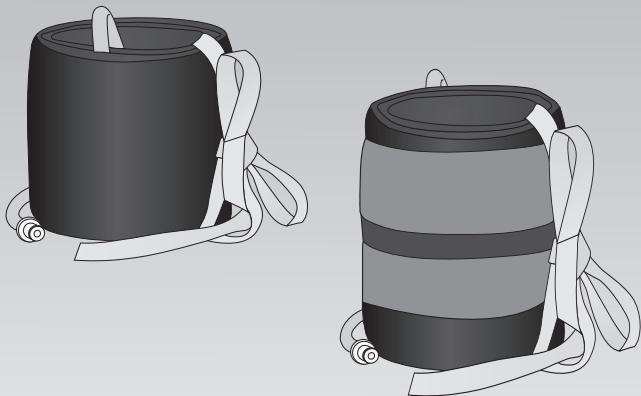




Tourniquet Cuffs

reusable, for blood occlusion in upper or lower extremities

DE	BLUTSPERREMANSCHETTEN, wiederverwendbar Gebrauchsanweisung.....	Seite 3 - 7
EN	TOURNIQUET CUFFS, reusable Instructions for use.....	Page 8 - 12
CS	TURNIKETOVÉ MANŽETY, opakovaně použitelné Návod k použití.....	Strana 13 - 17
DA	TOURNIQUET-MANCHETTER, genanvendelige Bruganvisning.....	Side 18 - 22
ES	MANGUITOS DE ISQUEMIA, reutilizables Instrucciones de uso.....	Página 23 - 27
FI	VERITYHJIÖMANSETIT, kestopäyttöiset Käyttöohjeet.....	Sivu 28 - 32
FR	BRASSARDS DE GARROT, réutilisables Manuel d'utilisation.....	Page 33 - 37
IT	BRACCIALI PER TOURNIQUET, riutilizzabili Istruzioni d'uso.....	Pagina 38 - 42
NL	BLOEDLEEGTEMANSCHETTEN, herbruikbaar Gebruiksaanwijzing.....	Pagina 43 - 47
NO	BLODTOMHETSMANSJETTER, til gjenbruk Bruksanvisning.....	Siden 48 - 52
PL	MANKIETY UCISKOWE, wielokrotnego użytku Instrukcje użytkowania.....	Strona 53 - 57
PT	MANGUITO PARA GARROTE, reutilizável Instruções de utilização.....	Pág. 58 - 62
RU	КРОВООСТАНАВЛИВАЮЩИЕ МАНЖЕТЫ, пригодные для повторного использования Инструкция по использованию.....	стр. 63 - 67
SV	TRYCKMANSCHETTER, för flergångsbruk Bruksanvisning.....	Sida 68 - 72
TR	TURNIKE MANŞONLARI, çok kullanımlık Kullanım kılavuzu.....	Sayfa 73 - 77
	Symbol Description.....	Page 78 - 80

VERWENDUNGSZWECK

Blutsperrmanschetten werden während chirurgischen Operationen verwendet, um ein vorübergehendes blutleeres Feld der oberen oder unteren Extremitäten zu gewährleisten.

Verwendungsort: Räume für medizinisch geeignete Zwecke.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Indikationen und Kontraindikationen sind abhängig von der Anwendung und somit von der ausgewählten Blutsperrmanschette.

Mögliche Indikationen für Blutsperrper:

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

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

Mögliche Kontraindikationen für Blutsperrper:

- Offene Beinfrakturen
- 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 und beachten.
- Das Produkt darf nur von einem Arzt oder von medizinisch ausgebildetem Personal unter Anweisung eines Arztes verwendet werden.
- Vor jeder Anwendung sind die Blutsperrmanschetten einer Sichtkontrolle sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“).
- Vor jeder Anwendung muss die Blutsperrmanschette aufbereitet werden (siehe Kapitel „Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation“).
- Die Blutsperrmanschetten sind für den Einsatz mit Blutsperrgeräten des Herstellers konzipiert und getestet. Wenn der Anwender Blutsperrgeräte anderer Hersteller verwendet, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Blutsperrmanschetten.
- Die sichere Verbindung mit dem Gerät ist zu gewährleisten und ständig zu überprüfen.

KONTROLLE

Sichtkontrolle

Sicherstellen dass an der Blutsperrmanschette keine Risse, Brüche etc. vorhanden sind.

Prüfen ob der Klettverschluss frei von Fremdkörpern ist und ausreichend haftet.

Funktionskontrolle

Die Funktionskontrolle am Blutsperregerät durchführen. Gebrauchsanweisung des Blutsperregerätes beachten. Beschädigte und undichte Produkte dürfen nicht verwendet werden.

ANWENDUNG



VORSICHT

Blutsperremanschetten sind dünn zu unterpolstern, um Druckstellen und Hautverletzungen zu vermeiden. Manschette ist flüssigkeitsdicht abzukleben, um Hautverbrennungen zu vermeiden. Zum flüssigkeitsdichten Abkleben sowie zum Schutz der Blutsperremanschetten vor Verunreinigungen sollten Schutzhüllen verwendet werden.

Passende Manschette mit Hilfe des farbcodierten Maßbandes auswählen.



VORSICHT

Um eine sichere Blutsperre zu erreichen, muss die Blase der Manschette die Extremität komplett überlappen. Zu viel Überlappung kann jedoch zum Abrollen der Manschette führen.

Manschette eng an die Extremität anlegen (Faltenbildung vermeiden) und mit Blutsperregerät verbinden.

Bei i.V. Regionalanästhesie sollte die Abklemmzeit mind. 20 min. betragen.

Damit die Anschlussschläuche nicht im Operationsfeld liegen, müssen diese nach Proximal zeigen.

Manschette mit möglichst niedrigem Druck belüften (Arm: max. 300 mmHg, Bein: max. 400 mmHg).



VORSICHT

Für die Dauer der Blutsperre müssen gängige Lehrmeinungen beachtet werden.

AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

TABELLE FÜR MÖGLICHE AUFBEREITUNGSVERFAHREN

Anzuwendende Verfahren	Maschinelles Verfahren	Manuelles Verfahren	Sterilisation	Wischdesinfektion
20-5x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimales Aufbereitungsverfahren

+ zulässig, aber nicht optimales Aufbereitungsverfahren

- nicht zulässiges Aufbereitungsverfahren

ALLGEMEINE HINWEISE

- Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz und vor jeder Verwendung entsprechend der Aufbereitungstabelle aufbereitet werden.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, welche durch eine unsachgemäße Aufbereitung entstanden sind.
- Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren bzw. die Geräte und das Zubehör entsprechend zu validieren und die verwendeten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Die Wirksamkeit wurde durch ein unabhängiges und akkreditiertes Prüflabor nachgewiesen.
- Um eine effektive Aufbereitung zu erzielen, dürfen grobe Verschmutzungen auf dem Produkt nicht antrocknen und müssen unmittelbar nach der Anwendung entfernt werden.

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- Deionisiertes Wasser verwenden.

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

- Beim Einsatz von alkalischem Reinigungsmittel, ist eine Neutralisation durchzuführen.
- Keine Trocknungsmittel verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Die Schlauchanschlüsse der Blutsperremanschetten sind mit Verschlusskappen abzudichten, um ein Eindringen von Flüssigkeit in die Blase zu vermeiden. Geeignete Verschlusskappen sind beim Hersteller erhältlich (REF 22-60-000).
2. Produkte, locker aufgewickelt, im Injektorwagen platzieren.
3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a.erspülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 1 min.
 - b. Reinigung bei 55 °C, Haltezeit 5 min. mit deionisiertem Wasser und dem Reiniger „Sekumatic® ProClean“ (Dosierung: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation mit „Sekumatic® FNZ“ bei 20 °C, Haltezeit 2 min. (Dosierung: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spülen mit deionisiertem Wasser bei 20 °C, Haltezeit 2 min.
 - e. Thermische Desinfektion bei 93 °C für 5 min. mit deionisiertem Wasser.
 - f. Trocknung bei 100 °C.
4. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
5. Verschlusskappen von den Schlauchanschlüssen entfernen.
6. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Sterilisation“) vorbereiten.

Manuelle Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Desinfektionsmitteln

- Die Desinfektionslösung vor jedem manuellen Zyklus herstellen.
- Deionisiertes Wasser verwenden.

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Nach 15 min. ist die Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Schlauchanschlüsse der Blutsperremanschetten sind mit geeigneten Verschlusskappen abzudichten.
3. Die Produkte mit weichen Schwämmen in der Desinfektionslösung reinigen. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkte mit einer Einwirkzeit von 15 min. in die Desinfektionslösung einlegen. Benetzung aller Produkte ist sicherzustellen.
5. Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Zur Trocknung die Produkte auf ein Abtropfgestell abgerollt aufhängen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Verschlusskappen von den Schlauchanschlüssen entfernen.
9. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und die geeigneten Blutsperremanschetten (siehe Aufbereitungstabelle) für die Sterilisation (siehe Kapitel „Sterilisation“) vorbereiten.

Wischdesinfektion

Zur Desinfektion, kann eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen oberflächendesinfektionsmitteln auf alkoholischer Basis (z.B. Incides N® der Fa. Ecolab Deutschland GmbH) durchgeführt werden. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid, tuberkulozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ zu kontrollieren.

Eine Liste mit kompatiblen Reinigungsmitteln befindet sich im Downloadbereich auf unserer Internetseite www.vbm-medical.de.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Die Blutsperremanschetten sind locker aufgewickelt und mit leicht angezogenem Befestigungsband zu sterilisieren.
- Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung schützen.

Die Produkte sind nach dem manuellen/maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen zu verpacken.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Die Produkte sind mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren zu sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min. bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.

WIEDERVERWENDBARKEIT / LEBENSDAUER

Das Ende der Produktlebensdauer wird bei wiederverwendbaren Produkten grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Unter Berücksichtigung der maximalen Produktlebensdauer von 5 Jahren, können wieder-

aufbereitbare Produkte, bei sachgerechtem Gebrauch und Einhaltung der Reinigungs-, Desinfektions-, und Sterilisationsanleitung, bis zu 50-mal aufbereitet werden. Jede darüber hinausgehende Wiederverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Warnhinweis

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

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

- 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 den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

ARTIKELNUMMERN

	Blutsperremanschetten, wiederverwendbar
20-54-700	Einfachmanschette für Baby, Länge 20 cm
20-54-710	Einfachmanschette für Kinder, Länge 30 cm
20-54-711	Einfachmanschette für Arm, Länge 35 cm
20-54-712	Einfachmanschette für Arm, lang, Länge 46 cm
20-54-729	Einfachmanschette für Bein, super lang, Länge 107 cm
20-54-512	Einfachmanschette für Unterschenkel/Arm, konisch, Länge 46 cm
20-54-522	Einfachmanschette für Bein, konisch, Länge 61 cm
20-54-527	Einfachmanschette für Bein, lang, konisch, Länge 76 cm
20-54-528	Einfachmanschette für Bein, extra lang, konisch, Länge 86 cm
20-64-700	Silikon Einfachmanschette für Baby, Länge 20 cm
20-64-710	Silikon Einfachmanschette für Kinder, Länge 30 cm
20-64-611	Silikon Einfachmanschette für Arm, Länge 35 cm
20-64-612	Silikon Einfachmanschette für Arm, lang, Länge 46 cm
20-64-512	Silikon Einfachmanschette für Unterschenkel/Arm, konisch, Länge 46
20-64-522	Silikon Einfachmanschette für Bein, konisch, Länge 61 cm
20-64-527	Silikon Einfachmanschette für Bein, lang, konisch, Länge 76 cm
20-64-528	Silikon Einfachmanschette für Bein, extra lang, konisch, Länge 86 cm
20-74-700	Slim-Cuff Einfachmanschette für Baby, Länge 20 cm
20-74-710	Slim-Cuff Einfachmanschette für Kinder, Länge 30 cm
20-74-711	Slim-Cuff Einfachmanschette für Arm, Länge 35 cm
20-74-712	Slim-Cuff Einfachmanschette für Arm, lang, Länge 46 cm
20-74-715	Slim-Cuff Einfachmanschette für Unterschenkel/Arm, konisch, Länge 46 cm

20-74-722	Slim-Cuff Einfachmanschette für Bein, konisch, Länge 61 cm
20-74-727	Slim-Cuff Einfachmanschette für Bein, lang, konisch, Länge 76 cm
20-74-728	Slim-Cuff Einfachmanschette für Bein, extra lang, konisch, Länge 86 cm
20-74-729	Slim-Cuff Einfachmanschette für Bein, super lang, konisch, Länge 107 cm
20-50-700	Doppelmanschette für Baby, Länge 20 cm
20-50-710	Doppelmanschette für Kinder, Länge 30 cm
20-50-711	Doppelmanschette für Arm, Länge 35 cm
20-50-712	Doppelmanschette für Arm lang, Länge 46 cm
20-50-722	Doppelmanschette für Bein, Länge 61 cm
20-50-727	Doppelmanschette für Bein lang , Länge 76 cm
20-50-728	Doppelmanschette für Bein extra lang, Länge 86 cm
20-50-729	Doppelmanschette für Bein super lang, Länge 107 cm
20-60-711	Silikon Doppelmanschette für Arm, Länge 35 cm
20-60-712	Silikon Doppelmanschette für Arm, lang, Länge 46 cm
20-60-722	Silikon Doppelmanschette für Bein, Länge 61 cm
	Zubehör
22-60-000	Verschlusskappe für Blutsperremanschetten
20-11-111	Schutzhülle für Blutsperremanschetten klein, unsteril
20-11-111-1	Schutzhülle für Blutsperremanschetten klein, steril
20-11-333	Schutzhülle für Blutsperremanschetten mittel, unsteril
20-11-333-1	Schutzhülle für Blutsperremanschetten mittel, steril
20-11-222	Schutzhülle für Blutsperremanschetten groß, unsteril
20-11-222-1	Schutzhülle für Blutsperremanschetten groß, steril

English

INTENDED USE

Tourniquet cuffs are used during surgical procedures to temporarily occlude the blood flow in patient's upper or lower extremities.

Location of use: Rooms suitable for medical purposes.

INDICATION / CONTRAINDICATION

Indications and contraindications depend on the intervention and therefore on the selected tourniquet 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

Further indications are not known.

Possible contraindications:

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

Further contraindications are not known.

In every case, the physician has to evaluate the indications and contraindications due to his or her expert knowledge.

SAFETY INSTRUCTIONS

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- This product must only be used by a physician, or by medically trained personnel working under the instruction of a physician.
- Prior to each use, the tourniquet cuffs must be inspected visually and a functional check must be performed (see chapter "Checks").
- The tourniquet cuffs must be reprocessed prior to each use (see chapter "Reprocessing (Cleaning, Disinfection, Sterilisation)").
- These tourniquet cuffs are designed and tested for use with tourniquet devices from the manufacturer. If the user uses tourniquet devices from other manufacturers, then the manufacturer assumes no liability for the tourniquet cuffs.
- Ensure safe connection with the device and verify continuously.

CHECKS

Visual check

Ensure that there are no cracks, breakage, etc. available on the tourniquet cuff.

Check that the hook-fastener is free from foreign body and that it adheres sufficiently.

Functional check

Perform the functional check by using the tourniquet device. Read and follow the instruction for use of the tourniquet device.

Damaged or leaky products must not be used.

USE



CAUTION

Thin padding under the cuffs is recommended to avoid pressure sores and injury to the skin.
To avoid chemical burns to the skin, seal the cuff at the distal edge. Use protective covers for leak-proof sealing and to protect the cuff from contamination.

Select proper cuff size using the colour-coded tape measure.



CAUTION

The bladder must overlap the extremity completely to ensure complete occlusion of blood flow. However, too much overlap may cause cuff rolling.

Apply the cuff tightly to the extremity (avoid wrinkling) and connect to the device.

For I.V.R.A. the minimum occlusion time must be 20 minutes.

To prevent the connection tubings from being in the operating field they should be directed proximally.

Inflate the cuff with the lowest necessary pressure (arm: max. 300 mmHg, leg: max. 400 mmHg).



CAUTION

Regarding the duration of the bloodless field, established scientific guidelines must be followed.

REPROCESSING (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

TABLE OF POSSIBLE REPROCESSING PROCEDURES

Procedures to be used	Automated procedure	Manual procedure	Sterilisation (after cleaning and disinfection)	Wipe disinfection
20-5x-xxx (max. 60 °C / 140 °F)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C / 140 °F)	-	++	-	++

++ optimal reprocessing procedure

+ permitted but suboptimal reprocessing procedure

- not permitted reprocessing procedure

GENERAL INFORMATION

- The devices are supplied non-sterile and must be reprocessed prior to first use and before each use according to the reprocessing table.
- The manufacturer is not responsible for damage resulting from improper reprocessing.
- The user is obliged to validate their procedures or the devices and accessories and to comply with the parameters used during every reprocessing.
- The effectiveness has been verified by an independent and accredited test laboratory.
- To achieve effective reprocessing, heavy soiling must not be allowed to dry on the device and must be removed immediately after use.

CLEANING / DISINFECTION

Automated Cleaning / Disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- Use deionised water.

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- When alkaline cleaning agents are used, the agent must be subsequently neutralised.
- Do not use drying agents.

Procedure validated by manufacturer:

1. The tubing connections of the tourniquet cuffs must be sealed with caps to prevent penetration of fluids into the bladder. Suitable caps are available from the manufacturer (REF 22-60-000).
2. Place devices, loosely wound, in the injector carriage.

3. Start programme with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with deionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - b. Clean at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min. using deionised water and Sekumatic® ProClean cleaning agent (dose: 0.5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralise with Sekumatic® FNZ at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min. (dose: 0.1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinse with deionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min. with deionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F).
4. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
5. Remove the stoppers from the tubing connections.
6. Check the devices according to the chapter "Checks" and prepare them for sterilisation (see chapter "Sterilisation").

Manual disinfection

Notes regarding the use of disinfectants

- Prepare the disinfection solution prior to each manual cycle.
- Use deionised water.

Procedure validated by manufacturer:

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) disinfection solution of Sekusept® Aktiv with deionised water at 20 °C (68 °F). After 15 min the disinfection solution can be used.
2. The tubing connections of the tourniquet cuffs must be sealed with suitable caps.
3. Clean the devices with soft sponges in the disinfection solution. Hard brushes and other materials which may damage the surface of the devices must not be used.
4. Place the devices into the disinfection solution and leave for 15 min. Ensure all devices are covered with solution.
5. Remove disinfection solution by rinsing thoroughly with deionised water. Remaining residues can shorten the device life span or can lead to material damage.
6. Hang the unrolled devices onto a drainer for drying. Avoid any accumulation of water.
7. Check for visible contamination. If necessary repeat the reprocessing.
8. Remove the stoppers from the tubing connections.
9. Check the devices according to the chapter "Checks" and prepare those cuffs that are suitable for sterilisation (see reprocessing table) for the sterilisation procedure (see chapter "Sterilisation").

Wipe disinfection

Wipe disinfection using conventional surface disinfectants based on alcohol (e.g., Incides N® from Ecolab Deutschland GmbH) is suitable for disinfection. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal and virucidal. After the wipe disinfection, the devices must be inspected for visible contamination. If necessary, repeat the wipe disinfection. After the wipe disinfection, the devices must be checked in accordance with the chapter "Checks".

A list of compatible cleaning agents is available at www.vbm-medical.de in the download section.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

- Sterilise the tourniquet cuffs rolled loosely and fixed lightly using the straps.
- Devices or sterilisation packages must be protected from mechanical damage.

After the automated/manual cleaning and disinfection procedure, the devices must be packed into a package that is suitable for steam sterilisation.

Sterilisation validated by the manufacturer:

- The devices must be steam sterilised using a fractional vacuum process.
- Exposure time is 5 min. with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).

REUSABILITY / SHELF LIFE

The end of the shelf life for reusable devices is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable devices can be reprocessed up to 50 times if used properly and if the cleaning, disinfection and sterilisation instructions are complied with. Every further reuse is the responsibility of the user (see section "Checks").

Warning

By using the devices on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the doctor must decide whether the device is either disposed of (see section "Disposal") or reprocessed according to national directives.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

- 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 devices must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the staff of the manufacturer. For safety reasons the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated devices.

DISPOSAL

Used or damaged devices must be disposed of in accordance with the relevant national and international legal regulations.

ITEM NUMBERS

	Tourniquet Cuffs, reusable
20-54-700	Single Cuff for infant, length 20 cm / 8 inch
20-54-710	Single Cuff for child, length 30 cm / 12 inch
20-54-711	Single Cuff for arm, length 35 cm / 14 inch
20-54-712	Single Cuff for long arm, length 46 cm / 18 inch
20-54-729	Single Cuff for super long leg, length 107 cm / 42 inch
20-54-512	Single Cuff for lower leg/arm, contour shape, length 46 cm / 18 inch
20-54-522	Single Cuff for leg, contour shape, length 61 cm / 24 inch
20-54-527	Single Cuff for long leg, contour shape, length 76 cm / 30 inch
20-54-528	Single Cuff for extra long leg, contour shape, length 86 cm / 34 inch
20-64-700	Silicone Single Cuff for infant, length 20 cm / 8 inch
20-64-710	Silicone Single Cuff for child, length 30 cm / 12 inch
20-64-611	Silicone Single Cuff for arm, length 35 cm / 14 inch
20-64-612	Silicone Single Cuff for long arm, length 46 cm / 18 inch
20-64-512	Silicone Single Cuff for lower leg/arm, contour shape, length 46 cm / 18 inch
20-64-522	Silicone Single Cuff for leg, contour shape, length 61 cm / 24 inch
20-64-527	Silicone Single Cuff for long leg, contour shape, length 76 cm / 30 inch
20-64-528	Silicone Single Cuff for extra long leg, contour shape, length 86 cm / 34 inch
20-74-700	Single Slim-Cuff for infant, length 20 cm / 8 inch
20-74-710	Single Slim-Cuff for child, length 30 cm / 12 inch
20-74-711	Single Slim-Cuff for arm, length 35 cm / 14 inch
20-74-712	Single Slim-Cuff for long arm, length 46 cm / 18 inch
20-74-715	Single Slim-Cuff for lower leg/arm, contour shape, length 46 cm / 18 inch
20-74-722	Single Slim-Cuff for leg, contour shape, length 61 cm / 24 inch
20-74-727	Single Slim-Cuff for long leg, contour shape, length 76 cm / 30 inch
20-74-728	Single Slim-Cuff for extra long leg, contour shape, length 86 cm / 34 inch
20-74-729	Single Slim-Cuff for super long leg, contour shape, length 107 cm / 42 inch

20-50-700	Double Cuff for infant, length 20 cm / 8 inch
20-50-710	Double Cuff for child, length 30 cm / 12 inch
20-50-711	Double Cuff for arm, length 5 cm / 14 inch
20-50-712	Double Cuff for long arm, length 46 cm / 18 inch
20-50-722	Double Cuff for leg, length 61 cm / 24 inch
20-50-727	Double Cuff for long leg, length 76 cm / 30 inch
20-50-728	Double Cuff for extra long leg, length 86 cm / 34 inch
20-50-729	Double Cuff for super long leg, length 107 cm / 42 inch
20-60-711	Silicone Double Cuff for arm, length 35 cm / 14 inch
20-60-712	Silicone Double Cuff for long arm, length 46 cm / 18 inch
20-60-722	Silicone Double Cuff for leg, length 61 cm / 24 inch
	Accessories
22-60-000	Sealing Cap for Tourniquet Cuffs
20-11-111	Cuff Cover for Tourniquet Cuff small, non sterile
20-11-111-1	Cuff Cover for Tourniquet Cuff small, sterile
20-11-333	Cuff Cover for Tourniquet Cuff medium, non sterile
20-11-333-1	Cuff Cover for Tourniquet Cuff medium, sterile
20-11-222	Cuff Cover for Tourniquet Cuff large, non sterile
20-11-222-1	Cuff Cover for Tourniquet Cuff large, sterile

ÚČEL POUŽITÍ

Turniketové manžety se používají při chirurgických operacích horních a dolních končetin v bezkrévném poli.

Místo použití: místnosti pro lékařské účely.

INDIKACE / KONTRAINDIKACE

Indikace a kontraindikace závisí na aplikaci a tím i na vybrané turniketové manžetě.

Možné indikace pro operace v bezkrévu:

- Náprava některých zlomenin
- Artroskopie kolene, ruky, prstu nebo lokte
- Kostní transplantace
- Odstraňování drátu Kirschner
- Traumatické nebo netraumatické amputace
- Odstranění tumorů nebo cyst
- Subkutánní fasciotomie
- Poškození nervů
- Revize šlach
- Náhrada nebo revize kolenního kloubu, zápěstí nebo kloubu prstů
- Korektura kladívkových prstů
- Ortopedie nohy

Další indikace nejsou známy.

Možné kontraindikace pro operace v bezkrévu:

- Otevřené zlomeniny
- Posttraumatické, dlouhotrvající rekonstrukce rukou
- Těžká tříštivá poranění
- Lokální operace se současným nadměrným otokem
- Vysoký krevní tlak
- Transplantace kůže
- Zhoršená cirkulace krve (např. onemocnění periferních arterií)
- Diabetes mellitus

Další kontraindikace nejsou známy.

V závislosti na konkrétním případě musí lékař rozhodnout indikace a kontraindikace před použitím na základě svých znalostí.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Před použitím produktu si přečtěte návod k použití a řiďte se jím.
- Výrobek smí používat pouze lékař nebo lékařsky vyškolený personál pod vedením lékaře.
- Před každým použitím by měly být manžety vizuálně zkontrolovány a ověřena jejich správná funkce (viz kapitola „Kontrola“).
- Před každým použitím musí být manžeta vyčištěna (viz kapitola „Zpracování, čištění, dezinfekce, sterilizace“).
- Turniketové manžety jsou navrženy a testovány pro použití s turnikety od výrobce. Pokud uživatel používá turnikety od jiných výrobců, výrobce nenese odpovědnost za použití manžet.
- Zajistěte bezpečné spojení manžety s přístrojem.

KONTROLA

Pohledová kontrola

Ujistěte se, že v manžetě nejsou žádné praskliny, rýhy apod.

Zkontrolujte, zda je suchý zip bez cizích tělěšek a dostatečně přilne.

Kontrola funkce

Proveďte kontrolu funkce na turniketu. Postupujte podle pokynů pro použití turniketu.

Poškozené a netěsné produkty nesmějí být použity.

POUŽITÍ



POZOR

Tenké polstrované pod manžetami se doporučuje, aby se zabránilo otlakům a poškození pokožky. Manžety přilepte na končetinu náplastí, zabrání se tím zatečení roztoků pod manžetu a ochrání se kůže pacienta. Výrobce nabízí jednorázové ochranné obaly na manžety, které chrání manžetu před znečištěním dezinfekčními roztoky.

Zvolte odpovídající velikost manžety, končetinu změřte barevně rozlišeným měřicím páskem.



POZOR

Za účelem bezpečného zaškrcení končetiny musí duše manžety bezpečně obepínat celý obvod končetiny. Při použití příliš dlouhé manžety hrozí vysmeknutí a rozmotání manžety.

Manžetu přiložte na končetinu.

Při I.V. regionální anestézii vyčkejte se střídáním komor alespoň 20 min.

Při přikládání dbejte, aby spojovací hadičky směřovaly proximálním směrem od operačního pole.

Maximální tlak v manžetě by v běžné praxi neměl přesáhnout u horní končetiny hodnotu 300 mmHg a u dolní končetiny 400 mmHg.



POZOR

Během operace v bezkreví dodržujte obvyklé postupy.

ZPRACOVÁNÍ (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE, STERILIZACE)

TABULKA DOPORUČENÝCH POSTUPŮ ČIŠTĚNÍ

Použitelná metoda	Přístrojové zpracování	Manuální zpracování	Sterilizace	Dezinfekce povrchová
20-5x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimální metoda

+ použitelná, ale ne optimální metoda

- nepoužitelná metoda

OBECNÉ INFORMACE

- Produkty jsou dodávány nesterilní a musí být před prvním a každým dalším použitím odpovídajícím postupem vyčištěny.
- Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za škody způsobené nesprávným použitím.
- K dezinfekci a sterilizaci je uživatel povinen použít validované přístroje s platným ověřením validovaných parametrů.
- Účinnost našich doporučení byla prokázána nezávislou akreditovanou laboratoří.
- Pro zvýšení účinnosti čištění a dezinfekce odstraňte velké znečištění z produktů okamžitě po použití.

ČIŠTĚNÍ / DEZINFEKCE

Přístrojové čištění / dezinfekce

Pokyny pro přístrojové čištění a dezinfekci

- Použijte deionizovanou vodu.

Pokyny k použití čistících a dezinfekčních prostředků

- Při použití alkalického čistícího prostředku proveďte následnou neutralizaci.
- Nepoužívejte sušící činidlo.

Validovaný postup od výrobce:

1. Koncovky hadiček manžet utěsněte k tomu dodávanou čepičkou, aby nedošlo k zatečení dezinfekčních prostředků dovnitř duše manžety. Odpovídající čepičky jsou v nabídce výrobce (obj.č. 22-60-000).
2. Produkty, volně rozložené, umístěte do myčky.
3. Spuštění programu s následujícími parametry:
 - a. Oplach v deionizované vodě při 20 °C, po dobu 1 min.
 - b. Mytí při 55 °C, po dobu 5 min. deionizovanou vodou a čistícím prostředkem „Sekumatic® ProClean“ (dávkování: 0,5 % (5 ml/l)).

- c. Neutralizace prostředkem „Sekumatic® FNZ“ při 20 °C, čas 2 min. (dávkování: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Oplach v deionizované vodě při 20 °C, čas 2 min.
 - e. Termická dezinfekce při 93 °C po dobu 5 minut. deionizovanou vodou.
 - f. Sušení při 100 °C.
4. Zkontrolujte výsledek. Pokud je to nutné, postup opakujte.
 5. Čepičku sejměte z hadičky.
 6. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Sterilizace“.

Manuální dezinfekce

Poznámky k používání čistících a dezinfekčních prostředků:

- Čistící a dezinfekční prostředek připravujte vždy čerstvý před každým použitím.
- Použijte deionizovanou vodu.

Validovaný postup od výrobce:

1. Příprava 2 %ního (30 ml/d) roztoku pro dezinfekci z přípravku Sekusept® Aktiv s deionizovanou vodou při 20 °C. Po 15 min. je dezinfekční roztok připraven k použití.
2. Koncovky hadiček manžet utěsněte k tomu dodávanou čepičkou, aby nedošlo k zatečení dezinfekčních prostředků dovnitř duše manžety.
3. Vyčistěte produkty s měkkou houbou. Nepřístupná místa vyčistěte měkkým kartáčem. Tvrdé kartáče a jiné materiály, které mohou poškodit povrch produktů, nesmí být použity.
4. Produkty vložte na 15 min. do připraveného dezinfekčního roztoku.
5. Důkladným oplachem odstraňte zbytky dezinfekčního roztoku. Případné zbytky dezinf. roztoku mohou způsobit zkrácení životnosti materiálu, popř. poškození produktu.
6. Produkty důkladně vysušte. Manžety sušte nesrolované.
7. Zkontrolujte výsledek. Pokud je to nutné, postup opakujte.
8. Čepičku sejměte z hadičky.
9. Produkty zkontrolujte dle kapitoly „Kontrola“ a připravte na sterilizaci dle kapitoly „Sterilizace“.

Povrchová dezinfekce

Dezinfekce otřením dezinfekčním prostředkem může být provedeno s komerčně dostupnými prostředky na bázi alkoholu (např. Incides N® firmy Ecolab Deutschland GmbH) Při výběru prostředků pro dezinfekci volte vhodné spektrum účinnosti: baktericidní, virucidní a levurocidálně tuberculocidní. Po otření musí být produkty kontrolovány na výskyt viditelných nečistot. Pokud je to nutné, postup opakujte. Po dezinfekci musí být produkty zkontrolovány dle kapitoly „Kontrola“.

Seznam kompatibilních čistících prostředků se nachází na našich internetových stránkách www.vbm-medical.de v sekci Download.

STERILIZACE

Pokyny pro sterilizaci:

- Manžety se sterilizují rozbalené, nesrolované.
- Produkty a sterilizační obaly chraňte před mechanickým poškozením.

Pro zabalení použijte sterilizační obaly, určené do pranic sterilizátorů.

Validovaný postup sterilizace

- Produkty sterilizujte párou při frakčním podtlaku.
- Doba expozice 5 min. při sterilizační teplotě 134 °C.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ / ŽIVOTNOST

Životnost produktu pro opakované použití je ovlivněna opotřebením a používáním. Pokud jsou produkty používány vhodně a v souladu s pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, lze produkt použít až 50 krát. Jakékoliv další opětovné použití je na odpovědnosti uživatele (viz kapitola „Kontrola“).

Upozornění

Při použití produktů u pacientů s prionovým onemocněním existuje vysoké riziko přenosu infekce. V tom případě je na rozhodnutí lékaře o případné likvidaci kontaminovaného produktu (viz. kapitola „Likvidace“) v souladu s vnitrostátními předpisy.

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

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

SERVIS

Zasílání zdravotnických prostředků k reklamaci/opravě je možné. Nejprve musí proběhnout celý proces čištění/dezinfekce, aby nebyly zasílány kontaminované produkty. Výrobce si vyhrazuje právo odmítnout převzít znečištěné a kontaminované produkty z důvodu ochrany svých zaměstnanců.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené díly musí být likvidovány v souladu s příslušnými vnitrostátními a mezinárodními zákony.

OBJEDNACÍ ČÍSLA

	Turniketové manžety, pro opakované použití
20-54-700	Jednokomorová manžeta pro kojence, délka 20 cm
20-54-710	Jednokomorová manžeta pro děti, délka 30 cm
20-54-711	Jednokomorová manžeta na paži, délka 35 cm
20-54-712	Jednokomorová manžeta na paži, dlouhá, délka 46 cm
20-54-729	Jednokomorová manžeta na nohu, super dlouhá, délka 107 cm
20-54-512	Jednokomorová manžeta na kotník/paži, kónická, délka 46 cm
20-54-522	Jednokomorová manžeta na nohu, kónická, délka 61 cm
20-54-527	Jednokomorová manžeta na nohu, dlouhá, kónická, délka 76 cm
20-54-528	Jednokomorová manžeta na nohu, extra dlouhá, kónická, délka 86 cm
20-64-700	Silikonová jednokomorová manžeta pro kojence, délka 20 cm
20-64-710	Silikonová jednokomorová manžeta pro děti, délka 30 cm
20-64-611	Silikonová jednokomorová manžeta na paži, délka 35 cm
20-64-612	Silikonová jednokomorová manžeta na paži, dlouhá, délka 46 cm
20-64-512	Silikonová jednokomorová manžeta na kotník/paži, kónická, délka 46
20-64-522	Silikonová jednokomorová manžeta na nohu, kónická, délka 61 cm
20-64-527	Silikonová jednokomorová manžeta na nohu, dlouhá, kónická, délka 76 cm
20-64-528	Silikonová jednokomorová manžeta na nohu, extra dlouhá, kónická, délka 86 cm
20-74-700	Slim jednokomorová manžeta pro kojence, délka 20 cm
20-74-710	Slim jednokomorová manžeta pro děti, délka 30 cm
20-74-711	Slim jednokomorová manžeta na paži, délka 35 cm
20-74-712	Slim jednokomorová manžeta na paži, dlouhá, délka 46 cm
20-74-715	Slim jednokomorová manžeta na kotník/paži, kónická, délka 46 cm
20-74-722	Slim jednokomorová manžeta na nohu, kónická, délka 61 cm
20-74-727	Slim jednokomorová manžeta na nohu, dlouhá, kónická, délka 76 cm
20-74-728	Slim jednokomorová manžeta na nohu, extra dlouhá, kónická, délka 86 cm
20-74-729	Slim jednokomorová manžeta na nohu, super dlouhá, kónická, délka 107 cm
20-50-700	Dvoukomorová manžeta pro kojence, délka 20 cm
20-50-710	Dvoukomorová manžeta pro děti, délka 30 cm
20-50-711	Dvoukomorová manžeta na paži, délka 35 cm
20-50-712	Dvoukomorová manžeta na paži dlouhá, délka 46 cm
20-50-722	Dvoukomorová manžeta na nohu, délka 61 cm
20-50-727	Dvoukomorová manžeta na nohu dlouhá , délka 76 cm

20-50-728	Dvoukomorová manžeta na nohu extra dlouhá, délka 86 cm
20-50-729	Dvoukomorová manžeta na nohu super dlouhá, délka 107 cm
20-60-711	Silikonová dvoukomorová manžeta na paži, délka 35 cm
20-60-712	Silikonová dvoukomorová manžeta na paži, dlouhá, délka 46 cm
20-60-722	Silikonová dvoukomorová manžeta na nohu, délka 61 cm
	Příslušenství
22-60-000	Čepička pro turniketové manžety
20-11-111	Ochranný obal pro turniketové manžety malý, nesterilní
20-11-111-1	Ochranný obal pro turniketové manžety malý, sterilní
20-11-333	Ochranný obal pro turniketové manžety střední, nesterilní
20-11-333-1	Ochranný obal pro turniketové manžety střední, sterilní
20-11-222	Ochranný obal pro turniketové manžety velký, nesterilní
20-11-222-1	Ochranný obal pro turniketové manžety velký, sterilní

ANVENDELSESFORMÅL

Tourniquet-manchetter anvendes under kirurgiske indgreb til at sikre et kortvarigt blodløst område i de øvre eller nedre ekstremiteter.

Anvendelsessted: Lokaler til medicinske formål.

INDIKATION / KONTRAINDIKATION

Indikationer og kontraindikationer afhænger af anvendelsen og dermed af valgt tourniquet-manchet.

Mulige indikationer for årepresse:

- Afhjælpning af visse frakturer
- Arthroskopi på knæ, hænder, fingre eller albuer
- Knogletransplantation
- Fjernelse af Kirschnerråde
- Traumatisk eller ikke-traumatisk amputation
- Fjernelse af tumorer eller cyster
- Subkutan fasciotomi
- Nerveskader
- Senereparationer
- Udskiftning eller revision af knæled, håndled eller fingerled
- Korrektion af en hammertå
- Fodortopædi

Ingen yderligere kendte indikationer.

Mulige kontraindikationer for årepresse:

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

Der kendes ingen andre kontraindikationer.

I enkelttilfælde skal lægen på grundlag af sin ekspertise vurdere indikationer og kontraindikationer før anvendelse.

SIKKERHEDSINSTRUKTIONER

- Læs og følg brugsanvisningen omhyggeligt før brug af produktet.
- Produktet må kun anvendes af en læge eller af medicinsk uddannet sundhedspersonale under vejledning af en læge.
- Forud for enhver anvendelse skal Tourniquet-manchetterne underkastes en visuel kontrol samt en funktionskontrol (se kapitlet "Kontrol").
- Forud for hver anvendelse skal Tourniquet-manchetten klargøres (se kapitlet "Klargøring (rengøring, desinfektion, sterilisation)").
- Tourniquet-manchetterne er konciperet og testet til anvendelse sammen med Tourniquet-udstyr fra producenten. Hvis anvenderen benytter Tourniquet-udstyr fra andre producenter, påtager producenten sig intet ansvar for Tourniquet-manchetterne.
- Der skal sørges for en sikker forbindelse med enheden og den skal kontrolleres hele tiden.

KONTROL

Visuel kontrol

Få tilsikret, at der ikke er revner, brud etc. på Tourniquet-manchetten.

Kontrollér, at velcro-lukningen er fri for fremmedlegemer og klæber tilstrækkeligt.

Funktionskontrol

Gennemfør en funktionskontrol af Tourniquet-udstyret. Overhold Tourniquet-udstyrets brugsanvisning.

Beskadigede og utætte produkter må ikke anvendes.

ANVENDELSE



FORSIGTIG

Tourniquet-manchetterne skal forsynes med en tynd underpolstring for at undgå tryksår og hudlæsioner. Manchetten skal klæbes væsketæt på for at undgå forbrændinger på huden. For en væsketæt afklæbning samt for at beskytte Tourniquet-manchetterne fra urenheder bør der anvendes beskyttelseshylstre.

Vælg en passende manchete ved hjælp af det farvekodede målebånd.



FORSIGTIG

For at opnå en sikker blodstandsning, skal manchettens blære helt overlappe ekstremiteten. For megen overlappning kan dog føre til at manchetten ruller af.

Manchetten lægges stramt til ekstremiteten (undgå rynker) og forbind med årepressen.

Ved I.V. regionalanæstesi bør afklemningstiden være mindst 20 min.

For at tilslutningsslangerne ikke ligger i operationsområdet, skal disse pege mod proximal.

Manchetten ventileres med muligt lavt tryk (arm: maks. 300 mmHg, ben: maks. 400 mmHg).



FORSIGTIG

Under varigheden af årepressen skal almindelig konsensus overholdes.

KLARGØRING (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

TABEL TIL MULIG KLARGØRINGSPROCEDURE

Procedure, der skal anvendes	Maskinel procedure	Manuel procedure	Sterilisation	Aftøringsdesinfektion
20-5x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimal klargøringsprocedure

+ tilladt, men ikke optimal klargøringsprocedure

- ikke tilladt klargøringsprocedure

GENERELLE OPLYSNINGER

- Produkterne leveres sterile og skal klargøres før første brug og før hver brug i overensstemmelse med behandlingstabellen.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af forkert klargøring.
- Det påhviler brugeren, at validere dennes metoder henholdsvis udstyr og tilbehør og at overholde de anvendte parametre ved hver klargøring.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.
- For at opnå en effektiv klargøring må grov tilsmudsning på produktet ikke tørre ind, og skal fjernes umiddelbart efter brug.

RENGØRING / DESINFEKTION

Maskinel rengøring / desinfektion

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Brug afioniseret vand.

Bemærkninger om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Ved brug af alkalisk rengøringsmiddel skal der udføres en neutralisering.
- Brug ingen tørremidler.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Slangeforbindelserne på Tourniquet-manchetterne skal tætnes med hætter for at undgå indtrængen af væske ind i blæren. Egnede hætter kan fås hos producenten (REF 22-60-000).
2. Produkterne anbringes løst rullet i injektorvognen.

3. Programmet startes med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 min., med afioniseret vand og rensedmidlet "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisering med "Sekumatic® FNZ" ved 20 °C, holdetid 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Skyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min. med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C.
4. Undersøges for synlig snavs. Om nødvendigt, gentages klargøringen.
5. Fjern hætteerne fra slangeforbindelserne.
6. Produkterne kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol" og forberedes til sterilisation (se kapitlet "Sterilisation").

Manuel desinfektion

Bemærkninger om brugen af desinfektionsmidler:

- Desinfektionsopløsningen laves før hver manuel cyklus.
- Brug afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Gør en 2 % (30 ml/l) desinfektionsopløsning af Sekusept® Aktiv med afioniseret vand ved 20 °C klar. Efter 15 min. er desinfektionsopløsningen klar til brug.
2. Slangeforbindelserne på Tourniquet-manchetterne skal tætnes med egnede hætter.
3. Rengør produkterne med bløde svampe i desinfektionsopløsningen. Hårde børster og andre materialer, der skader overfladen, må ikke anvendes.
4. Læg produkterne i desinfektionsopløsningen med en eksponeringstid på 15 minutter. Det skal sikres, at alle produkter befugtes.
5. Desinfektionsopløsningen fjernes ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand. Tiloversblevne rester kan forkorte produktets levetid eller kan føre til beskadigelser på materialet.
6. Produkterne hænges udrullet til tørre på et afdrypningsstel. Ansamlinger af vand undgås.
7. Undersøges for synlig snavs. Om nødvendigt, gentages klargøringen.
8. Fjern hætteerne fra slangeforbindelserne.
9. Produkterne kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol" og de egnede Tourniquet-manchetter (se klargøringstabel) forberedes til sterilisation (se kapitlet "Sterilisation").

Aftøringsdesinfektion

Til desinfektion kan der udføres en aftøringsdesinfektion med handelsgængse overfladedesinfektionsmidler på alkoholbasis (f.eks. Incides N® fra Fa. Ecolab Deutschland GmbH). Ved produktudvalget til desinfektion skal der anvendes desinfektionsmiddel med passende virkningsspektre: bakteriedræbende, levurocid, tuberculocid og virusdræbende. Efter aftøringsdesinfektionen skal produkterne undersøges for synligt snavs. Gentag om nødvendigt aftøringsdesinfektionen. Efter aftøringsdesinfektionen skal produkterne kontrolleres i henhold til kapitlet "Kontrol".

Der findes en liste over kompatible rengøringsmidler i download-området på vores hjemmeside www.vbm-medical.de.

STERILISATION

Oplysninger om sterilisation:

- Tourniquet-manchetterne skal steriliseres løst oprullet og med let strammet fastgørelsesrem.
- Produkter eller sterilisationsindpakning beskyttes mod mekaniske skader.

Produkterne skal efter den manuelle/maskinelle rengørings- og desinfektionsproces pakkes ind i en emballage, der er egnet til dampsterilisation.

Sterilisation, der er godkendt af producenten

- Produkterne skal steriliseres ved dampsterilisation med brudt vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min. ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.

GENANVENDELIGHED / LEVETID

Udløbet af produktets levetid ved genanvendelige produkter afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår ved brug. Under hensyntagen til den maksimale levetid på omkring 5 år, kan genanvendelige produkter anvendes op til 50 gange ved korrekt brug og ved overholdelse af rengørings-, desinfektions- og sterilisationsvejledningen. Ved enhver anden genbrug ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").

Advarsel

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af prionsygdomme, opstår der muligvis en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det lægens skøn, enten at bortskaffe produktet (se afsnittet "Bortskaffelse"), eller at genbruge produktet i overensstemmelse med national lovgivning.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER

- Skal beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

SERVICE

Returforsendelser, bestående af medicinske produkter med henblik på reklamation/reparation, skal først have været gennem hele klargøringsprocessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale, lov-mæssige bestemmelser.

ARTIKELNUMRE

	Tourniquet-manchetter, genanvendelige
20-54-700	Engangsmanchet til baby, længde 20 cm
20-54-710	Engangsmanchet til børn, længde 30 cm
20-54-711	Engangsmanchet til arm, længde 35 cm
20-54-712	Engangsmanchet til arm, lang, længde 46 cm
20-54-729	Engangsmanchet til ben, superlang, længde 107 cm
20-54-512	Engangsmanchet til underben/arm, konisk, længde 46 cm
20-54-522	Engangsmanchet til ben, konisk, længde 61 cm
20-54-527	Engangsmanchet til ben, lang, konisk, længde 76 cm
20-54-528	Engangsmanchet til ben, ekstra lang, konisk, længde 86 cm
20-64-700	Silikoneengangsmanchet til baby, længde 20 cm
20-64-710	Silikoneengangsmanchet til børn, længde 30 cm
20-64-611	Silikoneengangsmanchet til arm, længde 35 cm
20-64-612	Silikoneengangsmanchet til arm, lang, længde 46 cm
20-64-512	Silikoneengangsmanchet til underben/arm, konisk, længde 46 cm
20-64-522	Silikoneengangsmanchet til ben, konisk, længde 61 cm
20-64-527	Silikoneengangsmanchet til ben, lang, konisk, længde 76 cm
20-64-528	Silikoneengangsmanchet til ben, ekstra lang, konisk, længde 86 cm
20-74-700	Slim-cuff-engangsmanchet til baby, længde 20 cm
20-74-710	Slim-cuff-engangsmanchet til børn, længde 30 cm
20-74-711	Slim-cuff-engangsmanchet til arm, længde 35 cm
20-74-712	Slim-cuff-engangsmanchet til arm, lang, længde 46 cm
20-74-715	Slim-cuff-engangsmanchet til underben/arm, konisk, længde 46 cm
20-74-722	Slim-cuff-engangsmanchet til ben, konisk, længde 61 cm
20-74-727	Slim-cuff-engangsmanchet til ben, lang, konisk, længde 76 cm

20-74-728	Slim-cuff-engangsmanchet til ben, ekstra lang, konisk, længde 86 cm
20-74-729	Slim-cuff-engangsmanchet til ben, superlang, konisk, længde 107 cm
20-50-700	Dobbeltmanchet til baby, længde 20 cm
20-50-710	Dobbeltmanchet til børn, længde 30 cm
20-50-711	Dobbeltmanchet til arm, længde 35 cm
20-50-712	Dobbeltmanchet til arm, lang, længde 46 cm
20-50-722	Dobbeltmanchet til ben, længde 61 cm
20-50-727	Dobbeltmanchet til ben, lang, længde 76 cm
20-50-728	Dobbeltmanchet til ben, ekstra lang, længde 86 cm
20-50-729	Dobbeltmanchet til ben, superlang, længde 107 cm
20-60-711	Silikonedobbeltmanchet til arm, længde 35 cm
20-60-712	Silikonedobbeltmanchet til arm, lang, længde 46 cm
20-60-722	Silikonedobbeltmanchet til ben, længde 61 cm
	Tilbehør
22-60-000	Lukkehætte til Tourniquet-manchetter
20-11-111	Beskyttelseshylster til Tourniquet-manchetter, lille, usteril
20-11-111-1	Beskyttelseshylster til Tourniquet-manchetter, lille, steril
20-11-333	Beskyttelseshylster til Tourniquet-manchetter, mellem, usteril
20-11-333-1	Beskyttelseshylster til Tourniquet-manchetter, mellem, steril
20-11-222	Beskyttelseshylster til Tourniquet-manchetter, stor, usteril
20-11-222-1	Beskyttelseshylster til Tourniquet-manchetter, stor, steril

USO PREVISTO

Los manguitos de isquemia se utilizan durante las intervenciones quirúrgicas para crear temporalmente segmentos isquémicos en las extremidades superiores o inferiores.

Lugar de utilización: salas de uso médico.

INDICACIONES/CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones y contraindicaciones dependen de la aplicación y, por lo tanto, del manguito de isquemia seleccionado.

Posibles indicaciones de la isquemia:

- Tratamiento de determinadas fracturas
- Artroscopia en rodillas, manos, dedos de la mano o codos
- Trasplante óseo
- Extracción de agujas de Kirschner
- Amputación traumática o atraumática
- Resección de tumores o 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.

Posibles contraindicaciones de la isquemia:

- Fracturas de pierna abiertas
- 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.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Leer atentamente y seguir el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar un médico o personal sanitario debidamente formado conforme a las instrucciones de un médico.
- Antes de cada uso, los manguitos de isquemia se deben someter a una comprobación visual y del funcionamiento (ver apartado "Inspección").
- El manguito de isquemia se debe procesar antes de cada uso (ver capítulo "Procesado (limpieza, desinfección, esterilización)").
- Los manguitos de isquemia se han diseñado y probado para su uso con los equipos de isquemia del fabricante. Si el usuario utiliza equipos de isquemia de otros fabricantes, el fabricante declina toda responsabilidad con respecto a los manguitos de isquemia.
- Es necesario garantizar y verificar en todo momento la conexión segura con el aparato.

INSPECCIÓN

Inspección visual

Es necesario asegurarse de que el manguito de isquemia no presente grietas, roturas, etc.

Comprobar que en el cierre velcro no haya cuerpos extraños y que se adhiera lo suficiente.

Control de funcionamiento

Realizar la comprobación del funcionamiento del equipo de isquemia. Tener en cuenta las instrucciones de uso del equipo de isquemia.

Los productos dañados o con fugas no se deben utilizar.

USO



ATENCIÓN

Para evitar marcas de presión y lesiones cutáneas, es preciso intercalar un acolchado fino entre el manguito y la piel.

Para evitar quemaduras cutáneas, el manguito se debe sellar con cinta adhesiva, de forma que sea estanco. Para mantener el sellado estanco y la limpieza de los manguitos de isquemia se requieren fundas protectoras.

Seleccionar el manguito adecuado con la cinta métrica codificada por colores.



ATENCIÓN

Para lograr una isquemia correcta, la cámara del manguito debe cubrir la extremidad completamente. Sin embargo, una cobertura excesiva puede provocar que el manguito se enrolle.

Acoplar el manguito bien ajustado a la extremidad (sin formar arrugas) y conectarlo con el equipo de isquemia.

Durante la anestesia regional intravenosa, el tiempo de isquemia debe ser de al menos 20 min.

Para que los tubos de conexión no se encuentren en el campo quirúrgico, deben estar orientados hacia el lado proximal. Inflar el manguito con la presión mínima posible (brazo: máx. 300 mmHg, pierna: máx. 400 mmHg).



ATENCIÓN

Durante la isquemia, se deben aplicar los principios de uso común.

REPROCESADO (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN)

TABLA DE POSIBLES PROCEDIMIENTOS DE REPROCESADO

Procedimientos que deben aplicarse	Procedimiento mecánico	Procedimiento manual	Esterilización	Desinfección por frotamiento
20-5x-xxx (máx. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (máx. 60 °C)	-	++	-	++

++ procedimiento de reprocesado óptimo

+ procedimiento de reprocesado permitido, pero no óptimo

- procedimiento de reprocesado no permitido

INFORMACIÓN GENERAL

- Los productos se suministran no estériles y se deben procesar siguiendo la tabla de reprocesado antes del primer uso y de cada uso posterior.
- El fabricante no es responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.
- El usuario debe validar sus procedimientos, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros utilizados durante cada reprocesado.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para obtener un reprocesado efectivo, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilizar agua desionizada.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Si se utilizan detergentes alcalinos, debe realizarse una neutralización.
- No utilizar agentes desecantes.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Las conexiones de tubo de los manguitos de isquemia deben sellarse con tapones de cierre para evitar que penetren líquidos en la bolsa. Los tapones de cierre adecuados están disponibles en el fabricante (REF 22-60-000).
2. Coloque los productos en el carro del inyector enrollados sin presión.
3. Inicie el programa con los parámetros siguientes:
 - a. Prelavado con agua desionizada a 20 °C con un tiempo de exposición de 1 min.
 - b. Limpieza a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y el producto de limpieza "Sekumatic® ProClean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Aclarado con agua desionizada a 20 °C y con un tiempo de exposición de 2 min.
 - e. Desinfección térmica a 93 °C durante 5 min con agua desionizada.
 - f. Secado a 100 °C.
4. Comprobar si existe contaminación visible. En caso necesario, repetir el reprocesado.
5. Extraer los tapones de cierre de las conexiones de tubo.
6. Revisar los productos según el apartado "Inspección" y prepararlos para la esterilización (ver apartado "Esterilización").

Desinfección manual

Notas relativas al uso de desinfectantes

- Elaborar la solución desinfectante antes de cada ciclo manual.
- Utilizar agua desionizada.

Procedimientos validados por el fabricante:

1. Preparar una solución desinfectante de Sekusept® Aktiv con agua desionizada al 2 % (30 ml/l), a una temperatura de 20 °C. Al cabo de 15 min, la solución desinfectante estará lista.
2. Las conexiones de tubo de los manguitos de isquemia deben sellarse con tapones de cierre adecuados.
3. Limpiar los productos con una esponja suave en la solución desinfectante. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar la superficie.
4. Introducir los productos en la solución desinfectante durante un tiempo de actuación de 15 min. Se debe asegurar la humectación de todos los productos.
5. Aclarar abundantemente la solución desinfectante con agua desionizada. Los residuos remanentes pueden acortar la vida útil del producto o generar daños en el material.
6. Para el secado, colgar los productos desenrollados en un escurridor. Evitar la acumulación de agua.
7. Comprobar si existe contaminación visible. En caso necesario, repetir el reprocesado.
8. Extraer los tapones de cierre de las conexiones de tubo.
9. Revisar los productos según el apartado "Inspección" y prepare los manguitos de isquemia adecuados (consulte la tabla de reprocesado) para la esterilización (ver apartado "Esterilización").

Desinfección por frotamiento

A la hora de desinfectar, se puede llevar a cabo una desinfección por frotamiento con desinfectantes de superficies convencionales basados en alcohol, (p. ej., Incides N®, de la empresa Ecolab Deutschland GmbH). En la selección de productos para desinfección, deben utilizarse desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericidas, levurocidas, tuberculocidas y virucidas. Tras la desinfección por frotamiento, se debe comprobar si hay contaminación visible en los productos. En caso necesario, repita la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, los productos se deben comprobar según el apartado "Inspección".

Encontrará una lista de detergentes compatibles en la sección de descargas de nuestra página web www.vbm-medical.de.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización:

- Los manguitos isquémicos deberán ser enrollados sin presión y fijados suavemente con la cinta de fijación para su esterilización.
- Proteja los productos y los envases para esterilización de los daños mecánicos.

Después del procedimiento de limpieza y desinfección manual/mecánico, los productos deben envasarse en un envase que sea adecuado para la esterilización por vapor.

Esterilización validada por el fabricante

- Los productos se deben esterilizar por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.

REUTILIZABILIDAD/VIDA ÚTIL

El fin de la vida útil de los productos reutilizables está determinado básicamente por el desgaste y el daño causados por el uso. Teniendo en cuenta una vida útil máxima de 5 años, los productos reutilizables pueden reprocesarse hasta 50 veces si se utilizan adecuadamente y se observan las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización. Cualquier reutilización subsiguiente será responsabilidad del usuario (ver apartado "Inspección").

Advertencia

Puede existir un riesgo elevado de transmisión cuando los productos se utilizan en pacientes que se sospecha que padecen enfermedades por priones. En dichos casos, el médico decidirá si se elimina el producto (ver apartado "Eliminación") o se reprocesa de acuerdo con las directivas nacionales.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

SERVICIO TÉCNICO

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

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

REFERENCIAS

	Manguitos de isquemia, reutilizables
20-54-700	Manguito simple para bebés, longitud 20 cm
20-54-710	Manguito simple para niños, longitud 30 cm
20-54-711	Manguito simple para brazo, longitud 35 cm
20-54-712	Manguito simple para brazo, largo, longitud 46 cm
20-54-729	Manguito simple para pierna, superlargo, longitud 107 cm
20-54-512	Manguito simple para pierna/brazo, cónico, longitud 46 cm
20-54-522	Manguito simple para pierna, cónico, longitud 61 cm
20-54-527	Manguito simple para pierna, largo, cónico, longitud 76 cm
20-54-528	Manguito simple para pierna, extralargo, cónico, longitud 86 cm
20-64-700	Manguito simple de silicona para bebés, longitud 20 cm
20-64-710	Manguito simple de silicona para niños, longitud 30 cm
20-64-611	Manguito simple de silicona para brazo, longitud 35 cm
20-64-612	Manguito simple de silicona para brazo, largo, longitud 46 cm
20-64-512	Manguito simple de silicona para pierna/brazo, cónico, longitud 46 cm
20-64-522	Manguito simple de silicona para pierna, cónico, longitud 61 cm
20-64-527	Manguito simple de silicona para pierna, largo, cónico, longitud 76 cm
20-64-528	Manguito simple de silicona para pierna, extralargo, cónico, longitud 86 cm
20-74-700	Manguito simple Slim-Cuff para bebés, longitud 20 cm
20-74-710	Manguito simple Slim-Cuff para niños, longitud 30 cm

20-74-711	Manguito simple Slim-Cuff para brazo, longitud 35 cm
20-74-712	Manguito simple Slim-Cuff para brazo, largo, longitud 46 cm
20-74-715	Manguito simple Slim-Cuff para pierna/brazo, cónico, longitud 46 cm
20-74-722	Manguito simple Slim-Cuff para pierna, cónico, longitud 61 cm
20-74-727	Manguito simple Slim-Cuff para pierna, largo, cónico, longitud 76 cm
20-74-728	Manguito simple Slim-Cuff para pierna, extralargo, cónico, longitud 86 cm
20-74-729	Manguito simple Slim-Cuff para pierna, superlargo, cónico, longitud 107 cm
20-50-700	Manguito doble para bebés, longitud 20 cm
20-50-710	Manguito doble para niños, longitud 30 cm
20-50-711	Manguito doble para brazo, longitud 35 cm
20-50-712	Manguito doble para brazo, largo, longitud 46 cm
20-50-722	Manguito doble para pierna, longitud 61 cm
20-50-727	Manguito doble para pierna, largo, longitud 76 cm
20-50-728	Manguito doble para pierna, extralargo, longitud 86 cm
20-50-729	Manguito doble para pierna, superlargo, longitud 107 cm
20-60-711	Manguito doble de silicona para brazo, longitud 35 cm
20-60-712	Manguito doble de silicona para brazo, largo, longitud 46 cm
20-60-722	Manguito doble de silicona para pierna, longitud 61 cm
	Accesorios
22-60-000	Tapón para manguitos de isquemia
20-11-111	Funda protectora para manguitos de isquemia, pequeña, no estéril
20-11-111-1	Funda protectora para manguitos de isquemia, pequeña, estéril
20-11-333	Funda protectora para manguitos de isquemia, mediana, no estéril
20-11-333-1	Funda protectora para manguitos de isquemia, mediana, estéril
20-11-222	Funda protectora para manguitos de isquemia, grande, no estéril
20-11-222-1	Funda protectora para manguitos de isquemia, grande, estéril

KÄYTTÖTARKOITUS

Verityhjiömansetteja käytetään kirurgisten toimenpiteiden aikana tilapäisen verettömän alueen luomiseen ylä- tai alaraajoissa.

Käyttöpaikka: lääketieteellisiin toimenpiteisiin soveltuvat tilat.

KÄYTTÖAIHEET / VASTA-AIHEET

Käyttö- ja vasta-aiheet riippuvat käyttötarkoituksesta ja siihen valitusta verityhjiömansetista.

Verityhjiön mahdollisia käyttöaihteita:

- Tiettyjen murtumien korjaus
- Polven, käden, sormen tai kyynärpään tähytys
- Luunsiirto
- Kirschner-langan poisto
- Traumaattiset tai ei-traumaattiset amputaatiot
- Kasvainten tai kystien poisto
- Ihonalainen faskiotomia
- Hermovammat
- Nivelsiteiden korjaukset
- Polvi-, ranne- tai sorminivelen korvaus tai revisio
- Vasaravarpaan korjaus
- Jalkaortopedia

Muita käyttöaihteita ei tunneta.

Verityhjiön mahdollisia vasta-aihteita:

- Avoimet alaraajamurtumat
- Traumaperäiset, pitkäkestoiset käden rekonstruktiot
- Vaikeat puristumisvammat
- Kyynärpääkirurgia huomattavan turpoamisen yhteydessä
- Hyvin korkea verenpaine
- Ihonsiirto
- Heikentynyt verenkierto (esim. ääreisvaltimosairaus)
- Diabetes mellitus

Muita vasta-aihteita ei tunneta.

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

TURVALLISUUSOHJEET

- Lue käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
- Tuotetta saa käyttää vain lääkäri tai lääkärin valvonnassa toimiva koulutettu hoitohenkilökunta.
- Ennen jokaista käyttökertaa verityhjiömansetit on tarkastettava silmämääräisesti, ja niille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Tarkastukset").
- Ennen jokaista käyttökertaa verityhjiömansetit on valmisteltava käyttöön (katso kohta "Käyttövalmistelu [puhdistus, desinfiointi, sterilointi]").
- Verityhjiömansetit on suunniteltu ja testattu käytettäväksi valmistajan verityhjiölaitteiden kanssa. Jos käytetään toisen valmistajan verityhjiölaitteita, valmistaja ei vastaa verityhjiömansettien toiminnasta.
- Varma kytkentä laitteeseen on varmistettava, ja se on tarkastettava säännöllisesti.

TARKASTUKSET

Silmämääräinen tarkastus

Varmista, että verityhjiömanseteissa ei ole halkeamia, murtumia tms.

Tarkasta, että tarra kiinnityksessä ei ole vierasesineitä ja että se kiinnittyy riittävän tiukasti.

Toimintatarkastus

Suorita verityhjiölaitteen toimintatarkastus. Noudata verityhjiölaitteen käyttöohjeita.

Vaurioituneita tai vuotavia laitteita ei saa käyttää.

KÄYTTÖ



HUOMIO

Verityhjiömansettien alla on käytettävä ohutta pehmustetta painaumien ja ihovammojen välttämiseksi. Ihopalamien välttämiseksi mansetti on tiivistettävä nesteenpitävästi. Nesteenpitävään tiivistämiseen sekä verityhjiömansettien suojaamiseen epäpuhtauksilta suositellaan käytettäväksi mansettisuojausjaksia.

Valitse sopiva mansetti värikoodatun mittanauhan avulla.



HUOMIO

Varman verityhjiön saavuttamiseksi mansetin kuplan on yllettävä kokonaan raajan ympäri. Liiallinen päällekkäisyys voi kuitenkin johtaa mansetin rullaantumiseen.

Aseta mansetti tiukasti raajan ympäri (vältä laskoksia) ja kytke verityhjiölaitteeseen.

Alueellisen laskimoanestesian yhteydessä puristusajan on oltava vähintään 20 min.

Jotta liitäntäletkut eivät ole toimenpidealueella, niiden on osoitettava proksimaalisuuntaan.

Täytä mansetti ilmalla mahdollisimman pienellä paineella (käsivarsi: enint. 300 mmHg; jalka: enint. 400 mmHg).



HUOMIO

Verityhjiön kesto on määritettävä tämänhetkisen tiedon valossa.

KÄYTTÖVALMISTELU (PUHDISTUS, DESINFIOINTI, STERILOINTI)

TAULUKKO MAHDOLLISISTA KÄYTTÖVALMISTELUMENETELMISTÄ

Käytettävä menetelmä	Koneellinen menetelmä	Manuaalinen menetelmä	Sterilointi	Desinfiointi pyyhkimällä
20-5x-xxx (enint. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (enint. 60 °C)	-	++	-	++

++ ihanteellinen menetelmä

+ sallittu, muttei ihanteellinen menetelmä

- kielletty menetelmä

YLEISET OHJEET

- Laitteet toimitetaan sterilioimattomina, ja ne on valmistettava käyttöön ennen käyttöönottoa sekä ennen jokaista käyttökertaa käyttövalmistelutaulukon ohjeiden mukaan.
- Valmistaja ei vastaa epäasianmukaisesta käyttövalmistelusta seuraavista vaurioista.
- On käyttäjän vastuulla vahvistaa käytettyjen menetelmien, laitteiden ja lisävarusteiden asianmukaisuus ja noudattaa annettua ohjeistusta jokaisen käyttövalmistelun yhteydessä.
- Ulkopuolinen, valtuutettu koelaboratorio on todistanut menetelmien tehon.
- Toimivan käyttövalmistelun takaamiseksi näkyvien epäpuhtauksien ei saa antaa kuivua laitteen pintaan, vaan ne on poistettava heti käytön jälkeen.

PUHDISTUS/DESINFIOINTI

Koneellinen puhdistus/desinfiointi

Huomautuksia puhdistus- ja desinfiointilaitteen käyttöön

- Käytä ionipuhdistettua vettä.

Huomautuksia puhdistus- ja desinfiointiaineiden käyttöön

- Emäksisten puhdistusaineiden yhteydessä on neutralisaatio välttämätön.
- Älä käytä kuivatusaineita.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:

- Verityhjiömansettien letkuliitännät on suljettava tulvilla, jotta kuplaan ei pääse nesteitä. Soveltuvia tulppia on saatavana valmistajalta (REF 22-60-000).
- Sijoita laitteet löysästi rullattuina suihkutusvaunuun.

3. Käynnistä ohjelma seuraavilla asetuksilla:
 - a. Esihuuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 1 min.
 - b. Pesu 55 °C:ssa, altistus aika 5 min., ionipuhdistetulla vedellä ja Sekumatic® ProClean -aineella (annostelu: 0,5 % [5 ml/l]).
 - c. Neutralointi Sekumatic® FNZ -aineella 20 °C:ssa, altistus aika 2 min. (annostelu: 0,1 % [1 ml/l]).
 - d. Huuhtelu ionipuhdistetulla vedellä 20 °C:ssa, altistus aika 2 min.
 - e. Lämpödesinfiointi 93 °C:ssa 5 min. ajan ionipuhdistetulla vedellä.
 - f. Kuivaus 100 °C:ssa.
4. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Tarvittaessa toista käsittely.
5. Irrota tulpat letkuliitännöistä.
6. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmisteile ne sterilointia (katso kohta "Sterilointi") varten.

Manuaalinen desinfiointi

Huomautuksia desinfiointiaineiden käyttöön

- Valmista desinfiointiliuos ennen jokaista manuaalidesinfiointia.
- Käytä ionipuhdistettua vettä.

Valmistajan vahvistama menettelytapa:

1. Sekoita Sekusept® Aktiv -aineesta ja ionipuhdistetusta vedestä 2-prosenttinen (30 ml/l) desinfiointiliuos 20 °C:ssa. Desinfiointiliuos on käyttövalmista 15 minuutin kuluttua.
2. Verityhjiömansettien letkuliitännät on suljettava soveltuvilla tulpilla.
3. Puhdista laitteet desinfiointiliuoksessa pehmeällä sienellä. Kovia harjoja tai muita välineitä, jotka voivat vahingoittaa pintoja, ei saa käyttää.
4. Upota laitteet desinfiointiliuokseen 15 minuutiksi. Kaikkien laitteiden kostuminen on varmistettava.
5. Puhdista laitteet desinfiointiliuoksesta huuhtelemalla riittävällä määrällä ionipuhdistettua vettä. Desinfiointiainejäämät voivat lyhentää laitteen käyttöikää tai johtaa materiaalivaurioihin.
6. Ripusta laitteet kuivumaan kuivaustelineeseen auki rullattuina. Vältä veden kertymistä yksittäisiin kohtiin.
7. Tarkasta, näkykö laitteissa likaa. Tarvittaessa toista käsittely.
8. Irrota tulpat letkuliitännöistä.
9. Tarkasta laitteet kohdan "Tarkastukset" ohjeiden mukaan ja valmisteile soveltuvat verityhjiömansetit (katso käyttövalmistelutalukko) sterilointia (katso kohta "Sterilointi") varten.

Desinfiointi pyyhkimällä

Desinfiointi voidaan tehdä pyyhkimällä tavanomaisilla alkoholipohjaisilla pintadesinfiointiaineilla (esim. Incides N®, Ecolab Deutschland GmbH). Desinfiointiaineen valinnassa on huomioitava soveltuva vaikutusala: aineen on tapettava bakteereja, hiivoja, tuberkuloosibakteereja ja viruksia. Pyyhkimällä suoritettua desinfiointia jälkeen on tarkastettava, näkykö laitteissa likaa. Tarvittaessa laite on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Pyyhkimällä suoritettua desinfiointia jälkeen laitteet on tarkastettava kohdan "Tarkastukset" mukaisesti.

Luettelo yhteensopivista puhdistusaineista on verkkosivustomme lataussivulla osoitteessa www.vbm-medical.de.

STERILOINTI

Ohjeita sterilointiin:

- Verityhjiömansetit steriloidaan löysästi rullattuina ja kiinnityshihna kevyesti kiristettynä.
- Suojaa laitteet tai sterilointipakkaukset mekaanisilta vaurioilta.

Laitteet on pakattava manuaalisen/koneellisen puhdistus- ja desinfiointiprosessin päätteeksi höyrysterilointiin soveltuviin pakkauksiin.

Valmistajan vahvistama sterilointi:

- Laitteet höyrysteriloidaan fraktioidulla tyhjiömenetelmällä.
- Altistus aika on 5 min. sterilointilämpötilassa 134 °C.

UUDELLEENKÄYTETTÄVYYS/KÄYTTÖIKÄ

Uudelleenkäytettävien laitteiden käyttöajan päätyminen määräytyy pääasiassa käytöstä aiheutuvan kulumisen ja vaurioitumisen perusteella. Laitteen 5 vuoden enimmäiskäyttöajan puitteissa uudelleenkäytettävät laitteet voidaan käsitellä käyttökuntoon enintään 50 kertaa, kun huolehditaan asianmukaisesta käytöstä ja puhdistus-, desinfiointi- ja sterilointiohjeiden noudattamisesta. Määrän ylittävät käyttökerrat ovat käyttäjän omalla vastuulla (katso kohta "Tarkastukset").

Varoitukset

Laitteiden käytöstä potilailla, joilla epäillään prionisairautta, seuraa mahdollisesti suuri tartuntariski. Siinä tapauksessa on lääkärin harkinnassa joko hävittää laite (katso kohta "Hävittäminen") tai käsitellä sen kansallisten määräysten mukaisesti.

SÄILYTYS- JA KULJETUSMÄÄRÄYKSET

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HUOLTO

Ennen kuin lääkinälliset laitteet lähetetään valmistajalle reklamaation tai korjaustarpeen vuoksi, niille on suoritettava koko käyttövalmistelukäsittely, jotta niistä ei voi aiheutua vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta likaisia ja kontaminoituneita tuotteita.

HÄVITTÄMINEN

Käytetyt tai vaurioituneet tuotteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTENUMEROT

	Verityhjiömansetit, kestäkäyttöiset
20-54-700	Vauvan yksinkertainen mansetti, pituus 20 cm
20-54-710	Lapsen yksinkertainen mansetti, pituus 30 cm
20-54-711	Käsivarren yksinkertainen mansetti, pituus 35 cm
20-54-712	Käsivarren yksinkertainen mansetti, pitkä, pituus 46 cm
20-54-729	Jalan yksinkertainen mansetti, huippupitkä, pituus 107 cm
20-54-512	Säären/käsivarren yksinkertainen mansetti, kartiomallinen, pituus 46 cm
20-54-522	Jalan yksinkertainen mansetti, kartiomallinen, pituus 61 cm
20-54-527	Jalan yksinkertainen mansetti, pitkä, kartiomallinen, pituus 76 cm
20-54-528	Jalan yksinkertainen mansetti, erityispitkä, kartiomallinen, pituus 86 cm
20-64-700	Silikoninen vauvan yksinkertainen mansetti, pituus 20 cm
20-64-710	Silikoninen lapsen yksinkertainen mansetti, pituus 30 cm
20-64-611	Silikoninen käsivarren yksinkertainen mansetti, pituus 35 cm
20-64-612	Silikoninen käsivarren yksinkertainen mansetti, pitkä, pituus 46 cm
20-64-512	Silikoninen säären/käsivarren yksinkertainen mansetti, kartiomallinen, pituus 46 cm
20-64-522	Silikoninen jalan yksinkertainen mansetti, kartiomallinen, pituus 61 cm
20-64-527	Silikoninen jalan yksinkertainen mansetti, pitkä, kartiomallinen, pituus 76 cm
20-64-528	Silikoninen jalan yksinkertainen mansetti, erityispitkä, kartiomallinen, pituus 86 cm
20-74-700	Vauvan yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, pituus 20 cm
20-74-710	Lapsen yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, pituus 30 cm
20-74-711	Käsivarren yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, pituus 35 cm
20-74-712	Käsivarren yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, pitkä, pituus 46 cm
20-74-715	Säären/käsivarren yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, kartiomallinen, pituus 46 cm
20-74-722	Jalan yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, kartiomallinen, pituus 61 cm
20-74-727	Jalan yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, pitkä, kartiomallinen, pituus 76 cm
20-74-728	Jalan yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, erityispitkä, kartiomallinen, pituus 86 cm
20-74-729	Jalan yksinkertainen Slim Cuff -mansetti, huippupitkä, kartiomallinen, pituus 107 cm
20-50-700	Vauvan kaksoismansetti, pituus 20 cm
20-50-710	Lapsen kaksoismansetti, pituus 30 cm

20-50-711	Käsivarren kaksoismansetti, pituus 35 cm
20-50-712	Käsivarren kaksoismansetti, pitkä, pituus 46 cm
20-50-722	Jalan kaksoismansetti, pituus 61 cm
20-50-727	Jalan kaksoismansetti, pitkä, pituus 76 cm
20-50-728	Jalan kaksoismansetti, erityispitkä, pituus 86 cm
20-50-729	Jalan kaksoismansetti, huippupitkä, pituus 107 cm
20-60-711	Silikoninen käsivarren kaksoismansetti, pituus 35 cm
20-60-712	Silikoninen käsivarren kaksoismansetti, pitkä, pituus 46 cm
20-60-722	Silikoninen jalan kaksoismansetti, pituus 61 cm
	Lisätarvikkeet
22-60-000	Verityhjiömansetin tulppa
20-11-111	Verityhjiömansetin suojus, pieni, steriloimaton
20-11-111-1	Verityhjiömansetin suojus, pieni, steriili
20-11-333	Verityhjiömansetin suojus, keskikokoinen, steriloimaton
20-11-333-1	Verityhjiömansetin suojus, keskikokoinen, steriili
20-11-222	Verityhjiömansetin suojus, suuri, steriloimaton
20-11-222-1	Verityhjiömansetin suojus, suuri, steriili

Français

USAGE PRÉVU

Les brassards de garrot sont utilisés pendant les interventions chirurgicales au niveau des membres supérieurs ou inférieurs pour bloquer temporairement le flux sanguin.

Lieu d'utilisation : locaux utilisés à des fins médicales.

INDICATION / CONTRE-INDICATION

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

Indications éventuelles du garrot :

- Réduction de certaines fractures
- Arthroscopie du genou, de la main, du doigt ou du coude
- Transplantation osseuse
- Retrait d'une broche de Kirschner
- Amputation traumatique ou non traumatique
- Résection de tumeurs ou 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 éventuelles au garrot :

- Fractures ouvertes de la jambe
- 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 produit et le respecter.
- Le produit doit être utilisé uniquement par un médecin ou du personnel médical qualifié sous la direction d'un médecin.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel des brassards de garrot ainsi qu'à des contrôles fonctionnels (voir chapitre « Contrôle »).
- Avant chaque utilisation, retraiter le brassard de garrot (voir chapitre « Retraitement (nettoyage, désinfection, stérilisation) »).
- Les brassards de garrot sont conçus et testés pour être utilisés avec des dispositifs de garrot du fabricant. En cas d'utilisation de dispositifs de garrot d'autres fabricants, le fabricant décline toute responsabilité à l'égard des brassards de garrot.
- S'assurer de la bonne connexion du brassard au garrot, le vérifier tout au long de la procédure.

CONTRÔLE

Contrôle visuel

S'assurer de l'absence de fissures, de cassures, etc. sur le brassard de garrot.

S'assurer que la fermeture auto-agrippante est exempte de corps étrangers et adhère suffisamment.

Contrôles fonctionnels

Effectuer les contrôles fonctionnels sur le dispositif de garrot. Respecter le mode d'emploi du dispositif de garrot.

Les produits endommagés et non étanches ne doivent pas être utilisés.

UTILISATION



ATTENTION

Un fin bandage de protection est recommandé pour éviter les douleurs dues aux pressions excessives et les blessures superficielles de la peau.

Positionner le brassard de manière qu'il soit bien étanche pour éviter de brûler la peau. Pour le positionnement des brassards de garrot et pour les protéger contre les impuretés, utiliser des housses de protection.

Sélectionner le brassard adéquat à l'aide du mètre à code couleur.



ATTENTION

La partie gonflable du brassard doit recouvrir complètement le membre lors de la pose afin d'obtenir un garrot sûr. Trop de recouvrement peut être la cause d'un glissement du brassard.

Mettre en place le brassard fermement, mais sans qu'il fasse de plis et le connecter au garrot.

Chaque fois qu'il est pratiqué un bloc intraveineux (ALRIV), il est recommandé de maintenir l'occlusion pendant au moins 20 min après l'injection.

Pour éviter que les tubulures de raccordement soient dans le champ opératoire, il convient de les orienter correctement. Le brassard ne doit donc pas être gonflé au-delà de 300 mmHg (bras) ou de 400 mmHg (jambe).



ATTENTION

Tenir compte des pratiques courantes en ce qui concerne la durée de maintien du garrot.

RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION)

TABEAU DES PROCÉDÉS DE RETRAITEMENT POSSIBLES

Procédés	Retraitement en machine	Retraitement manuel	Stérilisation	Désinfection par essuyage
20-5x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ procédé de retraitement optimal

+ procédé de retraitement autorisé, mais non optimal

- procédé de retraitement non autorisé

INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Les produits sont fournis non stérilisés et doivent être retraités conformément au tableau des procédés de retraitement avant leur première utilisation et avant chaque utilisation.
- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les dispositifs et accessoires et de respecter les paramètres appliqués pendant chaque cycle de retraitement.
- L'efficacité a été prouvée par un laboratoire indépendant et homologué.
- Pour un retraitement efficace, les saletés importantes ne doivent pas sécher sur le produit et doivent être éliminées immédiatement après son utilisation.

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage / désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.

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

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

Procédure validée par le fabricant :

1. Les raccords de tubulures des brassards de garrot doivent être obturés au moyen de bouchons appropriés afin d'éviter la pénétration de liquide dans la poche. De tels bouchons sont disponibles auprès du fabricant (REF 22-60-000).
2. Placer les produits dans le chariot à injection en les enroulant sans serrer.
3. Démarrer le programme avec les paramètres suivants :
 - a. Prélavage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition d'une minute.
 - b. Nettoyage à 55 °C pendant une durée d'exposition de 5 minutes, avec de l'eau déionisée et l'agent de nettoyage « Sekumatic® ProClean » (dose : 0,5 % [5 ml/l]).
 - c. Neutralisation avec « Sekumatic® FNZ » à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % [1 ml/l]).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée à 20 °C pendant une durée d'exposition de 2 minutes.
 - e. Désinfection thermique à 93 °C pendant 5 minutes avec de l'eau déionisée.
 - f. Séchage à 100 °C.
4. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
5. Enlever les bouchons des raccords de tubulures.
6. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Stérilisation »).

Désinfection manuelle

Remarques relatives à l'utilisation des désinfectants

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

Procédure validée par le fabricant :

1. Préparer une solution de désinfection à 2 % (30 ml/l), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Au bout de 15 minutes, la solution de désinfection est prête à l'emploi.
2. Les raccords de tubulures des brassards de garrot doivent être obturés au moyen de bouchons appropriés.
3. Nettoyer les produits à l'aide d'éponges douces dans la solution de désinfection. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface des produits ne doivent pas être utilisés.
4. Placer les produits dans la solution de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes. Veiller à ce que tous les produits soient imprégnés de solution.
5. Rincer suffisamment à l'eau déionisée pour éliminer la solution de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
6. Pour le séchage, placer les produits déroulés sur un égouttoir. Éviter toute accumulation d'eau.
7. Vérifier si les produits présentent des saletés visibles. Si nécessaire, répéter le retraitement.
8. Enlever les bouchons des raccords de tubulures.
9. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et préparer les brassards de garrot pouvant être stérilisés (voir tableau des procédés de retraitement) pour la stérilisation (voir le chapitre « Stérilisation »).

Désinfection par essuyage

Pour la désinfection par essuyage, utiliser un désinfectant de surface du commerce à base d'alcool (p. ex. Incides N® de la société Ecolab Deutschland GmbH). Choisir des désinfectants ayant un spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide. Après la désinfection par essuyage, vérifier les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de saletés visibles. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Après la désinfection par essuyage, vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle ».

Une liste des détergents compatibles est disponible dans l'espace de téléchargement de notre page Internet www.vbm-medical.de.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation :

- Pour la stérilisation, enrouler les brassards de garrot sans serrer et tendre légèrement les sangles.
- Protéger les produits et les emballages de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.

Une fois nettoyés et désinfectés à la main/en machine, les produits doivent être emballés dans des emballages adaptés à la stérilisation à la vapeur.

Stérilisation validée par le fabricant

- Les produits doivent être stérilisés à la vapeur suivant un procédé à vide fractionné.
- La durée d'exposition est de 5 minutes à une température de stérilisation de 134 °C.

RÉUTILISATION / DURÉE DE VIE

La fin de la durée de vie des produits réutilisables est déterminée par l'usure et les dommages dus à leur utilisation. Considérant la durée de vie maximale de 5 ans, les produits réutilisables peuvent être retraités jusqu'à 50 fois s'ils sont utilisés de manière appropriée en respectant les instructions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Chaque réutilisation au-delà de leur durée de vie relève de la responsabilité de l'utilisateur (voir le chapitre « Contrôle »).

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 « Mise au rebut ») ou retraité conformément aux directives nationales.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

- 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 produits médicaux doivent être soumis au procédé de retraitement complet afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

RÉFÉRENCES

	Brassards de garrot, réutilisables
20-54-700	Brassard simple pour bébé, longueur : 20 cm
20-54-710	Brassard simple pour enfant, longueur : 30 cm
20-54-711	Brassard simple, longueur : 35 cm
20-54-712	Brassard simple, long, longueur : 46 cm
20-54-729	Brassard simple, pour jambe, super long, longueur : 107 cm
20-54-512	Brassard simple pour jambe/bras, conique, longueur : 46 cm
20-54-522	Brassard simple, pour jambe, conique, longueur : 61 cm
20-54-527	Brassard simple, pour jambe, long, conique, longueur : 76 cm
20-54-528	Brassard simple, pour jambe, extra long, conique, longueur : 86 cm
20-64-700	Brassard simple silicone pour bébé, longueur : 20 cm
20-64-710	Brassard simple silicone pour enfant, longueur : 30 cm
20-64-611	Brassard simple silicone, longueur : 35 cm
20-64-612	Brassard simple silicone, long, longueur : 46 cm
20-64-512	Brassard simple silicone pour jambe/bras, conique, longueur : 46 cm
20-64-522	Brassard simple silicone, pour jambe, conique, longueur : 61 cm
20-64-527	Brassard simple silicone, pour jambe, long, conique, longueur : 76 cm
20-64-528	Brassard simple silicone, pour jambe, extra long, conique, longueur : 86 cm
20-74-700	Brassard simple et fin pour bébé, longueur : 20 cm
20-74-710	Brassard simple et fin pour enfant, longueur : 30 cm
20-74-711	Brassard simple et fin, longueur : 35 cm
20-74-712	Brassard simple et fin, long, longueur : 46 cm

20-74-715	Brassard simple et fin pour jambe/bras, conique, longueur : 46 cm
20-74-722	Brassard simple et fin, pour jambe, conique, longueur : 61 cm
20-74-727	Brassard simple et fin, pour jambe, long, conique, longueur : 76 cm
20-74-728	Brassard simple et fin, pour jambe, extra long, conique, longueur : 86 cm
20-74-729	Brassard simple et fin, pour jambe, super long, conique, longueur : 107 cm
20-50-700	Brassard double pour bébé, longueur : 20 cm
20-50-710	Brassard double pour enfant, longueur : 30 cm
20-50-711	Brassard double, longueur : 35 cm
20-50-712	Brassard double, long, longueur : 46 cm
20-50-722	Brassard pour jambe double longueur : 61 cm
20-50-727	Brassard pour jambe double long, longueur : 76 cm
20-50-728	Brassard pour jambe double extra long, longueur : 86 cm
20-50-729	Brassard pour jambe double super long, longueur : 107 cm
20-60-711	Brassard double silicone, longueur : 35 cm
20-60-712	Brassard double silicone, long, longueur : 46 cm
20-60-722	Brassard pour jambe double silicone, longueur : 61 cm
	Accessoires
22-60-000	Bouchon pour brassards de garrot
20-11-111	Housse pour brassards de garrot, petite, non stérile
20-11-111-1	Housse pour brassards de garrot, petite, stérile
20-11-333	Housse pour brassards de garrot, moyenne, non stérile
20-11-333-1	Housse pour brassards de garrot, moyenne, stérile
20-11-222	Housse pour brassards de garrot, grande, non stérile
20-11-222-1	Housse pour brassards de garrot, grande, stérile

DESTINAZIONE D'USO

I bracciali per tourniquet sono utilizzati durante interventi chirurgici per bloccare temporaneamente la circolazione del sangue negli arti superiori o inferiori.

Luogo d'impiego: locali idonei per uso medico.

INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Le indicazioni e le controindicazioni dipendono dall'applicazione specifica e quindi dal tipo di bracciale per tourniquet selezionato.

Possibili indicazioni per l'emostasi:

- 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 o 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.

Possibili controindicazioni per l'emostasi:

- 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 e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da personale medico addestrato sotto la supervisione di un medico.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre i bracciali per tourniquet ad un controllo visivo e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo").
- Prima di ogni utilizzo è necessario sottoporre il bracciale per tourniquet a ricondizionamento (vedere il capitolo "Ricondizionamento (pulizia, disinfezione, sterilizzazione)").
- I bracciali per tourniquet sono concepiti e testati per l'uso con i sistemi per emostasi dello stesso produttore. Se si utilizzano sistemi per emostasi di altre marche, il produttore declina qualsiasi responsabilità per l'uso degli stessi con i propri bracciali.
- Garantire e monitorare continuamente il sicuro collegamento al sistema per emostasi.

CONTROLLO

Controllo visivo

Accertarsi che il bracciale per tourniquet non presenti incrinature, rotture, ecc.

Verificare che la chiusura a strappo sia priva di corpi estranei e assicurarsi un adeguato fissaggio.

Controllo funzionale

Eseguire il controllo funzionale utilizzando il sistema per emostasi. Rispettare le istruzioni per l'uso del sistema per emostasi impiegato.

I prodotti danneggiati e non ermetici non devono essere utilizzati.

USO



ATTENZIONE

Interporre un sottile cuscinetto fra l'arto e i bracciali per tourniquet per evitare punti di pressione e lesioni cutanee. Impermeabilizzare il bracciale con cerotto adesivo per evitare ustioni alla pelle. Per impermeabilizzare e proteggere i bracciali per tourniquet da impurità si dovrebbero utilizzare guaine protettive.

Scegliere la misura corretta del bracciale con l'ausilio della fascetta con codice colore.



ATTENZIONE

Per una sicura emostasi, la camera d'aria del bracciale deve coprire completamente l'arto. Un'eccessiva copertura può tuttavia provocare lo srotolamento del bracciale.

Applicare il bracciale all'arto aderente e senza pieghe e collegarlo al sistema per emostasi.

In anestesia regionale endovenosa si consiglia un tempo di emostasi minimo di 20 minuti.

I tubi di collegamento devono essere rivolti in senso prossimale affinché non intralcino il campo operatorio.

Gonfiare il bracciale con la minima pressione possibile (braccio: max. 300 mmHg, gamba: max. 400 mmHg).



ATTENZIONE

Per quanto riguarda la durata dell'emostasi occorre rispettare le comuni linee guida specialistiche.

RICONDIZIONAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

TABELLA DEI POSSIBILI PROCEDIMENTI DI RICONDIZIONAMENTO

Procedimento applicabile	Procedimento meccanico	Procedimento manuale	Sterilizzazione	Disinfezione per sfregamento
20-5x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ procedimento di ricondizionamento ottimale

+ procedimento di ricondizionamento ammesso, ma non ottimale

- procedimento di ricondizionamento non ammesso

AVVERTENZE GENERALI

- I prodotti vengono forniti non sterili e devono essere opportunamente ricondizionati secondo la tabella dei procedimenti di ricondizionamento prima del primo utilizzo e di qualsiasi ulteriore utilizzo.
- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utilizzatore convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri utilizzati durante ogni processo di ricondizionamento.
- L'efficacia di tale procedura è stata dimostrata da un laboratorio di prova indipendente accreditato.
- Per ottenere un ricondizionamento efficace, non lasciare asciugare sul prodotto i contaminanti più grossolani, ma rimuoverli immediatamente dopo l'uso.

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

- Se si utilizzano detergenti alcalini, occorre eseguire una neutralizzazione.
- Non usare agenti essiccanti.

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Gli attacchi dei tubi dei bracciali per tourniquet devono essere chiusi con tappi sigillanti per evitare la penetrazione di liquidi nella camera d'aria. I tappi sigillanti adeguati possono essere richiesti al produttore (art. n° 22-60-000).
2. Collocare i prodotti nel carrello iniettore, avvolti senza tensione.
3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 1 minuto.
 - b. Pulizia a 55 °C con tempo di esposizione di 5 minuti utilizzando acqua deionizzata e il detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Risciacquo con acqua deionizzata a 20 °C e tempo di esposizione di 2 minuti.
 - e. Disinfezione termica a 93 °C per 5 minuti con acqua deionizzata.
 - f. Asciugatura a 100 °C.
4. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
5. Rimuovere i tappi sigillanti dagli attacchi dei tubi.
6. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Sterilizzazione").

Disinfezione manuale

Note riguardanti l'uso di agenti disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Preparare una soluzione disinfettante al 2 % (30 ml/l) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. La soluzione disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. Gli attacchi dei tubi dei bracciali per tourniquet devono essere chiusi con adeguati tappi sigillanti.
3. Pulire i prodotti nella soluzione disinfettante con spugne morbide. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie.
4. Immergere i prodotti nella soluzione disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti. Verificare che tutti i prodotti siano coperti dalla soluzione.
5. Rimuovere la soluzione disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata. Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
6. Per l'asciugatura, porre i prodotti srotolati su un gocciolatoio. Evitare depositi d'acqua.
7. Controllare la presenza di eventuali segni di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
8. Rimuovere i tappi sigillanti dagli attacchi dei tubi.
9. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e preparare opportunamente i bracciali per tourniquet (vedere Tabella dei possibili procedimenti di ricondizionamento) per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Sterilizzazione").

Disinfezione per sfregamento

Per la disinfezione può essere utilizzato un procedimento per sfregamento con comuni disinfettanti per superfici a base alcolica (ad es. Incides N° dell'azienda Ecolab Deutschland GmbH). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levurocidi, tuberculocidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che i prodotti non presentino visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare i prodotti secondo il capitolo "Controllo".

Per un elenco dei detergenti compatibili consultare la sezione Download della nostra pagina Internet all'indirizzo www.vbm-medical.de.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione:

- Sterilizzare i bracciali per tourniquet avvolti senza tensione e con nastro di fissaggio leggermente teso.
- Proteggere i prodotti e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.

Dopo la procedura di pulizia e disinfezione manuale/meccanica, i prodotti devono essere confezionati in una confezione idonea alla sterilizzazione a vapore.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- I prodotti devono essere sterilizzati a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO / DURATA DEL PRODOTTO

La fine della durata dei prodotti riutilizzabili è determinata in linea di principio dall'usura e dai danni causati dal loro uso. Tenendo conto di una durata massima di 5 anni, i prodotti riutilizzabili possono essere ricondizionati fino a 50 volte, se usati correttamente e nel rispetto delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Ogni ulteriore riutilizzo ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore (vedere il capitolo "Controllo").

Avvertenza

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

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

ASSISTENZA

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

SMALTIMENTO

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

CODICI

	Bracciali per tourniquet, riutilizzabili
20-54-700	Bracciale semplice per neonati, lunghezza 20 cm
20-54-710	Bracciale semplice per bambini, lunghezza 30 cm
20-54-711	Bracciale semplice per braccio, lunghezza 35 cm
20-54-712	Bracciale semplice per braccio, lungo, lunghezza 46 cm
20-54-729	Bracciale semplice per gamba, super lungo, lunghezza 107 cm
20-54-512	Bracciale semplice per parte bassa gamba/braccio, conico, lunghezza 46 cm
20-54-522	Bracciale semplice per gamba, conico, lunghezza 61 cm
20-54-527	Bracciale semplice per gamba, lungo, conico, lunghezza 76 cm
20-54-528	Bracciale semplice per gamba, extra lungo, conico, lunghezza 86 cm
20-64-700	Bracciale semplice in silicone per neonati, lunghezza 20 cm
20-64-710	Bracciale semplice in silicone per bambini, lunghezza 30 cm
20-64-611	Bracciale semplice in silicone per braccio, lunghezza 35 cm
20-64-612	Bracciale semplice in silicone per braccio, lungo, lunghezza 46 cm
20-64-512	Bracciale semplice in silicone per parte bassa gamba/braccio, conico, lunghezza 46 cm
20-64-522	Bracciale semplice in silicone per gamba, conico, lunghezza 61 cm
20-64-527	Bracciale semplice in silicone per gamba, lungo, conico, lunghezza 76 cm
20-64-528	Bracciale semplice in silicone per gamba, extra lungo, conico, lunghezza 86 cm
20-74-700	Bracciale semplice slim per neonati, lunghezza 20 cm
20-74-710	Bracciale semplice slim per bambini, lunghezza 30 cm
20-74-711	Bracciale semplice slim per braccio, lunghezza 35 cm
20-74-712	Bracciale semplice slim per braccio, lungo, lunghezza 46 cm
20-74-715	Bracciale semplice slim per parte bassa gamba/braccio, conico, lunghezza 46 cm

20-74-722	Bracciale semplice slim per gamba, conico, lunghezza 61 cm
20-74-727	Bracciale semplice slim per gamba, lungo, conico, lunghezza 76 cm
20-74-728	Bracciale semplice slim per gamba, extra lungo, conico, lunghezza 86 cm
20-74-729	Bracciale semplice slim per gamba, super lungo, conico, lunghezza 107 cm
20-50-700	Bracciale doppio per neonati, lunghezza 20 cm
20-50-710	Bracciale doppio per bambini, lunghezza 30 cm
20-50-711	Bracciale doppio per braccio, lunghezza 35 cm
20-50-712	Bracciale doppio per braccio, lungo, lunghezza 46 cm
20-50-722	Bracciale doppio per gamba, lunghezza 61 cm
20-50-727	Bracciale doppio per gamba, lungo, lunghezza 76 cm
20-50-728	Bracciale doppio per gamba, extra lungo, lunghezza 86 cm
20-50-729	Bracciale doppio per gamba, super lungo, lunghezza 107 cm
20-60-711	Bracciale doppio in silicone per braccio, lunghezza 35 cm
20-60-712	Bracciale doppio in silicone per braccio, lungo, lunghezza 46 cm
20-60-722	Bracciale doppio in silicone per gamba, lunghezza 61 cm
	Accessori
22-60-000	Tappo sigillante per bracciali per tourniquet
20-11-111	Guaina protettiva per bracciali per tourniquet, piccola, non sterile
20-11-111-1	Guaina protettiva per bracciali per tourniquet, piccola, sterile
20-11-333	Guaina protettiva per bracciali per tourniquet, media, non sterile
20-11-333-1	Guaina protettiva per bracciali per tourniquet, media, sterile
20-11-222	Guaina protettiva per bracciali per tourniquet, grande, non sterile
20-11-222-1	Guaina protettiva per bracciali per tourniquet, grande, sterile

Nederlands

DOEL VAN GEBRUIK

Bloedleegtemanchetten worden tijdens chirurgische operaties gebruikt om een tijdelijk bloedleegtegebied van de bovenste of onderste extremiteiten te waarborgen.

Gebruiksplaats: ruimtes die geschikt zijn voor medische doeleinden.

INDICATIE / CONTRA-INDICATIE

Indicaties en contra-indicaties zijn afhankelijk van de toepassing en derhalve van de gekozen bloedleegtemanchet.

Mogelijke indicaties voor bloedleegte:

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

Andere indicaties zijn niet bekend.

Mogelijke contra-indicaties voor bloedleegte:

- Open beenfracturen
- 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 voor het gebruik van het product de gebruiksaanwijzing aandachtig door en lees deze na.
- Het product mag uitsluitend door een arts of medisch opgeleid personeel, onder leiding van een arts worden gebruikt.
- Voor elk gebruik dienen de bloedleegtemanchetten aan een visuele inspectie en een functiecontrole (zie hoofdstuk "Controle") te worden onderworpen.
- Voor elke toepassing dient de bloedleegtemanchet te worden opgewerkt (zie hoofdstuk "Opwerking (reiniging, desinfectie, sterilisatie)").
- De bloedleegtemanchetten zijn ontworpen voor gebruik met bloedleegte-apparaten van de fabrikant. Indien de gebruiker bloedleegte-apparaten van andere fabrikanten gebruikt, aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de bloedleegtemanchetten.
- De veilige verbinding met het apparaat dient voortdurend te worden gewaarborgd en gecontroleerd.

CONTROLE

Visuele controle

Zorg dat de bloedleegtemanchet geen scheurtjes, breuken, etc. vertoont.

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

Funcietest

Voer de functiecontrole op het bloedleegte-apparaat zelf uit. Neem de gebruiksaanwijzing van het bloedleegte-apparaat in acht.

Beschadigde en lekkende producten mogen niet worden gebruikt.

GEBRUIK



VOORZICHTIG

Bloedleegtemanchetten dienen van een dunne opvulling te worden voorzien om drukplekken en huidletsels te voorkomen.

De manchet dient vloeistofdicht te worden afgeplakt om huidverbrandingen te voorkomen. Voor het vloeistofdicht afplakken alsmede de bescherming van bloedleegtemanchetten tegen verontreiniging dienen beschermhulzen te worden gebruikt.

Selecteer de juiste manchet met behulp van het kleurgecodeerde meetlint.



VOORZICHTIG

Om een veilige bloedleegte te bereiken, dient de blaas van de manchet de extremiteit volledig te overlappen. Een te grote overlapping kan echter tot het afrollen van de manchet leiden.

Breng de manchet strak om de extremiteit aan (voorkom plooiën) en sluit deze aan op het bloedleegte-apparaat.

Bij intraveneuze regionale anesthesie dient de minimale afklemtijd ten minste 20 min. te bedragen.

Om ervoor te zorgen dat de verbindingsslangen niet in het operatieveld komen te liggen, dienen deze in proximale richting te worden gelegd.

Belucht de manchet met de laagst mogelijke druk (arm: max. 300 mmHg, been: max. 400 mmHg).



VOORZICHTIG

Voor de duur van de bloedleegte dienen de gebruikelijke doctrines in acht te worden genomen.

OPWERKING (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE)

TABEL VOOR MOGELIJKE OPWERKINGSPROCEDURES

Te gebruiken procedures	Mechanische procedures	Handmatige procedures	Sterilisatie	Wisdeseinfectie
20-5x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimale opwerkingsprocedures

+ toelaatbare, maar niet-optimale opwerkingsprocedure

- niet-toegestane opwerkingsprocedures

ALGEMENE OPMERKINGEN

- De producten worden niet-steriel geleverd en dienen voor het eerste gebruik en elk volgend gebruik overeenkomstig de opwerkings tabel te worden behandeld.
- De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door ondeskundige opwerking.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces of de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en te voldoen aan de parameters die voor elke opwerking worden gebruikt.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Om een doelmatige opwerking te bereiken, mag grove vervuiling op het product niet opdrogen en dient deze onmiddellijk na gebruik te worden verwijderd.

REINIGING / DESINFECTIE

Machinale reiniging / desinfectie

Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectie-apparaat

- Gebruik gedeïoniseerd water.

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Bij gebruik van alkalische reinigingsmiddelen dient een neutralisatie te worden uitgevoerd.
- Gebruik geen droogmiddel.

Door de fabrikant gevalideerde procedure:

1. De slangaansluitingen van de bloedleegtemanchetten dienen met afsluitdoppen te worden afgedicht, om te voorkomen dat er vloeistof in de blaas terechtkomt. Geschikte afsluitdoppen zijn verkrijgbaar bij de fabrikant (REF 22-60-000).
2. Plaats de producten losjes opgerold in de injectorwagen.
3. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 1 minuut.
 - b. Reiniging bij 55 °C, gedurende 5 min. met gedeïoniseerd water en de reiniger "Sekumatic® ProClean" (dosering: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisatie met "Sekumatic® FNZ" bij 20 °C, duur 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/l)).
 - d. Spoelen met gedeïoniseerd water bij 20 °C, duur 2 minuten.
 - e. Thermische desinfectie bij 93 °C gedurende 5 minuten met gedeïoniseerd water.
 - f. Drogen bij 100 °C.
4. Controleren op zichtbare vervuiling. Herhaal indien nodig de opwerking.
5. Verwijder de afsluitdoppen van de slangaansluitingen.
6. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid ze voor voor sterilisatie (zie hoofdstuk "Sterilisatie").

Handmatige desinfectie

Instructies voor het gebruik van desinfectiemiddelen

- Bereid de desinfectie-oplossing voor elke handmatige cyclus voor.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

Door de fabrikant gevalideerde procedure:

1. Maak een 2 % (30 ml/l) desinfectie-oplossing van Sekusept® Active met gedeïoniseerd water bij 20 °C aan. Na 15 minuten is de desinfectie-oplossing klaar voor gebruik.
2. De slangaansluitingen van de bloedleegtemanchetten dienen met geschikte afsluitdoppen te worden afgedicht.
3. Reinig de producten met zachte sponzen in de desinfectie-oplossing. Harde borstels en andere materialen die het oppervlak beschadigen, mogen niet worden gebruikt.
4. Plaats de producten met een inwerktijd van 15 min. in de desinfecterende oplossing. Het bevochtigen van alle producten moet worden gewaarborgd.
5. Verwijder de desinfectie-oplossing door voldoende met gedeïoniseerd water te spoelen. Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
6. Hang de producten voor het drogen in afgerolde toestand op aan een afdruipek. Vermijd opeenhoping van water.
7. Controleren op zichtbare vervuiling. Herhaal indien nodig de opwerking.
8. Verwijder de afsluitdoppen van de slangaansluitingen.
9. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid geschikte bloedleegtemanchetten (zie opwerkings tabel) voor sterilisatie (zie hoofdstuk "Sterilisatie") voor.

Wisdésinfectie

Voor desinfectie dient een wisdesinfectie te worden uitgevoerd met behulp van normaal in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op basis van alcohol (bijv. Incides N® van de firma Ecolab Deutschland GmbH). Let er bij de keuze van een product voor desinfectie op dat u een desinfectiemiddel met een geschikt werkingsspectrum gebruikt: bactericide, fungicide, tuberculocide en virucide. Na de wisdesinfectie moeten de producten op zichtbare verontreiniging worden geïnspecteerd. Herhaal de wisdesinfectie indien nodig. Na de wisdesinfectie dienen de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" te worden gecontroleerd.

Een lijst met compatibele reinigingsmiddelen vindt u in de downloadomgeving op onze website www.vbm-medical.de.

STERILISATIE

Instructies voor sterilisatie:

- De bloedleegtemanchetten dienen losjes opgerold en met licht gespannen bevestigingsband te worden gesteriliseerd.
- Bescherm producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische beschadiging.

De producten dienen na de handmatige/machinale reinigings- en sterilisatieprocedure in de voor stoomsterilisatie geschikte verpakking te worden geplaatst.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- De producten dienen door middel van stoomsterilisatie middels een gefractioneerd vacuümproces te worden gesteriliseerd.
- Blootstellingstijd 5 min. bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.

HERBRUIKBAARHEID / LEVENSDUUR

Bij herbruikbare producten wordt het einde van de levensduur van het product over het algemeen bepaald door slijtage en beschadiging door gebruik. Rekening houdend met de maximale levensduur van het product van 5 jaar, kunnen herbruikbare producten bij correct gebruik en onder naleving van de reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies tot 50 maal opnieuw worden opgewerkt. Ieder ander hergebruik dan dit valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (zie hoofdstuk "Controle").

Waarschuwingbericht

Het gebruik van de producten bij patiënten waarvan wordt vermoed dat zij een prionziekten hebben, kan leiden tot een hoog risico op overdracht. In een dergelijk geval is het aan de arts, het product ofwel te verwijderen (zie hoofdstuk "Verwijdering") of in overeenstemming met de nationale regelgeving opnieuw te verwerken.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Beschermen tegen zonlicht en lichtbronnen.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

SERVICE

Wanneer medische producten voor klachten/repairatie worden geretourneerd, dienen deze eerst het gehele opwerkingsproces te hebben doorlopen om elk risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor vervuilde en besmette producten te weigeren.

VERWIJDERING

Gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de geldende nationale en internationale voorschriften worden verwijderd.

ARTIKELNUMMERS

	Bloedleegtemanchetten, herbruikbaar
20-54-700	Enkele manchet voor baby, lengte 20 cm
20-54-710	Enkele manchet voor kinderen, lengte 30 cm
20-54-711	Enkele manchet voor arm, lengte 35 cm
20-54-712	Enkele manchet voor arm, lang, lengte 46 cm
20-54-729	Enkele manchet voor been, superlang, lengte 107 cm
20-54-512	Enkele manchet, voor onderbeen/arm, conisch, lengte 46 cm
20-54-522	Enkele manchet voor been, conisch, lengte 61 cm
20-54-527	Enkele manchet voor been, lang, conisch, lengte 76 cm
20-54-528	Enkele manchet voor been, extra lang, conisch, lengte 86 cm
20-64-700	Enkele siliconenmanchet voor baby, lengte 20 cm
20-64-710	Enkele siliconenmanchet voor kinderen, lengte 30 cm
20-64-611	Enkele siliconenmanchet voor arm, lengte 35 cm
20-64-612	Enkele siliconenmanchet voor arm, lang, lengte 46 cm
20-64-512	Enkele siliconenmanchet, voor onderbeen/arm, conisch, lengte 46 cm
20-64-522	Enkele siliconenmanchet voor been, conisch, lengte 61 cm
20-64-527	Enkele siliconenmanchet voor been, conisch, lengte 76 cm
20-64-528	Enkele siliconenmanchet voor been, extra lang, conisch, lengte 86 cm

20-74-700	Enkele Slim-Cuff-manchet voor baby, lengte 20 cm
20-74-710	Enkele Slim-Cuff-manchet voor kinderen, lengte 30 cm
20-74-711	Enkele Slim-Cuff-manchet voor arm, lengte 35 cm
20-74-712	Enkele Slim-Cuff-manchet voor arm, lang, lengte 46 cm
20-74-715	Enkele Slim-Cuff-manchet, voor onderbeen/arm, conisch, lengte 46 cm
20-74-722	Enkele Slim-Cuff-manchet voor been, conisch, lengte 61 cm
20-74-727	Enkele Slim-Cuff-manchet voor been, lang, conisch, lengte 76 cm
20-74-728	Enkele Slim-Cuff-manchet voor been, extra lang, conisch, lengte 86 cm
20-74-729	Enkele Slim-Cuff-manchet voor been, superlang, conisch, lengte 107 cm
20-50-700	Dubbele manchet voor baby, lengte 20 cm
20-50-710	Dubbele manchet voor kinderen, lengte 30 cm
20-50-711	Dubbele manchet voor arm, lengte 35 cm
20-50-712	Dubbele manchet voor arm, lang, lengte 46 cm
20-50-722	Dubbele manchet voor been, lengte 61 cm
20-50-727	Dubbele manchet voor been, lang, lengte 76 cm
20-50-728	Dubbele manchet voor been, extra lang, lengte 86 cm
20-50-729	Dubbele manchet voor been, superlang, lengte 107 cm
20-60-711	Dubbele siliconenmanchet voor arm, lengte 35 cm
20-60-712	Dubbele siliconenmanchet voor arm, lengte 46 cm
20-60-722	Dubbele siliconenmanchet voor been, lengte 61 cm
	Accessoires
22-60-000	Afsluitdop voor bloedleegtemanchet
20-11-111	Beschermhuls voor bloedleegtemanchetten, klein, niet-steriel
20-11-111-1	Beschermhuls voor bloedleegtemanchetten, klein, steriel
20-11-333	Beschermhuls voor bloedleegtemanchetten, middelgroot, niet-steriel
20-11-333-1	Beschermhuls voor bloedleegtemanchetten, middelgroot, steriel
20-11-222	Beschermhuls voor bloedleegtemanchetten, groot, niet-steriel
20-11-222-1	Beschermhuls voor bloedleegtemanchetten, groot, steriel

Norsk

BRUKSFORMÅL

Blodtomhetsmansjetter brukes for å garantere et midlertidig blodtomt område på øvre eller nedre ekstremiteter under kirurgiske operasjoner.

Anvendelsessted: Rom egnet til medisinske formål.

INDIKASJON / KONTRAINDIKASJON

Indikasjoner og kontraindikasjoner er avhengige av bruken, og dermed av den valgte blodtomhetsmansjetten.

Mulige indikasjoner for blodtomhet:

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

Flere indikasjoner er ikke kjent.

Mulige kontraindikasjoner for blodtomhet:

- Åpne beinfrakturer
- Posttraumatisk, langvarige håndrekonstruksjoner
- Alvorlige klemeskader
- Albuekirurgi med samtidig, eksessiv svelling
- Høyt blodtrykk
- Hudtransplantasjon
- Nedsatt kretsløp (f.eks. perifer arteriesykdom)
- Diabetes mellitus

Flere kontraindikasjoner er ikke 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, og følg den.
- Produktet skal kun brukes av lege eller medisinsk utdannet personell under anvisning fra lege.
- Før bruk må blodtomhetsmansjettene kontrolleres visuelt, og det må utføres en funksjonstest (se "Kontroll").
- Før bruk må blodtomhetsmansjetten dekontamineres (se kapittel "Dekontaminering (rengjøring, desinfisering, sterilisering)").
- Blodtomhetsmansjettene er laget og testet for bruk med produsentens årepresser. Når brukeren anvender årepresser fra andre produsenter, påtar produsenten seg intet ansvar for blodtomhetsmansjettene.
- Sikker forbindelse med apparatet skal garanteres, og stadig kontrolleres.

KONTROLL

Visuell kontroll

Kontroller at det ikke finnes sprekker, brudd etc. på blodtomhetsmansjetten.

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

Funksjonskontroll

Utfør funksjonskontrollen på blodtomhetsmansjetten. Følg bruksanvisningen til årepressen.

Skadde og utette produkter må ikke brukes.

BRUK



FORSIKTIG

Blodtomhetsmansjettene skal lett underpolstres for å unngå trykksår og hudskader.

Mansjettene skal heftes på væsketett for å unngå hudforbrenninger. Til væsketett avklebing samt til beskyttelse av blodtomhetsmansjettene mot forurensinger skal det brukes beskyttelseshylstre.

Velg en passende mansjett ved hjelp av målebåndets fargekode.



FORSIKTIG

For å oppnå en sikker årepressen må blæren til mansjettene overlape ekstremiteten helt. For stor overlapping kan imidlertid føre til at mansjettene ruller av.

Legg mansjettene tett på ekstremiteten (unngå rynker), og forbind med årepressen.

Ved intravenøs regionalanestesi bør avklemmingstiden være minst 20 min.

For at tilkoblingslangene ikke skal ligge i operasjonsområdet, må disse peke mot proksimalt.

Mansjettene ventileres med lavest mulig trykk (arm: maks. 300 mmHg, bein: maks. 400 mmHg).



FORSIKTIG

For varigheten til blodstansingen må det tas hensyn til etablerte prosedyrer.

DEKONTAMINERING (RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING)

TABELL TIL MULIG DEKONTAMINERINGSPROSEDYRE

Prosedyre som skal anvendes	Maskinell prosedyre	Manuell prosedyre	Sterilisering	Desinfeksjon med avtørring
20-5x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimal dekontamineringsprosedyre

+ tillatt, men ikke optimal dekontamineringsprosedyre

- ikke tillatt dekontamineringsprosedyre

GENERELLE MERKNADER

- Produktene leveres usterile, og skal dekontamineres før første bruk og deretter før bruk i henhold til tabellen for dekontamineringsprosedyren.
- Produsenten påtar seg intet ansvar for skader som oppstår som følge av feil dekontaminering.
- Det påhviler brukeren å validere metodene eller utstyret og tilbehøret tilsvarende samt overholde de anvendte parametrene ved hver dekontaminering.
- Effektiviteten er blitt påvist av et uavhengig og akkreditert testlaboratorium.
- For å oppnå en effektiv dekontaminering må grov tilsmussing på produktet ikke tørke inn, og skal fjernes umiddelbart etter bruk.

RENGJØRING / DESINFISERING

Maskinell rengjøring / desinfisering

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsutstyr

- Bruk avionisert vann.

Merknader om bruk av rengjørings- og desinfiseringsmidler

- Ved bruk av alkalisk rengjøringsmiddel skal det utføres en nøytralisering.
- Bruk ikke torkemidler.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Slangeforbindelsene på mansjettene skal tettes med egnede hetter for å unngå inntrengen av væske inn i blæren. Egnede hetter fås hos produsenten (REF 22-60-000).
2. Produktene anbringes løst rullet i injektorvognen.

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

Manuell desinfisering

Merknader om bruk av desinfiseringsmidler

- Desinfiseringsløsningen lages før hver manuell syklus.
- Bruk avionisert vann.

Fremgangsmåte som er validert av produsenten:

1. Klargjør en 2 % (30 ml/l) desinfeksjonsløsning av Sekusept® Aktiv og avionisert vann ved 20 °C. Etter 15 min. er desinfeksjonsløsningen klar til bruk.
2. Slangeforbindelsene på blodtomhetsmansjettene skal tettes med egnede hetter.
3. Rengjør produktene med myke svamper i desinfeksjonsløsningen. Harde børster og andre materialer som skader silikoneoverflaten, må ikke anvendes.
4. Legg produktene i desinfeksjonsløsningen med en virketid på 15 min. Sikre at alle produktene fuktes.
5. Desinfeksjonsløsningen fjernes ved å skylle tilstrekkelig med avionisert vann. Gjenværende rester kan forkorte produktets levetid, eller kan føre til materielle skader.
6. Til tøking av produktene heng opp opprullet på et dryppestativ. Unngå vannansamlinger.
7. Kontroller for synlig smuss. Gjenta dekontaminering om nødvendig.
8. Fjern hettene fra slangetilkoblingene.
9. Produktene kontrolleres i overensstemmelse med kapitlet "Kontroll", og de egnede blodtomhetsmansjettene (se tabellen for dekontamineringsprosedyre) forberedes til sterilisering (se kapitlet "Sterilisering").

Desinfeksjon med avtøking

Til desinfeksjon kan avtøking ved hjelp av konvensjonelle overflatedesinfeksjonsmidler basert på alkohol (f.eks. Incides N® fra Ecolab Deutschland GmbH) foretas. Når du velger produkt til desinfeksjon, må du bruke et desinfeksjonsmiddel med egnet virkeområde: bakteriedrepende, gjærdrepende, tuberkulocid og virucidal. Etter desinfeksjon med avtøking må apparatene kontrolleres med tanke på synlig smuss. Gjenta desinfeksjon med avtøking om nødvendig. Etter desinfeksjon med avtøking må apparatene kontrolleres i samsvar med avsnittet "Kontroll".

En liste over kompatible rengjøringsmidler befinner seg i nedlastingsområdet på vår nettside www.vbm-medical.de.

STERILISERING

Merknader om sterilisering:

- Blodtomhetsmansjettene skal desinfiseres løst opprullet og med lett strammet festebånd.
 - Produktene eller steriliseringsinnpakningene skal beskyttes mot mekaniske skader.
- Produktene skal etter den manuelle/maskinelle rengjørings- og desinfeksjonsprosessen pakkes inn i en innpakning som er egnet til dampsterilisering.

Sterilisering som er validert av produsenten:

- Produktene skal steriliseres ved dampsterilisering med fraksjonert vakuummethode.
- Eksponeringstid 5 min. ved en steriliseringstemperatur på 134 °C.

GJENBRUK / LEVETID

Tidspunktet for når produktet ikke lenger kan brukes, avhenger i utgangspunktet av slitasje og skader under bruk for gjenbrukprodukter. Med utgangspunkt i maksimal produktlevetid på 5 år kan gjenbrukbare produkter dekontamineres inntil 50 ganger ved riktig bruk og overholdelse av rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisningene. Gjenbruk utover dette påhviler brukeren (se kapitlet "Kontroll").

Advarsel

Ved bruk av produktene på pasienter hvor det er mistanke om prionsykdom, er det sannsynligvis høy smitterisiko. I et slikt tilfelle er det legens skjønn enten å bortskafe produktet (se kapitlet "Avfallshåndtering") eller å dekontaminere produktet på nytt iht. nasjonale forskrifter.

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal holdes borte fra sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

SERVICE

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

AVFALLSHÅNDTERING

Brukte eller skadde produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

ARTIKKELNUMRE

	Blodtomhetsmansjetter, til gjenbruk
20-54-700	Enkelmansjett for spedbarn, lengde 20 cm
20-54-710	Enkelmansjett for barn, lengde 30 cm
20-54-711	Enkelmansjett for arm, lengde 35 cm
20-54-712	Enkelmansjett for arm, lang, lengde 46 cm
20-54-729	Enkelmansjett for bein, særdeles lang, lengde 107 cm
20-54-512	Enkelmansjett for underben/arm, konisk, lengde 46 cm
20-54-522	Enkelmansjett for bein, konisk, lengde 61 cm
20-54-527	Enkelmansjett for bein, lang, konisk, lengde 76 cm
20-54-528	Enkelmansjett for bein, ekstra lang, konisk, lengde 86 cm
20-64-700	Silikon enkelmansjett for spedbarn, lengde 20 cm
20-64-710	Silikon enkelmansjett for barn, lengde 30 cm
20-64-611	Silikon enkelmansjett for arm, lengde 35 cm
20-64-612	Silikon enkelmansjett for arm, lang, lengde 46 cm
20-64-512	Silikon enkelmansjett for underben/arm, konisk, lengde 46 cm
20-64-522	Silikon enkelmansjett for bein, konisk, lengde 61 cm
20-64-527	Silikon enkelmansjett for bein, lang, konisk, lengde 76 cm
20-64-528	Silikon enkelmansjett for bein, ekstra lang, konisk, lengde 86 cm
20-74-700	Slim-Cuff enkelmansjett for spedbarn, lengde 20 cm
20-74-710	Slim-Cuff enkelmansjett for barn, lengde 30 cm
20-74-711	Slim-Cuff enkelmansjett for arm, lengde 35 cm
20-74-712	Slim-Cuff enkelmansjett for arm, lang, lengde 46 cm
20-74-715	Slim-Cuff enkelmansjett for underben/arm, konisk, lengde 46 cm
20-74-722	Slim-Cuff enkelmansjett for bein, konisk, lengde 61 cm
20-74-727	Slim-Cuff enkelmansjett for bein, lang, konisk, lengde 76 cm
20-74-728	Slim-Cuff enkelmansjett for bein, ekstra lang, konisk, lengde 86 cm

20-74-729	Slim-Cuff enkelmansjett for bein, særdeles lang, konisk, lengde 107 cm
20-50-700	Dobbelmansjett for spedbarn, lengde 20 cm
20-50-710	Dobbelmansjett for barn, lengde 30 cm
20-50-711	Dobbelmansjett for arm, lengde 35 cm
20-50-712	Dobbelmansjett for arm, lang, lengde 46 cm
20-50-722	Dobbelmansjett for bein, lengde 61 cm
20-50-727	Dobbelmansjett for bein, lang, lengde 76 cm
20-50-728	Dobbelmansjett for bein, ekstra lang, lengde 86 cm
20-50-729	Dobbelmansjett for bein, særdeles lang, lengde 107 cm
20-60-711	Silikon dobbelmansjett for arm, lengde 35 cm
20-60-712	Silikon dobbelmansjett for arm, lang, lengde 46 cm
20-60-722	Silikon dobbelmansjett for bein, lengde 61 cm
	Tilbehør
22-60-000	Hette for blodtomhetsmansjetter
20-11-111	Beskyttelseshylster for blodtomhetsmansjetter, lite, usterilt
20-11-111-1	Beskyttelseshylster for blodtomhetsmansjetter, lite, sterilt
20-11-333	Beskyttelseshylster for blodtomhetsmansjetter, middels, usterilt
20-11-333-1	Beskyttelseshylster for blodtomhetsmansjetter, middels, sterilt
20-11-222	Beskyttelseshylster for blodtomhetsmansjetter, stort, usterilt
20-11-222-1	Beskyttelseshylster for blodtomhetsmansjetter, stort, sterilt

PRZEZNACZENIE

Mankiety uciskowe stosowane są podczas zabiegów chirurgicznych do tymczasowego zatrzymania przepływu krwi tętniczej w kończynach górnych lub dolnych.

Miejsce zastosowania: pomieszczenia medyczne.

WSKAZANIA / PRZECIWWSKAZANIA

Wskazania i przeciwwskazania zależą od zastosowania, a zatem od wybranego mankietu uciskowego.

Możliwe wskazania do zatrzymania przepływu krwi:

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

Inne wskazania nie są znane.

Możliwe przeciwwskazania do zatrzymania przepływu krwi:

- otwarte złamania nóg
- pourazowe, długotrwałe rekonstrukcje rąk
- poważne zmiążdżenia
- 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 BEZPIECZEŃSTWA

- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi i przestrzegać jej.
- Produkt może stosować tylko lekarz lub personel posiadający wykształcenie medyczne pod kierownictwem lekarza.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić mankiety uciskowe wzrokowo i pod kątem działania (patrz rozdział „Kontrola”).
- Przed każdym użyciem należy ponownie przygotować mankiety uciskowe (patrz rozdział „Przygotowanie (czyszczenie, dezynfekcja, sterylizacja)").
- Mankiety uciskowe są zaprojektowane do użytku z urządzeniami producenta do zatrzymania przepływu krwi i są przetestowane. Producent nie ponosi odpowiedzialności za mankiety uciskowe, jeśli użytkownik używa urządzeń do zatrzymania przepływu krwi innych producentów.
- Bezpieczne połączenie z urządzeniem musi być zagwarantowane i stale sprawdzane.

KONTROLA

Kontrola wzrokowa

Sprawdzić, czy mankiety uciskowe nie jest rozdarte, przerwany itp.

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

Kontrola działania

Sprawdzić działanie na urządzeniu do zatrzymywania przepływu krwi. Przestrzegać instrukcji użycia urządzenia do zatrzymywania przepływu krwi.

Nie używać uszkodzonych i nieszczelnych produktów.

SPOSÓB UŻYCIA



OSTRZEŻENIE

Pod mankiet uciskowy należy podłożyć coś miękkiego, aby uniknąć ucisków i uszkodzeń skóry. Mankiet należy wodoszczelnie osłonić, aby zapobiec oparzeniom skóry. Dla zapewnienia wodoszczelności i ochrony mankietów przed zanieczyszczeniem należy stosować osłony ochronne.

Aby wybrać pasujący mankiet, należy użyć oznaczonej kolorami taśmy pomiarowej.



OSTRZEŻENIE

Aby zapewnić bezpieczne zatrzymanie przepływu krwi, pęcherz mankieta musi całkowicie pokrywać kończynę. W przypadku zbyt dużego pokrycia mankiet może się zsuwać.

Przyłożyć mankiet do kończyny (unikając fałd) i połączyć z urządzeniem do zatrzymywania przepływu krwi.

W przypadku dożylnego znieczulenia odcinkowego czas założenia powinien wynosić co najmniej 20 minut.

Węże muszą być skierowane w stronę proksymalną, aby nie leżały w obszarze zabiegowym.

Doprowadzić do mankieta powietrze o najniższym możliwym ciśnieniu (ramię: maks. 300 mmHg, noga: maks. 400 mmHg).



OSTRZEŻENIE

Co do czasu zatrzymania przepływu krwi należy uwzględnić powszechne opinie ekspertów.

PRZYGOTOWANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA)

TABELA Z MOŻLIWYMI PROCEDURAMI PRZYGOTOWANIA

Stosowane procedury	Procedura maszynowa	Procedura ręczna	Sterylizacja	Dezynfekcja przez wycieranie
20-5x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++

++ optymalna procedura przygotowania

+ dozwolona, lecz nieoptymalna procedura przygotowania

- niedozwolona procedura przygotowania

WSKAZÓWKI OGÓLNE

- Dostarczane produkty są niesterylne i muszą zostać przygotowane przed pierwszym i każdym ponownym użyciem według tabeli z procedurami przygotowania.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym przygotowaniem.
- Obowiązkiem użytkownika jest sprawdzenie procedury lub urządzeń i akcesoriów oraz przestrzeganie parametrów przy każdej procedurze przygotowania.
- Skuteczność została potwierdzona przez niezależne i akredytowane laboratorium badawcze.
- Aby zapewnić efektywne przygotowanie, grube zanieczyszczenia nie mogą wyschnąć na produkcie i muszą zostać usunięte natychmiast po użyciu.

CZYSZCZENIE / DEZYNFEKCJA

Maszynowe czyszczenie / dezynfekcja

Uwagi dotyczące stosowania myjni-dezynfektora

- Używać wody dejonizowanej.

Uwagi dotyczące stosowania środków czyszczących i dezynfekujących

- W przypadku użycia detergentu alkalicznego należy go zneutralizować.
- Nie stosować środków osuszających.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Aby zapobiec przedostawaniu się płynu do pęcherza, należy uszczelnnić złącza węży mankietów uciskowych zatyczkami. Odpowiednie zatyczki są dostępne u producenta (REF 22-60-000).
2. Umieścić luźno zwinięte produkty w wózku iniekcyjnym.
3. Uruchomić program z następującymi parametrami:
 - a. Płukanie wstępne wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas trzymania 1 min.
 - b. Czyszczenie w temperaturze 55 °C, czas trzymania 5 min., wodą dejonizowaną i detergentem „Sekumatic® ProClean” (dawka: 0,5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralizacja z użyciem „Sekumatic® FNZ” w temperaturze 20 °C, czas trzymania 2 min. (dawka: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Płukanie wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C, czas trzymania 2 min.
 - e. Dezynfekcja termiczna w temperaturze 93 °C przez 5 min. wodą dejonizowaną.
 - f. Suszenie w temperaturze 100 °C.
4. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
5. Wyjąć zatyczki ze złączy węży.
6. Sprawdzić produkty zgodnie z rozdziałem „Kontrola” i przygotować do sterylizacji (patrz rozdział „Sterylizacja”).

Dezynfekcja ręczna

Uwagi dotyczące stosowania środków dezynfekujących

- Przygotować roztwór dezynfekujący przed każdym cyklem ręcznym.
- Używać wody dejonizowanej.

Sposób postępowania zatwierdzony przez producenta:

1. Przygotować 2 % (30 ml/d) roztwór dezynfekujący Sekusept® Aktiv z wodą dejonizowaną w temperaturze 20 °C. Po upływie 15 minut roztwór dezynfekujący będzie gotowy do użycia.
2. Złącza węży mankietów uciskowych należy uszczelnić odpowiednimi zatyczkami.
3. Wyczyścić produkty miękką gąbką namoczoną w roztworze dezynfekującym. Nie używać twardych szczotek ani innych materiałów, które niszczą powierzchnię.
4. Włożyć produkty do roztworu dezynfekującego na 15 minut. Należy namoczyć wszystkie produkty.
5. Usunąć roztwór dezynfekcyjny, płuczac dostatecznie produkt wodą dejonizowaną. Ewentualne pozostałości mogą skrócić żywotność produktu lub uszkodzić materiał.
6. Zawiesić rozwinięte produkty na stojaku, aby je wysuszyć. Unikać zatrzymywania wody.
7. Sprawdzić pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby powtórzyć procedurę przygotowania.
8. Wyjąć zatyczki ze złączy węży.
9. Sprawdzić produkty zgodnie z rozdziałem „Kontrola” i przygotować odpowiednie mankiety uciskowe (patrz tabela z procedurami przygotowania) do sterylizacji (patrz rozdział „Sterylizacja”).

Dezynfekcja przez wycieranie

Do dezynfekcji przez wycieranie można użyć dostępnych w sprzedaży środków na bazie alkoholu do dezynfekcji powierzchniowej (np. Incides N® firmy Ecolab Deutschland GmbH). Podczas wyboru produktu do dezynfekcji konieczne jest stosowanie środków dezynfekcyjnych o odpowiednim zakresie działania: bakteriobójczym, drożdżakobójczym, przeciwko prątkom gruźlicy i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie produktów pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby należy powtórzyć dezynfekcję przez wycieranie. Po dezynfekcji przez wycieranie należy sprawdzić produkty zgodnie z rozdziałem „Kontrola”.

Lista kompatybilnych środków czyszczących jest dostępna w obszarze „Download” na naszej stronie internetowej www.vbm-medical.de.

STERYLIZACJA

Uwagi dotyczące sterylizacji:

- Do sterylizacji należy luźno zwinąć mankiety uciskowe i lekko spiąć opaskę mocującą.
- Chronić produkty lub opakowania sterylizacyjne przed uszkodzeniem mechanicznym.

Po ręcznym/maszynowym czyszczeniu i dezynfekcji należy zapakować produkty w odpowiednie opakowania nadające się do sterylizacji parowej.

Sterylnizacja zatwierdzona przez producenta

- Produkty należy poddać sterylizacji parowej z zastosowaniem próżni frakcjonowanej.
- Czas ekspozycji 5 minut w temperaturze sterylizacji 134 °C.

PONOWNE UŻYCIĘ / OKRES UŻYTKOWANIA

O końcu żywotności produktów wielokrotnego użytku decyduje z reguły zużycie i uszkodzenie wynikające z użytkowania. Przy uwzględnieniu maksymalnego okresu użytkowania wynoszącego 5 lat produkty mogą zostać ponownie przygotowane do 50 razy, jeśli będą właściwie stosowane i jeśli przestrzegane będą instrukcje czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Odpowiedzialność za każde kolejne ponowne użycie ponosi użytkownik (patrz rozdział „Kontrola”).

Wskazówka ostrzegawcza

Stosowanie produktów u pacjentów z podejrzeniem choroby prionowej może wiązać się z wysokim ryzykiem przeniesienia choroby. W tym przypadku lekarz może według własnego uznania usunąć produkt (patrz rozdział „Usuwanie”) lub poddać go procedurze ponownego przygotowania zgodnie z przepisami krajowymi

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w opakowaniu oryginalnym.

SERWIS

Przed odesłaniem wyrobów medycznych do naprawy lub w celu złożenia reklamacji należy poddać je całej procedurze ponownego przygotowania, aby wykluczyć ryzyko dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

USUWANIE

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

NUMERY ARTYKUŁÓW

	Mankiety uciskowe wielokrotnego użytku
20-54-700	Mankiet pojedynczy, dla niemowląt, długość 20 cm
20-54-710	Mankiet pojedynczy, dla dzieci, długość 30 cm
20-54-711	Mankiet pojedynczy, na ramię, długość 35 cm
20-54-712	Mankiet pojedynczy, na ramię, długi, długość 46 cm
20-54-729	Mankiet pojedynczy, na nogę, wyjątkowo długi, długość 107 cm
20-54-512	Mankiet pojedynczy, na podudzie/ramię, stożkowy, długość 46 cm
20-54-522	Mankiet pojedynczy, na nogę, długość 61 cm
20-54-527	Mankiet pojedynczy, na nogę, długi, długość 76 cm
20-54-528	Mankiet pojedynczy, na nogę, bardzo długi, długość 86 cm
20-64-700	Silikonowy mankiet pojedynczy, dla niemowląt, długość 20 cm
20-64-710	Silikonowy mankiet pojedynczy, dla dzieci, długość 30 cm
20-64-611	Silikonowy mankiet pojedynczy, na ramię, długość 35 cm
20-64-612	Silikonowy mankiet pojedynczy, na ramię, długi, długość 46 cm
20-64-512	Silikonowy mankiet pojedynczy, na podudzie/ramię, stożkowy, długość 46 cm
20-64-522	Silikonowy mankiet pojedynczy, na nogę, długość 61 cm
20-64-527	Silikonowy mankiet pojedynczy, na nogę, długi, długość 76 cm
20-64-528	Silikonowy mankiet pojedynczy, na nogę, bardzo długi, długość 86 cm
20-74-700	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, dla niemowląt, długość 20 cm
20-74-710	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, dla dzieci, długość 30 cm
20-74-711	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na ramię, długość 35 cm
20-74-712	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na ramię, długi, długość 46 cm
20-74-715	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na podudzie/ramię, stożkowy, długość 46 cm

20-74-722	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na nogę, stożkowy, długość 61 cm
20-74-727	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na nogę, długi, stożkowy, długość 76 cm
20-74-728	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na nogę, bardzo długi, stożkowy, długość 86 cm
20-74-729	Mankiet pojedynczy typu Slim-Cuff, na nogę, wyjątkowo długi, stożkowy, długość 107 cm
20-50-700	Mankiet podwójny, dla niemowląt, długość 20 cm
20-50-710	Mankiet podwójny, dla dzieci, długość 30 cm
20-50-711	Mankiet podwójny, na ramię, długość 35 cm
20-50-712	Mankiet podwójny, na ramię, długi, długość 46 cm
20-50-722	Mankiet podwójny, na nogę, długość 61 cm
20-50-727	Mankiet podwójny, na nogę, długi, długość 76 cm
20-50-728	Mankiet podwójny, na nogę, bardzo długi, długość 86 cm
20-50-729	Mankiet podwójny, na nogę, wyjątkowo długi, długość 107 cm
20-60-711	Silikonowy mankiet podwójny, na ramię, długość 35 cm
20-60-712	Silikonowy mankiet podwójny, na ramię, długi, długość 46 cm
20-60-722	Silikonowy mankiet podwójny, na nogę, długość 61 cm
	Akcesoria
22-60-000	Zatyczka do mankietów uciskowych
20-11-111	Oślona do mankietów uciskowych mała, niesterylna
20-11-111-1	Oślona do mankietów uciskowych mała, sterylna
20-11-333	Oślona do mankietów uciskowych średnia, niesterylna
20-11-333-1	Oślona do mankietów uciskowych średnia, sterylna
20-11-222	Oślona do mankietów uciskowych duża, niesterylna
20-11-222-1	Oślona do mankietów uciskowych duża, sterylna

Português

FINALIDADE

Os manguitos para garrote são utilizados durante intervenções cirúrgicas para garantir provisoriamente a exsanguinação localizada nas extremidades superiores ou inferiores.

Local de utilização: compartimentos para fins médicos apropriados.

INDICAÇÃO / CONTRAINDICAÇÃO

As indicações e contraindicações dependem da utilização dada e do manguito para garrote escolhido.

Possíveis indicações para garrote:

- Resolução de determinadas faturas
- Artroscopia no joelho, dedos ou cotovelo
- Transplante ósseo
- Remoção dos fios de Kirschner
- Amputação traumática ou traumática
- Remoção de tumores ou quistos
- Fasciotomia subcutânea
- Lesões nervosas
- Reparação de ligamentos
- Substituição ou revisão da rótula, pulso ou falange
- Correção de um dedo do pé em malho
- Ortopedia do pé

Não são conhecidas outras indicações.

Possíveis contraindicações para garrote:

- Fraturas abertas da perna
- Reconstruções pós-traumáticas e duradouras da mão
- Lesões graves por entalamento
- 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 nos seus conhecimentos de especialista.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Leia cuidadosamente e siga as instruções de utilização antes da utilização do produto.
- O produto deve ser utilizado apenas por médicos ou por pessoal médico treinado sob orientação do médico.
- Antes de cada utilização, os manguitos para garrote devem ser submetidos a um controlo visual e a um controlo do seu funcionamento (v. capítulo "Controlo").
- Antes de cada aplicação, o manguito para garrote tem de ser preparado (v. capítulo "Processamento (limpeza, desinfeção, esterilização)").
- Os manguitos para garrote são concebidos e testados para serem empregues com aparelhos de exsanguinação do fabricante. Se o utilizador recorrer a aparelhos de exsanguinação de outros fabricantes, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pelo manguito para garrote.
- Há que garantir, verificando constantemente, a união segura com o aparelho.

CONTROLO

Controlo visual

Certificar-se de que o manguito para garrote não apresenta zonas rasgadas, partidas, etc.

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

Controlo do funcionamento

Realizar o controlo do funcionamento no aparelho de exsanguinação. Cumprir as instruções de serviço do aparelho de exsanguinação.

Produtos danificados e com fugas não podem ser utilizados.

APLICAÇÃO



CUIDADO

É recomendada a colocação de um forro fino debaixo dos manguitos para garrote, a fim de evitar marcas de pressão e lesões cutâneas.

Selar o manguito para garrote de forma estanque para evitar queimaduras cutâneas com fuga de líquidos. Para selar de forma estanque e proteger os próprios manguitos para garrote contra sujidade, devem ser utilizados invólucros de proteção.

Escolher o manguito adequado, com ajuda da fita métrica com código cromático.



CUIDADO

Para conseguir um bloqueio seguro do fluxo sanguíneo, a câmara do manguito tem que sobrepor totalmente a extremidade. Contudo, a sobreposição em excesso pode fazer com que o manguito desenrole.

Aplicar o manguito perto da extremidade (evitando a formação de pregas) e ligar ao aparelho de exsanguinação.

Em caso de anestesia intravenosa regional, o tempo mínimo de oclusão deve ser de 20 min.

Para que não fiquem no campo operatório, os tubos de ligação deverão apontar no sentido proximal.

Insuflar o manguito com pouca pressão (braço: máx. 300 mmHg, perna: máx. 400 mmHg).



CUIDADO

Durante a exsanguinação, há que ter em conta o consenso científico convencional.

PROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO)

TABELA PARA MÉTODOS POSSÍVEIS DE PROCESSAMENTO

Métodos aplicáveis	Método mecânico	Método manual	Esterilização	Desinfecção com pano
20-5x-xxx (máx. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (máx. 60 °C)	-	++	-	++

++ método de processamento ideal

+ método de processamento permitido mas não ideal

- método de processamento não permitido

INFORMAÇÕES GERAIS

- Os produtos são fornecidos não esterilizados e têm que ser processados antes da primeira utilização e de cada utilização, conforme a tabela de processamento.
- O fabricante não se responsabiliza por danos decorrentes de processamento inadequado.
- Cabe ao usuário validar adequadamente o seu método / os aparelhos e acessórios, e seguir os parâmetros utilizados para cada processamento.
- A eficiência foi comprovada por um laboratório de testes credenciado independente.
- Para garantir um processamento eficiente, não se deve permitir que sujeiras grossas sequem no produto, devendo as mesmas ser removidas imediatamente após a utilização.

LIMPEZA / DESINFECÇÃO

Limpeza / desinfecção automática

Instruções para utilização do aparelho de limpeza e desinfecção

- Utilizar água desionizada.

Instruções para utilização de produtos de limpeza e desinfecção

- Ao utilizar produtos de limpeza alcalinos, deve ser realizada uma neutralização.
- Não utilizar dessecante.

Procedimento validado pelo fabricante:

- Vedar as uniões dos tubos do manguito para garrote com as tampas de fecho para evitar a penetração de líquidos na câmara. As tampas de fecho adequadas estão disponíveis por pedido ao fabricante (REF 22-60-000).

2. Colocar os produtos no transportador do injetor, enrolados sem apertar.
3. Iniciar o programa com os seguintes parâmetros:
 - a. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com tempo de exposição de 1 min.
 - b. Limpeza a 55 °C com tempo de exposição de 5 min. usando água desionizada e o detergente "Sekumatic® ProClean" (dose: 0,5 % (5 ml/ℓ)).
 - c. Neutralização com "Sekumatic® FNZ" a 20 °C com tempo de exposição de 2 min. (dose: 0,1 % (1 ml/ℓ)).
 - d. Enxaguar com água desionizada a 20 °C com tempo de exposição de 2 min.
 - e. Desinfecção térmica a 93 °C por 5 min. com água desionizada.
 - f. Secagem a 100 °C.
4. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
5. Retirar as tampas de fecho das uniões dos tubos.
6. Controlar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e preparar os mesmos para a esterilização (v. capítulo "Esterilização").

Desinfecção manual

Instruções para utilização de produtos de desinfecção

- Preparar a solução de desinfecção antes de cada ciclo manual.
- Utilizar água desionizada.

Procedimento validado pelo fabricante:

1. Preparar uma solução de desinfecção a 2 % (30 ml/ℓ) de Sekusept® Aktiv, com água desionizada a 20 °C. Após 15 min, a solução de desinfecção está pronta para utilização.
2. Vedar as uniões dos tubos dos manguitos para garrote com tampas de fecho próprias.
3. Limpar os produtos com esponjas macias na solução de desinfecção. Não devem ser utilizadas escovas duras ou outros materiais capazes de danificar a superfície dos produtos.
4. Colocar os produtos na solução de desinfecção com tempo de exposição de 15 min. Garantir o humedecimento de todos os produtos.
5. Remover a solução de desinfecção através de enxaguamento adequado com água desionizada. Resíduos remanescentes podem encurtar a vida útil do produto ou causar danos materiais.
6. Para secagem, suspenda os produtos desenrolados num escurridor. Evitar acumulação de água.
7. Examinar os produtos relativamente a sujidade visível. Se necessário, repetir o processamento.
8. Retirar as tampas de fecho das uniões dos tubos.
9. Controlar os produtos de acordo com o capítulo "Controlo" e preparar os manguitos para garrote próprios (v. Tabela de processamento) para a esterilização (v. capítulo "Esterilização").

Desinfecção com pano

Para desinfecção, utilize um pano e desinfetantes de superfícies vulgares à base de álcool (p. ex., Incides N® da empresa Ecolab Deutschland GmbH). Ao selecionar os produtos de desinfecção, devem ser utilizados desinfetantes com espectros de ação adequados: bactericida, fungicida, tuberculicida e virucida. Depois da desinfecção com pano, os produtos devem ser inspecionados relativamente a sujidade visível. Se necessário, repita a desinfecção. Após a desinfecção com pano, os produtos devem ser verificados conforme o capítulo "Controlo".

Na área de transferências na nossa página de Internet, www.vbm-medical.de, encontra-se uma lista com detergentes compatíveis.

ESTERILIZAÇÃO

Instruções de esterilização:

- Os manguitos para garrote devem ser esterilizados enrolados sem apertar e com uma fita de fixação ligeiramente apertada.
- Proteger os produtos / embalagem de esterilização contra danos mecânicos.

Após o procedimento de limpeza e desinfecção manual/meccânico, os produtos devem ser colocados em embalagens adequadas à esterilização por vapor.

Esterilização validada pelo fabricante

- Os produtos devem ser esterilizados por vapor em procedimento a vácuo fracionado.
- Tempo de exposição de 5 min a uma temperatura de esterilização de 134 °C.

REUTILIZAÇÃO / VIDA ÚTIL

O fim da vida útil de produtos reutilizáveis é, em princípio, determinado pelo desgaste e pelos danos decorrentes da utilização. Desde que observada a vida útil máxima de 5 anos, produtos reprocessáveis podem ser reprocessados até 50 vezes mediante utilização adequada e observância das instruções de limpeza, desinfecção e esterilização. Reutilizações do produto além desse limite são da responsabilidade do utilizador (v. capítulo "Controlo").

Advertência

Em caso de utilização dos produtos em pacientes com suspeita de doença priónica, pode haver alto risco de transmissão. Nesse caso, fica a critério do médico descartar o produto (v. capítulo "Eliminação") ou reprocessá-lo de acordo com as normas nacionais.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E DE CONSERVAÇÃO

- Proteger contra o calor e conservar 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 passar por todo o processo de reprocessamento, 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 ou contaminados.

ELIMINAÇÃO

Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

NÚMEROS DO ARTIGO

	Manguito para garrote, reutilizável
20-54-700	Manguito simples para bebê, comprimento 20 cm
20-54-710	Manguito simples para criança, comprimento 30 cm
20-54-711	Manguito simples para braço, comprimento 35 cm
20-54-712	Manguito simples para braço, comprido, comprimento 46 cm
20-54-729	Manguito simples para perna integral, súper comprido, comprimento 107 cm
20-54-512	Manguito simples para perna/braço, cônico, comprimento 46 cm
20-54-522	Manguito simples para perna integral, cônico, comprimento 61 cm
20-54-527	Manguito simples para perna integral, comprido, cônico, comprimento 76 cm
20-54-528	Manguito simples para perna integral, extra comprido, cônico, comprimento 86 cm
20-64-700	Manguito simples em silicone para bebê, comprimento 20 cm
20-64-710	Manguito simples em silicone para criança, comprimento 30 cm
20-64-611	Manguito simples em silicone para braço, comprimento 35 cm
20-64-612	Manguito simples em silicone para braço, comprido, comprimento 46 cm
20-64-512	Manguito simples em silicone para perna/braço, cônico, comprimento 46 cm
20-64-522	Manguito simples em silicone para perna integral, cônico, comprimento 61 cm
20-64-527	Manguito simples em silicone para perna integral, comprido, cônico, comprimento 76 cm
20-64-528	Manguito simples em silicone para perna integral, extra comprido, cônico, comprimento 86 cm
20-74-700	Manguito simples Slim-Cuff para bebê, comprimento 20 cm
20-74-710	Manguito simples Slim-Cuff para criança, comprimento 30 cm
20-74-711	Manguito simples Slim-Cuff para braço, comprimento 35 cm
20-74-712	Manguito simples Slim-Cuff para braço, comprido, comprimento 46 cm
20-74-715	Manguito simples Slim-Cuff para perna/braço, cônico, comprimento 46 cm

20-74-722	Manguito simples Slim-Cuff para perna integral, cónico, comprimento 61 cm
20-74-727	Manguito simples Slim-Cuff para perna integral, comprido, cónico, comprimento 76 cm
20-74-728	Manguito simples Slim-Cuff para perna integral, extra comprido, cónico, comprimento 86 cm
20-74-729	Manguito simples Slim-Cuff para perna integral, súper comprido, cónico, comprimento 107 cm
20-50-700	Manguito duplo para bebé, comprimento 20 cm
20-50-710	Manguito duplo para criança, comprimento 30 cm
20-50-711	Manguito duplo para braço, comprimento 35 cm
20-50-712	Manguito duplo para braço, comprido, comprimento 46 cm
20-50-722	Manguito duplo para perna integral, comprimento 61 cm
20-50-727	Manguito duplo para perna integral, comprido, comprimento 76 cm
20-50-728	Manguito duplo para perna integral, extra comprido, comprimento 86 cm
20-50-729	Manguito duplo para perna integral, súper comprido, comprimento 107 cm
20-60-711	Manguito duplo em silicone para braço, comprimento 35 cm
20-60-712	Manguito duplo em silicone para braço, comprido, comprimento 46 cm
20-60-722	Manguito duplo em silicone para perna integral, comprimento 61 cm
	Acessórios
22-60-000	Tampa de fecho para manguitos para garrote
20-11-111	Manga de proteção para manguitos para garrote, pequena, não estéril
20-11-111-1	Manga de proteção para manguitos para garrote, pequena, estéril
20-11-333	Manga de proteção para manguitos para garrote, média, não estéril
20-11-333-1	Manga de proteção para manguitos para garrote, média, estéril
20-11-222	Manga de proteção para manguitos para garrote, grande, não estéril
20-11-222-1	Manga de proteção para manguitos para garrote, grande, estéril

НАЗНАЧЕНИЕ

Кровоостанавливающие манжеты применяются во время хирургических операций для обеспечения временного обескровленного поля в верхних или нижних конечностях.

Место применения: помещения, используемые в медицинских целях.

ПОКАЗАНИЯ / ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания и противопоказания зависят от применения и от выбранной кровоостанавливающей манжеты.

Возможные показания для применения кровоостанавливающих манжет:

- Устранение определенных переломов
- Артроскопия на колене, руке, пальцах или локте
- Трансплантация костей
- Удаление проволоки Киршнера
- Травматическая или нетравматическая ампутация
- Удаление опухолей или кист
- Подкожная фасциотомия
- Повреждение нерва
- Коррекция связок
- Замена или ревизия коленного сустава, запястья или сустава пальца руки
- Коррекция молоткообразного пальца стопы
- Лечение заболеваний стоп

Другие показания неизвестны.

Возможные противопоказания для применения кровоостанавливающих манжет:

- Открытые переломы ноги
- Посттравматические, длительные реконструкции руки
- Серьезные травмы с размождением тканей
- Операция на локте с одновременным чрезмерным опуханием
- Высокое давление крови
- 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

- Перед применением изделия внимательно прочтите и соблюдайте инструкцию.
- Изделие разрешается использовать только врачу или обученному медицинскому персоналу под руководством врача.
- Перед каждым использованием кровоостанавливающие манжеты необходимо подвергнуть визуальному контролю, а также контролю правильности функционирования (см. главу «Контроль»).
- Кровоостанавливающую манжету следует обрабатывать перед каждым применением (см. главу «Обработка (очистка, дезинфекция, стерилизация)»).
- Кровоостанавливающие манжеты разработаны и испытаны для использования с кровоостанавливающими приборами от производителя. Если пользователь использует кровоостанавливающие приборы от других производителей, производитель не несет ответственность за кровоостанавливающие манжеты.
- Необходимо обеспечить и постоянно контролировать надежное соединение с прибором.

КОНТРОЛЬ

Визуальный контроль

- ▶ Убедитесь, что на кровоостанавливающей манжете нет трещин, разрывов и т.д.
- ▶ Убедитесь, что застежка-липучка не содержит инородных тел и держится хорошо.

Проверка функционирования

- ▶ Проверьте функционирование кровоостанавливающего прибора. Придерживайтесь инструкции по использованию кровоостанавливающего прибора.

Использование повреждённых и негерметичных изделий запрещается.

ПРИМЕНЕНИЕ



ОСТОРОЖНО

- ▶ Во избежание сдавливания и повреждений кожи прокладки под кровоостанавливающими манжетами должны быть тонкими.
- ▶ Во избежание ожогов кожи манжету необходимо обклеить непроницаемым для жидкости образом. Для обклеивания непроницаемым для жидкостей образом и для защиты кровоостанавливающих манжет от загрязнений рекомендуется использовать защитные чехлы.

- ▶ Выбрать подходящую манжету с помощью имеющей цветовую кодировку измерительной ленты.



ОСТОРОЖНО

Для обеспечения надежного кровоостанавливающего эффекта камера манжеты должна полностью охватывать конечность. Тем не менее, слишком сильное охватывание может приводить к скатыванию манжеты.

- ▶ Плотно наложить манжету на конечность (избегать образования складок) и соединить с кровоостанавливающим прибором.

При внутривенной местной анестезии время пережимания должно составлять не менее 20 минут.

Для того чтобы соединительные шланги не находились в операционном поле, они должны быть обращены в проксимальном направлении.

- ▶ Накачать манжету как можно меньшим давлением (рука: макс. 300 мм рт. ст., нога: макс. 400 мм рт. ст.).



ОСТОРОЖНО

Для определения продолжительности использования кровоостанавливающих манжет следует руководствоваться общепринятым научным мнением.

ОБРАБОТКА (ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ТАБЛИЦА ВОЗМОЖНЫХ МЕТОДОВ ОБРАБОТКИ

Применяемый метод	Машинный метод	Ручной метод	Стерилизация	Поверхностная дезинфекция
20-5х-xxx (макс. 60 °C)	-	++	-	++
20-6х-xxx	++	+	++	+
20-7х-xxx (макс. 60 °C)	-	++	-	++

++ Оптимальный метод обработки

+ Допускается, но не оптимальный метод обработки

+- Недопустимый метод обработки

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Изделия поставляются в нестерильном состоянии; их следует обрабатывать в соответствии с таблицей перед первым применением и перед каждым использованием.
- Изготовитель не несет ответственность за ущерб, возникший вследствие неверной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно проверить применяемые процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать используемые параметры при каждой обработке.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять значительные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их высыхание на изделии.

ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинная очистка / дезинфекция

Примечания по применению моюще-дезинфицирующих установок

- Применять деионизованную воду.

Примечания по использованию моющих и дезинфицирующих средств

- После применения щелочных моющих средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не используйте сушильные агенты.

Процедура, проверенная изготовителем:

1. Шланговые коннекторы кровоостанавливающих манжет необходимо уплотнить колпачками, чтобы предотвратить проникновение жидкости в камеру. Подходящие колпачки можно приобрести у изготовителя (REF 22-60-000).
2. Поместите изделия, слегка смотав, в кассету инжектора.
3. Запустите программу со следующими параметрами:
 - a. Предварительное ополаскивание деионизованной водой при температуре 20 °C, время выдержки: 1 мин.
 - b. Очистка при температуре 55 °C, время выдержки 5 минут с использованием деионизованной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация: 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки 2 мин (концентрация: 0,1 % (1 мл/л)).
 - d. Промывка деионизованной водой при температуре 20 °C, время выдержки: 2 мин.
 - e. Тепловая дезинфекция деионизованной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
 - f. Сушка при температуре 100 °C.
4. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
5. Снимите колпачки со шланговых коннекторов.
6. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте их к стерилизации (см. главу «Стерилизация»).

Ручная дезинфекция

Примечания по использованию дезинфицирующих средств

- Используйте только свежеприготовленные дезинфицирующие средства.
- Применять деионизованную воду.

Процедура, проверенная изготовителем:

1. Подготовьте 2 % (30 мл/л) дезинфицирующий раствор из Sekusept® Aktiv и деионизованной воды при температуре 20 °C. Через 15 минут дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Шланговые коннекторы кровоостанавливающих манжет необходимо уплотнить подходящими колпачками.
3. Очистите изделия мягкой губкой в дезинфицирующем растворе. Запрещается использовать жесткие щетки и другие предметы, которые могут повредить поверхность изделий.
4. Положите изделия в дезинфицирующий раствор для обработки на 15 минут. Убедитесь в том, что раствор полностью смачивает изделия.
5. Остатки дезинфицирующего раствора необходимо удалить путем тщательной промывки деионизованной водой. Остатки моющих средств могут снизить срок службы изделия или вызвать повреждения.
6. В целях просушки подвесить развернутые изделия на доску для сушки. Избегайте скопления воды.
7. Проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторите обработку.
8. Снимите колпачки со шланговых коннекторов.
9. Проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль» и подготовьте пригодные кровоостанавливающие манжеты (см. таблицу обработки) к стерилизации (см. главу «Стерилизация»).

Поверхностная дезинфекция

В целях дезинфекции может быть выполнена поверхностная дезинфекция обычным средством для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе (например, средством Incides N® производства фирмы Ecolab Deutschland GmbH). Используйте дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левуорцидным, туберкулоцидным и вируцидным. После поверхностной дезинфекции проверьте изделия на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторите поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции проверьте изделия в соответствии с главой «Контроль».

Список подходящих чистящих средств приведен в области скачивания нашего сайта www.vbm-medical.de.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Примечания относительно стерилизации:

- Кровоостанавливающие манжеты следует стерилизовать в слегка свернутом положении и с легко затянутой крепящей лентой.
- Берегите изделия и стерилизационную упаковку от механических повреждений.

После завершения ручной или машинной процедуры мойки и дезинфекции изделия необходимо поместить в упаковку, пригодную для стерилизации паром.

Стерилизация, проверенная изготовителем

- Изделия необходимо подвергнуть стерилизации паром с фракционированным вакуумом.
- Время выдержки: 5 мин. при температуре стерилизации 134 °C.

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ / СРОК СЛУЖБЫ

Окончание срока службы изделий многократного применения обычно определяется износом и повреждениями, вызванными применением. При максимальном сроке службы 5 лет изделия многократного применения можно обрабатывать повторно до 50 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкции по мойке, дезинфекции и стерилизации. Каждое следующее повторное использование производится под ответственность пользователя (см. главу «Контроль»).

Предупреждение

Использование данных продуктов у пациентов с подозрениями на прионовые заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В таком случае по решению врача изделие либо утилизируют (см. главу «Утилизация»), либо обрабатывают повторно в соответствии с действующими в стране законодательными требованиями.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить какой бы то ни было риск для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или поврежденные изделия подлежат утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

НОМЕНКЛАТУРНЫЕ НОМЕРА

	Кровоостанавливающие манжеты, пригодные для повторного использования
20-54-700	Одинарная манжета для младенцев, длина 20 см
20-54-710	Одинарная манжета для детей, длина 30 см
20-54-711	Одинарная манжета для руки, длина 35 см
20-54-712	Одинарная манжета для руки, удлиненная, длина 46 см
20-54-729	Одинарная манжета для ноги, супер-удлиненная, длина 107 см
20-54-512	Одинарная манжета для голени/руки, коническая, длина 46 см
20-54-522	Одинарная манжета для ноги, коническая, длина 61 см
20-54-527	Одинарная манжета для ноги, удлиненная, коническая, длина 76 см
20-54-528	Одинарная манжета для ноги, экстра-удлиненная, коническая, длина 86 см
20-64-700	Силиконовая одинарная манжета для младенцев, длина 20 см
20-64-710	Силиконовая одинарная манжета для детей, длина 30 см
20-64-611	Силиконовая одинарная манжета для руки, длина 35 см
20-64-612	Силиконовая одинарная манжета для руки, удлиненная, длина 46 см
20-64-512	Силиконовая одинарная манжета для голени/руки, коническая, длина 46 см
20-64-522	Силиконовая одинарная манжета для ноги, коническая, длина 61 см
20-64-527	Силиконовая одинарная манжета для ноги, удлиненная, коническая, длина 76 см
20-64-528	Силиконовая одинарная манжета для ноги, экстра-удлиненная, коническая, длина 86 см
20-74-700	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для младенцев, длина 20 см

20-74-710	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для детей, длина 30 см
20-74-711	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для руки, длина 35 см
20-74-712	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для руки, удлиненная, длина 46 см
20-74-715	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для голени/руки, коническая, длина 46 см
20-74-722	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для ноги, коническая, длина 61 см
20-74-727	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для ноги, удлиненная, коническая, длина 76 см
20-74-728	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для ноги, экстра-удлиненная, коническая, длина 86 см
20-74-729	Тонкая одинарная манжета Slim-Cuff для ноги, супер-удлиненная, коническая, длина 107 см
20-50-700	Двойная манжета для младенцев, длина 20 см
20-50-710	Двойная манжета для детей, длина 30 см
20-50-711	Двойная манжета для руки, длина 35 см
20-50-712	Двойная манжета для руки, удлиненная, длина 46 см
20-50-722	Двойная манжета для ноги, длина 61 см
20-50-727	Двойная манжета для ноги, удлиненная, длина 76 см
20-50-728	Двойная манжета для ноги, экстра-удлиненная, длина 86 см
20-50-729	Двойная манжета для ноги, супер-удлиненная, длина 107 см
20-60-711	Силиконовая двойная манжета для руки, длина 35 см
20-60-712	Силиконовая двойная манжета для руки, удлиненная, длина 46 см
20-60-722	Силиконовая двойная манжета для ноги, длина 61 см
	Принадлежности
22-60-000	Колпачок для кровоостанавливающих манжет
20-11-111	Защитная оболочка для кровоостанавливающих манжет, малая, нестерильная
20-11-111-1	Защитная оболочка для кровоостанавливающих манжет, малая, стерильная
20-11-333	Защитная оболочка для кровоостанавливающих манжет, средняя, нестерильная
20-11-333-1	Защитная оболочка для кровоостанавливающих манжет, средняя, стерильная
20-11-222	Защитная оболочка для кровоостанавливающих манжет, большая, нестерильная
20-11-222-1	Защитная оболочка для кровоостанавливающих манжет, большая, стерильная

AVSEDD ANVÄNDNING

Tryckmanschetter används till att temporärt stoppa blodflödet till övre eller nedre extremiteter under kirurgiska ingrepp. Användningsplats: lokaler avsedda för medicinska ändamål.

INDIKATION/KONTRAINDIKATION

Indikationer och kontraindikationer beror på användningen och den tryckmanschett som används.

Indikationer för ocklusion:

- Åtgärdande av vissa frakturer
- Artroskopiundersökning av knä, hand, fingrar eller armbåge
- Bentransplantation
- Uttagning av Kirschner-tråd
- Traumatisk eller icke traumatisk amputation
- Borttagning av tumörer eller cystor
- Subkutan fasciotomi
- Nervskador
- Ledbandsreparationer
- Utbyte eller revision av knäled, handled eller fingerled
- Korrigering av hammartå
- Fotortopedi

Inga andra indikationer är kända.

Möjliga kontraindikationer för ocklusion:

- Öppna benfrakturer
- Posttraumatiska och långvariga handrekonstruktioner
- Svåra klämskador
- Armbågskirurgi med pågående kraftig svullnad
- Mycket högt blodtryck
- Hudtransplantation
- Cirkulationsrubbingar (exempelvis perifer artärsjukdom)
- Diabetes mellitus

Inga andra kontraindikationer är kända.

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

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Läs bruksanvisningen noggrant innan produkten används, och följ bruksanvisningen.
- Produkten får endast användas av läkare eller av annan medicinskt utbildad personal under uppsikt av läkare.
- Före varje användningstillfälle ska tryckmanschetten kontrolleras visuellt och konstateras vara oskadad och fungera korrekt (se avsnittet "Kontroller").
- Tryckmanschetten måste rekonditioneras före varje användning (se kapitlet "Rekonditionering (rengöring, desinficering och sterilisering)").
- Tryckmanschetterna är anpassade till och har testas för användning med ocklusionsapparater från tillverkaren. Om ocklusionsapparater från andra tillverkare används tar tillverkaren inget ansvar för tryckmanschetterna.
- Försäkra er kontinuerligt om säker koppling mellan manschett och maskin.

KONTROLL

Visuell kontroll

Kontrollera att inga sprickor, revor eller andra skador finns på tryckmanschetterna.

Kontrollera att kardborrbandet är fritt från andra föremål och har fullgod häftkraft.

Funktionskontroll

Funktionskontrollera ocklusionsapparaten. Följ bruksanvisningen för ocklusionsapparaten.

Skadade eller otäta produkter får inte användas.

ANVÄNDNING



OBSERVERA

Tryckmanschetterna ska fodras tunt på undersidan för att minska risken för tryckställen hudskador. Tejpa manschetten vätsketätt för att förebygga brännskador på huden. Används skyddsöverdrag för vätsketät tejpning och som skydd av tryckmanschetten mot föroreningar.

Välj rätt manschettstorlek med hjälp av det färgkodade måttbandet.



OBSERVERA

Blåsan måste sitta runt hela extremiteten för att ge säkert stopp av blodflödet. Observera att för mycket överlappning kan orsaka manschettrullning.

Sätt på manschetten så den sitter tätt utan att skrynkla sig, och koppla ihop manschetten med maskinen.

Vid IVRA (intravenös regional anestesi) rekommenderas minst 20 min. ocklusionstid.

Vänd manschetten så att kopplingslangen ligger proximalt för att inte störa operationsfältet.

Välj därför minsta nödvändiga tryck för situationen (arm: max. 300 mmHg, ben: max. 400 mmHg).



OBSERVERA

Under ocklusionen ska gängse rutiner följas.

REKONDITIONERING (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING)

TABELL FÖR MÖJLIGA METODER FÖR REKONDITIONERING

Användningssätt	Automatisk metod	Manuell metod	Sterilisering	Ytdesinficering
20-5x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (max. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimal rekonditioneringsmetod

+ tillåten men inte optimal rekonditioneringsmetod

- otillåten rekonditioneringsmetod

ALLMÄNT

- Produkterna levereras osterila och måste före den första användningen och före varje användning rekonditioneras enligt metodtabellen.
- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig rekonditionering.
- Användaren ansvarar för validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att de använda parametrarna uppehålls under varje rekonditionering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.
- För effektiv rekonditionering får grövre föroreningar inte torka på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användning.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Automatisk rengöring och desinficering

Anmärkningar om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.

Anmärkningar om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

- Om alkaliska rengöringsmedel används, ska en neutraliserande utföras.
- Använd inga torkmedel.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Tryckmanschettens slanganslutningar ska förses med lämpliga proppar så att vätska inte tränger in i blåsan. Tillverkaren erbjuder lämpliga proppar (REF 22-60-000).
2. Placera produkterna löst hoprullade i injektorvagnen.

3. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C med exponeringstid 5 min med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C och exponeringstid 2 min. (dosering: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten av 20 °C med exponeringstiden 2 min.
 - e. Termisk desinficering vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
5. Ta bort propparna från slanganslutningarna.
6. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Sterilisering").

Manuell desinficering

Anmärkningar om användning av desinfektionsmedel

- Bered färsk desinfektionslösning före varje manuell cykel.
- Använd avjoniserat vatten.

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Bered en 2 % (30 ml/d) desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv i avjoniserat vatten under omröring vid 20 °C. Efter 15 minuter är lösningen klar att användas.
2. Tryckmanschettens slanganslutningar ska förseglas med lämpliga proppar.
3. Gör ren produkten med mjuka svampar i desinfektionslösningen. Hårda borstar och andra material som kan skada ytor får inte användas.
4. Lägg produkterna i desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 min. Se till att alla produkter kommer i kontakt med lösningen.
5. Skölj bort desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten. Återstoder kan förkorta produkternas livslängd eller skada materialen.
6. För torkning ska produkterna läggas uttrullade på ett torkställ. Ansamling av vatten måste undvikas.
7. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa rekonditioneringen om det behövs.
8. Ta bort propparna från slanganslutningarna.
9. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll" och förbered lämpliga tryckmanschetter (se rekonditioneringstabell) för sterilisering (se avsnittet "Sterilisering").

Ytdesinficering

För desinficering kan ytdesinficering med ett i handeln förekommande alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel utföras (t.ex. Incides N® från Ecolab Deutschland GmbH). Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningspektrum användas: baktericid, levurocid, tuberkulocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det finns synlig smuts. Upprepa ytdesinficeringen om det behövs. Kontrollera produkterna efter ytdesinficeringen enligt kapitlet "Kontroll".

En lista med kompatibla rengöringsmedel kan laddas ned från vår webbplats www.vbm-medical.de.

STERILISERING

Anmärkningar om sterilisering:

- Tryckmanschetten ska rullas löst och fixeras med lätt ådragna band för steriliseringen.
- Skydda produkter och steriliseringspaket mot mekaniska skador.

Efter automatisk eller manuell rengöring och desinficering av produkterna måste de paketeras på ett sätt som är lämpligt för ångsterilisering.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkterna måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.

FLERGÅNGSANVÄNDNING/LIVSLÄNGD

Livslängden för flegångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livslängden 5 år, kan flegångsprodukter rekonditioneras för förnyad användning upp till 50 gånger om de används på rätt sätt och anvisningarna om rengöring, desinficering och sterilisering följs. Eventuell ytterligare användning sker på användarens ansvar (se avsnittet "Kontroll").

Varning

Om produkterna används till patienter med misstänkt prionsjukdom kan det föreligga hög risk för smitta. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller rekonditioneras enligt gällande nationella bestämmelser.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvaras torrt och skyddat från höga temperaturer.
- Förvaras skyddat från solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamtion eller reparation måste de ha genomgått hela rekonditioneringsprocessen för att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

KASSERING

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

ARTIKELNUMMER

	Tryckmanschetter, för flergångsbruk
20-54-700	Engångsmanschett för spädbarn, längd 20 cm
20-54-710	Engångsmanschett för barn, längd 30 cm
20-54-711	Engångsmanschett för arm, längd 35 cm
20-54-712	Engångsmanschett för arm, lång, längd 46 cm
20-54-729	Engångsmanschett för ben, superlång, längd 107 cm
20-54-512	Engångsmanschett för underben/arm, konisk, längd 46 cm
20-54-522	Engångsmanschett för ben, konisk, längd 61 cm
20-54-527	Engångsmanschett för ben, lång, konisk, längd 76 cm
20-54-528	Engångsmanschett för ben, extra lång, konisk, längd 86 cm
20-64-700	Engångsmanschett av silikon för spädbarn, längd 20 cm
20-64-710	Engångsmanschett av silikon för barn, längd 30 cm
20-64-611	Engångsmanschett av silikon för arm, längd 35 cm
20-64-612	Engångsmanschett av silikon för arm, längd 46 cm
20-64-512	Engångsmanschett av silikon för underben/arm, konisk, längd 46 cm
20-64-522	Engångsmanschett av silikon för ben, konisk, längd 61 cm
20-64-527	Engångsmanschett av silikon för ben, lång, konisk, längd 76 cm
20-64-528	Engångsmanschett av silikon för ben, extra lång, konisk, längd 86 cm
20-74-700	Slim-Cuff engångsmanschett för spädbarn, längd 20 cm
20-74-710	Slim-Cuff engångsmanschett för barn, längd 30 cm
20-74-711	Slim-Cuff engångsmanschett för arm, längd 35 cm
20-74-712	Slim-Cuff engångsmanschett för arm, lång, längd 46 cm
20-74-715	Slim-Cuff engångsmanschett för underben/arm, konisk, längd 46 cm
20-74-722	Slim-Cuff engångsmanschett för ben, konisk, längd 61 cm
20-74-727	Slim-Cuff engångsmanschett för ben, lång, konisk, längd 76 cm
20-74-728	Slim-Cuff engångsmanschett för ben, extra lång, konisk, längd 86 cm
20-74-729	Slim-Cuff engångsmanschett för ben, superlång, konisk, längd 107 cm
20-50-700	Dubbelsmanschett för spädbarn, längd 20 cm
20-50-710	Dubbelsmanschett för barn, längd 30 cm

20-50-711	Dubbelmanschett för arm, längd 35 cm
20-50-712	Dubbelmanschett för arm, lång, längd 46 cm
20-50-722	Dubbelmanschett för ben, längd 61 cm
20-50-727	Dubbelmanschett för ben, lång, längd 76 cm
20-50-728	Dubbelmanschett för ben, extra lång, längd 86 cm
20-50-729	Dubbelmanschett för ben, superlång, längd 107 cm
20-60-711	Dubbelmanschett av silikon för arm, längd 35 cm
20-60-712	Dubbelmanschett av silikon för arm, lång, längd 46 cm
20-60-722	Dubbelmanschett av silikon för ben, längd 61 cm
	Tillbehör
22-60-000	Skyddslock för tryckmanschetter
20-11-111	Skydd för tryckmanschetter, litet, ej sterilt
20-11-111-1	Skydd för tryckmanschetter, litet, sterilt
20-11-333	Skydd för tryckmanschetter, medel, ej sterilt
20-11-333-1	Skydd för tryckmanschetter, medel, sterilt
20-11-222	Skydd för tryckmanschetter, stort, ej sterilt
20-11-222-1	Skydd för tryckmanschetter, stort, sterilt

KULLANIM AMACI

Turnike manşonları cerrahi girişimler sırasında hastanın alt ya da üst ekstremitesinde geçici olarak kansız bir bölge oluşturmak için kullanılır.

Kullanım ortamı: Tıbbi amaçlar için uygun olan odalar.

ENDİKASYONLAR / KONTRENDİKASYONLAR

Endikasyonlar ve kontrendikasyonlar uygulamaya ve dolayısıyla seçilmiş olan turnike manşonuna bağlı olarak değişir.

Turnike için olası endikasyonlar:

- Belirli kırıkların giderilmesi
- Diz, el, parmak veya dirsekte artroskopi
- Kemik transplantasyonu
- Kirschner telinin çıkarılması
- Travmatik veya nontravmatik amputasyon
- Tümör veya kist çıkarma
- Subkutan fasyotomi
- Sinir hasarları
- Tendon onarımı
- Diz, el veya parmak ekleminin replasman ya da revizyonu
- Çekiç parmağın düzeltilmesi
- Ayak ortopedisi

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

Turnike için olası kontrendikasyonlar:

- Açık bacak kırıkları
- 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

Bilinen başka bir kontrendikasyonu yoktur.

Her durumda doktor, uygulamadan önce kendi uzmanlık bilgilerine dayanarak endikasyonlara ve kontrendikasyonlara karar vermelidir.

GÜVENLİK NOTLARI

- Ürünü uygulamadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve talimatlara uyun.
- Ürün yalnızca doktor tarafından ya da bir doktorun gözetimi altında tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Her kullanımdan önce turnike manşonlarında görsel kontrol ve fonksiyon kontrolü yapılmalıdır (bkz. "Kontrol" bölümü)!
- Turnike manşonu her kullanımdan önce hazırlanmalıdır (bkz. Bölüm "Hazırlama işlemleri (temizleme, dezenfeksiyon, sterilizasyon)").
- Turnike manşonları, üretici firmanın turnike cihazlarıyla birlikte kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir. Kullanıcı farklı üreticilerin turnike manşonlarını kullandığında, üretici olarak turnike manşonları için sorumluluk kabul etmeyiz.
- Cihazla sağlam bir bağlantı oluşturulmalı ve bağlantı sürekli olarak kontrol edilmelidir.

KONTROL

Görsel kontrol

Turnike manşonunda çatlaklar, kırıklar vb. olmadığından emin olun.

Tutturuca bantta yabancı cisim olmadığından ve bandın iyice tutturulabildiğinden emin olun.

Fonksiyon kontrolü

Turnike cihazında fonksiyon kontrolü yapın. Turnike manşonunun kullanma kılavuzunu dikkate alın.

Hasarlı ve sızdıran ürünler kullanılmamalıdır.

UYGULAMA



DİKKAT

Bası ve deri yaralanmalarını önlemek için turnike manşonunun altına ince bir ped yerleştirilmelidir. Cilt yanıklarını önlemek için manşon sıvı geçirilmeyecek şekilde maskelenmelidir. Turnike manşonlarının sıvı geçirilmeyecek şekilde maskelenmek ve kirlenmeye karşı korumak için koruyucu kılıflar kullanılmalıdır.

Uygun manşon boyunu renk kodlu ölçü bandının yardımıyla seçin.



DİKKAT

Kan akımını güvenli bir şekilde durdurabilmek için manşon kesesi ekstremitenin çevresini tamamen sarmalıdır. Ancak gerektiğinden fazla sarması, manşonun açılmasına neden olabilir.

Manşonu ekstremiteyi sıkıca saracak şekilde takın (kıvrım oluşmasına izin vermeyin) ve turnike cihazına bağlayın.

RIVA (bölgesel intravenöz anestezi) uygulamalarında turnikeleme süresi en az 20 dakika olmalıdır.

Bağlantı hortumlarının ameliyat alanında bulunmaması için bunların yönü proksimale doğru olmalıdır.

Manşonu mümkün olduğunca düşük basınçla şişirin (kol için: maksimum 300 mmHg, bacak için maksimum 400 mmHg).



DİKKAT

Turnike süresince genel kabul görmüş teknikler uygulanmalıdır.

HAZIRLAMA İŞLEMLERİ (TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

UYGULANABİLİR HAZIRLAMA YÖNTEMLERİ TABLOSU

Uygulanacak yöntemler	Makineli yöntemler	Manuel yöntem	Sterilizasyon	Silerek dezenfeksiyon
20-5x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++
20-6x-xxx	++	+	++	+
20-7x-xxx (maks. 60 °C)	-	++	-	++

++ optimal hazırlama yöntemi

+ onaylanmış, ancak optimal olmayan hazırlama yöntemi

- onaylanmamış hazırlama yöntemi

GENEL BİLGİLER

- Teslim edilen ürünler steril olmayıp ilk kullanım ve daha sonra da her kullanım öncesinde hazırlama tablosuna göre hazırlama işlemlerinden geçirilmeleri gerekmektedir.
- Yeniden kullanıma hazırlama işlemlerinin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi, cihazları ve aksesuarı uygun şekilde valide etmek ve her hazırlama işleminde, kullanılan parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Etkinlik, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden kullanıma hazırlama işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Makineyle Temizleme / Dezenfeksiyon

Yıkama dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Alkali temizlik maddeleri kullanıldığında nötralizasyon işlemi yapılmalıdır.
- Kurutma maddesi kullanmayın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

- Keseye sıvı girmesini önlemek için turnike manşonlarının hortum bağlantıları kapaklarla sızdırmaz şekilde kapatılmalıdır. Uygun kapakları üreticiden temin edebilirsiniz (REF 22-60-000).
- Ürünleri gevşek bir şekilde sarılı olarak enjektör arabasının içine yerleştirin.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Maruziyet süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Maruziyet süresi 5 dakika olmak üzere 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/d)) kullanarak temizleme.
 - c. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/d)) ile nötralizasyon.
 - d. Maruziyet süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile yıkama.
 - e. 93 °C sıcaklıkta 5 dakika süreyle deiyonize su ile termal dezenfeksiyon.
 - f. 100 °C sıcaklıkta kurutma.
4. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
5. Hortum bağlantılarının kapaklarını çıkarın.
6. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. "Sterilizasyon" bölümü).

Manuel dezenfeksiyon

Dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Dezenfektan solüsyonlarını her manuel işlem döngüsü öncesinde hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Sekusep® Aktiv ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta % 2'lik (30 ml/d) bir dezenfeksiyon solüsyonu hazırlayın. Dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Turnike manşonlarının hortum bağlantılarının uygun kapaklarla kapatılması gereklidir.
3. Ürünleri yumuşak süngerlerle dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin. Sert fırçalar ve yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünleri 15 dakikalığına dezenfeksiyon solüsyonuna koyun. Bütün ürünlerin tamamen ıslanması sağlanmalıdır.
5. Dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünleri kurumaları için sarılı olmadan bir bulaşık tablasına koyun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse hazırlama işlemini tekrarlayın.
8. Hortum bağlantılarının kapaklarını çıkarın.
9. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve uygun turnike manşonlarını (bkz. hazırlama tablosu) sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Sterilizasyon").

Silerek dezenfeksiyon

Dezenfeksiyon için piyasada satılan alkol esaslı yüzey dezenfektanlarıyla (örn. Ecolab Deutschland GmbH firmasının Incides N® ürünü) bir silme dezenfeksiyonu uygulanabilir. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: bakterisidal, levurosidal, tüberkülosidal ve virüsidal. Silerek dezenfekte ettikten sonra ürünlerde gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyonu tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfekte ettikten sonra ürünler "Kontrol" bölümüne uygun şekilde kontrol edilmelidir.

Uyumlu temizlik maddelerinin bir listesini www.vbm-medical.de web sitemizde Yükleme bölümünde bulabilirsiniz.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Turnike manşonları gevşek bir şekilde sarılmış ve sabitleme bandı hafifçe sıkılmış olarak sterilize edilmelidir.
- Ürünleri ve sterilizasyon ambalajlarını mekanik hasarlara karşı koruyun.

Manuel/makineli temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir ambalajla paketlenmelidir.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürünlere kademeli vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında, maruziyet süresi 5 dakikadır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK / KULLANIM ÖMRÜ

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, tekrar kullanılabilir ürünler uygun şekilde kullanılması ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 50 kez yeniden işleme tabi tutulabilir. Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).

Uyarı

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün ulusal yönetmelikler doğrultusunda (bkz. "İmha" bölümü) imha edilmesi veya tekrar bir hazırlama işleminden geçirilmesi doktorun

takdirine kalmıştır.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

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

SERVİS

Üretici personelinin risklerden uzak tutmak için şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilen tıbbi ürünlerin gönderilmeden önce tam bir kullanıma hazırlama sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA ETME

Kullanılmış veya hasarlı ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde atılmalıdır.

ÜRÜN NUMARALARI

	Turnike manşonları, çok kullanımlık
20-54-700	Bebek için tekli manşon, uzunluk 20 cm
20-54-710	Çocuklar için tekli manşon, uzunluk 30 cm
20-54-711	Kol için tekli manşon, uzunluk 35 cm
20-54-712	Kol için tekli manşon, uzun, uzunluk 46 cm
20-54-729	Bacak için tekli manşon, süper uzun, uzunluk 107 cm
20-54-512	Alt bacak/kol için tekli manşon, konik, uzunluk 46 cm
20-54-522	Bacak için tekli manşon, konik, uzunluk 61 cm
20-54-527	Bacak için tekli manşon, uzun, konik, uzunluk 76 cm
20-54-528	Bacak için tekli manşon, ekstra uzun, konik, uzunluk 86 cm
20-64-700	Bebek için tekli silikon manşon, uzunluk 20 cm
20-64-710	Çocuklar için tekli silikon manşon, uzunluk 30 cm
20-64-611	Kol için tekli silikon manşon, uzunluk 35 cm
20-64-612	Kol için tekli silikon manşon, uzun, uzunluk 46 cm
20-64-512	Alt bacak/kol için tekli silikon manşon, konik, uzunluk 46 cm
20-64-522	Bacak için tekli silikon manşon, konik, uzunluk 61 cm
20-64-527	Bacak için tekli silikon manşon, uzun, konik, uzunluk 76 cm
20-64-528	Bacak için tekli silikon manşon, ekstra uzun, konik, uzunluk 86 cm
20-74-700	Slim-Cuff bebek için tekli manşon, uzunluk 20 cm
20-74-710	Slim-Cuff çocuklar için tekli manşon, uzunluk 30 cm
20-74-711	Slim-Cuff kol için tekli manşon, uzunluk 35 cm
20-74-712	Slim-Cuff kol için tekli manşon, uzun, uzunluk 46 cm
20-74-715	Slim-Cuff alt bacak/kol için tekli manşon, konik, uzunluk 46 cm
20-74-722	Slim-Cuff bacak için tekli manşon, konik, uzunluk 61 cm
20-74-727	Slim-Cuff bacak için tekli manşon, uzun, konik, uzunluk 76 cm
20-74-728	Slim-Cuff bacak için tekli manşon, ekstra uzun, konik, uzunluk 86 cm
20-74-729	Slim-Cuff bacak için tekli manşon, süper uzun, konik, uzunluk 107 cm
20-50-700	Bebek için ikili manşon, uzunluk 20 cm

20-50-710	Çocuklar için ikili manşon, uzunluk 30 cm
20-50-711	Kol için ikili manşon, uzunluk 35 cm
20-50-712	Kol için ikili manşon, uzun, uzunluk 46 cm
20-50-722	Bacak için ikili manşon, uzunluk 61 cm
20-50-727	Bacak için ikili manşon, uzun, uzunluk 76 cm
20-50-728	Bacak için ikili manşon, ekstra uzun, uzunluk 86 cm
20-50-729	Bacak için ikili manşon, süper uzun, uzunluk 107 cm
20-60-711	Kol için ikili silikon manşon, uzunluk 35 cm
20-60-712	Kol için ikili silikon manşon, uzun, uzunluk 46 cm
20-60-722	Bacak için ikili silikon manşon, uzunluk 61 cm
	Aksesuarlar
22-60-000	Turnike manşonu için kapak
20-11-111	Turnike manşonları için koruyucu kılıf, küçük, steril değil
20-11-111-1	Turnike manşonları için koruyucu kılıf, küçük, steril
20-11-333	Turnike manşonları için koruyucu kılıf, orta, steril değil
20-11-333-1	Turnike manşonları için koruyucu kılıf, orta, steril
20-11-222	Turnike manşonları için koruyucu kılıf, büyük, steril değil
20-11-222-1	Turnike manşonları için koruyucu kılıf, büyük, steril

Symbol Description

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent ES - Fabricante	FI - Valmistaja FR - Fabricant IT - Fabbicante NL - Fabrikant NO - Produsent	PL - Producent PT - Fabricante RU - Производитель SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til ES - Fecha de caducidad	FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato	PL - Data ważności PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer ES - Número de artículo	FI - Tuotenumero FR - Référence IT - Numero articolo NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer	PL - Numer artykułu PT - N.º do artigo RU - Каталожный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode ES - Código de lote	FI - Eräkoodi FR - Code de lot IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer NO - Partikode	PL - Kod partii PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes ES - Véanse las instrucciones de uso	FI - Noudata käyttöohjeita FR - Respecter le mode d'emploi IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen	PL - Przestrzegać instrukcji użytkowania PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструкции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - Obs ES - Atención	FI - Tärkeää FR - Attention IT - Attenzione NL - Attentie NO - Viktig	PL - Ważne PT - Atenção RU - Внимание SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht steril EN - Non-sterile CS - Není sterilní DA - Usteril ES - No estéril	FI - Ei Steriili FR - Non stérile IT - Non sterile NL - Niet-steriel NO - Usteril	PL - Niesterylne PT - Não estéril RU - Изделие не стерильно SV - Osteril TR - Steril değil
	DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturkautschuklatex. EN - Manufactured without the use of natural rubber latex. CS - Vyrobeno bez použití přírodní kaučuk. DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex. ES - Fabricado sin la utilización de látex de caucho natural.	FI - Valmistettu ilman luonnonkumilätekä. FR - Fabriqué sans utiliser de latex de caoutchouc naturel. IT - Fabbricato senza lattice di gomma naturale. NL - Geproduceerd zonder natuur-rubberlatex. NO - Opprettet uten bruk av naturkautsjuklateks.	PL - Produkt nie zawiera lateksu z kauczuku naturalnego. PT - Fabricado sem recurso a látex de borracha natural. RU - Производится без использования латекс натурального каучука. SV - Tillverkat utan användning av naturgummilætex. TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.

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. CS - Pozor: Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu. DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada. ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales. Solo para EE.UU. y Canadá.	FI - Huomio: Liiottovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä. 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. IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada. NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada. NO - Forsiktig: Føderale lover begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege. Kun for USA og Canada.	PL - Ostrzeżenie: Prawo federalne zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie (tylko dla USA i Kanady). PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá. RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады. SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten. EN - Keep away from sunlight and heat. CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem. DA - Holdes væk fra sollys og varme. ES - Proteger de la luz solar y el calor.	FI - Suojaa auringonvalolta ja kuumuudelta. FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur. IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore. NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen. NO - Hold unna sollys og varme.	PL - Trzymać z dala od światła słonecznego i ciepła PT - Manter afastado da luz solar e do calor. RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла. SV - Skyddas från solljus och värme. TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun.
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt ES - Guardar en lugar seco	FI - Pidä kuivana FR - Stocker dans un endroit sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren NO - Holdes tørr	PL - Chronić przed wilgocią PT - Conservar em local seco RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - Waschbar bis max. 60 °C EN - Washable up to 60 °C CS - Prátelné do max. 60 °C DA - Kan vaskes ved op til maks. 60 °C ES - Lavable hasta máx. 60 °C	FI - Pesun kestävä enint. 60 °C:ssa FR - Lavable jusqu'à 60 °C max. IT - Lavabile fino a max. 60 °C NL - Wasbaar tot max. 60 °C NO - Vaskbar inntil maks. 60 °C	PL - Możliwość prania w maks. temperaturze 60°C PT - Lavável no máx. a 60°C RU - Стирка допускается при температуре не более 60 °C SV - Kan tvättas i upp till 60 °C TR - En fazla 60 °C'ye kadar yıkanabilir

 0123	DE - CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle. EN - CE marking with identification number of the notified body. CS - Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu. DA - CE-mærkning med identifikationsnummer for respektive instans. ES - Marca CE con número de identificación del lugar denominado.	FI - CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero. FR - Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. IT - Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato. NL - CE-markering met identificatienummer van de vermeldde instantie. NO - CE-merking med kontrollorganets identifikasjonsnummer.	PL - Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. PT - Marca CE com número de identificação do organismo designado. RU - Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа. SV - CE-märkning med identifikationsnummer för anmält organ. TR - CE işareti ve onaylanmış kurumun kimlik numarası.
--	---	--	---