prostředí MR<br>DA - MR-sikker<br>EL - Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία<br>ES - Seguro para RN<br>ET - MR-kindel | FI - Turvallinen magneettikuvauksessa<br>FR - Compatible avec l'IRM<br>HR --Sigurna za MR<br>HU - MR-környezetben biztonságos<br>IT - Sicuro per RM<br>LT - MR suderinama<br>LV - Piemērots MR<br>NL - MR-veilig<br>NO - MR-sikker | PL - Produkt bezpieczny w środowisku MRI<br>PT - Adequado para RM<br>RO - Siguranță RM<br>RU - Безопасно для МРТ<br>SK - Bezpečné pri použití v prostredí MR<br>SL - Varno za MR<br>SV - MR-säker<br>TR - MR Güvenli |
| 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.<br>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.<br>BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.<br>CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.<br>DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.<br>EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.<br>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.<br>ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseadute piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.<br>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.<br>HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.<br>HU - Figyelem: Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.<br>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.<br>LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.<br>LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.<br>NL - Let 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.<br>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.<br>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.<br>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.<br>RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.<br>SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.<br>SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.<br>SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.<br>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<br>EN - UKCA marking<br>BG - UKCA маркировка<br>CS - Označení UKCA<br>DA - UKCA-mærkning<br>EL - Σήμανση UKCA<br>ES - Marca UKCA | ET - UKCA-märgis<br>FI - UKCA-merkintä<br>FR - Marquage UKCA<br>HR - Oznaka UKCA<br>HU - UKCA-jelölés<br>IT - Marchio UKCA<br>LT - UKCA ženklinimas<br>LV - UKCA marķējums<br>NL - UKCA-markering | NO - UKCA-merking<br>PL - Oznakowanie UKCA<br>PT - Marcação UKCA<br>RO - Marcaj UKCA<br>RU - Маркировка UKCA<br>SK - Označenie UKCA<br>SL - Oznaka UKCA<br>SV - UKCA-märkning<br>TR - UKCA işareti |
| CE | DE - CE-Kennzeichnung<br>EN - CE marking<br>BG - CE маркировка<br>CS - Označení CE<br>DA - CE-mærkning<br>EL - Σήμανση CE<br>ES - Marca CE | ET - CE-märgis<br>FI - CE-merkintä<br>FR - Marquage CE<br>HR - Oznaka CE<br>HU - CE-jelölés<br>IT - Marchio CE<br>LT - CE ženklinimas<br>LV - CE marķējums<br>NL - CE-markering | NO - CE-merking<br>PL - Oznakowanie CE<br>PT - Marcação CE<br>RO - Marcaj CE<br>RU - Маркировка CE<br>SK - Označenie CE<br>SL - Oznaka CE<br>SV - CE-märkning<br>TR - CE işareti |
| CE 0123 | DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.<br>EN - CE marking with identification number of the notified body.<br>BG - CE маркировка с идентификационен номер на нотифицирания орган.<br>CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu.<br>DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for det bemyndigede organ.<br>EL - Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού.<br>ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado. | ET - CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga.<br>FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.<br>FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.<br>HR - Oznaka CE s identifikacijskim brojem imenovanog tijela.<br>HU - CE-jelölés a megnevezett helyen azonosítószámmal.<br>IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato.<br>LT - CE ženklinimas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu.<br>LV - CE marķējums ar nosauktās vietas identifikācijas numuru.<br>NL - CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie. | NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.<br>PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej.<br>PT - Marcação CE com número de identificação do organismo notificado.<br>RO - Marcaj CE cu număr de identificare al organismului notificat.<br>RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа.<br>SK - Označenie CE s identifikačným číslom menovaného pracoviska.<br>SL - Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa.<br>SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ.<br>TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası. |