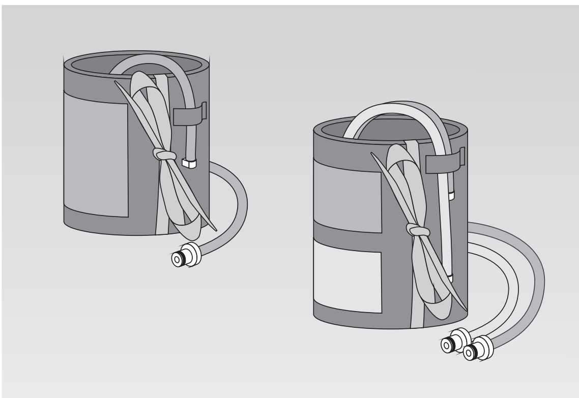
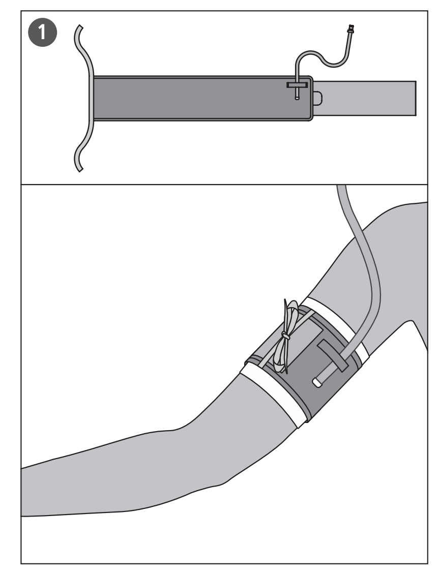
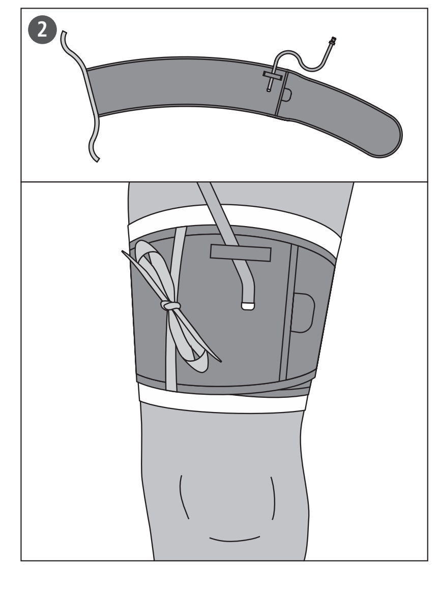


Tourniquet Wipe Cuff

004-01-0349 Rev. 01/02.2021

DE TOURNIQUET WIPE CUFF Gebrauchsanweisung 1
EN TOURNIQUET WIPE CUFF Instructions for use 1
BG TOURNIQUET WIPE CUFF Инструкции за употреба 1
CS TOURNIQUET WIPE CUFF Návod k použití 1
DA TOURNIQUET WIPE CUFF Brugsanvisning 1
EL TOURNIQUET WIPE CUFF Οδηγίες χρήσης 1
ES TOURNIQUET WIPE CUFF Instrucciones de uso 2
ET TOURNIQUET WIPE CUFF Kasutamisjuhis 2
FI TOURNIQUET WIPE CUFF Käyttöohje 2
FR TOURNIQUET WIPE CUFF Manuel d'utilisation 2
HR TOURNIQUET WIPE CUFF Upute za uporabu 2
HU TOURNIQUET WIPE CUFF Használati utasítás 2
IT TOURNIQUET WIPE CUFF Istruzioni per l'uso 2
LT TOURNIQUET WIPE CUFF Naudojimo instrukcija 3
LV TOURNIQUET WIPE CUFF Lietošanas instrukcija 3
NL TOURNIQUET WIPE CUFF Gebruiksaanwijzing 3
NO TOURNIQUET WIPE CUFF Bruksanvisning 3
PL TOURNIQUET WIPE CUFF Instrukcja użycia 3
PT TOURNIQUET WIPE CUFF Instruções de utilização 3
RO TOURNIQUET WIPE CUFF Instrucțiuni de utilizare 3
RU TOURNIQUET WIPE CUFF Инструкция по применению........4
SK TOURNIQUET WIPE CUFF Návod na použitie 4
SL TOURNIQUET WIPE CUFF Navodila za uporabo 4
SV TOURNIQUET WIPE CUFF Bruksanvisning 4
TR TOURNIQUET WIPE CUFF Kullanma kılavuzu 4
SYMBOL DESCRIPTION 4





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

DE TOURNIQUET WIPE CUFF

Gebrauchsanweisung

VERWENDUNGSZWECK

Der Tourniquet Wipe Cuff verschließt vorübergehend den Blutfluss der oberen oder unteren Extremität eines Patienten, um ein blutleeres Feld zu erzeugen.

Klinischer Nutzen: Der Tourniquet Wipe Cuff sorgt für ein blutleeres Operationsfeld und reduziert den Blutverlust bei Eingriffen an den Extremitäten.

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

Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATIONEN

Die Indikationen sind abhängig von der Anwendung und somit vom ausgewählten Tourniquet Wipe Cuff.

Mögliche Indikationen:

- Behebung von bestimmten Frakturen
- Arthroskopie an Knie, Hand, Finger oder Ellenbogen
- Knochentransplantationen
- Kirschner Draht-Entnahme
- Traumatische oder nichttraumatische Amputation
- Entfernung von Tumoren und Zysten
- Subkutane Faziotomie
- Nervenschäden
- Bänder-Reparaturen
- Ersatz oder Revision von Kniegelenk, Handgelenk oder Fingergelenk
- Korrektur eines Hammerzehs
- Fußorthopädie

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind abhängig von der Anwendung und somit vom ausgewählten Tourniquet Wipe Cuff.

Mögliche Kontraindikationen:

- Offene Frakturen von Extremitäten
- Posttraumatische, lang andauernde Handrekonstruktionen
- Schwere Quetschverletzungen
- Ellenbogen Chirurgie mit gleichzeitiger, exzessiver Schwellung
- Starker Bluthochdruck
- Hauttransplantation
- Beeinträchtigter Kreislauf (z. B. periphere Arterienerkrankung)
- Diabetes Mellitus

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

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

SICHERHEITSHINWEISE

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

VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- Die passende Manschettengröße für die jeweilige Extremität auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“).

SICHTKONTROLLE

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

FUNKTIONSKONTROLLE

Die Funktionskontrolle des Tourniquet Wipe Cuffs muss mit dem Blutsperregerät durchgeführt werden.

- Gebrauchsanweisung des Blutsperregerätes beachten.
- Tourniquet Wipe Cuff eng aufwickeln, um beim Belüften einen Gegendruck zu erzeugen.
- Manschettenschlauch an das Blutsperregerät anschließen.

Der Schlauchanschluss muss fest einrasten.

- Tourniquet Wipe Cuff belüften.

Es darf am kompletten System keine Luft entweichen.

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

ANWENDUNG

VORSICHT
- Die Dauer der Blutsperre liegt im Ermessen des Arztes. Üblicherweise werden max. 2 Stunden empfohlen.
- Um eine sichere Blutsperre und eine patientenschonende Anwendung zu gewährleisten, ist in Abhängigkeit der Manschettengröße, der Extremität und des systolischen Blutdrucks ein entsprechender Solldruck für den Tourniquet Wipe Cuff zu wählen.
- Der Anwender muss kontrollieren, dass der gewählte Manschettendruck ausreicht, um die Unterbrechung des Blutflusses während der gesamten Dauer des Eingriffes sicherzustellen.
- Manschettenschlauch nicht abknicken.

- Um Druckstellen und Hautverletzungen zu vermeiden, den Tourniquet Wipe Cuff dünn unterpolstern.

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

VORSICHT
Für eine sichere Blutsperre muss die Blase des Tourniquet Wipe Cuffs an der Extremität überlappen. Eine zu große Überlappung kann jedoch zu dessen Abrollen führen.
- Tourniquet Wipe Cuff eng, jedoch ohne Kraftanwendung, an die Extremität anlegen. Es sollten zwei Finger zwischen die Extremität und den Tourniquet Wipe Cuff passen.
- Der angelegte Tourniquet Wipe Cuff mit den farbkodierten Manschettenbändern zusätzlich sichern (Bild 1 + 2).

- Manschettenschlauch an das Blutsperregerät anschließen.

Der Schlauchanschluss muss fest einrasten.

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

Um eine mögliche chemische Verbrennung zu vermeiden, muss verhindert werden, dass Flüssigkeit unter den Tourniquet Wipe Cuff gelangt.

- Haut desinfizieren und Operationsfeld drapieren.
- Vor Beginn des chirurgischen Eingriffs durch Palpation oder Auskultation sicherstellen, dass der arterielle Blutfluss gestoppt ist.

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

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

- Manschettenschlauch vom Blutsperregerät trennen.

WISCHDESINFEKTION

VORSICHT
- Das Produkt darf nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Bei erfolgloser Wischdesinfektion bzw. hohem Verschmutzungsgrad muss das Produkt gemäß Kapitel „Entsorgung“ entsorgt werden.

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

WARNUNG
Durch die Verwendung des Produktes an Patienten, bei denen eine Prionenerkrankung vermutet wird, ergibt sich möglicherweise ein hohes Übertragungsrisiko. In solch einem Fall liegt es im Ermessen des Arztes, das Produkt zu entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“).

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer bis zu 100-mal aufbereitet werden. Anschließend muss das Produkt entsorgt werden (siehe Kapitel „Entsorgung“). Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

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

SERVICE

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

ENTSORGUNG

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Einfachmanschette, Verpackungseinheit: 1

REF	Farbcodierung	Form	Länge x Breite	Umfang der Extremität	Gewicht (inkl. Verpackung)
20-75-700	weiß	Gerade	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	hellblau		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	gelb		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rot		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rot	Konisch	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	grün		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	blau		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	braun		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	weinrot		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Doppelmanschette, Verpackungseinheit: 1

REF	Farbcodierung	Form	Länge x Breite	Umfang der Extremität	Gewicht (inkl. Verpackung)
20-77-710	hellblau	Gerade	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rot		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	grün		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

EN TOURNIQUET WIPE CUFF

Instructions for use

INTENDED USE

The Tourniquet Wipe Cuff temporarily occludes the blood flow of a patient's upper or lower extremity in order to obtain a bloodless field.

Clinical benefit: The Tourniquet Wipe Cuff ensures a bloodless surgical field and reduces blood loss during extremity surgery.

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

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

INDICATIONS

The indication depends on the intervention and therefore on the selected Tourniquet Wipe Cuff.

Possible indications:

- Reduction of certain fractures
- Arthroscopy of knee, hand, finger or elbow
- Bone grafts
- Kirschner wire removal
- Traumatic or nontraumatic amputations
- Tumour and cyst excisions
- Subcutaneous fasciotomy
- Nerve injuries
- Tendon repair
- Replacement or revision of joints (knee, wrist or finger)
- Correction of a hammer toe
- Podiatry

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

The contraindication depends on the intervention and therefore on the selected Tourniquet Wipe Cuff.

Possible contraindications:

- Open fractures of extremities
- Post-traumatic lengthy hand reconstruction
- Severe crushing
- Elbow surgery where there is excess swelling
- Severe hypertension
- Skin transplant
- Compromised circulation (e.g. peripheral artery disease)
- Diabetes mellitus

No other contraindications are known.

The physician must, in each individual case, assess the indications and contraindications in the light of his or her expert knowledge.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by a physician, or by medically trained personnel working under the instruction of a physician.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before every use, the product must be inspected visually for damages and a functional check must be performed (see "Visual inspection" and "Functional check"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The Tourniquet Wipe Cuff is designed and tested for use with Tourniquets from VBM Medizintechnik GmbH. If the user uses a Tourniquet from another manufacturer, VBM Medizintechnik GmbH shall not accept any liability for the product.
- The Tourniquet Wipe Cuff is designed for a max. cuff pressure of 600 mmHg when in place on the patient. If exposed to a higher cuff pressure, the Tourniquet Wipe Cuff will be irreversibly damaged.
- Prior to every use, the product must be disinfected (see "Wipe disinfection").
- The product is not sterile.
- The product must not be used if the expiration date has expired.

PREPARATION PRIOR TO USE

- Choose the correct cuff size for the respective extremity (see "Product specifications").

VISUAL INSPECTION

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

FUNCTIONAL CHECK

The functional check of the Tourniquet Wipe Cuff must be done with the Tourniquet.

- Follow the instructions for use of the Tourniquet.
- Wrap the Tourniquet Wipe Cuff tightly to create a counter-pressure when inflated.
- Connect the cuff tube to the Tourniquet.

The tube connection must snap firmly into place.

- Inflate the Tourniquet Wipe Cuff.

The entire system must be free of any air leakage.

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

USE

CAUTION
- The duration of the blood arrest is at the physician's discretion. A max. of 2 hours is normally recommended.
- In order to ensure reliable blood arrest while avoiding exposure of the patient to unnecessary stress, an appropriate cuff target pressure must be selected for the Tourniquet Wipe Cuff, depending on the cuff size, the extremity and the systolic blood pressure.
- The user must check that the selected cuff pressure is sufficient to ensure interruption of the blood flow during the entire procedure.
- Avoid kinking of cuff tube.

- Apply thin padding under the Tourniquet Wipe Cuff to avoid pressure sores and injury to the skin.

In order to ensure that the cuff tube does not located in the operating field, it must be directed proximally (Image 1 + 2).

CAUTION
To ensure reliable blood arrest, the bladder of the Tourniquet Wipe Cuff must overlap on the extremity. However, too much overlap can result in cuff rolling.
- Apply the Tourniquet Wipe Cuff tightly on the extremity, but without using force. Two fingers should fit between the extremity and the Tourniquet Wipe Cuff.
- After applying the Tourniquet Wipe Cuff, additionally secure it with the colour-coded cuff ties (Image 1 + 2).

- Connect the cuff tube to the Tourniquet.

The tube connection must snap firmly into place.

- Prior to cuff inflation, the extremity must be exsanguinated.
- Prior to inflation, check for correct placement of the Tourniquet Wipe Cuff.
- Inflate the cuff with the lowest necessary pressure required to occlude the blood flow.

In order to avoid possible chemical burns, fluids must be prevented from getting under the Tourniquet Wipe Cuff.

- Disinfect the skin and drape the operating field.
- Before commencing the surgical procedure, make sure by means of palpation or auscultation that the arterial blood flow has been occluded.

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

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

- Disconnect the cuff tube from the Tourniquet.

WIPE DISINFECTION

CAUTION
- The product must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.
- In case of unsuccessful wipe disinfection or heavy contamination, the product must be disposed of as specified in "Disposal".

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

WARNING
By using the product on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is disposed of (see "Disposal").

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years and it can be reprocessed within the shelf life up to 100 times. The product must then be disposed of (see "Disposal"). Every further reuse is the responsibility of the user.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

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

SERVICE

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

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

Single Cuff, packaging unit: 1

REF	Colour coding	Shape	Length x Width	Circumference of extremity	Weight (incl. packaging)
20-75-700	white	Straight	20 x 5 cm (8 x 2 inch)	13 - 18 cm (5 1/8 - 7 1/8 inch)	130 g (4.6 oz)
20-75-710	light blue		30 x 6 cm (12 x 2 3/8 inch)	18 - 27 cm (7 1/8 - 10 5/8 inch)	150 g (5.3 oz)
20-75-711	yellow		35 x 8 cm (14 x 3 1/8 inch)	25 - 32 cm (9 7/8 - 12 5/8 inch)	170 g (6.0 oz)
20-75-712	red		46 x 10 cm (18 x 4 inch)	32 - 43 cm (12 5/8 - 17 inch)	210 g (7.4 oz)
20-75-715	red	Contour	46 x 12 cm (18 x 4 ¾ inch)	32 - 43 cm (12 5/8 - 17 inch)	320 g (11.3 oz)
20-75-722	green		61 x 12 cm (24 x 4 ¾ inch)	43 - 57 cm (17 - 22 ½ inch)	360 g (12.7 oz)
20-75-727	blue		76 x 12 cm (30 x 4 ¾ inch)	57 - 69 cm (22 ½ - 27 1/8 inch)	410 g (14.5 oz)
20-75-728	brown		86 x 12 cm (34 x 4 ¾ inch)	69 - 79 cm (27 1/8 - 31 1/8 inch)	440 g (15.5 oz)
20-75-729	claret red		107 x 12 cm (42 x 4 ¾ inch)	79 - 100 cm (31 1/8 - 39 3/8 inch)	520 g (18.3 oz)

Double Cuff, packaging unit: 1

REF	Colour coding	Shape	Length x Width	Circumference of extremity	Weight (incl. packaging)
20-77-710	light blue	Straight	30 x 12 cm (12 x 4 ¾ inch)	18 - 27 cm (7 1/8 - 10 5/8 inch)	240 g (8.5 oz)
20-77-712	red		46 x 15 cm (18 x 6 inch)	27 - 43 cm (10 5/8 - 17 inch)	360 g (12.7 oz)
20-77-722	green		61 x 15 cm (24 x 6 inch)	43 - 57 cm (17 - 22 ½ inch)	400 g (14.1 oz)

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH$_2$O = 0.75006 mmHg

BG TOURNIQUET WIPE CUFF

Инструкции за употреба

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Tourniquet Wipe Cuff временно спира притока на кръв към горния или долния крайник на пациента, за да създаде безкръвно поле.

Клинична полза: Tourniquet Wipe Cuff осигурява безкръвно хирургично поле и намалява загубата на кръв по време на интервенции на крайниците.

Целева група от пациенти: пациенти, при които е необходима хирургическа интервенция на горен или долен крайник.

Място на употреба: помещения, подходящи за хирургически операции.

ПОКАЗАНИЯ

Показанията зависят от приложението и следователно от избрания Tourniquet Wipe Cuff.

Възможни показания:

- отстраняване на определени фрактури
- артроскопия на коляно, китка, пръст или лакът
- костни трансплантации
- изваждане на Киршнерова тел
- травматична или нетравматична ампутация
- отстраняване на тумори и кисти
- подкожна фасциотомия
- увреждания на нерви
- репаратури на ставни връзки
- смяна или ревизия на колянна става, китková става или пръстова става
- корекция на чукообразен пръст
- ортопедия на стъпалото.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията зависят от приложението и следователно от избрания Tourniquet Wipe Cuff.

Възможни противопоказания:

- открити фрактури на крайници
- посттравматични, продължителни реконструкции на ръката
- тежки наранявания поради притискане
- хирургия на лакътя с наличен ексцесивен оттоk
- много високо кръвно налягане
- кожна трансплантация
- нарушено кръвообращение (напр. заболяване на периферните артерии)
- захарен диабет.

Други противопоказания не са известни.

В отделни случаи - преди употреба - лекарят трябва да прецени показанията и противопоказанията въз основа на своите специализирани познания.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.
- Изделието трябва да се използва само от лекар или персонал с медицинско образование под инструкциите на лекар.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди, както и на функционална проверка (вж. глава „Визуална проверка“ и „Функционална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.
- По изделието не трябва да се извършват промени.
- Tourniquet Wipe Cuff е предназначен и тестван за употреба с кръвоспиращи апарати на VBM Medizintechnik GmbH. Ако потребителят използва кръвоспиращ апарат от друг производител, VBM Medizintechnik GmbH не носи отговорност за продукта.
- Tourniquet Wipe Cuff е предназначен за маншетно налягане от максимум 600 mmHg в поставено състояние. При по-високо маншетно налягане Tourniquet Wipe Cuff се поврежда необратимо.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се дезинфекцира (вижте глава „Дезинфекция чрез избърсване“).
- Изделието не е стерилно.
- При просрочена дата на изтичане на годността изделието не трябва да се използва.

ПОДГОТОВКА ПРЕДИ УПОТРЕБА

- Изберете подходящ размер на маншета за съответния крайник (вж. глава „Спецификации на изделието“).

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

- Прегледайте изделието за повреди (пукнатини, разкъсвания, пречупвания) и откъснати частици.
- Отстранете откъснатите частици, ако има такива.
- Проверете дали по велкрото няма чужди тела и дали то прилепва достатъчно добре.

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Функционалната проверка на Tourniquet Wipe Cuffs трябва да се извърши с кръвоспиращ апарат.

- Направете справка с инструкциите за употреба на кръвоспиращия апарат.
- Навийте здраво Tourniquet Wipe Cuff, за да създадете противоналягане при надуване.
- Свържете маркуча на маншета към кръвоспиращия апарат.

Връзката на маркуча трябва да бъде фиксирана.

- Надуйте Tourniquet Wipe Cuff.

От цялата система не трябва да изтича въздух.

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

УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ
- Продължителността на кръвоспирането е по преценка на лекаря. Обикновено се препоръчват макс. 2 часа.
- За да се осигури надеждно кръвоспиране и щадящо пациента приложение, в зависимост от размера на маншета, крайника и систоличното кръвно налягане трябва да се избере съответно зададено налягане за Tourniquet Wipe Cuff.
- Потребителят трябва да провери дали избраното налягане в маншета е достатъчно, за да осигури прекъсване на кръвния поток за цялата продължителност на интервенцията.
- Не прекъсвайте маркуча на маншета.

- За да предотвратите следи от притискане и наранявания на кожата, поставете тънка подложка под Tourniquet Wipe Cuff.

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

ВНИМАНИЕ
За надеждно кръвоспиране надуваемата част на Tourniquet Wipe Cuff трябва да се припокрива около крайника. Твърде голямо припокриване може да доведе до изтъркулване на изделието.
- Поставете Tourniquet Wipe Cuff плътно на крайника, но без прилагане на сила. Между крайника и Tourniquet Wipe Cuff трябва да влизат два пръста.
- Осигурете поставения Tourniquet Wipe Cuff допълнително с цветно кодираните ленти на маншета (фигура 1 + 2).

- Свържете маркуча на маншета към кръвоспиращия апарат.

Връзката на маркуча трябва да бъде фиксирана.

- Преди надуване на Tourniquet Wipe Cuff трябва да се извърши обезкръвяване на крайника.
- Преди надуване проверете дали Tourniquet Wipe Cuff е правилно поставен.
- Надуйте Tourniquet Wipe Cuff с минимално необходимото налягане, за да спрете кръвотока.

За избягване на възможно химическо изгаряне трябва да се предотврати попадане на течност под Tourniquet Wipe Cuff.

- Дезинфекцирайте кожата и драпирайте операционното поле.
- Преди започване на хирургическата операция се уверете чрез палпация или аускултация, че артериалният кръвоток е спрян.

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

ВНИМАНИЕ
- След употреба обезвъздушете напълно Tourniquet Wipe Cuff и незабавно го отстранете с подложката от крайника, за да предотвратите риска от венозен застой.

- Разединете маркуча на маншета от кръвоспиращия апарат.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЧРЕЗ ИЗБЪРСВАНЕ

ВНИМАНИЕ
- Изделието не трябва да се обработва повторно, респ. да се стерилизира, ръчно или машинно.
- При неуспешна дезинфекция чрез избърсване, респ. силна степен на замърсяване, изделието трябва да се изхвърли съгласно глава „Изхвърляне“.

Дезинфекцията чрез избърсване трябва да се извършва със стандартни повърхностни дезинфектанти на базата на алкохол, QAV (кватернерни амониеви съединения) или водороден пероксид. При избор на продукт за дезинфекция трябва да се използват средства с подходящи спектри на действие: бактерицидни, фунгицидни и вируцидни. След дезинфекцията чрез избърсване проверете изделието за видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията чрез избърсване. След дезинфекцията чрез избърсване проверете функционалността на изделието (вж. глава „Визуална проверка“ и „Функционална проверка“).

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

СРОК НА ГОДНОСТ

Изделието има срок на годност от 5 години и в рамките на срока на годност то може да се обработва повторно до 100 пъти. След това изделието трябва да се изхвърли (вж. глава „Изхвърляне“). Всяка излизаща извън тези ограничения повторна употреба е на отговорност на потребителя.

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.

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация/поправка медицински изделия трябва да са почистени и дезинфекцирани предварително, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изделието трябва да се изхвърли съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

Единичен маншет, опаковъчна единица: 1

REF	Цветно кодиране	Форма	Дължина x ширина	Размер на крайника	Тегло (вкл. опаковка)
20-75-700	бял	Прав	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	Светлосин		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	Жълт		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	Червен		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	Червен	Коничен	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	Зелен		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	Син		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	Кафяв		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	Виненочервен		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Двоен маншет, опаковъчна единица: 1

REF	Цветно кодиране	Форма	Дължина x ширина	Размер на крайника	Тегло (вкл. опаковка)
20-77-710	Светлосин	Прав	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	Червен		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	Зелен		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Преизчисляване на единиците за налягане: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

CS TOURNIQUET WIPE CUFF

Návod k použití

ÚČEL POUŽITÍ

Manžeta Tourniquet Wipe Cuff dočasně uzavírá průtok krve v pacientově horní nebo dolní končetině, aby bylo možné vytvořit pole bez krve.

Klinické využití: Manžeta Tourniquet Wipe Wife Cuffslouží k vytvoření operačního pole bez krve a snižuje ztrátu krve při zákrocích na končetinách.

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

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

INDIKACE

Indikace jsou závislé na použití a také na vybrané manžetě Tourniquet Wipe Cuff.

Možné indikace:

- Léčba určitých typů fraktur
- Artroskopie kolene, ruky, prstu nebo lokte
- Transplantace kostí
- Odstranění Kirschnerova drátu
- Traumatické nebo netraumatické amputace
- Odstranění nádorů a cyst
- Subkutánní fasciotomie
- Poškození nervů
- Opravy vazů
- Náhrada nebo revize kolenního kloubu, zápěstí nebo kloubu prstu
- Korekce kladívkovitého prstu
- Ortopedie nohy

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou závislé na použití a také na vybrané manžetě Tourniquet Wipe Cuff.

Možné kontraindikace:

- Otevřené fraktury končetin
- Posttraumatické dlouhotrvající rekonstrukce ruky
- Vážná zranění rozdrcením
- Chirurgie lokte se současným nadměrným otokem
- Vysoký krevní tlak
- Transplantace kůže
- Omezený krevní oběh (např. periferní cévní onemocnění)
- Diabetes mellitus

Žádné další kontraindikace nejsou známy.

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze lékař nebo personál se zdravotnickým vzděláním pod dohledem lékaře.
- Uživatel a/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 a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím výrobek pohledem zkontrolujte, zda není poškozený, a zkontrolujte také jeho funkčnost (viz kapitola „Vizuální kontrola“ a „Kontrola funkčnosti“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Na výrobku se nesmí provádět žádné změny.
- Manžeta Tourniquet Wipe Cuff je koncipována a testována pro použití s turnikety VBM Medizintechnik GmbH. Použije-li uživatel turniket od jiného výrobce, nenese VBM Medizintechnik GmbH za výrobek žádnou odpovědnost.
- Manžeta Tourniquet Wipe Cuff je konstruována na maximální tlak při přiložení 600 mmHg. Při vyšším tlaku v manžetě dojde k nevratnému poškození manžety Tourniquet Wipe Cuff.
- Před každým použitím je třeba výrobek dezinfikovat (viz kapitola „Dezinfekce otřením“).
- Výrobek je nesterilní.
- Po uplynutí data spotřeby použití nesmíte výrobek použít.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

- Vyberte vhodnou velikost manžety pro příslušnou končetinu (viz kapitola „Specifikace výrobku“).

VIZUÁLNÍ KONTROLA

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

KONTROLA FUNKČNOSTI

Ke kontrole funkčnosti manžety Tourniquet Wipe Cuff je třeba použít turniket.

- Řiďte se návodem k použití turniketu.
- Oviňte manžetu Tourniquet Wipe Cuff pevně kolem končetiny, aby se při nafukování vytvořil protitlak.
- Připojte manžetovou hadičku k turniketu.

Konektor hadičky musí pevně zacvaknout.

- Nafoukněte manžetu Tourniquet Wipe Cuff.

Ze sestaveného systému nesmí unikat vzduch.

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

POUŽITÍ

POZOR
- Doba zastavení průtoku krve závisí na rozhodnutí lékaře. Obvykle se doporučují maximálně 2 hodiny.
- Aby bylo zajištěno bezpečné zastavení průtoku krve a šetrné použití u pacienta, je třeba zvolit požadovaný tlak v manžetě Tourniquet Wipe Cuff tak, aby odpovídal velikosti manžety, velikosti končetiny a systolickému krevnímu tlaku.
- Uživatel musí zkontrolovat, zda je zvolený tlak v manžetě dostatečný k přerušení průtoku krve po celou dobu zákroku.
- Manžetová hadička nesmí být nikde ohnutá.

- Aby se zamezilo otlakům a poranění kůže, manžetu Tourniquet Wipe Cuff tence vypodložte.

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

POZOR
Aby bylo zajištěno spolehlivé zastavení průtoku krve, musí duše manžety Tourniquet Wipe Cuff překrývat končetinu. Při příliš velkém překrytí však může dojít ke srolování manžety.
- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff oviňte kolem končetiny pevně, ale bez vynaložení velké síly. Mezi končetinou a manžetou Tourniquet Wipe Cuff by mělo být místo na dva prsty.
- Přiloženou manžetu Tourniquet Wipe Cuff zajistěte ještě barevně rozlišenými páskami (obrázek 1 + 2).

- Připojte manžetovou hadičku k turniketu.

Konektor hadičky musí pevně zacvaknout.

- Před nafouknutím manžety nafouknutí se musí provést odkrvení končetiny.
- Před nafouknutím zkontrolujte, zda je manžeta Tourniquet Wipe Cuff přiložená správně.
- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff nafoukněte na nejnižší nutný tlak, který je zapotřebí k zastavení průtoku krve.

Aby se předešlo možnému chemickému popálení, je třeba zabránit proniknutí tekutiny pod manžetu Tourniquet Wipe Cuff.

- Vydezinfikujte kůži a zarouškujte operační pole.
- Před započetím chirurgického zákroku pohmatem nebo poslechem zjistěte, zda byl arteriální průtok krve zastaven.

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

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

- Odpojte manžetovou hadičku od turniketu.

DEZINFEKCE OTŘENÍM

POZOR
- Výrobek se nesmí strojově ani ručně připravovat na opakované použití, resp. sterilizovat.
- Pokud není dezinfekce otřením úspěšná nebo je výrobek příliš znečištěný, je třeba ho podle pokynů v kapitole „Likvidace“ zlikvidovat.

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

VAROVÁNÍ
Při použití výrobku u pacientů s podezřením na prionovou chorobu může hrozit vysoké riziko přenosu. V takovém případě je na uvážení lékaře, aby výrobek případně zlikvidoval (viz kapitola „Likvidace“).

ŽIVOTNOST

Životnost výrobku je 5 let a během této životnosti lze výrobek 100× opakovaně připravit. Poté musí být výrobek zlikvidován (viz kapitola „Likvidace“). Za opakované používání výrobku jiným než uvedeným způsobem odpovídá uživatel.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

SERVIS

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

LIKVIDACE

Výrobek je nutno zlikvidovat v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

Jednoduchá manžeta, obsah balení: 1 ks

REF	Barevné kódování	Tvar	Délka × šířka	Obvod končetiny	Hmotnost (včetně obalu)
20-75-700	bílá	rovná	20 × 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	světle modrá		30 × 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	žlutá		35 × 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	červený		46 × 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	červený	kónická	46 × 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	zelená		61 × 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	modrá		76 × 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	hnědá		86 × 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	vínově červená		107 × 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dvojitá manžeta, obsah balení: 1 ks

REF	Barevné kódování	Tvar	Délka × šířka	Obvod končetiny	Hmotnost (včetně obalu)
20-77-710	světle modrá	rovná	30 × 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	červený		46 × 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	zelená		61 × 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Přepočet jednotek tlaku: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

DA TOURNIQUET WIPE CUFF

Brugsanvisning

ANVENDELSESFORMÅL

Tourniquet Wipe Cuff lukker midlertidigt for blodtilførslen til den øvre eller nedre ekstremitet på en patient for at skabe et blodtomt felt.

Klinisk nytte: Tourniquet Wipe Cuff sørger for et blodfrit operationsfelt og nedbringer blodtabet ved indgreb på ekstremiteterne.

Tilsigtet patientgruppe: Patienter, der skal have foretaget et kirurgisk indgreb på de øvre eller nedre ekstremiteter.

Anvendelsessted: Lokaler, der er egnet til kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER

Indikationerne afhænger af anvendelsen og dermed af den valgte Tourniquet Wipe Cuff.

Mulige indikationer:

- Afhjælpning af visse frakturer
- Artroskopi på knæ, hænder, fingre eller albuer
- Knogletransplatationer
- Fjernelse af Kirschnertråde
- Traumatisk eller atraumatisk amputation
- Fjernelse af tumorer og cyster
- Subkutan fasciotomi
- Nerveskader
- Ledbåndsreparationer
- Udskiftning eller revision af knæled, håndled eller fingerled
- Korrektion af en hammertå
- Fodortopædi

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne afhænger af anvendelsen og dermed af den valgte Tourniquet Wipe Cuff.

Mulige kontraindikationer:

- Åbne frakturer på ekstremiteter
- Posttraumatiske, langvarige håndrekonstruktioner
- Alvorlige knuseskader
- Albuekirurgi med samtidig, voldsom hævelse
- Stærkt forhøjet blodtryk
- Hudtransplantation
- Nedsat kredsløb (f.eks. perifer arteriesygdom)
- Diabetes mellitus

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

I enkelte tilfælde skal lægen på grundlag af sin ekspertise vurdere indikationer og kontraindikationer før en anvendelse.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge eller af medicinsk uddannet sundhedspersonale under vejledning af en læge.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis de opstår en hændelse uden for EU).
- Forud for enhver anvendelse skal produktet kontrolleres visuelt for skader, og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Visuel kontrol" og "Funktionskontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Tourniquet Wipe Cuff er udviklet og testet til brug med tourniquet-udstyr fra VBM Medizintechnik GmbH. Hvis brugeren anvender tourniquet-udstyr fra en anden producent, påtager VBM Medizintechnik GmbH sig intet ansvar for produktet.
- Tourniquet Wipe Cuff er, når den er anlagt, beregnet til et manchettryk på maksimalt 600 mmHg. Hvis manchettrykket er højere, forårsager dette uoprettelige skader på Tourniquet Wipe Cuff.
- Før hver brug skal produktet desinficeres (se kapitlet "Aftørringsdesinfektion").
- Produktet er ikke sterilt.
- Produktet må ikke anvendes, hvis dets udløbsdato er overskredet.

FORBEREDELSE FØR ANVENDELSEN

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

VISUEL KONTROL

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

FUNKTIONSKONTROL

Funktionskontrollen af Tourniquet Wipe Cuff skal udføres med tourniquet-udstyret.

- Overhold Tourniquet-udstyrets brugsanvisning.
- Vikl Tourniquet Wipe Cuff stramt op for at gøre det muligt at skabe et modtryk ved ventilation.
- Tilslut manchetslangen på tourniquet-udstyret.

Slangetilslutningen skal gå korrekt i indgreb, så den sidder fast.

- Pust Tourniquet Wipe Cuff op.

Der må ikke sive luft ud af det samlede system.

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

ANVENDELSE

FORSIGTIG
- Det er lægens ansvar at vurdere, hvor længe årepressen skal anvendes. Normalt anbefales maks. 2 timer.
- For at opnå en sikker årepresse og en behandling, der er skånsom for patienten, skal man vælge et passende nominelt tryk i Tourniquet Wipe Cuff afhængig af manchetstørrelse, ekstremitet og det systoliske blodtryk.
- Brugeren skal kontrollere, at det valgte manchettryk er tilstrækkeligt for at stoppe blodtilførslen under hele indgrebets varighed.
- Manchetslangen må ikke have knæk.

- Tourniquet Wipe Cuff skal forsynes med en tynd underpolstring for at undgå tryksår og hudlæsioner.

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

FORSIGTIG
For at opnå en sikker årepresse skal Tourniquet Wipe Cuffs blære helt overlappe ekstremiteten. En for stor overlapning kan dog føre til, at den ruller af.
- Anlæg Tourniquet Wipe Cuff stramt på ekstremiteten, men dog uden kraftanvendelse. Der skal kunne passe to fingre mellem ekstremiteten og Tourniquet Wipe Cuff.
- Sikr den anlagte Tourniquet Wipe Cuff yderligere med de farvekodede manchetbånd (billede 1 + 2).

- Tilslut manchetslangen på tourniquet-udstyret.

Slangetilslutningen skal gå korrekt i indgreb, så den sidder fast.

- Før ventilation af Tourniquet Wipe Cuff skal ekstremiteten tømmes for blod.
- Kontrollér, at Tourniquet Wipe Cuff er anlagt korrekt, før ventilationen.
- Ventilér Tourniquet Wipe Cuff med det lavest nødvendige tryk for at stoppe blodtilførslen.

For at undgå en eventuel kemisk forbrænding skal det forhindres, at der trænger væske ind under Tourniquet Wipe Cuff.

- Desinficér huden, og drapér operationsområdet.
- Inden påbegyndelse af det kirurgiske indgreb skal det vha. palpering eller auskultation sikres, at den arterielle blodtilførsel er stoppet.

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

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

- Frakobl manchetslangen fra Tourniquet-udstyret.

AFTØRRINGSDESINFEKTION

FORSIGTIG
- Produktet må ikke oparbejdes eller steriliseres, hverken maskinelt eller manuelt.
- Ved en mislykket aftørringsdesinfektion eller i tilfælde af en høj tilsmudsningsgrad skal produktet bortskaffes i henhold til kapitlet "Bortskaffelse".

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

ADVARSEL
Ved anvendelse af produktet på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens vurdering, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse").

LEVETID

Produktets levetid er 5 år, og det kan oparbejdes 100 gange i løbet af dets levetid. Det defekte produkt skal bortskaffes efterfølgende (se kapitlet "Bortskaffelse"). Ved enhver anden genbrug derudover ligger ansvaret hos brugeren.

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.

SERVICE

Returforsendelser, bestående af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation, skal først rengøres og desinficeres for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise urene og kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Enkeltmanchet, emballeringsenhed: 1

REF	Farvekodning	Form	Længde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vægt (inkl. emballage)
20-75-700	Hvid	Lige	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	Lyseblå		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	Gul		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	Rød		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	Rød	Konisk	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	Grøn		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	Blå		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	Brun		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	Vinrød		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dobbeltmanchet, emballeringsenhed: 1

REF	Farvekodning	Form	Længde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vægt (inkl. emballage)
20-77-710	Lyseblå	Lige	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	Rød		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	Grøn		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Omregning af trykenheder: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

EL TOURNIQUET WIPE CUFF

Οδηγίες χρήσης

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Tourniquet Wipe Cuff αποκλείει προσωρινά τη ροή του αίματος στο άνω ή κάτω άκρο του ασθενούς για να δημιουργήσει αναίμακτο πεδίο.

Κλινικό όφελος: Το Tourniquet Wipe Cuff διασφαλίζει ένα αναίμακτο χειρουργικό πεδίο και μειώνει την απώλεια αίματος κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στα άκρα.

Στοχευόμενος πληθυσμός ασθενών: Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στα άνω ή κάτω άκρα.

Περιβάλλον χρήσης: Χώροι οι οποίοι είναι κατάλληλοι για χειρουργικές επεμβάσεις.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ενδείξεις εξαρτώνται από την εφαρμογή και ως εκ τούτου από το επιλεγμένο Tourniquet Wipe Cuff.

Πιθανές ενδείξεις:

- Ανάταξη ορισμένων καταγμάτων
- Αρθροσκόπηση του γονάτου, του άκρου χεριού, του δακτύλου ή του αγκώνα
- Μεταμοσχεύσεις οστών
- Αφαίρεση σύρματος Kirschner
- Τραυματικοί ή μη τραυματικοί ακρωτηριασμοί
- Αφαίρεση όγκων και κύστεων
- Υποδόρια φασιοτομή
- Νευρική βλάβη
- Αποκατάσταση συνδέσμων
- Αντικατάσταση ή αναθεώρηση της άρθρωσης του γονάτου, άκρου χεριού ή δακτύλου
- Διόρθωση σφυροδακτυλίας
- Ορθοπεδική άκρου ποδιού

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις εξαρτώνται από την εφαρμογή και ως εκ τούτου από το επιλεγμένο Tourniquet Wipe Cuff.

Πιθανές αντενδείξεις:

- Ανοικτά κατάγματα των άκρων
- Μετατραυματική ανακατασκευή άκρου χεριού μεγάλης διάρκειας
- Βαριά συντριπτικά κατάγματα
- Χειρουργική επέμβαση αγκώνα με ταυτόχρονο υπερβολικό οίδημα
- Σοβαρή υπέρταση
- Μεταμόσχευση δέρματος
- Μειωμένη κυκλοφορία (π.χ. περιφερική αρτηριακή νόσος)
- Σακχαρώδης διαβήτης

Άλλες αντενδείξεις δεν είναι γνωστές.

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τες για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό ή από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για ζημιές και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Οπτικός έλεγχος» και «Λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στο προϊόν.
- Το Tourniquet Wipe Cuff έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για χρήση με συσκευές ίσχαιμης περίδεσης της VBM Medizintechnik GmbH. Εάν ο χρήστης χρησιμοποιήσει συσκευή ίσχαιμης περίδεσης άλλου κατασκευαστή, η VBM Medizintechnik GmbH δεν φέρει καμία ευθύνη για το προϊόν.
- Το Tourniquet Wipe Cuff είναι σχεδιασμένο για μέγιστη πίεση περιχειρίδας 600 mmHg όταν είναι τοποθετημένο σε ασθενή. Εάν εκτεθεί σε υψηλότερη πίεση περιχειρίδας, το Tourniquet Wipe Cuff θα υποστεί ανεπανόρθωτη ζημιά.
- Το προϊόν πρέπει να απολυμαίνεται πριν από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Απολύμανση με σκούπισμα»).
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο.
- Σε περίπτωση παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος περιχειρίδας για το αντίστοιχο άκρο (βλ. ενότητα «Προδιαγραφές προϊόντος»).

ΟΠΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Ο λειτουργικός έλεγχος του Tourniquet Wipe Cuff πρέπει να εκτελείται με τη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής ίσχαιμης περίδεσης.
- Τυλίξτε σφιχτά το Tourniquet Wipe Cuff, για να δημιουργήσετε αντίρροπη πίεση κατά τη διόγκωση.
- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της περιχειρίδας στη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.

Η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να είναι ασφαλής.

- Διογκώστε το Tourniquet Wipe Cuff.

Δεν πρέπει να διαφεύγει αέρας από το πλήρες σύστημα.

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

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Η διάρκεια της ίσχαιμης περίδεσης εναπόκειται στην κρίση του ιατρού. Συνιστάται κανονικά μέγιστο χρονικό διάστημα 2 ωρών.
- Για να διασφαλιστεί αξιόπιστη ίσχαιμη περίδεση αποφεύγοντας την έκθεση του ασθενούς σε περιττή δυσφορία, πρέπει να επιλέγεται μια κατάλληλη στοχευόμενη πίεση περιχειρίδας για το Tourniquet Wipe Cuff, ανάλογα με το μέγεθος της περιχειρίδας, το άκρο και τη συστολική πίεση του αίματος.
- Ο χρήστης πρέπει να ελέγξει ότι η επιλεγμένη πίεση της περιχειρίδας είναι επαρκής για να διασφαλίσει τη διακοπή της ροής του αίματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Μην τσακίζετε τον εύκαμπτο σωλήνα της περιχειρίδας.

- Για να αποφύγετε έλκη από πίεση και δερματικούς τραυματισμούς, εφαρμόστε ένα λεπτό υπόστρωμα κάτω από το Tourniquet Wipe Cuff.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ
Για να διασφαλιστεί αξιόπιστη ίσχαιμη περίδεση, ο αεροθάλαμος του Tourniquet Wipe Cuff πρέπει να αλληλοεπικαλύπτεται επάνω στο άκρο. Ωστόσο η υπερβολική αλληλοεπικάλυψη μπορεί να οδηγήσει σε ξετύλιγμά του.
- Εφαρμόστε το Tourniquet Wipe Cuff σφιχτά επάνω στο άκρο, αλλά χωρίς να ασκείτε δύναμη. Θα πρέπει να μπορούν να περάσουν δύο δάκτυλα μεταξύ του άκρου και του Tourniquet Wipe Cuff.
- Αφού τοποθετήσετε το Tourniquet Wipe Cuff, ασφαλίστε το επιπροσθέτως με τις χρωματικά κωδικοποιημένες ταινίες περιχειρίδας (Εικόνες 1 + 2).

- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα της περιχειρίδας στη συσκευή ίσχαιμης περίδεσης.

Η σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα πρέπει να είναι ασφαλής.

- Πριν από τη διόγκωση του Tourniquet Wipe Cuff, το άκρο πρέπει να αδειάσει από αίμα.
- Πριν από τη διόγκωση, ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του Tourniquet Wipe Cuff.
- Φουσκώστε το Tourniquet Wipe Cuff με τη χαμηλότερη πίεση που απαιτείται για να σταματήσει η ροή του αίματος.

Για την αποφυγή πιθανών χημικών εγκαυμάτων, θα πρέπει να αποφεύγεται η διείσδυση υγρών κάτω από το Tourniquet Wipe Cuff.

- Απολυμάνετε το δέρμα και καλύψτε με οθόνιο το χειρουργικό πεδίο.
- Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, βεβαιωθείτε μέσω ψηλάφησης ή ακρόασης ότι η αρτηριακή ροή αίματος έχει διακοπεί.

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

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΣΚΟΥΠΙΣΜΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτοματοποιημένο ή χειροκίνητο τρόπο ή αντίστοιχα να αποστειρωθεί.
- Σε περίπτωση ανεπιτυχούς απολύμανσης με σκούπισμα ή ρύπανσης υψηλού βαθμού, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με το κεφάλαιο «Απόρριψη».

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
Η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία πριονικής νόσου μπορεί δυνητικά να ενέχει υψηλό κίνδυνο μετάδοσης. Στην περίπτωση αυτή, εναπόκειται στην κρίση του ιατρού εάν το προϊόν θα απορριφθεί (βλ. ενότητα «Απόρριψη»).

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια και μπορεί να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία έως 100 φορές κατά τη διάρκεια ζωής του. Στη συνέχεια, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται (βλ. ενότητα «Απόρριψη»). Οποιαδήποτε περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

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.

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο/επισκευή, αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μονή περιχειρίδα, μονάδα συσκευασίας: 1

REF	Χρωματική κωδικοποίηση	Σχήμα	Μήκος x πλάτος	Περιφέρεια του άκρου	Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)
20-75-700	λευκό	Ευθύ	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	γαλάζιο		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	κίτρινο		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	κόκκινο		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	κόκκινο	Κωνικό	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	πράσινο		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	μπλε		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	καφέ		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	βαθύ κόκκινο		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Διπλή περιχειρίδα, μονάδα συσκευασίας: 1

REF	Χρωματική κωδικοποίηση	Σχήμα	Μήκος x πλάτος	Περιφέρεια του άκρου	Βάρος (συμπεριλ. συσκευασίας)
20-77-710	γαλάζιο	Ευθύ	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	κόκκινο		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	πράσινο		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Μετατροπή μονάδων πίεσης: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

ES

TOURNIQUET WIPE CUFF
Instrucciones de uso

USO PREVISTO
El manguito Tourniquet Wipe Cuff interrumpe temporalmente el riego sanguíneo de la extremidad superior o inferior de un paciente para obtener un campo isquémico.

Beneficios clínicos: el manguito Tourniquet Wipe Cuff asegura un campo quirúrgico isquémico y reduce la pérdida de sangre durante las intervenciones en las extremidades.

Grupo de pacientes destinatarios: pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior.

Lugar de uso: salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

INDICACIONES
Las indicaciones dependen de la aplicación y, por lo tanto, del manguito Tourniquet Wipe Cuff seleccionado.

Posibles indicaciones:
- Tratamiento de determinadas fracturas
- Artroscopia en rodillas, manos, dedos de la mano o codos
- Injertos óseos
- Extracción de agujas de Kirschner
- Amputación traumática o atraumática
- Resección de tumores y quistes
- Fasciotomía subcutánea
- Lesiones nerviosas
- Reparación de ligamentos
- Sustitución o revisión de articulaciones de rodillas, muñecas o dedos de la mano
- Corrección de dedos en martillo
- Ortopedia del pie

No se conocen otras indicaciones.

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

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

No se conocen otras contraindicaciones.

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

INDICACIONES DE SEGURIDAD
- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario debidamente formado conforme a las instrucciones de un médico.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes de cada uso se debe hacer una inspección visual del producto para comprobar que no presenta daños, así como un control de su funcionamiento (véanse los apartados "Inspección visual" y "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso, no debe ser utilizado.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El manguito Tourniquet Wipe Cuff se ha diseñado y probado para su uso con los equipos de isquemia de VBM Medizintechnik GmbH. Si el usuario utiliza un equipo de isquemia de otro fabricante, VBM Medizintechnik GmbH no se hace responsable del producto.
- El manguito Tourniquet Wipe Cuff está diseñado para una presión máxima de 600 mmHg cuando está colocado. Si la presión en el manguito Tourniquet Wipe Cuff es superior, puede resultar dañado de manera irreversible.
- El producto se debe desinfectar antes de cada uso (véase el apartado "Desinfección por frotamiento").
- El producto no es estéril.
- El producto no debe utilizarse en caso de que esté caducado.

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

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

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO
La inspección visual del manguito Tourniquet Wipe Cuff se debe hacer con el torniquete.
- Tener en cuenta las instrucciones de uso del equipo de isquemia.
- Enrolle el manguito Tourniquet Wipe Cuff estrechamente para generar una contrapresión durante el inflado.
- Conectar el tubo del manguito al torniquete.

La conexión del tubo se debe encajar firmemente.
- Infle el Tourniquet Wipe Cuff.

No debe salir aire por el sistema.

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

USO
ATENCIÓN
- La duración de la isquemia es decisión del médico. Se suele recomendar una duración máx. de 2 horas.
- Para garantizar un bloqueo circulatorio seguro y un tratamiento cuidadoso con el paciente, la presión nominal del manguito simple deberá elegirse según el tamaño del manguito, la extremidad y la presión sistólica para el manguito Tourniquet Wipe Cuff.
- El usuario debe controlar que la presión seleccionada del manguito es suficiente para asegurar la interrupción del flujo sanguíneo durante toda la intervención quirúrgica.
- No doblar el tubo del manguito.

- Colocar material fino y suave por debajo del manguito Tourniquet Wipe Cuff para evitar marcas de presión y lesiones en la piel.

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

ATENCIÓN
Para lograr una isquemia correcta, la cámara del manguito Tourniquet Wipe Cuff debe cubrir la extremidad. Sin embargo, una cobertura demasiado grande puede provocar que el manguito se enrolle.
- Colocar el manguito Tourniquet Wipe Cuff en la extremidad ajustado pero sin aplicar fuerza. Deben caber dos dedos entre la extremidad y el manguito Tourniquet Wipe Cuff.
- Asegurar adicionalmente el manguito Tourniquet Wipe Cuff colocado con las cintas del manguito codificadas por colores (imagen 1 + 2).

- Conectar el tubo del manguito al torniquete.

La conexión del tubo se debe encajar firmemente.
- Antes de inflar el manguito Tourniquet Wipe Cuff, la extremidad se debe vaciar de sangre.
- Comprobar que el manguito Tourniquet Wipe Cuff está correctamente colocado antes de inflarlo.
- Inflar el manguito Tourniquet Wipe Cuff con la menor presión necesaria para detener el flujo sanguíneo.

Para evitar una posible quemadura química no debe haber líquido debajo del manguito Tourniquet Wipe Cuff.
- Desinfectar la piel y delimitar el campo quirúrgico con las tallas quirúrgicas.
- Antes de comenzar la intervención quirúrgica es preciso asegurarse de que el flujo sanguíneo arterial se ha detenido mediante palpación o auscultación.

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

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

- Desconecte el tubo del manguito del torniquete.

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO
ATENCIÓN
- El producto no se debe procesar ni esterilizar mecánica o manualmente.
- Si no se consigue una desinfección por frotamiento correcta o si el producto está muy sucio, deberá desecharse siguiendo las indicaciones del apartado "Eliminación".

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

ADVERTENCIA
Cuando el producto se utiliza en pacientes con sospecha de enfermedades priónicas, puede existir un riesgo elevado de transmisión. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (véase el apartado "Eliminación").

VIDA ÚTIL
La vida útil del producto es de 5 años y podrá acondicionarse hasta 100 veces a lo largo de este periodo. El producto defectuoso se debe eliminar (véase el apartado "Eliminación"). Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario.

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.

SERVICIO TÉCNICO
Para la devolución de productos sanitarios para reclamación o reparación, los productos se deben limpiar y desinfectar, con el fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO
Manguito simple, unidad de envasado: 1

REF	Codificación por colores	Forma	Longitud x Ancho	Diámetro de la extremidad	Peso (incl. envase)
20-75-700	blanco	recto	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	azul claro		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	amarillo		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rojo		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rojo	cónico	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	verde		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	azul		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	marrón		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	vino tinto		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Manguito doble, unidad de envasado: 1

REF	Codificación por colores	Forma	Longitud x Ancho	Diámetro de la extremidad	Peso (incl. envase)
20-77-710	azul claro	recto	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rojo		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	verde		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

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

ET

TOURNIQUET WIPE CUFF
Kasutamisjuhis

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

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

Patsiendirühm: patsiendid, kes vajavad ülemistel või alumistel jäsemetel kirurgilist protseduuri.

Kasutuskoht: kirurgiliste protseduuride ruumid.

NÄIDUSTUSED
Näidustused olenevad kasutusest ja seega valitud Tourniquet Wipe Cuffi mansetist.

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

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED
Vastunäidustused olenevad kasutusest ja seega valitud Tourniquet Wipe Cuffi mansetist.

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

Muid vastunäidustusi ei ole teada.

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

OHUTUSJUHISED
- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.
- Toodet tohib kasutada ainult arst või meditsiinilise ettevalmistusega personal arsti juhendamisel.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne igat kasutuskorda tuleb viia läbi toote visuaalne kontroll, kas esineb kahjustusi, ning toimivuskontroll (vt peatükki "Visuaalne kontroll" ja "Toimivuskontroll"). Puudulikku toodet ei tohi kasutada.
- Toodet ei tohi muuta.
- Tourniquet Wip Cuffi mansett on kavandatud ja testitud kasutamiseks ettevõtte VBM Medizintechnik GmbH verevarustust katkestavate seadmetega. Kui kasutaja kasutab mõne muu tootja verevarustust katkestavaid seadeid, ei võta VBM Medizintechnik GmbH seadme eest vastutust.
- Tourniquet Wipe Cuffi mansett on patsiendil kasutatav maksimaalse mansetirõhuga 600 mmHg. Kõrgema mansetirõhu korral kahjustatakse Tourniquet Wipe Cuffi mansetti pöördumatult.
- Enne iga kasutamiskorda peab toote desinfitseerima (vaata peatükki "Pühkides desinfitseerimine").
- Seade ei ole steriilne.
- Ületatud aegumistähtaja korral ei tohi toodet kasutada.

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

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

TOIMIVUSKONTROLL
Tourniquet Wipe Cuffi manseti toimivuskontrolli peab tegema verevarustust katkestava seadmega.
- Järgige verevarustust katkestava seadme kasutusjuhendit.
- Mässige Tourniquet Wipe Cuffi mansett tihedalt ümber, et tekitada õhuga täitmisel vastusurve.
- Ühendage mansetitoru verevarustust katkestava seadmega.

Toruühendus peab tugevalt lukustuma.
- Täitke Tourniquet Wipe Cuffi mansett õhuga.

Kogu süsteemist ei tohi õhku välja pääseda.

Puudustega toode tuleb suunata jäätmekäitlusesse (vaata peatükki "Jäätmekäitlus").

KASUTAMINE
ETTEVAATUST
- Verevarustuse katkestamise pikkuse otsustab arst. Tavaliselt soovitatakse kuni 2 tundi.
- Verevarustuse katkestamise ohutuse ja patsiendisõbraliku kasutuse tagamiseks tuleb sõltuvalt manseti suurusest, jäsemest ja süstoolsest vererõhust valida Tourniquet Wipe Cuffi mansetile vastav sihtrõhk.
- Kasutaja peab kontrollima, et valitud manseti rõhk on piisav, et tagada verevoolu katkemine kogu protseduuri vältel.
- Ärge murdke mansetitoru.

- Muljumisjälgede ja nahavigastuste vältimiseks asetage Tourniquet Wipe Cuffi manseti alla õhuke padi.

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

ETTEVAATUST
Verevarustuse kindlaks katkestamiseks peab Tourniquet Wipe Cuffi mansettide põis ulatuma ülekattuvusega ümber jäseme. Liiga suur ülekattumine võib samas kaasa tuua selle maha rullumise.
- Pange Tourniquet Wipe Cuffi mansett jäsemele tihedalt, samas jõudu kasutamata. Tourniquet Wipe Cuffi manseti ja jäseme vahele peab mahtuma kaks sõrme.
- Kinnitage pealepandud Tourniquet Wipe Cuffi mansett täiendavalt värvikoodiga mansetirihmadega (pilt 1 + 2).

- Ühendage mansetitoru verevarustust katkestava seadmega.

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

Võimaliku keemilise põletuse ennetamiseks tuleb vältida vedeliku sattumist Tourniquet Wipe Cuffi manseti alla.
- Desinfitseerige nahk ja drapeerige operatsiooniala.
- Enne kirurgilise protseduuri alustamist veenduge palpatsiooni või auskultatsiooniga, et arteriaalne vereringe on peatatud.

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

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

- Ühendage mansetitoru verevarustust katkestava seadme küljest lahti.

PÜHKIDES DESINFITSEERIMINE
ETTEVAATUST
- Toodet ei tohi seadmega või käsitsi eeltöödelda ega steriliseerida.
- Edutu pühkides desinfitseerimise või tugeva määrdumise korral peab seadmele korraldama jäätmekäitluse vastavalt peatükile "Jäätmekäitlus".

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

HOIATUS
Seadme kasutamise puhul patsientidel, kellel oletatakse prioonhaigust, võib tekkida kõrge edasikandumise risk. Sellisel juhul hindab arst, kas toode suunata jäätmekäitlusesse (vt peatükki "Jäätmekäitlus").

KASUTUSKESTUS
Toote kasutuskestus on 5 aastat ja sellele saab kasutusea jooksul teha eeltöötluse kuni 100 korda. Seejärel peab seadme andma jäätmekäitlusse (vt peatükki "Jäätmekäitlus"). Iga sellest erinev taaskasutus jääb kasutaja vastutusele.

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED
ETTEVAATUST
- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

TEENINDUS
Selleks et välistada ohtusid tootja töötajatele, peavad meditsiiniseadmete tagasisaadetised reklamatsiooniks/remondiks olema eelnevalt puhastatud ja desinfitseeritud. Tootja jätab endale õiguse määrdunud ja saastunud tooted ohutuskaalutlustel tagasi lükata.

JÄÄTMEKÄITLUS
Toode tuleb kohaldatavate riigisiseste ja rahvusvaheliste õigusaktide sätete kohaselt kasutusest kõrvaldada.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID
Ühene mansett, pakkeühik: 1

REF	Värvikood	Kuju	Pikkus x laius	Jäseme ümbermõõt	Kaal (k.a pakend)
20-75-700	valge	sirge	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	helesinine		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	kollane		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	punane		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	punane	koonuseline	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	roheline		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	sinine		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	pruun		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	veinipunane		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Kahene mansett, pakkeühik: 1

REF	Värvikood	Kuju	Pikkus x laius	Jäseme ümbermõõt	Kaal (k.a pakend)
20-77-710	helesinine	sirge	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	punane		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	roheline		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Rõhuühikute ümberarvutus: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

FI

TOURNIQUET WIPE CUFF
Käyttöohje

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

Kliiniset käyttötarkoitukset: Tourniquet Wipe Cuff -mansetti muodostaa verettömän toimenpidealueen ja vähentää verenhukkaa raajatoimenpiteissä.

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

Käyttöpaikka: tilat, jotka soveltuvat kirurgisiin toimenpiteisiin.

KÄYTTÖAIHEET
Käyttöaiheet riippuvat käyttötarkoituksesta ja valitusta Tourniquet Wipe Cuff -mansetista.

Mahdollisia käyttöaiheita:
- Tiettyjen murtumien korjaus
- Polven, käden, sormen tai kyynärpään tähystys
- Luutransplantaatio
- Kirschner-piikin poisto
- Traumaattiset tai ei-traumaattiset amputaatiot
- Kasvainten ja kystien poisto
- Subkutaaninen faskiotomia
- Hermovammat
- Nivelsiteiden korjaukset
- Polven, ranteen tai sormen tekonivelleikkaus tai uusintaleikkaus
- Vasaravarpaan korjaus
- Jalkaortopedia

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET
Vasta-aiheet riippuvat käyttötarkoituksesta ja valitusta Tourniquet Wipe Cuff -mansetista.

Mahdollisia vasta-aiheita:
- Raajojen avomurtumat
- Traumaperäiset, pitkäkestoiset käden rekonstruktiot
- Vaikeat puristumisvammat
- Kyynärpääkirurgia huomattavan turpoamisen yhteydessä
- Hyvin korkea verenpaine
- Ihonsiirto
- Heikentynyt verenkierto (esim. ääreisvaltimosairaus)
- Diabetes mellitus

Muita vasta-aiheita ei tunneta.

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

TURVALLISUUSOHJEITA
- Lue käyttöohjeet ennen tuotteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempää tarvetta varten.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa toimiva lääketieteellisen koulutuksen saanut hoitohenkilökunta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikista tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Tuote on tarkastettava aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Silmämääräinen ja toimintatarkastus"). Vaurioitunutta tuotetta ei saa käyttää.
- Tuotteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Tourniquet Wipe Cuff -mansetti on suunniteltu ja testattu käytettäväksi VBM Medizintechnik GmbH:n verityhjiölaitteiden kanssa. Jos käytetään jonkin muun valmistajan verityhjiölaitetta, VBM Medizintechnik GmbH ei ota mitään vastuuta tuotteesta.
- Asetetussa Tourniquet Wipe Cuff -mansetissa saa käyttää enintään 600 mmHg:n painetta. Korkeampi mansetin paine vaurioittaa Tourniquet Wipe -mansettia peruuttamattomasti.
- Tuote on desinfioitava aina ennen käyttöä (katso kappale "Desinfiointi pyyhkimällä").
- Tuote ei ole steriili.
- Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, tuotetta ei saa käyttää.

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

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS
- Tarkista tuote vaurioiden (repeämien, murtumien, taitosten ja irtonaisten osien) varalta.
- Poista mahdolliset irralliset hiukkaset.
- Tarkasta, että tarrakiinnityksessä ei ole vierasesineitä ja että se kiinnittyy riittävän tiukasti.

TOIMINTATARKASTUS
Tourniquet Wipe Cuff -mansetin toimintatarkastus tehdään verityhjiölaitteella.
- Noudata verityhjiölaitteen käyttöohjeita.
- Kierrä Tourniquet Wipe Cuff -mansetti tiukkaan, jotta täytössä muodostuu tarvittava vastapaine.
- Liitä mansetinletku verityhjiölaitteeseen.

Letkuliitännän pitää lukittua tiiviisti.
- Ilmaa Tourniquet Wipe Cuff -mansetti.

Koko järjestelmästä ei saa vuotaa ilmaa.

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

KÄYTTÖ
HUOMIO
- Lääkäri arvioi verityhjiön keston. Yleensä suositellaan enintään 2 tuntia.
- Tourniquet Wipe Cuff -mansetin nimellispaine valitaan mansetin koon, raajan ja systolisen verenpaineen perusteella niin, että taataan turvallinen verityhjiö ja potilasta suojaava käyttö.
- Käyttäjän on varmistettava, että valittu mansetin paine riittää katkaisemaan verenkierron koko toimenpiteen ajaksi.
- Mansetin letku ei saa taittua.

- Tourniquet Wipe Cuff -mansetin alla on käytettävä ohutta pehmustetta painaumien ja ihovammojen välttämiseksi.

Jotta mansettiletku ei ole toimenpidealueella, sen on osoitettava proksimaalisuuntaan (kuva 1 + 2).

HUOMIO
Varman verityhjiön saavuttamiseksi Tourniquet Wipe Cuff -mansetin kuplan on yllettävä kokonaan raajan ympäri. Liiallinen päällekkäisyys voi kuitenkin johtaa sen rullaantumiseen.
- Aseta Tourniquet Wipe Cuff raajan ympärille tiukasti, mutta voimaa käyttämättä. Raajan ja Tourniquet Wipe Cuff -mansetin väliin pitäisi mahtua kaksi sormea.
- Kiinnitä paikoilleen asetettu Tourniquet Wipe Cuff lisäksi värikoodatuilla mansettihihnoilla (kuva 1 + 2).

- Liitä mansetinletku verityhjiölaitteeseen.

Letkuliitännän pitää lukittua tiiviisti.
- Raajaan on tehtävä verityhjiö ennen Tourniquet Wipe Cuff -mansetin ilmaamista.
- Ennen ilmaamista on varmistettava, että Tourniquet Wipe Cuff -mansetti on oikein asetettu.
- Ilmaa Tourniquet Wipe Cuff mahdollisimman pienellä paineella niin, että verenvuoto lakkaa.

Tourniquet Wipe Cuff -mansetin alle ei saa valua nestettä, jotta se ei aiheuta kemiallista palovammaa.
- Desinfioi iho ja peitä toimenpidealue kankaalla.
- Ennen kirurgista toimenpidettä on varmistettava palpoimalla tai auskultoimalla, että valtimoverenvuoto on lakannut.

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

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

- Irrota mansetinletku verityhjiölaitteesta.

DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ
HUOMIO
- Tuotetta ei saa puhdistaa eikä steriloida koneellisesti tai käsin.
- Jos pyyhkimällä suoritettu desinfiointi ei tuota tarvittavaa tulosta tai tuote on hyvin likainen, tuote on hävitettävä luvun "Hävittäminen" ohjeiden mukaisesti.

Pyyhkimällä tehtävä desinfiointi on suoritettava käyttämällä kaupallisesti saatavia pintadesinfiointiaineita, jotka perustuvat alkoholiin, kvaternääriseen ammoniumyhdisteeseen (QAC) tai vetyperoksidiin. Desinfiointituotteen valinnassa on huomioitava, että tuotteella on sopivat bakterisidiset, hiivasieniä tuhoavat ja virusidiset aktiivisuusspektrit. Pyyhkimällä suoritetun desinfioinnin jälkeen on tarkastettava, näkyykö tuotteessa likaa. Tarvittaessa tuote on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Tuotteen toiminta on tarkastettava pyyhkimällä suoritetun desinfioinnin jälkeen (katso luku "Silmämääräinen ja toimintatarkastus").

VAROITUS
Tuotteen käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, saattaa seurata suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa hävittää tuote (katso luku "Hävittäminen").

KÄYTTÖIKÄ
Tuotteen käyttöikä on 5 vuotta. Käyttöiän kuluessa sen voi uudelleenkäsitellä enintään 100 kertaa. Tämän jälkeen tuote on hävitettävä (katso luku "Hävittäminen"). Tämän määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla.

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

HUOLTO
Lääketieteelliset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen niiden palauttamista valituksen vuoksi tai korjattaviksi, jotta ne eivät aiheuta vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita tuotteita.

HÄVITTÄMINEN
Tuote on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT
Yksinkertainen mansetti, pakkausyksikkö: 1

REF	Värikoodi	Muoto	Pituus x leveys	Raajan ympärysmitta	Paino (sis. pakkaus)
20-75-700	Valkoinen	Suora	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	Vaaleansininen		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	Keltainen		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	Punainen		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	Punainen	Kartiomainen	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	Vihreä		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	Sininen		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	Ruskea		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	Viininpunainen		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Kaksoismansetti, pakkausyksikkö: 1

REF	Värikoodi	Muoto	Pituus x leveys	Raajan ympärysmitta	Paino (sis. pakkaus)
20-77-710	Vaaleansininen	Suora	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	Punainen		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	Vihreä		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

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

FR

TOURNIQUET WIPE CUFF
Manuel d'utilisation

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

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

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

Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

INDICATIONS
Les indications dépendent de l'utilisation et donc du type de brassard Tourniquet Wipe Cuff sélectionné.

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

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS
Les contre-indications dépendent de l'utilisation et donc du type de brassard Tourniquet Wipe Cuff sélectionné.

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

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ
- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.
- Le produit doit être utilisé uniquement par un médecin ou du personnel médical qualifié sous la direction d'un médecin.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages et à un contrôle fonctionnel (voir les chapitres « Contrôle visuel » et « Contrôles fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le brassard Tourniquet Wipe Cuff est conçu et testé pour être utilisé avec des garrots de VBM Medizintechnik GmbH. Si l'utilisateur utilise un garrot d'un autre fabricant, VBM Medizintechnik GmbH n'assume aucune responsabilité pour le produit.
- Le brassard Tourniquet Wipe Cuff est conçu à l'état appliqué pour une pression de brassard maximale de 600 mmHg. Une pression plus élevée endommagera le brassard Tourniquet Wipe Cuff de façon irréversible.
- Le produit doit être désinfecté avant chaque utilisation (voir chapitre « Désinfection par essuyage »).
- Le dispositif n'est pas stérile.
- Le produit ne doit pas être utilisé si la date de péremption est dépassée.

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

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

CONTRÔLES FONCTIONNELS
Les contrôles fonctionnels du brassard Tourniquet Wipe Cuff doivent être effectués avec le garrot.
- Respecter le manuel d'utilisation du garrot.
- Enrouler étroitement le brassard Tourniquet Wipe Cuff pour créer une contre-pression lors du gonflage.
- Raccorder la tubulure du brassard Tourniquet Wipe Cuff au garrot.

Le raccord du tuyau doit s'enclencher fermement.
- Gonfler le brassard Tourniquet Wipe Cuff.

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

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

UTILISATION
MISES EN GARDE
- La durée du garrot est déterminée par le médecin. On recommande généralement de ne pas dépasser une durée de 2 heures.
- Pour garantir la sécurité du garrot et ménager le patient, la pression de consigne du brassard Tourniquet Wipe Cuff doit être sélectionnée en fonction de la taille du brassard Tourniquet Wipe Cuff, du membre et de la pression systolique.
- L'utilisateur doit vérifier que la pression du brassard Tourniquet Wipe Cuff sélectionnée est suffisante pour assurer l'interruption du flux sanguin tout au long de la procédure.
- Ne pas plier la tubulure du brassard Tourniquet Wipe Cuff.

- Un fin rembourrage du brassard Tourniquet Wipe Cuff est recommandé pour éviter les douleurs dues aux pressions excessives et les blessures superficielles de la peau.

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

MISES EN GARDE
La poche gonflable du brassard Tourniquet Wipe Cuff doit recouvrir complètement le membre lors de la pose afin d'obtenir un garrot sûr. Un recouvrement excessif peut faire glisser le brassard Tourniquet Wipe Cuff.
- Placer le brassard Tourniquet Wipe Cuff étroitement sur le membre, mais sans appliquer de force. Il doit être possible d'insérer deux doigts entre le membre et le brassard Tourniquet Wipe Cuff.
- Sécuriser le brassard Tourniquet Wipe Cuff placé avec les bandes de brassard à code couleur (photo 1 + 2).

- Raccorder la tubulure du brassard Tourniquet Wipe Cuff au garrot.

Le raccord du tuyau doit s'enclencher fermement.
- Effectuer l'exsanguination du membre avant de gonfler le brassard Tourniquet Wipe Cuff.
- Vérifiez le placement correct du brassard Tourniquet Wipe Cuff avant de le gonfler.
- Gonfler le brassard Tourniquet Wipe Cuff avec la pression la plus basse nécessaire pour arrêter le flux sanguin.

Pour éviter une brûlure chimique éventuelle, il faut éviter que du liquide pénètre sous le brassard Tourniquet Wipe Cuff.
- Désinfecter la peau et recouvrir du champ opératoire.
- Avant de commencer l'intervention chirurgicale, s'assurer par palpation ou par auscultation que le flux sanguin artériel est arrêté.

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

MISES EN GARDE
- Après l'utilisation, dégonfler complètement le brassard Tourniquet Wipe Cuff et retirer immédiatement le rembourrage du membre afin de prévenir tout risque de stase veineuse.

- Déconnecter la tubulure du brassard Tourniquet Wipe Cuff du garrot.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE
MISES EN GARDE
- Le dispositif ne doit en aucun cas être retraité ou stérilisé, que ce soit par un procédé manuel ou automatique.
- En cas d'échec de la désinfection par essuyage ou d'un niveau d'encrassement trop élevé, le produit doit être mis au rebut conformément au chapitre « Élimination ».

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

AVERTISSEMENT
L'utilisation des produits sur des patients chez lesquels on soupçonne une maladie à prions entraîne éventuellement un risque élevé de transmission. Dans ce cas, le médecin détermine si le produit doit être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »).

DURÉE DE VIE
La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être retraité jusqu'à 100 reprises au cours de cet intervalle. Le produit doit ensuite être mis au rebut (voir le chapitre « Élimination »). Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT
MISES EN GARDE
- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

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

ÉLIMINATION
Le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF
Brassard simple, unité de conditionnement : 1

REF	Code couleur	Forme	Longueur x largeur	Circonférence du membre	Poids (emballage compris)
20-75-700	blanc	droit	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	bleu clair		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	jaune		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rouge		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rouge	conique	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	vert		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	bleu		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	marron		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	bordeaux		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Brassard double, unité de conditionnement : 1

REF	Code couleur	Forme	Longueur x largeur	Circonférence du membre	Poids (emballage compris)
20-77-710	bleu clair	droit	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rouge		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	vert		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

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

HR

TOURNIQUET WIPE CUFF
Upute za uporabu

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

Klinička korist: manžeta Tourniquet Wipe Cuff osigurava za operacijsko polje bez krvi i reducira gubitak krvi pri zahvatima na ekstremitetima.

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

Mjesto primjene: prostorije prikladne za kirurške zahvate.

INDIKACIJE
Indikacije ovise o primjeni i time o odabranoj manžeti Tourniquet Wipe Cuff.

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

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije ovise o primjeni i time o odabranoj manžeti Tourniquet Wipe Cuff.

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

Druge kontraindikacije nisu poznate.

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

SIGURNOSNE NAPOMENE
- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte ih se i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.
- Proizvod smije primjenjivati samo liječnik ili medicinski obrazovano osoblje uz upute liječnika.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog 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 boravište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlja "Vizualna provjera" i "Provjera funkcije"). Neispravan se proizvod ne smije upotrebljavati.
- Na proizvodu se ne smiju obavljati nikakve preinake.
- Manžeta Tourniquet Wipe Cuff namijenjena je i ispitana za uporabu s uređajima za zaustavljanje krvi proizvođača VBM Medizintechnik GmbH. Ako korisnik primijeni uređaj za zaustavljanje krvi koji je proizveo neki drugi proizvođač, tvrtka VBM Medizintechnik GmbH ne preuzima nikakvu odgovornost za taj proizvod.
- Kada je manžeta Tourniquet Wipe Cuff postavljena, predviđena je za tlak u manžeti od najviše 600 mmHg. Ako tlak u manžeti prijeđe tu granicu, manžeta Tourniquet Wipe Cuff će se nepovratno oštetiti.
- Proizvod se prije svake primjene mora dezinficirati (pogledajte poglavlje "Dezinfekcija brisanjem").
- Proizvod nije sterilan.
- Proizvod čiji je rok valjanosti istekao, ne smije se više upotrebljavati.

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

VIZUALNA PROVJERA
- Provjerite ima li na proizvodu oštećenja (pukotina, prijeloma, savijenih mjesta) i neučvršćenih dijelova.
- Ako postoje neučvršćeni dijelovi, uklonite ih.
- Provjerite ima li na zatvaraču s čičak trakom stranih tijela te zatvara li čvrsto.

PROVJERA FUNKCIJE
Provjera funkcije manžete Tourniquet Wipe Cuff mora se provesti s uređajem za zaustavljanje krvi.
- Slijedite upute za uporabu uređaja za zaustavljanje krvi.
- Omotajte manžetu Tourniquet Wipe Cuff tako da je zategnuta kako bi pri punjenju zrakom mogla stvoriti protutlak.
- Crijevo manžete priključite na uređaj za zaustavljanje krvi.

Priključak crijeva mora čvrsto uskočiti na mjesto.
- Napunite manžetu Tourniquet Wipe Cuff zrakom.

Nigdje u cijelom sustavu ne smije izlaziti zrak.

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

PRIMJENA
OPREZ
- Trajanje zaustavljanja krvi određuje liječnik. Uobičajeno se preporučuje maks. 2 sata.
- Kako bi se postiglo pouzdano zaustavljanje krvi koje nije neugodno za pacijenta, za manžetu Tourniquet Wipe Cuff treba odabrati prikladan zadani tlak ovisno o veličini manžete, ekstremitetu koji je u pitanju i sistoličkom krvnom tlaku.
- Korisnik mora prekontrolirati je li izabrani tlak manžete dostatan kako bi se osiguralo prekid krvotoka tijekom cjelokupnog trajanja zahvata.
- Nemojte savijati crijevo manžete.

- Radi izbjegavanja pritiskanja i ozljeda kože, ispod manžete Tourniquet Wipe Cuff stavite tanku podlogu.

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

OPREZ
Kako bi se ostvarilo pouzdano zaustavljanje krvi, mjehur manžete Tourniquet Wipe Cuff mora se preklopiti na ekstremitetu. Međutim, preveliko preklapanje može dovesti do njezina odmatanja.
- Postavite manžetu Tourniquet Wipe Cuff zategnuto na ekstremitet, ali bez nasilnog stezanja. Između ekstremiteta i manžete Tourniquet Wipe Cuff mora biti dovoljno mjesta za dva prsta.
- Postavljenu manžetu Tourniquet Wipe Cuff dodatno osigurajte trakama označenim bojom (slika 1 + 2).

- Crijevo manžete priključite na uređaj za zaustavljanje krvi.

Priključak crijeva mora čvrsto uskočiti na mjesto.
- Prije punjenja manžete Tourniquet Wipe Cuff zrakom, iz ekstremiteta mora izaći krv.
- Prije punjenja zrakom provjerite je li manžeta Tourniquet Wipe Cuff pravilno postavljena.
- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff napunite zrakom do najnižeg tlaka potrebnog da bi se zaustavio krvotok.

Da bi se izbjegle moguće kemijske opekline, mora se spriječiti ulazak tekućine ispod manžete Tourniquet Wipe Cuff.
- Dezinficirajte kožu i namjestite operacijsko polje.
- Prije započinjanja kirurškog zahvata uvjerite se palpacijom ili auskultacijom da je arterijski krvotok zaustavljen.

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

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

- Crijevo manžete odvojite od uređaja za zaustavljanje krvi.

DEZINFEKCIJA BRISANJEM
OPREZ
- Proizvod se ne smije strojno ili ručno ponovno obrađivati odn. sterilizirati.
- U slučaju neuspješne dezinfekcije brisanjem odn. pri visokom stupnju onečišćenja, proizvod se mora zbrinuti u otpad u skladu s poglavljem "Zbrinjavanje".

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

UPOZORENJE
Ako se proizvod primijenio na pacijentima kod kojih se sumnja na prionsku bolest, može postojati veliki rizik od prijenosa te bolesti. U takvom slučaju liječnik mora sam odlučiti hoće li proizvod zbrinuti (pogledajte poglavlje "Zbrinjavanje").

ROK TRAJANJA
Rok trajanja proizvoda iznosi 5 godina, a proizvod se tijekom roka trajanja može obraditi do 100 puta. Proizvod se na kraju mora zbrinuti (pogledajte poglavlje "Zbrinjavanje"). Svaka uporaba proizvoda dulja od navedene u isključivoj je odgovornosti korisnika.

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.

SERVIS
Prije povrata medicinskih proizvoda zbog reklamacije/popravka proizvodi se moraju očistiti i dezinficirati kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ZBRINJAVANJE
Proizvod se mora zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA
Jednostruka manžeta, jedinica pakiranja: 1

REF	Boja	Oblik	Duljina x širina	Opseg ekstremiteta	Težina (uklj. pakiranje)
20-75-700	bijela	ravna	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	svijetloplava		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	žuta		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	crvena		46x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	crvena	konusna	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	zelena		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	plava		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	smeđa		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	tamnocrvena		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dvostruka manžeta, jedinica pakiranja: 1

REF	Boja	Oblik	Duljina x širina	Opseg ekstremiteta	Težina (uklj. pakiranje)
20-77-710	svijetloplava	ravna	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	crvena		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	zelena		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

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

HU

TOURNIQUET WIPE CUFF
Használati utasítás

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

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

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

Felhasználási hely: olyan helyiségek, amelyek alkalmasak a sebészeti beavatkozásokhoz.

JAVALLATOK
A javallatok a felhasználástól függenek, és így a kiválasztott Tourniquet Wipe Cuff eszköztől.

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

További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK
Az ellenjavallatok a felhasználástól függenek, és így a kiválasztott Tourniquet Wipe Cuff eszköztől.

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

További ellenjavallatok nem ismertek.

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

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK
- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak orvos vagy gyógyászati téren képzett személy, orvos irányítása mellett 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 (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni az épségéről, valamint működési ellenőrzésnek kell alávetni (lásd a „Szemrevételezéses ellenőrzés" és „Működési ellenőrzés" című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- A terméken tilos módosításokat végezni.
- A Tourniquet Wipe Cuff eszközt a VBM Medizintechnik GmbH érszorító eszközeivel történő használatra tervezték és tesztelték. Ha a felhasználó egy másik gyártótól származó érszorító eszközt használ, a VBM Medizintechnik GmbH nem vállal felelősséget a termékért.
- A Tourniquet Wipe Cuff használat közbeni állapotában legfeljebb 600 Hgmm-es mandzsettanyomásra van tervezve. Magasabb mandzsettanyomás esetén a Tourniquet Wipe Cuff visszafordíthatatlanul károsodik.
- A terméket minden egyes használat előtt fertőtleníteni kell (lásd a „Letörléses fertőtlenítés" című fejezetet).
- A termék nem steril.
- A lejárati időn túl a termék nem használható.

ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLAT ELŐTT
- Mindegyik végtaghoz válassza ki a megfelelő mandzsettaméretet (lásd a „Termékspecifikációk" című fejezetet).

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken sérülések (szakadások, törések, megtört helyek), valamint kilazult alkatrészek.
- Ha vannak, távolítsa el a kilazult alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy a tépőzáras rögzítő nem tartalmaz-e idegentesteket, és hogy megfelelően tapad-e.

MŰKÖDÉSI ELLENŐRZÉS
A Tourniquet Wipe Cuff működési ellenőrzését az érszorítóval kell elvégezni.
- Kövesse az érszorító használati utasítását.
- Szorosan tekerje fel a Tourniquet Wipe Cuff eszközt, hogy a levegő beengedésekor ellennyomás alakuljon ki.
- Csatlakoztassa a mandzsettatömlőt az érszorító eszközhöz.

A tömlőcsatlakozónak a helyére kell kattannia.
- Engedjen levegőt a Tourniquet Wipe Cuff eszközbe.

A teljes rendszerben ki kell küszöbölni levegőszivárgást.

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

HASZNÁLAT
FIGYELEM!
- Az érszorítás időtartama az orvos belátására van bízva. Általában max. 2 óra javasolt.
- A biztonságos érszorítás és a beteget kímélő használat érdekében a mandzsettamérettől, a végtagtól és a szisztolés vérnyomástól függően a Tourniquet Wipe Cuff eszközhöz egy megfelelő célértékű nyomást kell kiválasztani.
- A felhasználónak ellenőriznie kell, hogy a kiválasztott mandzsettanyomás elegendő-e ahhoz, hogy biztosítsa a véráramlás megszakadását az eljárás teljes időtartama alatt.
- A mandzsettatömlőt nem szabad megtörni.

- A Tourniquet Wipe Cuff eszközt a felfekvések és a bőrsérülések elkerülése érdekében vékonyan alá kell párnázni.

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

FIGYELEM!
A biztonságos érszorításhoz a Tourniquet Wipe Cuff felfújható részének a végtagon átfedésben kell lennie. A túl nagy átfedés ugyanakkor a letekeredéséhez vezethet.
- A Tourniquet Wipe Cuff eszközt szorosan, de ugyanakkor erő alkalmazása nélkül helyezze fel a végtagra. A végtag és a Tourniquet Wipe Cuff közé két ujjnak be kell férnie.
- A felhelyezett Tourniquet Wipe Cuff eszközt a színkódolt mandzsettaszalagokkal is rögzítse (1. + 2. ábra).

- Csatlakoztassa a mandzsettatömlőt az érszorító eszközhöz.

A tömlőcsatlakozónak a helyére kell kattannia.
- Mielőtt a Tourniquet Wipe Cuff eszközbe levegőt engedne, a végtagból le kell üríteni a vért.
- A levegő beengedése előtt ellenőrizze a Tourniquet Wipe Cuff megfelelő elhelyezését.
- Engedjen levegőt a Tourniquet Wipe Cuff eszközbe a véráramlás leállításához szükséges legalacsonyabb nyomással.

Az esetleges kémiai égési sérülés elkerülése érdekében meg kell akadályozni, hogy folyadék kerüljön a Tourniquet Wipe Cuff eszköz alá.
- Fertőtlenítse a bőrt, és fedje le a műtéti területet kendővel.
- Mielőtt megkezdi a műtéti beavatkozást, győződjön meg róla palpációval (tapintással) vagy auszkultációval (hallgatással), hogy az artériás véráramlás le van állítva.

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

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

- Válassza le a mandzsettatömlőt az érszorító eszközről.

LETÖRLÉSES FERTŐTLENÍTÉS
FIGYELEM!
- A termék sem géppel, sem kézzel nem regenerálható, illetve nem sterilizálható.
- Sikertelen letörléses fertőtlenítés, ill. nagyfokú szennyezettség esetén a terméket az „Ártalmatlanítás" c. fejezetben leírtaknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

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

FIGYELMEZTETÉS
A termék olyan betegeknél történő használata esetén, akiknél fennáll a prionbetegség gyanúja, magas lehet az átvitel kockázata. Ilyen esetben az orvos megítélésére van bízva a termék ártalmatlanítása (lásd az „Ártalmatlanítás" című fejezetet).

ÉLETTARTAM
A termék élettartama 5 év, és ez alatt akár 100 alkalommal is regenerálható. Ezután a terméket ártalmatlanítani kell (lásd az „Ártalmatlanítás" című fejezetet). Minden további újrafelhasználás a felhasználó felelőssége.

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

SZERVIZELÉS
A gyártó dolgozóit érintő kockázatok kizárása érdekében a panasz miatt / javítás céljából visszaküldött orvostechnikai eszközöket előzetesen meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÁRTALMATLANÍTÁS
A termék ártalmatlanítását az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK
Szimpla mandzsetta, csomagolási egység: 1

REF	Színkódolás	Forma	Hosszúság x szélesség	Végtagkerület	Tömeg (csomagolással együtt)
20-75-700	fehér	Egyenes	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	világoskék		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	sárga		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	piros		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	piros	Kúpos	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	zöld		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	kék		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	barna		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	borvörös		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dupla mandzsetta, csomagolási egység: 1

REF	Színkódolás	Forma	Hosszúság x szélesség	Végtagkerület	Tömeg (csomagolással együtt)
20-77-710	világoskék	Egyenes	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	piros		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	zöld		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

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

IT

TOURNIQUET WIPE CUFF
Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO
Il Tourniquet Wipe Cuff interrompe provvisoriamente il flusso sanguigno degli arti superiori o inferiori di un paziente per creare un campo esangue.

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

Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un intervento chirurgico agli arti superiori o inferiori.

Luogo d'impiego: locali indicati per interventi chirurgici.

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

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

Non sono note altre indicazioni.

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

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

Non sono note altre controindicazioni.

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

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

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO
- Scegliere il bracciale di dimensioni idonee per l'arto interessato (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto").

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

CONTROLLO FUNZIONALE
Il controllo funzionale del Tourniquet Wipe Cuff deve essere effettuato con il Tourniquet.
- Rispettare le istruzioni per l'uso del Tourniquet impiegato.
- Avvolgere strettamente il Tourniquet Wipe Cuff per creare una contropressione durante il gonfiaggio.
- Collegare il tubo del bracciale al Tourniquet.

L'attacco del tubo deve innestarsi saldamente.
- Gonfiare il Tourniquet Wipe Cuff.

Non deve fuoriuscire aria da nessuna parte del sistema.

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

USO
ATTENZIONE
- La durata dell'emostasi è a discrezione del medico. Si raccomanda solitamente una durata massima di 2 ore.
- Per garantire una sicura emostasi e un uso non invasivo per il paziente, occorre selezionare una pressione predefinita del Tourniquet Wipe Cuff conforme alle dimensioni del bracciale, all'arto e alla pressione arteriosa sistolica.
- L'utente deve controllare che la pressione del bracciale selezionata sia sufficiente per garantire l'interruzione del flusso sanguigno per tutta la durata dell'intervento.
- Non piegare il tubo del bracciale.

- Interporre un sottile cuscinetto fra l'arto e il Tourniquet Wipe Cuff per evitare punti di pressione e lesioni cutanee.

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

ATTENZIONE
Per una sicura emostasi, la camera d'aria del Tourniquet Wipe Cuff deve coprire completamente l'arto. Un'eccessiva copertura può tuttavia provocare lo srotolamento del dispositivo.
- Applicare il Tourniquet Wipe Cuff aderente all'arto, ma senza troppa forza. Deve essere possibile passare due dita tra l'arto e il Tourniquet Wipe Cuff.
- Fissare ulteriormente il Tourniquet Wipe Cuff applicato con i legacci contraddistinti da codice colore (figura 1 + 2).

- Collegare il tubo del bracciale al Tourniquet.

L'attacco del tubo deve innestarsi saldamente.
- Prima di gonfiare il Tourniquet Wipe Cuff, l'arto deve svuotarsi del sangue.
- Prima di effettuare il gonfiaggio verificare il corretto posizionamento del Tourniquet Wipe Cuff.
- Gonfiare il Tourniquet Wipe Cuff alla pressione minima necessaria per arrestare il flusso sanguigno.

Per evitare una possibile ustione chimica, evitare che dei liquidi penetrino sotto il Tourniquet Wipe Cuff.
- Disinfettare la cute e coprire il campo chirurgico.
- Prima di iniziare l'intervento chirurgico, accertarsi con palpazione o auscultazione che il flusso sanguigno arterioso sia stato arrestato.

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

ATTENZIONE
- Sgonfiare completamente il Tourniquet Wipe Cuff dopo l'utilizzo e rimuoverlo immediatamente, con la manica, dall'arto per prevenire il rischio di stasi venosa.

- Scollegare il tubo del bracciale dal Tourniquet.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO
ATTENZIONE
- Il prodotto non deve essere ricondizionato o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- Se la disinfezione per sfregamento non dà esito positivo e/o se il prodotto è molto sporco, è necessario smaltire il prodotto secondo quanto indicato nel capitolo "Smaltimento".

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

AVVERTENZA
Utilizzando questo prodotto su pazienti con sospetta malattia da prioni, potrebbe esservi un elevato rischio di trasmissione. In tal caso, spetta al medico decidere se il prodotto dovrà essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento").

DURATA DEL PRODOTTO
La durata del prodotto è di 5 anni. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto fino a 100 cicli di ricondizionamento. Successivamente, il prodotto deve essere smaltito (vedere il capitolo "Smaltimento"). Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utente.

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

ASSISTENZA
Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere puliti e disinfettati per evitare qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO
Bracciale con camera singola, confezione: 1

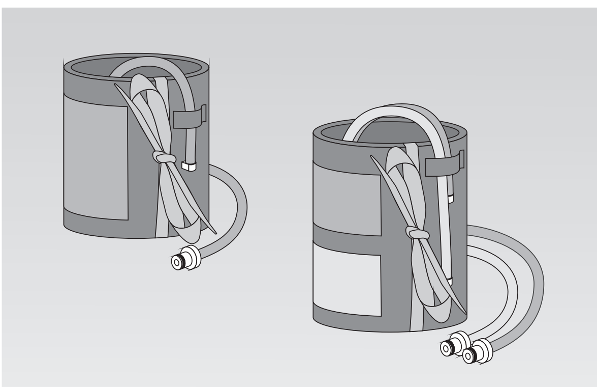
REF	Codice colore	Forma	Lunghezza x larghezza	Circonferenza dell'arto	Peso (incl. imballaggio)
20-75-700	bianco	Non sagomata	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	azzurro		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	giallo		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rosso		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rosso	Sagomata	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	verde		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	blu		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	marrone		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	bordeaux		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Bracciale con camera doppia, confezione: 1

REF	Codice colore	Forma	Lunghezza x larghezza	Circonferenza dell'arto	Peso (incl. imballaggio)
20-77-710	azzurro	Non sagomata	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rosso		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	verde		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

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

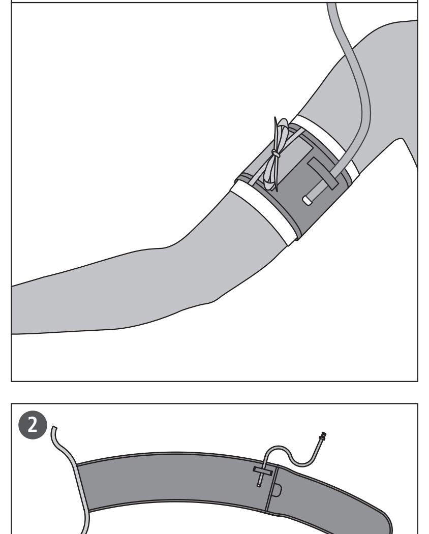
VBM Medizintechnik

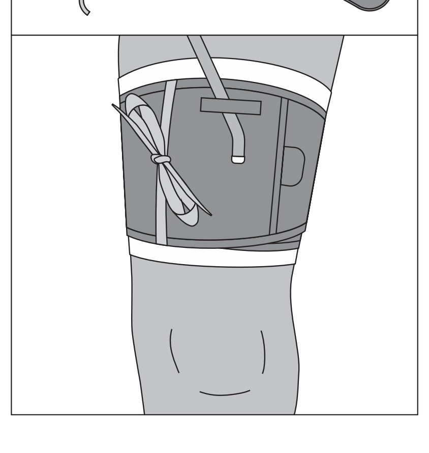


Tourniquet Wipe Cuff

004-01-0349 Rev. 01/02.2021

DE TOURNIQUET WIPE CUFF Gebrauchsanweisung 1
EN TOURNIQUET WIPE CUFF Instructions for use 1
BG TOURNIQUET WIPE CUFF Инструкции за употреба 1
CS TOURNIQUET WIPE CUFF Návod k použití 1
DA TOURNIQUET WIPE CUFF Brugsanvisning.................................. 1
EL TOURNIQUET WIPE CUFF Οδηγίες χρήσης....................................1
ES TOURNIQUET WIPE CUFF Instrucciones de uso 2
ET TOURNIQUET WIPE CUFF Kasutamisjuhis 2
FI TOURNIQUET WIPE CUFF Käyttöohje 2
FR TOURNIQUET WIPE CUFF Manuel d’utilisation 2
HR TOURNIQUET WIPE CUFF Upute za uporabu 2
HU TOURNIQUET WIPE CUFF Használati utasítás 2
IT TOURNIQUET WIPE CUFF Istruzioni per l’uso............................. 2
LT TOURNIQUET WIPE CUFF Naudojimo instrukcija.......................... 3
LV TOURNIQUET WIPE CUFF Lietošanas instrukcija 3
NL TOURNIQUET WIPE CUFF Gebruiksaanwijzing............................ 3
NO TOURNIQUET WIPE CUFF Bruksanvisning................................... 3
PL TOURNIQUET WIPE CUFF Instrukcja użycia................................ 3
PT TOURNIQUET WIPE CUFF Instruções de utilização 3
RO TOURNIQUET WIPE CUFF Instrucțiuni de utilizare 3
RU TOURNIQUET WIPE CUFF Инструкция по применению........4
SK TOURNIQUET WIPE CUFF Návod na použitie 4
SL TOURNIQUET WIPE CUFF Navodila za uporabo 4
SV TOURNIQUET WIPE CUFF Bruksanvisning................................... 4
TR TOURNIQUET WIPE CUFF Kullanma kılavuzu 4
SYMBOL DESCRIPTION 4





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 WIPE CUFF

Naudojimo instrukcija

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Varžtis „Tourniquet Wipe Cuff“ laikinai užspaudžia kraujotaką viršutinėje arba apatinėje paciento galūnėje, kad būtų sukurtas bekraujis laukas.

Klinikinė nauda: varžtis „Tourniquet Wipe Cuff“ sukuria bekraujį operacijos lauką ir sumažina kraujo praradimą chirurginių galūnių operacijų metu.

Tikslinė pacientų grupė: pacientai, kuriems turi būti atliekama viršutinės arba apatinės galūnės operacija.

Naudojimo vieta: patalpos, tinkamos chirurginėms operacijoms.

INDIKACIJOS

Indikacijos priklauso nuo taikmenos, taigi ir nuo parinkto varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“.

Galimos indikacijos:

- Tam tikrų lūžių atstatymas
- Kelio, rankos, pirštų arba alkūnės artroskopija
- Kaulų transplantavimas
- Kiršnerio vielos išėmimas
- Trauminė arba netrauminė amputacija
- Navikų ir cistų šalinimas
- Subkutaninė fasciotomija
- Nervų pažeidimai
- Raiščių taisymas
- Kelio, riešo arba piršto sąnario pakeitimas arba revizija
- Kojos piršto įkrypimo korekcija
- Pėdos ortopedija

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos priklauso nuo taikmenos, taigi ir nuo parinkto varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“.

Galimos kontraindikacijos:

- Atviri galūnių lūžiai
- Potrauminės, ilgai trunkančios plaštakos rekonstrukcijos
- Sunkūs traiškyti sužeidimai
- Alkūnės chirurgija, taip pat esant dideliam tinimui
- Stipriai padidėjęs kraujospūdis
- Odos transplantacija
- Sutrikusi kraujotaka (pvz., periferiniai arteriniai susirgimai)
- Cukrinis diabetas

Kitokios kontraindikacijos nežinomos.

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

SAUGOS NURODYMAI

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

PARUOŠIMAS NAUDOTI

▸ Parinkite atitinkamai galūnei tinkamą manžetės dydį (žr. lentelę „Gaminio specifikacijos“).

VIZUALI PATIKRA

▸ Patikrinkite, ar gaminys nepažeistas (nėra įtrūkių, įplyšimų, sulenkimų) ir atsilaisvinusių dalių.

▸ Jei yra, palaidas dalis pašalinkite.

▸ Patikrinkite, ar ant kibiojo susegimo nėra svetimkūnių ir ar jis pakankamai stipriai sukimba.

VEIKIMO PATIKRA

Varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“ veikimą reikia patikrinti, pasitelkiant turniketą.

▸ Laikykitės turniketo naudojimo instrukcijos.

▸ Standžiai užvyniokite varžtį „Tourniquet Wipe Cuff“, kad pripučiant susidarytų priešpriešinis slėgis.

▸ Manžetės žarną prijunkite prie turniketo.

Žarnos jungtis turi tvirtai užsifiksuoti.

▸ Pripūskite varžtį „Tourniquet Wipe Cuff“.

Oras nė pro kur neturi skverbtis iš sistemos.

Nekokybišką gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMAS

ATSARGIAI
- Dėl kraujavimo sustabdymo trukmės sprendžia gydytojas. Paprastai rekomenduojama neviršyti 2 valandų.
- Siekiant užtikrinti patikimą kraujavimo sustabdymą ir pacientą tausojantį naudojimą, reikia parinkti atitinkamą numatytąjį varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“ slėgį, atsižvelgiant į manžetės dydį, galūnę ir sistolinį kraujospūdį.
- Naudotojas turi tikrinti, ar parinktas manžetės slėgis yra pakankamas, kad kraujotakos nutraukimas būtų užtikrintas visos chirurginės operacijos metu.
- Neužlenkite manžetės žarnos.

▸ Kad išvengtumėte kraujosruvų ir odos pažeidimų, po varžčiu „Tourniquet Wipe Cuff“ uždėkite ploną paminkštinimą.

Kad manžetės žarna neįsikištų į operacijos lauką, ji turi būti nukreipta proksimaline kryptimi (1 + 2 paveikslėliai).

ATSARGIAI
Kad kraujavimas būtų sustabdytas patikimai, varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“ pūslė ant galūnės turi persidengti. Tačiau jei perkloja bus per didelė, jis gali nusiristi.

▸ Glaudžiai, bet nenaudodami jėgos, uždėkite varžtį „Tourniquet Wipe Cuff“ ant galūnės. Tarp galūnės ir varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“ turėtų tilpti du pirštai.

▸ Uždėtą varžtį „Tourniquet Wipe Cuff“ papildomai pritvirtinkite manžetės juostelėmis su spalviniu kodu (1 + 2 paveikslėliai).

▸ Manžetės žarną prijunkite prie turniketo.

Žarnos jungtis turi tvirtai užsifiksuoti.

▸ Prieš pripučiant varžtį „Tourniquet Wipe Cuff“ iš galūnės turi nutekėti kraujas.

▸ Prieš pradėdami pūsti patikrinkite, ar varžtis „Tourniquet Wipe Cuff“ uždėtas teisingai.

▸ Sustabdykite kraujotaką, pripūsdami varžtį „Tourniquet Wipe Cuff“ mažiausiu reikalingu slėgiu.

Siekiant išvengti galimo cheminio nudegimo, reikia apsaugoti, kad po varžčiu „Tourniquet Wipe Cuff“ nepatektų skysčio.

▸ Dezinfekuokite odą ir paruoškite operacijos lauką.

▸ Prieš pradėdami chirurginę intervenciją apčiuopa arba išklausymu įsitikinkite, kad arterinis kraujo srautas yra tikrai sustabdytas.

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

ATSARGIAI

▸ Kad būtų išvengta veninio sąstovio pavojaus, panaudoję išleiskite iš varžčio „Tourniquet Wipe Cuff“ visą orą ir tuojau pat nuimkite nuo galūnės kartu su pakištu paminkštinimu.

▸ Atjunkite manžetės žarną nuo turniketo.

DEZINFEKCIJA ŠLUOSTANT

ATSARGIAI
- Gaminio negalima apdoroti arba sterilizuoti mašininiu arba rankiniu būdu.
- Nepavykus dezinfekuoti šluostant ar esant dideliam nešvarumų kiekiui, gaminį reikia utilizuoti pagal skyriuje „Atliekų šalinimas“ pateiktą informaciją.

Valomoji dezinfekcija turi būti atliekama naudojant įprastus paviršių dezinfekavimo preparatus, kurių pagrindinė sudedamoji dalis yra alkoholis, KAJ (ketvirtiniai amonio junginiai) arba vandenilio peroksidas. Parenkant dezinfekavimo preparatus reikia atsižvelgti į tai, kad būtų tinkami jų poveikio spektrai: baktericidinis, mielių naikinimo ir virucidinis. Dezinfekavę šluostydami patikrinkite, ar ant gaminio nėra matomų nešvarumų. Prireikus dezinfekciją šluostant pakartokite. Po dezinfekcijos šluostant patikrinkite gaminio veikimą (žr. skyrių „Vizualinė patikra“ ir „Veikimo patikra“).

ĮSPĖJIMAS
Naudojant gaminį pacientams, kuriems įtariama prioninė liga, gali kilti didelė užkrėtimo rizika. Tokiu atveju gydytojas gali savo nuožiūra gaminį išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“).

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Gaminio naudojimo trukmė yra 5 metai ir per naudojimo trukmę jį galima apdoroti iki 100 kartų. Po to gaminį reikia išmesti (žr. skyrių „Atliekų šalinimas“). Už bet kokį tolesnį pakartotinį naudojimą atsako naudotojas.

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS

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

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš grąžinant medicinos priemones turint pretenzijų arba remontuoti, jas prieš tai reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, kad nebūtų keliama grėsmė gamintojo darbuotojams. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Gaminys turi būti utilizuojamas pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

Paprasta manžetė, vienetų pakuotėje: 1

REF	Spalvinis kodas	Forma	Ilgis x plotis	Galūnės apimtis	Svoris (su pakuote)
20-75-700	baltas	Tiesus	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	žydras		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	geltonas		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	raudonas		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	raudonas	Kūgiškas	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	žalias		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	mėlynas		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	rudas		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	tamsiai raudonas		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dviguba manžetė, vienetų pakuotėje: 1

REF	Spalvinis kodas	Forma	Ilgis x plotis	Galūnės apimtis	Svoris (su pakuote)
20-77-710	žydras	Tiesus	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	raudonas		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	žalias		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Slėgio vienetų perskaičiavimas: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

LV TOURNIQUET WIPE CUFF

Lietošanas instrukcija

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Žņaugs Wipe Cuff īslaicīgi noslēdz pacienta augšējās vai apakšējās ekstremitātes asins plūsmu, lai izveidotu bezasiņu zonu.

Klīniskā lietderība: žņaugs Wipe Cuff nodrošina bezasiņu operācijas lauku un samazina asiņu zaudēšanu, veicot operācijas ekstremitātēs.

Pacientu mērķgrupa: pacienti, kuriem nepieciešama ķirurģiska augšējo vai apakšējo ekstremitāšu operācija.

Izmantošanas vieta: telpas, kas ir piemērotas ķirurģiskām manipulācijām.

INDIKĀCIJAS

Indikācijas atkarīgas no lietojuma un līdz ar to no izvēlētā Wipe Cuff žņauga.

Iespējamās indikācijas:

- Noteiktu lūzumu ārstēšana
- Ceļgala, plaukstas, pirkstu vai elkoņa artroskopija
- Kaulu transplantācija
- Kiršnera stieples izņemšana
- Traumatiska vai netraumatiska amputācija
- Audzēju un cistu izņemšana
- Subkutāna fasciotomija
- Nervu bojājumi
- Saišu rekonstrukcija
- Ceļgala, plaukstas vai pirksta locītavu aizvietošana vai revīzija
- Kāju pirkstu deformācijas korekcija
- Pēdu ortopēdija

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas atkarīgas no lietojuma un līdz ar to no izvēlētā Wipe Cuff žņauga.

Iespējamās kontrindikācijas:

- Vaļēji ekstremitāšu lūzumi
- Pēctraumas, ilgstošas plaukstas rekonstrukcijas
- Smagas saspiedumu traumas
- Elkoņa ķirurģija ar vienlaicīgu pārmērīgu pietūkumu
- Ļoti augsts asinsspiediens
- Ādas transplantācija
- Bojāta asinsrite (piem., perifēro artēriju saslimšana)
- Cukura diabēts

Citas kontrindikācijas nav zināmas.

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

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju un saglabājiet to turpmākai izmantošanai.
- Izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai medicīniski izglītots personāls, ievērojot ārsta instrukcijas.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī tās ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai attiecīgās valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā lietotājs un/vai pacients uzturas.
- Pirms katras izstrādājuma lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu, kā arī veiciet darbības pārbaudi (skat. sadaļu “Darbības pārbaude”). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Izstrādājumu nedrīkst pārveidot.
- Žņaugs Wipe Cuff paredzēts un testēts izmantošanai ar VBM Medizintechnik GmbH asins apstādināšanas ierīcēm. Ja lietotājs izmanto cita ražotāja asins apstādināšanas ierīci, VBM Medizintechnik GmbH neuzņemas nekādu atbildību par izstrādājumu.
- Žņaugs Wipe Cuff uzliktā stāvoklī paredzēts manšetes spiedienam maks. 600 mmHg. Ja manšetes spiediens ir augstāks, žņaugs Wipe Cuff tiek neatgriezeniski bojāts.
- Pirms katras lietošanas reizes izstrādājums ir jādezinficē (skat. sadaļu “Dezinficēšana noslaukot”).
- Izstrādājums nav sterils.
- Pēc derīguma termiņa beigām izstrādājumu nedrīkst lietot.

SAGATAVOŠANA PIRMS LIETOŠANAS

▸ Izvēlieties attiecīgajai ekstremitātei piemērotu manšetes izmēru (skat. sadaļu “Izstrādājuma specifikācijas”).

VIZUĀLA PĀRBAUDE

▸ Apskatiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi, pārlocītas vietas) un vaļīgu daļu.

▸ Ja ir vaļīgas daļas, noņemiet tās.

▸ Pārbaudiet, vai līpaizdarē nav svešķermeņu un vai tā pietiekami turas.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

Žņauga Wipe Cuffs darbības pārbaude veicama ar asins apstādināšanas ierīci.

▸ Ievērojiet asins apstādināšanas ierīces lietošanas instrukciju.

▸ Žņaugu Wipe Cuff cieši uztiniet, lai, piepumpējot ar gaisu, radītu pretspiedienu.

▸ Manšetes caurulīti pievienojiet pie asins apstādināšanas ierīces.

Caurulītes savienojumam stingri jānofiksējas.

▸ Piepumpējiet žņaugu Wipe Cuff ar gaisu.

Visā sistēmā nedrīkst izplūst gaiss.

Bojāts izstrādājums ir jāutilizē (skat. sadaļu “Utilizācija”).

LIETOŠANA

UZMANĪBU!
- Asiņu apstādināšanas ilgumu nosaka ārsts pēc saviem ieskatiem. Parasti tiek ieteiktas maks. 2 stundas.
- Lai nodrošinātu drošu asiņu apstādināšanu un pacientam saudzīgu lietojumu, atkarībā no manšetes izmēra, ekstremitātes un sistoliskā asinsspiediena jāizvēlas atbilstošs žņaugam Wipe Cuff noteiktais spiediens.
- Lietotājam jākontrolē, ka izvēlētais manšetes spiediens ir pietiekams, lai nodrošinātu asins plūsmas pārtraukšanu visā operācijas laikā.
- Manšetes caurulīti nedrīkst pārlocīt.

▸ Lai izvairītos no nospiedumu vietām un ādas bojājumiem, zem žņauga Wipe Cuff jāpaliek plāns polsterējums.

Lai manšetes caurulīte neatrastos operācijas laukā, tai jābūt vērstai proksimāli (1. + 2. attēls).

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

▸ Uzlieciet žņaugu Wipe Cuff ap ekstremitāti cieši, bet nepieliekot spēku. Starp ekstremitāti un žņaugu Wipe Cuff jāspēj ievietot divus pirkstus.

▸ Uzlikto žņaugu Wipe Cuff papildus nostipriniet ar manšetes saitēm, kam ir krāsains kodējums (1. + 2. attēls).

▸ Manšetes caurulīti pievienojiet pie asins apstādināšanas ierīces.

Caurulītes savienojumam stingri jānofiksējas.

▸ Pirms žņauga Wipe Cuff piepumpēšanas ar gaisu ekstremitāte jāatbrīvo no asinīm.

▸ Pirms piepumpēšanas ar gaisu pārbaudiet, vai žņaugs Wipe Cuff ir novietots pareizi.

▸ Piepildiet žņaugu Wipe Cuff ar zemāko nepieciešamo spiedienu, lai apstādinātu asins plūsmu.

Lai izvairītos no iespējama ķīmiskā apdeguma, jānovērš šķidruma iekļuve zem žņauga Wipe Cuff.

▸ Dezinficējiet ādu un pārklājiet operācijas lauku.

▸ Pirms ķirurģiskās manipulācijas sākuma palpējot vai auskultējot gādājiet, lai arteriālā asins plūsma tiktu apstādināta.

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

UZMANĪBU!

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

▸ Atvienojiet manšetes caurulīti no asins apstādināšanas ierīces.

DEZINFICĒŠANA NOSLAUKOT

UZMANĪBU!
- Izstrādājumu nedrīkst apstrādāt vai sterilizēt mehāniski vai manuāli.
- Ja dezinficēšana noslaukot neizdodas vai izstrādājums ir ļoti netīrs, tas utilizējams saskaņā ar sadaļu “Utilizācija”.

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

BRĪDINĀJUMS
Izmantojot izstrādājumu pacientiem, kuriem, iespējams, ir prionu saslimšana, var rasties augsts inficēšanās risks. Šādā gadījumā ārstam ir jāapsver, vai izstrādājumu utilizēt (skat. sadaļu “Utilizācija”).

KALPOŠANAS ILGUMS

Šī izstrādājuma kalpošanas ilgums ir 5 gadi, un to kalpošanas laikā var sagatavot līdz 100 reizēm. Pēc tam izstrādājums jāutilizē (skat. sadaļu “Utilizācija”). Par jebkādu atkārtotu izmantošanu ārpus šī nosacījuma ir atbildīgs lietotājs.

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI

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

APKOPE

Nosūtot medicīnas izstrādājumus atpakaļ ar pretenziju/remontam, tie vispirms jānotīra un jādezinficē, lai izslēgtu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.

UTILIZĀCIJA

Izstrādājums jāutilizē saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

Vienkāršā manšete, iepakojuma vienība: 1

REF	Krāsu kodējums	Forma	Garums x platums	Ekstremitātes apkārtmērs	Svars (ar iepakojumu)
20-75-700	balts	Taisna	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	gaiši zils		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	dzeltens		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	sarkans		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	sarkans	Koniska	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	zaļš		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	zils		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	brūns		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	bordosarkans		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Divkāršā manšete, iepakojuma vienība: 1

REF	Krāsu kodējums	Forma	Garums x platums	Ekstremitātes apkārtmērs	Svars (ar iepakojumu)
20-77-710	gaiši zils	Taisna	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	sarkans		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	zaļš		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Spiediena mērvienību konvertācija: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

NL TOURNIQUET WIPE CUFF

Gebruiksaanwijzing

BEOOGD GEBRUIK

De Tourniquet Wipe Cuff sluit tijdelijk de bloedsomloop van de bovenste of onderste extremiteit van een patiënt af, om een bloedleeg gebied te verkrijgen.

Klinisch nut: De Tourniquet Wipe Cuff zorgt voor een bloedleeg operatiegebied en vermindert bloedverlies bij ingrepen aan de extremiteiten.

Patiëntendoelgroep: patiënten die een chirurgische ingreep moeten ondergaan aan de bovenste of onderste extremiteiten.

Plaats van gebruik: ruimten die geschikt zijn voor chirurgische ingrepen.

INDICATIES

De indicaties zijn afhankelijk van de toepassing en derhalve van de gekozen Tourniquet Wipe Cuff.

Mogelijke indicaties:

- Herstellen van bepaalde fracturen
- Artroscopie aan knie, hand, vinger of elleboog
- Bottransplantaties
- Verwijdering Kirschner-draad
- Traumatische of niet-traumatische amputatie
- Verwijdering van tumoren en cysten
- Subcutane fasciotomie
- Zenuwbeschadigingen
- Herstellen van banden
- Vervanging of revisie van kniegewricht, pols of vingergewricht
- Correctie van een hamerteen
- Voetorthopedie

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties zijn afhankelijk van de toepassing en derhalve van de gekozen Tourniquet Wipe Cuff.

Mogelijke contra-indicaties:

- Open breuken van extremiteiten
- Posttraumatische, langdurige handreconstructies
- Ernstige kneuzingen
- Elleboogchirurgie met gelijktijdige overmatige zwelling
- Ernstige hoge bloeddruk
- Huidtransplantatie
- Verstoorde circulatie (bijv. perifere arteriële ziekte)
- Diabetes mellitus

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

In individuele gevallen moet de arts op basis van zijn deskundigheid de indicaties en contra-indicaties voorafgaand aan de toepassing beoordelen.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, volg hem op en bewaar hem voor latere raadpleging.
- Het product mag alleen door een arts of medisch opgeleid personeel onder instructie van een arts worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Controleer het product iedere keer vóór gebruik visueel op schade en voer een functiecontrole uit (zie de hoofdstukken “Visuele controle” en “Functiecontrole”). Gebruik het product niet als het gebreken vertoont.
- Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- De Tourniquet Wipe Cuff is ontworpen en getest voor gebruik met bloedleegte-apparaten van VBM Medizintechnik GmbH. Als de gebruiker een bloedleegte-apparaat van een andere fabrikant gebruikt, aanvaardt VBM Medizintechnik GmbH geen aansprakelijkheid voor het product.
- De Tourniquet Wipe Cuff is in aangelegde toestand ontworpen voor een maximale manchetdruk van 600 mmHg. Bij een hogere manchetdruk raakt de Tourniquet Wipe Cuff onherstelbaar beschadigd.
- Desinfecteer het product iedere keer vóór gebruik (zie hoofdstuk “Wisdesinfectie”).
- Het product is niet steriel.
- Het product mag niet worden gebruikt wanneer de houdbaarheidsdatum is verstreken.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

▸ Kies de juiste maat manchet voor de desbetreffende extremiteit (zie hoofdstuk “Productspecificaties”).

VISUELE CONTROLE

▸ Controleer het product op beschadigingen (scheuren, breuken, knikken) en op losse deeltjes.

▸ Verwijder losse deeltjes, indien aanwezig.

▸ Controleer of de klittenbandsluiting vrij is van vreemde voorwerpen en voldoende hecht.

FUNCTIECONTROLE

Voer de functiecontrole van de Tourniquet Wipe Cuff uit met het bloedleegte-apparaat zelf.

▸ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het bloedleegte-apparaat.

▸ Wikkel de Tourniquet Wipe Cuff strak op, om bij het opblazen tegendruk te veroorzaken.

▸ Sluit de manchetslang aan op het bloedleegte-apparaat.

Zorg dat de slangaansluiting goed vastklikt.

▸ Begin met het opblazen van de Tourniquet Wipe Cuff.

Er mag nergens in het systeem lucht ontsnappen.

Voer gebrekkige producten af (zie hoofdstuk “Afvoeren als afval”).

GEBRUIK

LET OP
- De duur van de bloedleegte wordt overgelaten aan het oordeel van de arts. Meestal wordt max. 2 uur aanbevolen.
- Kies de juiste streefdruk voor de Tourniquet Wipe Cuff voor een veilige bloedleegte en de veilige toepassing voor de patiënt, afhankelijk van de manchetmaat, de extremiteit en de systolische bloeddruk.
- De gebruiker moet controleren of de manchetdruk voldoende is om gedurende de volledige duur van de ingreep te waarborgen dat de bloedstroom onderbroken is.
- Zorg dat de manchetslang niet knikt.

▸ Doe een dunne polstering onder de Tourniquet Wipe Cuff, om drukplekken en huidletsel te voorkomen.

Leg de manchetslang in proximale richting, om te zorgen dat hij niet in het operatiegebied uitsteekt (afbeelding 1 + 2).

LET OP
Voor een veilige bloedleegte dient de blaas van de Tourniquet Wipe Cuff bij de extremiteit te overlappen. Te grote overlapping kan echter tot het afrollen van de Tourniquet Wipe Cuff leiden.

▸ Breng de Tourniquet Wipe Cuff strak, maar zonder krachtsinspanning, op de extremiteit aan. Er dienen twee vingers tussen de extremiteit en de Tourniquet Wipe Cuff te passen.

▸ Fixeer de aangelegde Tourniquet Wipe Cuff bovendien met de kleurgecodeerde manchetriemen (afbeelding 1 + 2).

▸ Sluit de manchetslang aan op het bloedleegte-apparaat.

Zorg dat de slangaansluiting goed vastklikt.

▸ Zorg dat eerst de bloedleegte in de extremiteit tot stand wordt gebracht, vóór de Tourniquet Wipe Cuff wordt opgeblazen.

▸ Controleer voor het opblazen van de Tourniquet Wipe Cuff eerst of hij goed is aangebracht.

▸ Blaas de Tourniquet Wipe Cuff op met de laagste druk die nodig is om de bloedstroom te stoppen.

Voorkom dat er vloeistof onder de Tourniquet Wipe Cuff belandt, om een mogelijke chemische verbranding te voorkomen.

▸ Desinfecteer de huid en bedek het operatieveld.

▸ Controleer door middel van palpatie of auscultatie of de arteriële bloedstroom is gestopt voordat u met de chirurgische ingreep begint.

WAARSCHUWING
IVRA (Intraveneuze regionale anesthesie)
- Verbind de blauwe manchetslang met de blauwe koppeling op het bloedleegte-apparaat. Verbind de rode manchetslang met de rode koppeling op het bloedleegte-apparaat.
- Houd na toediening van het lokale anestheticum een minimale afklemtijd van 20 minuten aan, om een toxische reactie te voorkomen.
- In geval van drukverlies in de opgeblazen manchetkamer moet direct de tweede manchetkamer worden opgeblazen.

LET OP

▸ Zorg dat de Tourniquet Wipe Cuff na gebruik volledig wordt ontlucht en onmiddellijk met de polstering van de extremiteit wordt verwijderd, om het risico van veneuze stuwing tegen te gaan.

▸ Verwijder de manchetslang van het bloedleegte-apparaat.

WISDESINFECTIE

LET OP
- Het product mag niet machinaal of handmatig worden gedesinfecteerd resp. gesteriliseerd.
- Indien de wisdesinfectie niet lukt, resp. bij een te hoge vervuilingsgraad, moet het product overeenkomstig het hoofdstuk “Afvoeren als afval” worden verwijderd.

Voer een wisdesinfectie uit met in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op alcoholbasis, quaternaire ammoniumverbindingen of waterstofperoxide. Kies als desinfectieproducten altijd voor desinfectiemiddelen met een geschikt werkingsspectrum: bactericide, levurocide en virucide. Controleer het product na de wisdesinfectie op zichtbare verontreinigingen. Herhaal de wisdesinfectie indien noodzakelijk. Controleer na de wisdesinfectie de werking van het product (zie de hoofdstukken “Visuele controle” en “Functiecontrole”).

WAARSCHUWING
Het gebruik van het product bij patiënten van wie wordt vermoed dat zij een prionziekte hebben, kan leiden tot een hoog risico van overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts om het product af te voeren (zie hoofdstuk “Afvoeren als afval”).

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar en binnen deze periode kan het 100 keer opnieuw worden gebruikt. Daarna moet het product worden afgevoerd (zie hoofdstuk “Afvoeren als afval”). Voor elk verdergaand hergebruik is de gebruiker verantwoordelijk.

OMSTANDIGHEDEN BIJ OPSLAG EN TRANSPORT

LET OP
- Beschermen tegen warmte en op een droge plaats bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

SERVICE

Voordat u medische hulpmiddelen terugstuurt voor een klacht/reparatie, moeten deze worden gereinigd en gedesinfecteerd, om gevaar voor medewerkers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

AFVOEREN ALS AFVAL

Voer het product af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

Enkele manchet, verpakkingseenheid: 1

REF	Kleurcodering	Vorm	Lengte x breedte	Omvang van de extremiteit	Gewicht (incl. verpakking)
20-75-700	wit	recht	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	lichtblauw		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	geel		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rood		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rood	conisch	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	groen		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	blauw		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	bruin		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	wijnrood		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dubbele manchet, verpakkingseenheid: 1

REF	Kleurcodering	Vorm	Lengte x breedte	Omvang van de extremiteit	Gewicht (incl. verpakking)
20-77-710	lichtblauw	recht	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rood		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	groen		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Omrekening van de drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

NO TOURNIQUET WIPE CUFF

Bruksanvisning

BRUKSFORMÅL

Tourniquet Wipe Cuff stenger forbigående blodstrømmen til en pasients øvre eller nedre ekstremitet for å opprette et blodtomt felt.

Klinisk nytte: Tourniquet Wipe Cuff sørger for et blodtomt operasjonsområde og reduserer blodtapet ved inngrep i ekstremitetene.

Pasientmålgruppe: Pasienter som trenger kirurgisk inngrep i øvre eller nedre ekstremiteter.

Brukssted: Rom som er egnet til kirurgiske inngrep.

INDIKASJONER

Indikasjonene er avhengige av bruken og dermed av valgt Tourniquet Wipe Cuff.

Mulige indikasjoner:

- Utbedring av bestemte frakturer
- Artroskopi på kne, hånd, finger eller albue
- Beintransplantasjoner
- Fjerning av K-wire
- Traumatisk eller ikke-traumatisk amputasjon
- Fjerning av tumorer og cyster
- Subkutan fasciotomi
- Nerveskader
- Bånd-reparasjoner
- Utskiftning eller revisjon av kneledd, håndledd eller fingerledd
- Korrektur av en hammertå
- Fotortopedi

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjonene er avhengige av bruken og dermed av valgt Tourniquet Wipe Cuff.

Mulige kontraindikasjoner:

- Åpne frakturer på ekstremiteter
- Posttraumatiske, langvarige håndrekonstruksjoner
- Alvorlige klemskader
- Albuekirurgi med samtidig, eksessiv hevelse
- Høyt blodtrykk
- Hudtransplantasjon
- Nedsatt kretsløp (f.eks. perifer arteriesykdom)
- Diabetes mellitus

Ingen andre kontraindikasjoner er kjent.

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

SIKKERHETSINSTRUKSER

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

KLARGJØRING FØR BRUK

▸ Velg passende mansjettstørrelse for den aktuelle ekstremiteten (se kapittel ”Produktspesifikasjoner”).

VISUELL KONTROLL

▸ Undersøk produktet for skader (sprekker, brudd, knekksteder) og løse partikler.

▸ Fjern løse partikler hvis slike finnes.

▸ Kontroller om borrelåsen er fri for fremmedlegemer, og hefter tilstrekkelig.

FUNKSJONSKONTROLL

Funksjonskontrollen av Tourniquet Wipe Cuff må utføres med årepressen.

▸ Følg bruksanvisningen til årepressen.

▸ Vikle Tourniquet Wipe Cuff opp tett slik at det genereres mottrykk ved inflasjon.

▸ Koble mansjettslangen til årepressen.

Slangekoblingen må gå forsvarlig i lås.

▸ Blås opp Tourniquet Wipe Cuff.

Ingen luft må komme ut fra hele systemet.

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

BRUK

FORSIKTIG
- Varigheten av blodsperren bestemmes etter legens skjønn. Det anbefales normalt maks. 2 timer.
- For å garantere en sikker blodstansing og bruk som er skånsom mot pasienten, skal et egnet nominelt trykk i Tourniquet Wipe Cuff velges i forhold til mansjettstørrelse, ekstremitet og det systoliske blodtrykket.
- Brukeren må kontrollere at valgt mansjettrykk er tilstrekkelig for å bryte blodstrømmen så lenge inngrepet varer.
- Ikke lag knekk på mansjettslangen.

▸ Legg tynn polstring under Tourniquet Wipe Cuff for å unngå trykksår og hudskader.

For at mansjettslangen ikke skal stikke inn i operasjonsområdet, må den peke mot proksimalt (bilde 1 + 2).

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

▸ Legg Tourniquet Wipe Cuff tett på ekstremiteten, men uten å bruke makt. To fingre skal få plass mellom ekstremiteten og Tourniquet Wipe Cuff.

▸ Den pålagte Tourniquet Wipe Cuff sikres i tillegg med de fargekodede mansjettbåndene (bilde 1 + 2).

▸ Koble mansjettslangen til årepressen.

Slangekoblingen må gå forsvarlig i lås.

▸ Før Tourniquet Wipe Cuff blåses opp, må blodtømming av ekstremiteten foretas.

▸ Kontroller at Tourniquet Wipe Cuff er korrekt plassert, før den blåses opp.

▸ Blås opp Tourniquet Wipe Cuff med lavest nødvendig trykk for å stoppe blodomløpet.

For å unngå en mulig kjemisk forbrenning må det forhindres at væske kommer under Tourniquet Wipe Cuff.

▸ Desinfiser huden, og draper operasjonsområdet.

▸ Kontroller før det kirurgiske inngrepet starter at det arterielle blodomløpet er stanset ved hjelp av palpasjon eller auskultasjon.

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

FORSIKTIG

▸ Blås Tourniquet Wipe Cuff helt opp etter bruk, og fjern straks den og polstringen under fra ekstremiteten for å unngå fare for en venestase.

▸ Koble mansjettslangen fra årepressen.

DESINFEKSJON MED AVTØRKING

FORSIKTIG
- Produktet må ikke gjøres til gjenstand for automatisk eller manuell dekontaminasjon eller sterilisering.
- Ved mislykket desinfeksjon med avtørking eller høy tilsmussingsgrad må produktet avhendes i henhold til kapittel ”Avfallshåndtering”.

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

ADVARSEL
Ved bruk av produktet på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle må legen vurdere å kassere produktet (se kapittel ”Avfallshåndtering”).

LEVETID

Produktet har en levetid på 5 år, og kan reprosesseres inntil 100 ganger i løpet av levetiden. Deretter må produktet avfallshåndteres (se kapittel ”Avfallshåndtering”). Ansvaret for enhver gjenbruk utover dette påhviler brukeren.

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 originalemballasjen.

SERVICE

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

AVFALLSHÅNDTERING

Produktet må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPESIFIKASJONER

Enkeltmansjett, forpakningsenhet: 1

REF	Fargekoding	Form	Lengde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vekt (inkl. forpakning)
20-75-700	hvit	Rett	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	lys blå		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	gul		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rød		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rød	Konisk	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	grønn		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	blå		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	brun		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	vinrød		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dobbeltmansjett, forpakningsenhet: 1

REF	Fargekoding	Form	Lengde x bredde	Ekstremitetens omfang	Vekt (inkl. forpakning)
20-77-710	lys blå	Rett	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rød		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	grønn		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Omregning av trykkenhetene: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

PL TOURNIQUET WIPE CUFF

Instrukcja użycia

PRZEZNACZENIE

Mankiet Tourniquet Wipe Cuff tymczasowo zatrzymuje przepływ krwi w górnej lub dolnej kończynie pacjenta w celu uzyskania bezkrwawego pola operacyjnego.

Korzyść kliniczna: mankiet Tourniquet Wipe Cuff zapewnia bezkrwawe pole operacyjne i zmniejsza utratę krwi podczas zabiegów na kończynach.

Grupa docelowa pacjentów: pacjenci, którzy wymagają operacji na kończynach górnych lub dolnych.

Miejsce zastosowania: pomieszczenia nadające się do wykonywania zabiegów chirurgicznych.

WSKAZANIA

Wskazania zależą od zastosowania, a tym samym od wybranego mankietu Tourniquet Wipe Cuff.

Możliwe wskazania:

- eliminacja niektórych złamań
- artroskopia kolana, ręki, palców lub łokcia
- przeszczepy kości
- wyjmowanie drutu Kirschnera
- amputacja pourazowa lub nieurazowa
- usuwanie guzów lub torbieli
- fasciotomia podskórna
- uszkodzenia nerwów
- rekonstrukcja więzadeł
- wymiana lub rewizja stawu kolanowego, nadgarstka lub stawu palca
- korekcja palca młotkowatego
- zabiegi ortopedyczne stopy

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania zależą od zastosowania, a tym samym od wybranego mankietu Tourniquet Wipe Cuff.

Możliwe przeciwwskazania:

- otwarte złamania kończyn
- pourazowe, długotrwałe rekonstrukcje rąk
- poważne zmiażdżenia
- operacje łokcia z towarzyszącym nadmiernym obrzękiem
- wysokie ciśnienie krwi
- przeszczep skóry
- zaburzenie krążenia (np. choroba tętnic obwodowych)
- cukrzyca

Inne przeciwwskazania nie są znane.

W indywidualnym przypadku lekarz na podstawie swojej wiedzy specjalistycznej musi ocenić wskazania i przeciwwskazania do zastosowania.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko lekarz lub personel posiadający wykształcenie medyczne pod kierownictwem lekarza.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed każdym użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz rozdział „Kontrola wzrokowa” i „Kontrola działania”). Nie używać wadliwego produktu.
- Nie wolno dokonywać żadnych zmian produktu.
- Produkt Tourniquet Wipe Cuff jest zaprojektowany i przetestowany do użytku z urządzeniami do zatrzymania przepływu krwi firmy VBM Medizintechnik GmbH. Jeśli użytkownik używa urządzenia do zatrzymania przepływu krwi innego producenta, VBM Medizintechnik GmbH nie ponosi odpowiedzialności za produkt.
- Mankiet Tourniquet Wipe Cuff w stanie założonym jest zaprojektowany do ciśnienia mankietu wynoszącego maksymalnie 600 mmHg. Przy większym ciśnieniu w mankiecie produkt Tourniquet Wipe Cuff ulegnie nieodwracalnemu uszkodzeniu.
- Przed każdym użyciem konieczna jest dezynfekcja produktu (patrz rozdział „Dezynfekcja przez wycieranie”).
- Produkt nie jest sterylny.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.

PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

▸ Wybrać odpowiedni rozmiar mankietu do danej kończyny (patrz punkt „Specyfikacje produktu”).

KONTROLA WZROKOWA

▸ Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń (pęknięć, rozerwań, zagięć i oderwanych cząstek stałych).

▸ Usunąć oderwane cząstki stałe, jeśli występują.

▸ Sprawdzić, czy zapięcie na rzep dobrze się trzyma i czy nie ma na nim ciał obcych.

KONTROLA DZIAŁANIA

Działanie mankietu Tourniquet Wipe Cuff należy sprawdzić na urządzeniu do zatrzymywania przepływu krwi.

▸ Przestrzegać instrukcji użycia urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.

▸ Mankiet Tourniquet Wipe Cuff należy szczelnie zawijać, aby umożliwić przeciwciśnienie podczas napowietrzania.

▸ Podłączyć przewód mankietu do urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.

Złącze przewodu musi być mocno zatrzaśnięte.

▸ Mankiet Tourniquet Wipe Cuff napowietrzyć.

Z całego systemu nie może wydostawać się powietrze.

Konieczna jest utylizacja wadliwego produktu (patrz punkt „Utylizacja”).

SPOSÓB UŻYCIA

OSTROŻNIE
- Czas trwania zatrzymania przepływu krwi należy do decyzji lekarza. Zazwyczaj zaleca się maksymalnie 2 godziny.
- W celu zapewnienia bezpiecznego zatrzymania przepływu krwi i zastosowania delikatnego dla pacjenta należy wybrać odpowiednie ciśnienie zadane mankietu Tourniquet Wipe Cuff, uzależnione od rozmiaru mankietu, kończyny i skurczowego ciśnienia krwi.
- Użytkownik musi skontrolować, czy wybrane ciśnienie w mankiecie jest wystarczające, aby zapewnić przerwanie przepływu krwi przez cały czas trwania zabiegu.
- Nie zginać przewodu mankietu.

▸ Mankiet Tourniquet Wipe Cuff należy cienko podścielić, aby uniknąć ucisków i uszkodzeń skóry.

Przewód mankietu musi być skierowany w stronę proksymalną, aby nie dostał się do pola operacyjnego (zdjęcie 1 + 2).

OSTROŻNIE
W celu pewnego zatrzymania przepływu krwi pęcherz mankietu Tourniquet Wipe Cuff musi całkowicie zachodzić na siebie na kończynie. Zbyt duże zachodzenie na siebie może jednak prowadzić do jego zsuwania się.

▸ Mankiet Tourniquet Wipe Cuff należy założyć ściśle na kończynę, jednak bez użycia siły. Pomiędzy kończyną a mankietem Tourniquet Wipe Cuff powinny mieścić się dwa palce.

▸ Założony mankiet Tourniquet Wipe Cuff należy dodatkowo zabezpieczyć oznaczonymi barwnie tasiemkami (zdjęcie 1 + 2).

▸ Podłączyć przewód mankietu do urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.

Złącze przewodu musi być mocno zatrzaśnięte.

▸ Przed napełnieniem mankietu Tourniquet Wipe Cuff konieczne jest usunięcie krwi z kończyny.

▸ Przed napowietrzeniem sprawdzić, czy mankiet Tourniquet Wipe Cuff jest prawidłowo ułożony.

▸ Mankiet Tourniquet Wipe Cuff należy napełnić z najmniejszym koniecznym ciśnieniem, aby zatrzymać przepływ krwi.

W celu uniknięcia ewentualnego oparzenia chemicznego należy zapobiec dostaniu się płynu pod mankiet Tourniquet Wipe Cuff.

▸ Zdezynfekować skórę i obłożyć pole operacyjne.

▸ Przed rozpoczęciem zabiegu chirurgicznego upewnić się palpacyjnie lub przez osłuchanie, że przepływ krwi tętniczej jest zatrzymany.

OSTRZEŻENIE
IVRA (dożylne znieczulenie odcinkowe)
- Niebieski przewód mankietu podłączyć do niebieskiego złącza urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi. Czerwony przewód mankietu podłączyć do czerwonego złącza urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.
- Po podaniu środka miejscowo znieczulającego należy przestrzegać minimalnego czasu zacisku wynoszącego 20 minut, aby zapobiec reakcji toksycznej.
- W przypadku spadku ciśnienia w napełnionej komorze mankietu konieczne jest natychmiastowe napełnienie drugiej komory mankietu.

OSTROŻNIE

▸ Po zastosowaniu całkowicie usunąć powietrze z mankietu Tourniquet Wipe Cuff i natychmiast go usunąć z kończyny z podścieleniem, aby uniknąć ryzyka zastoju żylnego.

▸ Odłączyć przewód mankietu od urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.

DEZYNFEKCJA PRZEZ WYCIERANIE

OSTROŻNIE
- Produktu nie można poddawać maszynowej ani ręcznej procedurze przygotowania do użycia ani sterylizacji.
- W przypadku zakończonej niepowodzeniem dezynfekcji przez wycieranie lub dużego stopnia zabrudzeń należy usunąć produkt zgodnie z rozdziałem „Usuwanie”.

Dezynfekcję przez wycieranie należy wykonywać dostępnymi w handlu środkami do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu, czwartorzędowych związków amonowych lub nadtlenku wodoru. Do dezynfekcji należy wybrać środki dezynfekcyjne o odpowiednim zakresie działania: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie produktu pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby należy powtórzyć dezynfekcję przez wycieranie. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie działania produktu (patrz rozdział „Kontrola wzrokowa” i „Kontrola działania”).

OSTRZEŻENIE
Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może się wiązać z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz punkt „Utylizacja”).

OKRES TRWAŁOŚCI

Okres użytkowania produktu wynosi 5 lat i w tym czasie może być on poddany procedurze przygotowania do użycia do 100 razy. Następnie konieczna jest utylizacja wadliwego wyrobu (patrz punkt „Utylizacja”). Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik.

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.

SERWIS

Przed zwrotem wyrobów medycznych w celu reklamacji/naprawy konieczne jest ich uprzednie oczyszczenie i dezynfekcja w celu wykluczenia ryzyka dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

UTYLIZACJA

Produkt należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

Mankiet pojedynczy, jednostka opakowania: 1

REF	Kodowanie barwne	Kształt	Długość x szerokość	Obwód kończyny	Masa (z opakowaniem)
20-75-700	kolor biały	Prosty	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	kolor jasnoniebieski		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	kolor żółty		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	kolor czerwony		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	kolor czerwony	Stożkowy	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	kolor zielony		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	kolor niebieski		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	kolor brązowy		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	kolor czerwonego wina		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Mankiet podwójny, jednostka opakowania: 1

REF	Kodowanie barwne	Kształt	Długość x szerokość	Obwód kończyny	Masa (z opakowaniem)
20-77-710	kolor jasnoniebieski	Prosty	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	kolor czerwony		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	kolor zielony		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Przeliczenie jednostek ciśnienia: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

PT TOURNIQUET WIPE CUFF

Instruções de utilização

FINALIDADE

O Tourniquet Wipe Cuff realiza a oclusão provisória do fluxo sanguíneo da extremidade superior ou inferior de um doente para criar um campo exangue.

Vantagem clínica: o Tourniquet Wipe Cuff contribui para um campo operatório exangue e reduz a perda de sangue em intervenções nas extremidades.

Grupo de doentes-alvo: doentes que precisem de uma intervenção cirúrgica nas extremidades superiores ou inferiores.

Local de utilização: salas adequadas para intervenções cirúrgicas.

INDICAÇÕES

As indicações dependem da aplicação e, portanto, do Tourniquet Wipe Cuff escolhido.

Possíveis indicações:

- Correção de determinadas fraturas
- Artroscopia do joelho, mão, dedos ou cotovelo
- Transplantações ósseas
- Remoção de fios de Kirschner
- Amputação traumática ou atraumática
- Remoção de tumores e quistos
- Fasciotomia subcutânea
- Lesões nervosas
- Reparação de ligamentos
- Substituição ou revisão de rótula, pulso ou falange
- Correção de um dedo do pé em martelo
- Ortopedia do pé

Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações dependem da aplicação e, portanto, do Tourniquet Wipe Cuff escolhido.

Possíveis contraindicações:

- Fraturas abertas das extremidades
- Reconstruções pós-traumáticas e duradouras da mão
- Lesões graves por esmagamento
- Cirurgia do cotovelo com edema excessivo simultâneo
- Hipertensão significativa
- Transplante cutâneo
- Circulação afetada (p. ex., doença arterial periférica)
- Diabetes mellitus

Não são conhecidas outras contraindicações.

O médico deverá avaliar as indicações e contraindicações caso a caso, com base no seu conhecimento especializado.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.
- O produto deve ser utilizado apenas por médicos ou por pessoal médico treinado sob orientação de um médico.
- O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes 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 os utilizadores e/ou doente estão estabelecidos.
- Antes de cada utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos, bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulos “Controlo visual” e “Controlo do funcionamento”). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- Não podem ser realizadas alterações no produto.
- O Tourniquet Wipe Cuff foi concebido e testado para ser utilizado com aparelhos de exsanguinação da VBM Medizintechnik GmbH. Se o utilizador usar um aparelho de exsanguinação de outro fabricante, a VBM Medizintechnik GmbH não se responsabiliza pelo produto.
- O Tourniquet Wipe Cuff foi concebido para uma pressão máxima da braçadeira de 600 mmHg quando aplicado. Se a pressão da braçadeira for mais elevada, o Tourniquet Wipe Cuff ficará irreversivelmente danificado.
- Antes de cada utilização, o produto tem de ser desinfetado (v. capítulo “Desinfeção com pano”).
- O produto é não-estéril.
- Em caso de prazo de validade vencido, o produto não pode ser utilizado.

PREPARAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

▸ Escolha o tamanho certo da braçadeira para a respetiva extremidade (ver capítulo “Especificações do produto”).

CONTROLO VISUAL

▸ Inspecionar o produto quanto a danos (fissuras, fraturas, dobras ou partículas soltas).

▸ Eliminar as partículas soltas eventualmente existentes.

▸ Verificar se o fecho de velcro não tem corpos estranhos e é suficientemente adesivo.

CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

O controlo de funcionamento do Tourniquet Wipe Cuff tem de ser feito com o aparelho de exsanguinação.

▸ Cumprir as instruções de serviço do aparelho de exsanguinação.

▸ Enrole o Tourniquet Wipe Cuff bem justo para criar uma contrapressão ao insuflar.

▸ Ligue o tubo da braçadeira ao aparelho de exsanguinação.

A ligação do tubo tem de engatar com firmeza.

▸ Insufle o Tourniquet Wipe Cuff.

Em todo o sistema não pode haver fugas de ar.

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

APLICAÇÃO

CUIDADO
- A duração da aplicação do garrote fica ao critério do médico. Regra geral, recomenda-se um máximo de 2 horas.
- Para garantir uma exsanguinação segura e uma aplicação confortável para o doente, dependendo do tamanho da braçadeira, da extremidade e da pressão arterial sistólica, deve ser selecionada uma pressão nominal correspondente para o Tourniquet Wipe Cuff.
- O utilizador tem de verificar se a pressão da braçadeira escolhida é suficiente para garantir a interrupção do fluxo sanguíneo durante toda a intervenção.
- Não dobrar o tubo da braçadeira.

▸ Para evitar marcas de pressão e lesões cutâneas, coloque um forro fino debaixo do Tourniquet Wipe Cuff.

Para que não sobressaia no campo operatório, o tubo da braçadeira deverá apontar no sentido proximal (Fig. 1 + 2).

CUIDADO
Para conseguir uma exsanguinação segura, a câmara do Tourniquet Wipe Cuff tem de ficar totalmente sobreposta na extremidade. Contudo, a sobreposição em excesso pode provocar o desenrolamento.

▸ Aplique o Tourniquet Wipe Cuff com firmeza, mas sem exercer força, na extremidade. Entre a extremidade e o Tourniquet Wipe Cuff devem caber dois dedos.

▸ Fixe o Tourniquet Wipe Cuff aplicado adicionalmente com as fitas da braçadeira codificadas por cores (Figura 1 + 2).

▸ Ligue o tubo da braçadeira ao aparelho de exsanguinação.

A ligação do tubo tem de engatar com firmeza.

▸ Antes de insuflar o Tourniquet Wipe Cuff, deve ser efetuada a exsanguinação da extremidade.

▸ Antes da insuflação, verifique se o Tourniquet Wipe Cuff está bem colocado.

▸ O Tourniquet Wipe Cuff deve ser insuflado com a pressão mais baixa necessária para parar o fluxo sanguíneo.

Para evitar possíveis queimaduras químicas, é importante evitar que o líquido alcance a área debaixo do Tourniquet Wipe Cuff.

▸ Desinfete a pele e cubra o campo operatório com campos cirúrgicos.

▸ Antes de iniciar o procedimento cirúrgico, assegure-se por palpação ou auscultação de que o fluxo sanguíneo arterial está interrompido.

AVISO
ARIV (Anestesia regional intravenosa)
- Ligue o tubo azul da braçadeira ao conector azul do garrote. Ligue o tubo vermelho da braçadeira ao conector vermelho do garrote.
- Depois de administrar o anestésico local, tem de ser observado um tempo mínimo de pinçamento de 20 minutos para impedir uma reação tóxica.
- Se a câmara insuflada da braçadeira perder pressão, tem de ser insuflada imediatamente a segunda câmara da braçadeira.

CUIDADO

▸ O Tourniquet Wipe Cuff deve ser completamente esvaziado após a utilização e imediatamente retirado da extremidade juntamente com o forro para evitar o risco de congestão venosa.

▸ Desligue o tubo da braçadeira do garrote.

DESINFEÇÃO COM PANO

CUIDADO
- O produto não pode ser reprocessado ou esterilizado mecanicamente nem manualmente.
- Caso a desinfeção com pano não seja bem-sucedida, ou na presença de elevado grau de sujidade, o produto tem de ser eliminado conforme descrito no capítulo “Eliminação”.

A desinfeção com pano deve ser feita com um desinfetante de superfícies, disponível no comércio, à base de álcool, CQA (compostos quaternários de amónio) ou peróxido de hidrogénio. Ao selecionar os produtos de desinfeção, devem ser utilizados desinfetantes com espetros de ação adequados: bactericida, levurocida e virucida. Depois da desinfeção com pano, o produto deve ser inspecionado relativamente a sujidade visível. Se necessário, repita a desinfeção com pano. Após a desinfeção com pano, o funcionamento do produto deve ser controlado (ver capítulos “Controlo visual” e “Controlo do funcionamento”).

AVISO
Em caso de utilização do produto em doentes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica ao critério do médico descartar o produto (ver capítulo “Eliminação”).

VIDA ÚTIL

O prazo de vida útil do produto é de 5 anos, podendo ser processado até 100 vezes dentro desse período. A seguir, o produto tem de ser eliminado (ver capítulo “Eliminação”). Qualquer reutilização do produto além desse limite é da responsabilidade do utilizador.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE

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

ASSISTÊNCIA

Produtos médicos devolvidos para reclamação/reparação devem primeiro ser limpos e desinfetados, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/ou contaminados.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

Braçadeira simples, unidades por embalagem: 1

REF	Codificação por cores	Forma	Comprimento x largura	Perímetro da extremidade	Peso (incluindo embalagem)
20-75-700	branco	Reta	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	azul claro		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	amarelo		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	vermelho		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	vermelho	Cónica	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	verde		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	azul		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	castanho		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	bordeaux		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Braçadeira dupla, unidades por embalagem: 1

REF	Codificação por cores	Forma	Comprimento x largura	Perímetro da extremidade	Peso (incluindo embalagem)
20-77-710	azul claro	Reta	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	vermelho		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	verde		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Conversão das unidades de pressão: 1 hPa = 1,01973 cmH$_2$O = 0,75006 mmHg

RO TOURNIQUET WIPE CUFF

Instrucțiuni de utilizare

SCOPUL UTILIZĂRII

Manșeta Tourniquet Wipe Cuff obturează temporar circulația sanguină a extremității superioare și inferioare a unui pacient, pentru a genera un câmp fără sânge.

Beneficiu clinic: Tourniquet Wipe Cuff asigură un câmp operator fără sânge și reduce pierderea de sânge în cazul intervențiilor la extremități.

Grup țintă pacienți: pacienți care necesită o intervenție chirurgicală la extremitățile superioare sau inferioare.

Locul utilizării: spații adecvate pentru intervenții chirurgicale.

INDICAȚII

Indicațiile sunt în funcție de utilizare și de manșeta Tourniquet Wipe Cuff selectată.

Posibile indicații:

- Corectarea anumitor fracturi
- Artroscopie la nivelul genunchiului, mâinii, degetelor sau cotului
- Transplanturi osoase
- Scoaterea firelor Kirschner
- Amputație traumatică sau non-traumatică
- Îndepărtarea tumorilor sau chisturilor
- Fasciotomie subcutanată
- Leziuni ale nervilor
- Reparații ale ligamentelor
- Înlocuirea sau revizia articulației genunchiului, mâinii sau articulațiilor degetelor
- Corecția unui deget strâmb de la picior
- Podologie

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile sunt în funcție de utilizare și de manșeta Tourniquet Wipe Cuff aleasă.

Contraindicații posibile:

- Fracturi deschise ale extremităților
- Reconstrucții post-traumatice ale mâinii, de lungă durată
- Leziuni grave prin strivire
- Chirurgia cotului cu tumefiere simultană excesivă
- Hipertensiune arterială severă
- Grefe de piele
- Afectare circulatorie (de ex. boală arterială periferică)
- Diabet zaharat

Nu sunt cunoscute alte contraindicații.

În cazuri individuale, medicul trebuie să evalueze indicațiile și contraindicațiile înainte de utilizare, pe baza cunoștințelor sale de specialitate.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.
- Produsul poate fi utilizat doar de către un medic sau de către personalul medical instruit, sub îndrumarea unui medic.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.
- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, pentru a se identifica eventualele deteriorări, precum și unui control funcțional (consultați capitolele „Control vizual” și „Control funcțional”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Nu se permite modificarea produsului.
- Manșeta Tourniquet Wipe Cuff este concepută și testată pentru utilizarea împreună cu turnichete produse de VBM Medizintechnik GmbH. Dacă utilizatorul utilizează un turnichet de la un alt producător, firma VBM Medizintechnik GmbH nu preia răspunderea pentru produs.
- În stare montată, manșeta Tourniquet Wipe Cuff este proiectată pentru o presiune a manșetei de maxim 600 mmHg. În cazul unei presiuni mai mari a manșetei, dispozitivul Tourniquet Wipe Cuff se deteriorează în mod ireversibil.
- După fiecare utilizare, produsul trebuie dezinfectat (consultați capitolul „Dezinfectare prin ștergere”).
- Produsul nu este steril.
- Produsul nu trebuie utilizat după depășirea datei de expirare.

PREGĂTIRE ÎNAINTE DE UTILIZARE

▸ Selectați mărimea de manșetă potrivită pentru extremitatea respectivă (consultați capitolul „Specificațiile produsului”).

CONTROL VIZUAL

▸ Examinați produsul pentru depistarea deteriorărilor (fisuri, rupturi, îndoituri) și a particulelor libere.

▸ Îndepărtați particulele desprinse, dacă există.

▸ Verificați dacă închiderea cu velcro nu prezintă corpuri străine și dacă aderă suficient.

CONTROL FUNCȚIONAL

Controlul funcțional al manșetelor Tourniquet Wipe Cuffs trebuie efectuat cu turnichetul.

▸ Respectați instrucțiunile de utilizare ale turnichetului.

▸ Aplicați strâns manșeta Tourniquet Wipe Cuff, pentru a genera o contrapresiune la ventilare.

▸ Conectați furtunul manșetei la turnichet.

Racordul furtunului trebuie să fie bine fixat.

- Ventilați manșeta Tourniquet Wipe Cuff.

Din sistemul complet nu trebuie să scape aer.

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

UTILIZARE

PRECAUȚIE
- Durata blocării sângerării este stabilită de către medic. În mod normal se recomandă o durată de max. 2 ore.
- Pentru asigurarea unei blocări sigure a sângerării și a unei utilizări confortabile pentru pacient, în funcție de mărimea manșetei, a extremității și a tensiunii arteriale sistolice, trebuie aleasă o presiune nominală corespunzătoare pentru manșeta Tourniquet Wipe Cuff.
- Utilizatorul trebuie să controleze, dacă presiunea aleasă a manșetei este suficientă pentru a asigura întreruperea fluxului sanguin pe întreaga durată a intervenției.
- Nu îndoiți furtunul manșetei.

- Aplicați un strat subțire de material moale sub Tourniquet Wipe Cuff, pentru a evita urmele provocate de presiune și leziunile pielii.

Pentru ca furtunul manșetei să nu ajungă în câmpul operator, acesta trebuie îndreptat spre extremitatea proximală (imaginea 1 + 2).

PRECAUȚIE
Pentru o blocare sigură a sângerării, balonul de la Tourniquet Wipe Cuff trebuie să se suprapună cu extremitatea. O suprapunere prea mare poate duce însă la alunecarea manșetei.
- Aplicați manșeta Tourniquet Wipe Cuff strâns pe extremitate, însă fără a exercita forță. Între extremitate și Tourniquet Wipe Cuff trebuie să încapă două degete.
- Asigurați manșeta Tourniquet Wipe Cuff aplicată suplimentar cu benzile de manșetă codată color (imaginea 1 + 2).

- Conectați furtunul manșetei la turnichet.

Racordul furtunului trebuie să fie bine fixat.

- Înainte de ventilarea manșetei Tourniquet Wipe Cuff, extremitatea trebuie golită de sânge.
- Înainte de ventilare, verificați poziționarea corectă a manșetei Tourniquet Wipe Cuff.
- Ventilați Tourniquet Wipe Cuff la cea mai mică presiune necesară pentru a opri fluxul sanguin.

Pentru a evita o posibilă arsură chimică, trebuie împiedicată pătrunderea lichidului sub manșeta Tourniquet Wipe Cuff.

- Dezinfectați pielea și delimitați câmpul operator.
- Înainte de începerea intervenției chirurgicale, asigurați-vă prin palpare sau ascultare că circulația arterială este oprită.

AVERTIZARE
IVRA (anestezie intravenoasă regională)
- Conectați furtunul albastru al manșetei la racordul albastru al turnichetului. Conectați furtunul roșu al manșetei la racordul roșu al turnichetului.
- După administrarea anestezicului local, trebuie respectată durata minimă de pensare de 20 de minute, pentru a împiedica apariția unei reacții toxice.
- În cazul pierderii de presiune la nivelul camerei ventilate a manșetei, trebuie ventilată imediat a doua cameră a manșetei.

PRECAUȚIE
- După utilizare, dezaerați complet manșeta Tourniquet Wipe Cuff și îndepărtați-o imediat de pe extremitate, împreună cu materialul moale aplicat dedesubt, pentru a preveni riscul unei congestii venoase.

- Deconectați furtunul manșetei de la turnichet.

DEZINFECTARE PRIN ȘTERGERE

PRECAUȚIE
- Produsul nu poate fi preparat respectiv sterilizat automat sau manual.
- În cazul în care dezinfectarea prin ștergere nu a reușit sau în caz de contaminare puternică, produsul trebuie eliminată conform capitolului „Eliminare”.

Dezinfectarea prin ștergere trebuie realizată cu dezinfectanți de suprafață, disponibili în comerț, pe bază de alcool, QAV (compuși de amoniu cuaternar) sau peroxid de hidrogen. La alegerea produsului pentru dezinfectare trebuie să se folosească dezinfectanți cu spectrele de acțiune adecvate: bactericid, levuricid și virucid. După dezinfectarea prin ștergere, trebuie să se verifice dacă produsul prezintă murdării vizibile. Dacă este necesar, repetați dezinfectarea prin ștergere. După dezinfectarea prin ștergere, verificați funcționarea produsului (consultați capitolele „Control vizual” și „Control funcțional”).

AVERTIZARE
Prin utilizarea produselor în cazul pacienților la care se suspectează existența unei boli prionice, poate rezulta un risc ridicat de contaminare. În astfel de cazuri, medicul va decide dacă produsul trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”).

DURATA DE FOLOSIRE

Durata de folosire a produsului este de 5 ani, fiind posibilă procesarea acestuia de până la 100 de ori în acest interval. După aceea, produsul trebuie eliminat (consultați capitolul „Eliminare”). Orice reutilizare se face pe răspunderea utilizatorului.

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.

SERVICE

Dispozitivele medicale returnate care fac obiectul unei reclamații/pentru reparare trebuie să fi fost curățate și dezinfectate în prealabil, pentru a se exclude expunerea la pericol a angajaților producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

ELIMINARE

Produsul trebuie eliminat ca deșeu conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

Manșetă simplă, unitate de ambalaj: 1

REF	Codificare cromatică	Formă	Lungime x lățime	Circumferința extremității	Greutate (incl. ambalaj)
20-75-700	alb	drept	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	albastru deschis		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	galben		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	roșu		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	roșu	conic	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	verde		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	albastru		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	maro		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	weinrot		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Manșetă dublă, unitate de ambalaj: 1

REF	Codificare cromatică	Formă	Lungime x lățime	Circumferința extremității	Greutate (incl. ambalaj)
20-77-710	albastru deschis	drept	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	roșu		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	verde		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Conversia unităților de măsură a presiunii: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

RU TOURNIQUET WIPE CUFF

Инструкция по применению

НАЗНАЧЕНИЕ

Кровоостанавливающая манжета Tourniquet Wipe Cuff временно перекрывает кровоток в верхней или нижней конечности пациента для создания обескровленного поля.

Клиническая польза: Tourniquet Wipe Cuff обеспечивает обескровленное операционное поле и снижает кровопотерю при проведении вмешательств на конечностях.

Целевая группа пациентов: пациенты, которым требуется хирургическое вмешательство на верхних или нижних конечностях.

Место применения: помещения, предназначенные для проведения хирургических вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ

Показания зависят от применения и от выбранной манжеты Tourniquet Wipe Cuff.

Возможные показания:
- устранение определенных переломов;
- артроскопия коленного сустава, кисти, пальца руки или локтя;
- трансплантация кости;
- удаление спицы Киршнера;
- травматическая или нетравматическая ампутация;
- удаление опухолей или кист;
- подкожная фасциотомия;
- повреждения нервов;
- коррекция связок;
- замена или ревизия коленного сустава, запястья или сустава пальца руки;
- коррекция молоткообразного пальца стопы;
- лечение заболеваний стоп.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания зависят от применения и от выбранной манжеты Tourniquet Wipe Cuff.

Возможные противопоказания:
- открытые переломы конечностей;
- посттравматические, длительные реконструкции кисти;
- серьёзные травмы с размозжением тканей;
- операция на локте с одновременным чрезмерным отёком;
- повышенное артериальное давление;
- трансплантация кожи;
- нарушение кровообращения (например, заболевание периферических артерий);
- сахарный диабет.

Другие противопоказания неизвестны.

В отдельных случаях врач должен руководствоваться своими профессиональными знаниями для оценки показаний и противопоказаний до применения.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- ℹ Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для обращения в будущем.
- ⚠ Изделие разрешается использовать только врачу или обученному медицинскому персоналу под руководством врача.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым применением следует визуально проверить изделие на наличие повреждений и проверить его работоспособность (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Кровоостанавливающая манжета Tourniquet Wipe Cuff предназначена для использования с турникетами фирмы VBM Medizintechnik GmbH. В случае использования турникета другого производителя фирма VBM Medizintechnik GmbH не несёт ответственности за работу изделия.
- В наложенном состоянии манжета Tourniquet Wipe Cuff рассчитана на давление не более 600 мм рт. ст. При более высоком давлении происходит необратимое повреждение манжеты Tourniquet Wipe Cuff.
- Перед каждым использованием изделие следует дезинфицировать (см. раздел «Поверхностная дезинфекция»).
- Изделие нестерильно.
- ⌛ Запрещается использовать изделие после истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

- Подобрать правильный размер манжеты для соответствующей конечности (см. раздел «Характеристики изделия»).

ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ

- Проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разломов, перегибов) и мелких частиц.
- При наличии мелких частиц удалить их.
- Убедитесь, что застежка-липучка не содержит инородных тел и держится хорошо.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Проверка работоспособности манжеты Tourniquet Wipe Cuff проводится с помощью турникета.

- Соблюдайте инструкцию по применению турникета.
- Туго намотать манжету Tourniquet Wipe Cuff, чтобы при накачивании создавалось противодавление.
- Подсоединить шланг манжеты к турникету.

Шланговое соединение должно быть плотно зафиксировано.

- Накачать манжету Tourniquet Wipe Cuff.

Воздух не должен выходить из системы.

Дефектное изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»).

ПРИМЕНЕНИЕ

ОСТОРОЖНО
- Врач определяет продолжительность обескровливания. Обычно рекомендуется продолжительность не более 2 часов.
- Для обеспечения надёжного и бережного кровоостанавливающего эффекта следует выбрать соответствующее номинальное давление в Tourniquet Wipe Cuff в зависимости от размера манжеты, вида конечности и величины систолического давления.
- Пользователь должен убедиться, что выбранного давления в манжете хватит для прерывания кровотока на всё время операции.
- Не перегибать шланг манжеты.

- Во избежание сдавливания и повреждений кожи предусмотреть тонкую прокладку под манжетой Tourniquet Wipe Cuff.

Шланг манжеты должен быть направлен проксимально, чтобы он не заходил в операционное поле (рис. 1 + 2).

ОСТОРОЖНО
Для надёжной остановки кровотока камера манжеты Tourniquet Wipe Cuff должна накладываться на конечность внахлёст. Однако слишком большой нахлёст может привести к сползанию манжеты.
- Манжета Tourniquet Wipe Cuff накладывается на конечность плотно, но без чрезмерного усилия. Между конечностью и Tourniquet Wipe Cuff должны проходить два пальца.
- Наложенную манжету Tourniquet Wipe Cuff дополнительно зафиксировать цветными лентами (рис. 1 + 2).

- Подсоединить шланг манжеты к турникету.

Шланговое соединение должно быть плотно зафиксировано.

- Перед надуванием манжеты Tourniquet Wipe Cuff конечность должна быть обескровлена.
- Перед надуванием проверить правильность размещения Tourniquet Wipe Cuff.
- Надувать Tourniquet Wipe Cuff с минимально необходимым давлением, чтобы остановить кровоток.

Во избежание риска химического ожога не допускать затекания жидкости под манжету Tourniquet Wipe Cuff.

- Продезинфицировать кожу и изолировать операционное поле.
- Перед началом хирургического вмешательства убедиться путем пальпации или аускультации, что артериальный кровоток остановлен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ВМА (внутривенная местная анестезия)
- Подсоединить синий шланг манжеты к синему разъему турникета. Подсоединить красный шланг манжеты к красному разъему турникета.
- После введения местного анестетика следует соблюдать минимальное время пережатия 20 минут во избежание токсической реакции.
- При падении давления в надутой камере манжеты следует немедленно надуть вторую камеру.

ОСТОРОЖНО
- После применения полностью выпустить воздух из манжеты Tourniquet Wipe Cuff и сразу снять с конечности вместе с подкладкой, чтобы исключить риск венозного застоя.

- Отсоединить шланг манжеты от турникета.

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ОСТОРОЖНО
- Изделие не подлежит аппаратной или ручной обработке и стерилизации.
- В случае безуспешной поверхностной дезинфекции или высокой степени загрязнения изделие подлежит утилизации согласно указаниям в главе «Утилизация».

Поверхностную дезинфекцию следует выполнять с помощью обычных средств для дезинфекции поверхностей на основе спирта, ЧАС (четвертичных аммониевых соединений) или перекиси водорода. Для дезинфекции использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левуроцидным и вирулицидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции выполнить проверку работоспособности изделия (см. разделы «Визуальный контроль» и «Проверка работоспособности»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использование изделия у пациентов с подозрением на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае изделие утилизируют по усмотрению врача (см. раздел «Утилизация»).

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение этого срока допускается до 100 обработок изделия. Затем изделие подлежит утилизации (см. раздел «Утилизация»). Пользователь несёт ответственность за любое повторное использование сверх данного срока.

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.

СЕРВИС

Перед возвратом в целях рекламации или ремонта медицинские изделия подлежат очистке и дезинфекции, чтобы исключить риски для персонала производителя. Производитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Одинарная манжета, штук в упаковке: 1

REF	Цветовой код	Форма	Длина x ширина	Окружность конечности	Масса (с упаковкой)
20-75-700	белый	Прямая	20 x 5 см	13 - 18 см	130 g
20-75-710	голубой		30 x 6 см	18 - 27 см	150 g
20-75-711	жёлтый		35 x 8 см	25 - 32 см	170 g
20-75-712	красный		46 x 10 см	32 - 43 см	210 g
20-75-715	красный	Коническая	46 x 12 см	32 - 43 см	320 g
20-75-722	зелёный		61 x 12 см	43 - 57 см	360 g
20-75-727	синий		76 x 12 см	57 - 69 см	410 g
20-75-728	коричневый		86 x 12 см	69 - 79 см	440 g
20-75-729	красный бордо		107 x 12 см	79 - 100 см	520 g

Двойная манжета, штук в упаковке: 1

REF	Цветовой код	Форма	Длина x ширина	Окружность конечности	Масса (с упаковкой)
20-77-710	голубой	Прямая	30 x 12 см	18 - 27 см	240 g
20-77-712	красный		46 x 15 см	27 - 43 см	360 g
20-77-722	зелёный		61 x 15 см	43 - 57 см	400 g

Пересчёт единиц давления: 1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт. ст.

SK TOURNIQUET WIPE CUFF

Návod na použitie

ÚČEL POUŽITIA

Manžeta Tourniquet Wipe Cuff dočasne preruší prietok krvi v hornej alebo dolnej končatine pacienta, na vytvorenie odkrveného poľa.

Klinický prínos: Manžeta Tourniquet Wipe Cuff vytvára odkrvené operačné pole a znižuje stratu krvi počas zákrokov na končatinách.

Cieľová skupina pacientov: Pacienti vyžadujúci chirurgický zákrok na horných alebo dolných končatinách.

Miesto použitia: Priestory vhodné pre chirurgické zákroky.

INDIKÁCIE

Indikácie závisia od použitia a teda od zvolenej manžety Tourniquet Wipe Cuff.

Možné indikácie:
- Náprava niektorých fraktúr
- Artroskopia kolena, ruky, prsta alebo lakťa
- Kostné transplantácie
- Vyberanie Kirschnerovho drôtu
- Traumatické alebo netraumatické amputácie
- Odstránenie nádorov a cýst
- Subkutánna fasciotómia
- Poškodenie nervov
- Opravné zákroky väzov
- Náhrada alebo revízia kolenného kĺbu, kĺbu zápästia alebo prstového kĺbu
- Korekcia haluxu
- Ortopedické zákroky na chodidle

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie závisia od použitia a teda od zvolenej manžety Tourniquet Wipe Cuff.

Možné kontraindikácie:
- Otvorené fraktúry končatín
- Posttraumatické, dlhotrvajúce rekonštrukcie rúk
- Ťažké pomliaždeniny
- Chirurgické zákroky na lakti so súčasným rozsiahlym opuchom
- Veľmi vysoký krvný tlak
- Transplantácia kože
- Poruchy krvného obehu (napr. ochorenie periférnych artérií)
- Diabetes mellitus

Ďalšie kontraindikácie nie sú známe.

V jednotlivých prípadoch musí lekár na základe svojich odborných vedomostí pred použitím posúdiť indikácie a kontraindikácie.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ℹ Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.
- ⚠ Pomôcku smie používať iba lekár alebo medicínsky vyškolený personál pod dohľadom lekára.
- Používateľ a/alebo pacient musia hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.
- Pred každým použitím pomôcku vizuálne skontrolujte, či nie je poškodená, a vykonajte test funkčnosti (pozri časť „Vizuálna kontrola“ a „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie použiť.
- Na pomôcke sa nesmú vykonať žiadne zmeny.
- Manžeta Tourniquet Wipe Cuff je navrhnutá a testovaná na použitie s turniketmi od spoločnosti VBM Medizintechnik GmbH. Ak používateľ použije turniket od iného výrobcu, spoločnosť VBM Medizintechnik GmbH nenesie za produkt žiadnu zodpovednosť.
- Manžeta Tourniquet Wipe Cuff je v priloženom stave navrhnutá na manžetový tlak maximálne 600 mmHg. Pri vyšších tlakoch v manžete sa manžeta Tourniquet Wipe Cuff nenávratne poškodí.
- Pomôcka sa musí pred každým použitím dezinfikovať (pozri kapitolu „Dezinfekcia utieraním“).
- Pomôcka nie je sterilná.
- ⌛ Po uplynutí dátumu exspirácie sa pomôcka nesmie používať.

PRÍPRAVA PRED POUŽITÍM

- Vyberte vhodnú veľkosť manžety pre príslušnú končatinu (pozri kapitolu „Špecifikácie produktu“).

VIZUÁLNA KONTROLA

- Pomôcku skontrolujte, či nie je poškodená (trhliny, praskliny, zalomené miesta) a neobsahuje voľné častice.
- Ak sú prítomné voľné častice, odstráňte ich.
- Skontrolujte, či suchý zips neobsahuje cudzie telesá a či dostatočne prilieha.

KONTROLA FUNKČNOSTI

Kontrola funkcie manžety Tourniquet Wipe Cuff sa musí vykonať s turniketom.

- Postupujte podľa návodu na použitie turniketu.
- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff naviňte tesne, aby ste pri plnení vzduchom vytvorili protitlak.
- Hadičku manžety pripojte k turniketu.

Pripojenie hadičky musí pevne zapadnúť.

- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff naplňte vzduchom.

Z celého systému nesmie unikať žiadny vzduch.

Chybná pomôcka sa musí zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“).

POUŽITIE

UPOZORNENIE
- Čas prerušenia prietoku krvi je má posúdiť lekár. Obvykle sa odporúčajú max. 2 hodiny.
- Na zaručenie bezpečného prerušenia prietoku krvi a použitia šetrného k pacientovi sa má zvoliť zodpovedajúci požadovaný tlak manžety Tourniquet Wipe Cuff v závislosti od veľkosti manžety, končatiny a systolického krvného tlaku.
- Používateľ musí skontrolovať, či je zvolený tlak v manžete dostatočný na zabezpečenie prerušenia toku krvi počas celého trvania zákroku.
- Hadičku manžety nezalamujte.

- Aby ste zabránili vzniku modrín a poraneniam pokožky, manžetu Tourniquet Wipe Cuff natenko podložte .

Aby hadička manžety nevyčnievala do operačného poľa, musí smerovať proximálne (obr. 1 + 2).

UPOZORNENIE
Pre bezpečné prerušenie prietoku krvi sa musí vzduchová bublina manžety Tourniquet Wipe Cuff prekrývať na končatine. Príliš veľké prekrytie však môže viesť k odvinutiu manžety.
- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff prikladajte na končatinu natesno, ale bez použitia sily. Medzi manžetu Tourniquet Wipe Cuff a končatinu by sa mali zmestiť dva prsty.
- Priloženú manžetu Tourniquet Wipe Cuff dodatočne zaistite farebne označenými manžetovými páskami (obr. 1 + 2).

- Hadičku manžety pripojte k turniketu.

Pripojenie hadičky musí pevne zapadnúť.

- Pred naplnením manžety Tourniquet Wipe Cuff vzduchom sa musí končatina odkrviť.
- Pred naplnením vzduchom skontrolujte správne umiestnenie manžety Tourniquet Wipe Cuff.
- ManžetaTourniquet Wipe Cuff naplňte čo najnižším potrebným tlakom na prerušenie prietoku krvi.

Aby ste zabránili možnému chemickému popáleniu, je potrebné sa vyhnúť tomu, aby sa pod manžetu Tourniquet Wipe Cuff dostala kvapalina.

- Vydezinfikujte kožu a operačné pole prikryte rúškom.
- Pred začiatkom chirurgického zákroku hmatom alebo auskuláciou overte, že je zastavený arteriálny prietok krvi.

VAROVANIE
IVRA (intravenózna regionálna anestézia)
- Modrú hadičku manžety pripojte k modrej prípojke turniketu. Červenú hadičku manžety pripojte k červenej prípojke turniketu.
- Po podaní lokálneho anestetika sa musí dodržať minimálny čas odpojenia 20 minút, aby sa zabránilo toxickej reakcii.
- Pri strate tlaku naplnenej komory manžety sa musí okamžite naplniť druhá komora manžety.

UPOZORNENIE
- Manžetu Tourniquet Wipe Cuff po použití úplne odvzdušnite a spolu s podložkou okamžite z končatiny odstráňte, aby ste zabránili riziku nahromadenia venóznej krvi.

- Hadičku manžety odpojte od turniketu.

DEZINFEKCIA UTIERANÍM

UPOZORNENIE
- Pomôcka sa nesmie strojovo ani manuálne spracovávať, resp. sterilizovať.
- V prípade neúspešnej dezinfekcie utieraním resp. pri vysokom stupni znečistenia sa musí pomôcka zlikvidovať, ako je uvedené v časti „Likvidácia“.

Dezinfekcia utieraním sa musí vykonávať pomocou komerčne dostupných povrchových dezinfekčných prípravkov na báze alkoholu, QAC (kvartérna amóniová zlúčenina) alebo peroxidu vodíka. Pri výbere produktu na dezinfekciu sa musí použiť dezinfekčný prípravok s vhodným rozsahom účinku: baktericídny, levurocídny a virucídny. Po dezinfekcii utieraním sa musí pomôcka skontrolovať, či na nej nie sú viditeľné nečistoty. V prípade potreby dezinfekciu utieraním zopakujte. Po dezinfekcii utieraním je nutné skontrolovať funkčnosť pomôcky (pozri časť „Vizuálna kontrola“ a „Kontrola funkčnosti“).

VAROVANIE
Pri používaní pomôcky u pacientov s podozrením na priónové ochorenie môže existovať vysoké riziko prenosu. V takomto prípade má zvážiť lekár, či sa má pomôcka zlikvidovať (pozri kapitolu „Likvidácia“).

ŽIVOTNOSŤ

Životnosť pomôcky je 5 rokov a počas svojej životnosti sa môže opakovane spracovať až 100 krát. Pomôcka sa musí potom zlikvidovať (pozri časť „Likvidácia“). Každé ďalšie použitie je zodpovednosťou používateľa.

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY

UPOZORNENIE
- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

LIKVIDÁCIA

Pomôcka sa musí zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými právnymi predpismi.

ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU

Jednoduchá manžeta, jednotkové množstvo v balení: 1

REF	Farebné označenie	Tvar	Dĺžka x šírka	Obvod končatiny	Hmotnosť (vrát. balenia)
20-75-700	biela	rovná	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	svetlomodrá		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	žltá		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	červená		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	červená	kónická	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	zelená		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	modrá		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	hnedá		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	vínovočervená		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dvojitá manžeta, jednotkové množstvo v balení: 1

REF	Farebné označenie	Tvar	Dĺžka x šírka	Obvod končatiny	Hmotnosť (vrát. balenia)
20-77-710	svetlomodrá	rovná	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	červená		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	zelená		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Prepočet tlakových jednotiek: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SL TOURNIQUET WIPE CUFF

Navodila za uporabo

PREDVIDENA UPORABA

Manšeta Tourniquet Wipe Cuff začasno prekine pretok krvi zgornje ali spodnje okončine pacienta, da zagotovi polje brez krvi.

Klinična korist: Manšeta Tourniquet Wipe Cuff zagotovi operativno polje brez krvi in zmanjša izgubo krvi pri posegih v okončinah.

Ciljna skupina pacientov: Pacienti, ki potrebujejo kirurški poseg v zgornji ali spodnji okončini.

Kraj uporabe: Prostori, ki so primerni za kirurške posege.

INDIKACIJE

Indikacije so odvisne od uporabe in od izbrane manšete Tourniquet Wipe Cuff.

Možne indikacije:
- odprava določenih zlomov,
- artroskopija kolena, dlani, prsta ali komolca,
- presaditve kosti,
- odstranjevanje Kirschnerjeve žice,
- travmatska ali netravmatska amputacija,
- odstranitev tumorjev ali cist,
- subkutana fasciotomija,
- poškodbe živcev,
- popravila vezi,
- nadomestilo ali revizija kolenskega sklepa, zapestnega sklepa ali prstnega sklepa,
- popravilo kladivaste oblike prsta (angl. »hammertoe«),
- ortopedija stopala.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije so odvisne od uporabe in od izbrane manšete Tourniquet Wipe Cuff.

Možne kontraindikacije
- odprti zlomi okončin,
- posttravmatske, dolgotrajne rekonstrukcije dlani,
- hude poškodbe zaradi ukleščenja,
- operacija komolca s hkratno obsežno oteklino,
- močno povišan krvni tlak,
- transplantacija kože,
- poškodovan krvni obtok (npr. periferna arterijska bolezen),
- sladkorna bolezen tipa 2.

Druge kontraindikacije niso znane.

Pri posameznem primeru mora zdravnik na podlagi svojega strokovnega znanja presoditi indikacije in kontraindikacije.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ℹ Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.
- ⚠ Izdelek sme uporabljati le zdravnik ali usposobljeno medicinsko osebje pod vodstvom zdravnika.
- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno preglejte glede morebitnih poškodb in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Vizualni pregled« in »Preskus delovanja«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Izdelka ni dovoljeno spreminjati.
- Tourniquet Wipe Cuff je zasnovala in za uporabo s pripomočki za prekinitev pretoka krvi testirala družba VBM Medizintechnik GmbH. Če uporabnik uporablja pripomoček za prekinitev pretoka krvi drugega proizvajalca, družba VBM Medizintechnik GmbH ne prevzema odgovornosti za izdelek.
- Manšeta Tourniquet Wipe Cuff je zasnovana za tlak manšete, ki ne presega 600 mmHg. Pri višjih manšetnih tlakih se Tourniquet Wipe Cuff nepopravljivo poškoduje.
- Pred vsako uporabo je treba izdelek razkužiti (glejte poglavje »Razkuževanje z brisanjem«).
- Izdelek ni sterilen.
- ⌛ Izdelka ni dovoljeno uporabljati po izteku njegovega roka uporabnosti.

PRIPRAVA PRED UPORABO

- Izberite primerno velikost za posamezno okončino (glejte poglavje »Specifikacije izdelka«).

VIZUALNI PREGLED

- Preverite, ali je izdelek morda poškodovan (razpoke, prelomi, stisnjeni deli) in ali ima nepritrjene delce.
- Če so prisotni nepritrjeni delci, jih odstranite.
- Prepričajte se, da na zapiralu na ježka ni tujkov in da se dobro sprime.

PRESKUS DELOVANJA

Preskus delovanja manšete Tourniquet Wipe Cuff je treba izvesti s pripomočkom za prekinitev pretoka krvi.

- Upoštevajte navodila za uporabo pripomočka za prekinitev pretoka krvi.
- Manšeto Tourniquet Wipe Cuff tesno ovijte, da s polnjenjem vzpostavite nasprotni pritisk.
- Cev manšete priključite na pripomoček za prekinitev pretoka krvi.

Cevni priključek se mora trdno zaskočiti.

- Odzračite manšeto Tourniquet Wipe Cuff.

Ko je sistem popoln, ne sme uhajati zrak.

Izdelek z napako je treba zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

UPORABA

POZOR
- Trajanje prekinitve pretoka krvi mora določiti zdravnik. Običajno priporočilo je največ 2 uri.
- Da bi zagotovili varno prekinitev pretoka krvi in varno uporabo za pacienta, je treba odvisno od velikosti manšete, okončine in sistoličnega krvnega tlaka izbrati ustrezen želeni tlak manšete Tourniquet Wipe Cuff.
- Uporabnik se mora prepričati, da je izbrani tlak manšete zadosten, da se zagotovi prekinitev pretoka krvi med celotnim trajanjem posega.
- Cevi manšete ne smete stisniti.

- Da preprečite poškodbe zaradi pritiskanja in poškodbe kože, manšeto Tourniquet Wipe Cuff na tanko podložite.

Da cevi manšete ne bi segale v operacijsko polje, morajo biti usmerjene proksimalno (sliki 1 + 2).

POZOR
Za varno prekinitev pretoka krvi se mora balon manšete Tourniquet Wipe Cuff prekrivati na okončini. Vendar pa se lahko, če je prekrivanje preveliko, manšeta odvije.
- Manšeto Tourniquet Wipe Cuff namestite tesno na okončino, vendar brez uporabe sile. Med okončino in manšeto Tourniquet Wipe Cuff mora biti mogoče dati dva prsta.
- Nameščeno manšeto Tourniquet Wipe Cuff dodatno pritrdite z barvno kodiranimi trakovi za manšete (sliki 1 + 2).

- Cev manšete priključite na pripomoček za prekinitev pretoka krvi.

Cevni priključek se mora trdno zaskočiti.

- Pred polnjenjem manšete Tourniquet Wipe Cuff mora kri izteči iz okončine.
- Pred polnjenjem se prepričajte, da je položaj manšete Tourniquet Wipe Cuff pravilen.
- Manšeto Tourniquet Wipe Cuff napolnite z najnižjim potrebnim tlakom, da prekinete pretok krvi.

Da se izognete kemični opeklini, preprečite, da bi pod manšeto Tourniquet Wipe Cuff zašla tekočina.

- Kožo razkužite in zaščitite operacijsko polje z zaveso.
- Pred začetkom kirurškega posega se s tipanjem ali avskultacijo prepričajte, da je arterijski pretok krvi ustavljen.

OPOZORILO
IVRA (intravenska regionalna anestezija)
- Modro cev manšete priključite na modri priključek pripomočka za prekinitev pretoka krvi. Rdečo cev manšete priključite na rdeči priključek pripomočka za prekinitev pretoka krvi.
- Po administraciji lokalne anestezije je treba upoštevati 20-minutni čas pred odpenjanjem, da se prepreči toksična reakcija.
- Pri izgubi tlaka napolnjene manšetne komore je treba takoj napolniti drugo manšetno komoro.

POZOR
- Manšeto Tourniquet Wipe Cuff po uporabi popolnoma izpraznite in s podloženim oblazinjenjem takoj odstranite z okončine, da bi preprečili zastoj venske krvi.

- Cev manšete odklopite s pripomočka za prekinitev pretoka krvi.

RAZKUŽEVANJE Z BRISANJEM

POZOR
- Izdelka ni dovoljeno strojno ali ročno reprocesirati oz. sterilizirati.
- Če razkuževanje z brisanjem ni uspešno ali je izdelek močno umazan, ga je treba zavreči, kot je opisano v poglavju »Odlaganje med odpadke«.

Za razkuževanje z brisanjem uporabite običajna sredstva za razkuževanje površin na osnovi alkohola, kvaternih amonijevih spojin ali vodikovega peroksida. Ko izbirate izdelek za razkuževanje, morate izbrati razkužilo z ustreznim spektrom delovanja: baktericidno, levurocidno in virucidno. Po razkuževanju z brisanjem je treba izdelek pregledati glede vidne umazanije. Če je treba, razkuževanje z brisanjem ponovite. Po razkuževanju z brisanjem je treba preveriti delovanje izdelka (glejte poglavji »Vizualni pregled« in »Preskus delovanja«).

OPOZORILO
Uporaba pripomočka pri pacientih, pri katerih obstaja sum na prionsko bolezen, predstavlja visoko tveganje za prenos okužbe. V takem primeru mora zdravnik presoditi, ali naj se pripomoček zavrže (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«).

ŽIVLJENJSKA DOBA

Življenjska doba pripomočka je 5 let, pripomoček pa lahko v času njegove življenjske dobe za uporabo pripravite do 100-krat. Nazadnje je treba izdelek zavreči (glejte poglavje »Odlaganje med odpadke«). Vsaka ponovna uporaba, ki to presega, je v odgovornosti uporabnika.

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ

POZOR
- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

SERVISIRANJE

Pred vračilom medicinskih izdelkov v reklamacijo/popravilo je treba izdelke očistiti in razkužiti, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Pripomočke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

Enojna manšeta, enota pakiranja: 1

REF	Barvno kodiranje	Oblika	Dolžina x širina	Obseg okončine	Masa (vklj. z embalažo)
20-75-700	bela	ravna	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	svetlomodra		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	rumena		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	rdeča		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	rdeča	konusna	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	zelena		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	modra		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	rjava		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	vinsko rdeča		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dvojna manšeta, enota pakiranja: 1

REF	Barvno kodiranje	Oblika	Dolžina x širina	Obseg okončine	Masa (vklj. z embalažo)
20-77-710	svetlomodra	ravna	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	rdeča		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	zelena		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Preračun merskih enot za tlak: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SV TOURNIQUET WIPE CUFF

Bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

Tourniquet Wipe stänger tillfälligt av blodflödet till patientens övre eller nedre extremitet så att ett blodtomt fält erhålls.

Klinisk nytta: Tourniquet Wipe Cuff säkerställer ett blodtomt operationsfält och minskar blodförlusten vid ingrepp i extremiteterna.

Patientmålgrupp: Patienter som behöver opereras i de övre eller nedre extremiteterna.

Användningsplats: Lokaler som är anpassade för kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER

Indikationerna beror på användningen och vilken Tourniquet Wipe Cuff som valts.

Möjliga indikationer:
- Åtgärdande av vissa frakturer
- Artroskopiundersökning av knä, hand, fingrar eller armbåge
- Bentransplantationer
- Uttagning av Kirschner-tråd
- Traumatisk eller atraumatisk amputation
- Borttagning av tumörer och cystor
- Subkutan fasciotomi
- Nervskador
- Ledbandsreparationer
- Utbyte eller revision av knäled, handled eller fingerled
- Korrigering av hammartå
- Fotortopedi

Inga andra kända indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna beror på användningen och vilken Tourniquet Wipe Cuff som valts.

Möjliga kontraindikationer:
- Öppna extremitetsfrakturer
- Posttraumatiska tidskrävande handrekonstruktioner
- Svåra klämskador
- Armbågskirurgi med samtidig kraftig svullnad
- Mycket högt blodtryck
- Hudtransplantation
- Cirkulationsrubbningar (exempelvis perifer artärsjukdom)
- Diabetes mellitus

Inga andra kända kontraindikationer.

I det enskilda fallet ska läkaren utifrån sina kunskaper bedöma indikationer och kontraindikationer före användning.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ℹ Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- ⚠ Produkten får endast användas av läkare eller av annan medicinskt utbildad personal enligt anvisning från läkare.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Före varje användning måste du kontrollera visuellt att produkten är oskadad och genomföra en funktionskontroll (se avsnitten ”Visuell kontroll” och ”Funktionskontroll”). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Tourniquet Wipe Cuff är avsedd för och testad med ocklusionsapparater från VBM Medizintechnik GmbH. Om en ocklusionsapparat från en annan tillverkare används så tar inte VBM Medizintechnik GmbH något ansvar för produkten.
- En applicerad Tourniquet Wipe Cuff är anpassad för ett manschettryck på maximalt 600 mmHg. Vid högre manschettryck skadas Tourniquet Wipe Cuff permanent.
- Före varje användning måste produkten desinficeras (se avsnittet ”Ytdesinficering”).
- Produkten är inte steril.
- ⌛ Om utgångsdatumet har passerats, får produkten inte användas.

FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING

- Välj en lämplig manschettstorlek för den aktuella extremiteten (se kapitlet ”Produktspecifikationer”).

VISUELL KONTROLL

- Kontrollera att produkten är fri från skador (sprickor, brott, veck) och lösa partiklar.
- Avlägsna eventuella lösa partiklar.
- Kontrollera att kardborrbandet är fritt från andra föremål och har fullgod häftkraft.

FUNKTIONSKONTROLL

Tourniquet Wipe Cuff måste funktionskontrolleras med ocklusionsapparaten.

- Följ bruksanvisningen för ocklusionsapparaten.
- Linda Tourniquet Wipe Cuff hårt så att ett mottryck skapas vid luftfyllningen.
- Anslut manschettslangen till ocklusionsapparaten.

Slanganslutningen måste haka fast ordentligt.

- Fyll Tourniquet Wipe Cuff med luft.

Ingen luft får pysa ut ur någon del av systemet.

En felaktig produkt måste kasseras (se avsnittet ”Kassering”).

ANVÄNDNING

FÖRSIKTIGHET
- Det är upp till läkaren att bedöma hur länge blodflödet ska vara stoppat. Generellt rekommenderas att tiden begränsas till 2 timmar.
- För att ett säkert stopp av blodflödet och en skonsam behandling ska kunna säkerställas ska ett måltryck för Tourniquet Wipe Cuff väljas med hänsyn till manschettens storlek, extremiteten och det systoliska blodtrycket.
- Användaren ska se till att det valda manschettrycket är tillräckligt för att stoppa blodflödet under hela tiden som ingreppet pågår.
- Vik inte manschettslangen.

- Lägg en tunn vaddering under Tourniquet Wipe Cuff som skydd mot tryckställen och hudskador.

Manschettslangen ska vara vänd proximalt (bild 1 + 2) så att den inte hamnar i operationsfältet.

FÖRSIKTIGHET
Blåsan på Tourniquet Wipe Cuff måste sitta runt hela extremiteten för att ge ett säkert stopp av blodflödet. Observera dock att alltför mycket överlappning kan leda till avrullning.
- Ta på Tourniquet Wipe Cuff tätt på extremiteten utan att använda kraft. Två fingrar ska få plats mellan extremiteten och Tourniquet Wipe Cuff.
- Fixera Tourniquet Wipe Cuff efter påtagningen med de färgkodade manschettbanden (bild 1 + 2).

- Anslut manschettslangen till ocklusionsapparaten.

Slanganslutningen måste haka fast ordentligt.

- Innan Tourniquet Wipe Cuff fylls med luft måste extremiteten tömmas på blod.
- Kontrollera att Tourniquet Wipe Cuff är korrekt placerad innan den fylls med luft.
- Blås upp Tourniquet Wipe Cuff till lägsta möjliga tryck som krävs för att stoppa blodflödet.

För att undvika kemiska brännskador, se till att ingen vätska hamnar under Tourniquet Wipe Cuff.

- Desinficera huden och drapera operationsområdet.
- Säkerställ genom palpation eller auskultation att det arteriella blodflödet är stoppat innan den kirurgiska ingreppet påbörjas.

VARNING
IVRA (intravenös regional anestesi)
- Anslut den blå manschettslangen till den blå kopplingen på ocklusionsapparaten. Anslut den röda manschettslangen till den röda kopplingen på ocklusionsapparaten.
- Efter att lokalanestetikum har administrerats måste blodflödet vara stoppat i minst 20 minuter som skydd mot toxiska reaktioner.
- Om den uppblåsta manschettkammaren tappar tryck måste omedelbart den andra manschettkammaren blåsas upp.

FÖRSIKTIGHET
- För att minska risken för venös stockning ska Tourniquet Wipe Cuff efter användning tömmas helt på luft och tillsammans med vadderingen omedelbart tas bort från extremiteten.

- Lossa manschettslangen från ocklusionsapparaten.

YTDESINFICERING

FÖRSIKTIGHET
- Produkten får inte rekonditioneras/steriliseras maskinellt eller manuellt.
- Om ytdesinficering inte räcker, samt vid kraftig nedsmutsning, måste produkten kasseras enligt avsnittet ”Kassering”.

Ytdesinficera med traditionella ytdesinficeringsmedel baserade på alkohol, kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningsspektrum användas: baktericid, levurocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det fortfarande finns synlig smuts på produkten. Upprepa ytdesinficeringen vid behov. Kontrollera produktens funktion efter ytdesinficeringen (se avsnitten ”Visuell kontroll” och ”Funktionskontroll”).

VARNING
Om produkten används på patienter med misstänkt prionsjukdom kan det eventuellt föreligga högre risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet ”Kassering”).

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan reprocesseras upp till 100 gånger inom den tiden. Därefter måste produkten kasseras (se kapitlet ”Kassering”). Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

FÖRSIKTIGHET
- Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha rengjorts och desinficerats, för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

Produkten måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Engångsmanschett, förpackningsenhet: 1

REF	Färgkodning	Form	Längd x bredd	Omkrets på extremitet	Vikt (inkl. förpackning)
20-75-700	vit	Rak	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	ljusblå		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	gul		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	röd		46 x10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	röd	Konisk	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	grön		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	blå		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	brun		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	vinröd		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

Dubbelmanschett, förpackningsenhet: 1

REF	Färgkodning	Form	Längd x bredd	Omkrets på extremitet	Vikt (inkl. förpackning)
20-77-710	ljusblå	Rak	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	röd		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	grön		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Omvandling av enheter för tryck: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

TR TOURNIQUET WIPE CUFF

Kullanma kılavuzu

KULLANIM AMACI

Tourniquet Wipe Cuff, kansız bir alan oluşturmak için hastanın üst ya da alt ekstremitesindeki kan akışını geçici olarak kapatır.

Klinik fayda: Tourniquet Wipe Cuff kansız bir ameliyat alanı sağlar ve ekstremitelerdeki müdahaleler sırasında kan kaybını azaltır.

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

Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.

ENDİKASYONLAR

Endikasyonlar uygulamaya ve dolayısıyla seçilmiş olan Tourniquet Wipe Cuff’a bağlı olarak değişir.

Olası endikasyonlar:
- Belirli kırıkların giderilmesi
- Diz, el, parmak veya dirsekte artroskopi
- Kemik transplantasyonları
- Kirschner telinin çıkarılması
- Travmatik veya nontravmatik ampütasyon
- Tümör ve kistlerin çıkarılması
- Subkutan fasiyotomi
- Sinir hasarları
- Tendon onarımı
- Diz, el veya parmak ekleminin replasman ya da revizyonu
- Çekiç parmağın düzeltilmesi
- Ayak ortopedisi

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar, uygulamaya ve dolayısıyla seçilmiş olan Tourniquet Wipe Cuff’a bağlı olarak değişir.

Olası kontrendikasyonlar:
- Ekstremitelerde açık kırıklar
- Posttravmatik, uzun süreli el rekonstrüksiyonları
- Ağır ezilme yaralanmaları
- Dirsek cerrahisi; eşzamanlı aşırı şişkinlikle birlikte
- Şiddetli hipertansiyon
- Deri transplantasyonu
- Dolaşım bozuklukları (örn. periferik arter hastalığı)
- Diabetes mellitus

Başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir.

Her durumda doktor, uygulamadan önce kendi uzmanlık bilgilerine dayanarak endikasyonlara ve kontrendikasyonlara karar vermelidir.

GÜVENLİK NOTLARI

- ℹ Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.
- ⚠ Ürün yalnızca doktor tarafından ya da bir doktorun gözetimi altında tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar açısından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir (bkz. Bölüm “Görsel kontrol” ve “Fonksiyon kontrolü”). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Tourniquet Wipe Cuff, VBM Medizintechnik GmbH'nın turnike cihazlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir. Kullanıcı başka bir üreticinin turnikesini kullanırsa, VBM Medizintechnik GmbH ürün için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Tourniquet Wipe Cuff, yerleştirilmiş haliyle maksimum 600 mmHg manşon basıncı için tasarlanmıştır. Daha yüksek bir manşon basıncında Tourniquet Wipe Cuff geri dönüşsüz olarak hasarlanır.
- Ürün her uygulamadan önce dezenfekte edilmelidir (bkz. Bölüm “Silerek dezenfeksiyon”).
- Ürün steril değildir.
- ⌛ Son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.

UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- İlgili ekstremite için doğru manşon boyutunu seçin (bkz. Bölüm “Ürün özellikleri”).

GÖRSEL KONTROL

- Üründe hasar (çatlaklar, kırıklar, bükülme yerleri) ve gevşek parçalar olup olmadığını kontrol edin.
- Varsa gevşek parçaları giderin.
- Tutturucu bantta yabancı cisim olmadığından ve bandın iyice tutturulabildiğinden emin olun.

FONKSİYON KONTROLÜ

Tourniquet Wipe Cuff’ın fonksiyon kontrolü turnike cihazıyla birlikte yapılmalıdır.

- Turnike cihazının kullanma kılavuzunu dikkate alın.
- Şişirme sırasında bir karşıt basınç oluşturabilmek için Tourniquet Wipe Cuff’ı sıkıca sarın.
- Manşon hortumunu turnike cihazına takın.

Hortum bağlantısı sıkıca yerine oturmalıdır.

- Tourniquet Wipe Cuff’ı şişirin.

Sistemin hiçbir yerinde hava kaçağı olmamalıdır.

Kusurlu bir ürün mutlaka imha edilmelidir (bakınız Bölüm “İmha”).

UYGULAMA

DİKKAT
- Turnikenin süresine doktor karar verecektir. Normalde en fazla 2 saat önerilir.
- Güvenli bir turnike ve hastaya zarar vermeyen bir uygulama sağlayabilmek için, Tourniquet Wipe Cuff'ta manşon boyutuna, ekstremiteye ve sistolik kan basıncına uygun bir hedef basınç seçilmelidir.
- Kullanıcı, müdahalenin tamamı boyunca kan akışının kesilmesi için seçilen manşon basıncının yeterli olup olmadığını kontrol etmelidir.
- Manşon hortumunu bükmeyin.

- Bası ve deri yaralanmalarını önlemek için Tourniquet Wipe Cuff’ın altına ince bir ped yerleştirilmelidir.

Manşon hortumu, ameliyat alanında çıkıntı yapmaması için proksimale doğru yönlendirilmelidir (Şekil 1 + 2).

DİKKAT
Kan akımını güvenli bir şekilde durdurabilmek için Tourniquet Wipe Cuff'ın kesesi ekstremitenin çevresini sarmalıdır. Ancak gerektiğinden fazla sarması, açılmasına neden olabilir.
- Tourniquet Wipe Cuff'ı sıkıca ama kuvvet uygulamadan ekstremiteye yerleştirin. Ekstremite ile Tourniquet Wipe Cuff'ın arasına iki parmak sığabilmelidir.
- Yerleştirdiğiniz Tourniquet Wipe Cuff'ı ek olarak renk kodlu manşon bantlarıyla sabitleyin (Şekil 1 + 2).

- Manşon hortumunu turnike cihazına takın.

Hortum bağlantısı sıkıca yerine oturmalıdır.

- Tourniquet Wipe Cuff şişirilmeden önce ekstremitede eksanguinasyon sağlanmalıdır.
- Şişirmeden önce, Tourniquet Wipe Cuff’ın doğru yerleştirilmiş olduğundan emin olun.
- Tourniquet Wipe Cuff’ı, kan akımını durdurmak için gereken en düşük basınç ile şişirin.

Olası bir kimyasal yanıktan kaçınmak için Tourniquet Wipe Cuff’ın altına sıvı girmesi önlenmelidir.

- Cildi dezenfekte edin ve ameliyat alanını örtüyle hazırlayın.
- Cerrahi girişime başlamadan önce, palpasyon veya oskültasyon yoluyla, arteriyel kan akımının durmuş olduğunu doğrulayın.

UYARI
IVRA (Rejyonal intravenöz anestezi)
- Mavi manşon hortumunu, turnike cihazının mavi bağlantısına takın. Kırmızı manşon hortumunu, turnike cihazının kırmızı bağlantısına takın.
- Lokal anestezi uygulandıktan sonra, toksik bir reaksiyonun önlenmesi için en az 20 dakikalık ayırma süresine uyulmalıdır.
- Şişirilmiş olan manşon bölmesi basınç kaybederse derhal ikinci manşon bölmesi şişirilmelidir.

DİKKAT
- Venöz tıkanıklık riskini önlemek için Tourniqet Wipe Cuff'ı kullanımdan sonra tümüyle söndürün ve alt pediyle birlikte derhal ekstremiteden çıkarın.

- Manşon hortumunu turnike cihazından ayırın.

SİLEREK DEZENFEKSİYON

DİKKAT
- Ürün otomatik veya manuel olarak yeniden işleme ya da sterilizasyona tabi tutulamaz.
- Silerek dezenfeksiyonun başarısız olması ve/veya kirlenmenin çok fazla olması durumunda, cihaz “İmha” bölümünde belirtilen şekilde atılmalıdır.

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol, QAV (dörtlü amonyum bileşiği) veya hidrojen peroksit esaslı yüzey dezenfeksiyon maddeleriyle yapılmalıdır. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: Bakterisidal, levurosidal ve virüsidal. Silerek dezenfeksiyon yürütüldükten sonra üründe gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfeksiyon sonrasında ürünün fonksiyonunu kontrol edin (bkz. Bölüm “Görsel kontrol” ve “Fonksiyon kontrolü”).

UYARI
Ürünün prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda ürünün imha edilmesi doktorun takdirine kalmıştır (bkz. “İmha” bölümü).

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde en fazla 100 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir. Kusurlu ürün imha edilmek zorundadır (bkz. Bölüm “İmha”). Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

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

SERVİS

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

İMHA

Ürün yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Tekli manşon, Ürün adedi: 1

REF	Renk kodu	Biçim	Uzunluk x Genişlik	Ekstremite çevresi	Ağırlık (ambalaj dahil)
20-75-700	beyaz	düz	20 x 5 cm	13 - 18 cm	130 g
20-75-710	açık mavi		30 x 6 cm	18 - 27 cm	150 g
20-75-711	sarı		35 x 8 cm	25 - 32 cm	170 g
20-75-712	kırmızı		46 x 10 cm	32 - 43 cm	210 g
20-75-715	kırmızı	konik	46 x 12 cm	32 - 43 cm	320 g
20-75-722	yeşil		61 x 12 cm	43 - 57 cm	360 g
20-75-727	mavi		76 x 12 cm	57 - 69 cm	410 g
20-75-728	kahverengi		86 x 12 cm	69 - 79 cm	440 g
20-75-729	bordo		107 x 12 cm	79 - 100 cm	520 g

İkili manşon, Ürün adedi: 1

REF	Renk kodu	Biçim	Uzunluk x Genişlik	Ekstremite çevresi	Ağırlık (ambalaj dahil)
20-77-710	açık mavi	düz	30 x 12 cm	18 - 27 cm	240 g
20-77-712	kırmızı		46 x 15 cm	27 - 43 cm	360 g
20-77-722	yeşil		61 x 15 cm	43 - 57 cm	400 g

Basınç birimlerini dönüştürme: 1 hPa = 1,01973 cmH_2O = 0,75006 mmHg

SYMBOL DESCRIPTION

MD	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz	IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
🏭	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó	IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
⌛	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum exspirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä FR - À utiliser jusqu’au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum	IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталожен номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero FR - Numéro d’article HR - Broj artikla HU - Cikkszám	IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталожный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám	IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
SN	DE - Seriennummer EN - Serial number BG - Сериен номер CS - Sériové číslo DA - Serienummer EL - Σειριακός αριθμός ES - Número de serie ET - Seerianumber FI - Sarjanumero FR - Numéro de série HR - Serijski broj HU - Sorozatszám	IT - Numero di serie LT - Serijos numeris LV - Sērijas numurs NL - Serienummer NO - Serienummer PL - Numer seryjny PT - N.º de série RO - Număr de serie RU - Серийный номер SK - Sériové číslo SL - Serijska številka SV - Serienummer TR - Seri numarası
ℹ	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamisjuhist FI - Noudata käyttöohjeita FR - Respecter le manuel d’utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást	IT - Rispettare le istruzioni per l’uso LT - Laikykitės naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
⚠	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem	IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
☀	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó	IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chráňte pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
☂	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja	IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
Rx only	DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada. EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only. BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада. CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada. EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá. ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta. FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa. FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S’applique uniquement aux États-Unis et au Canada. HR - Pozor: Američkim saveznim zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu. HU - Figyelem! Ezen termék eladása vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozása alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai. LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsts, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada. PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady. PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá. RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada. RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu. SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteyle yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
CE	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés	IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti