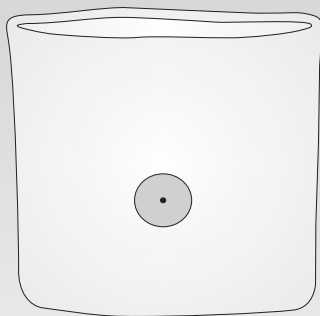
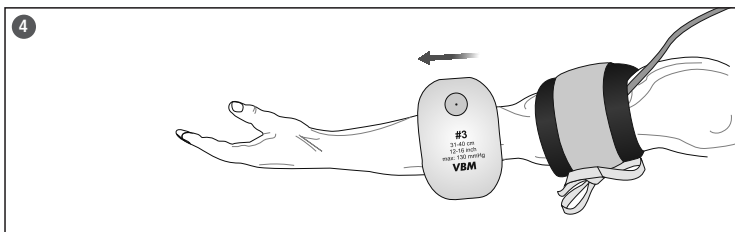
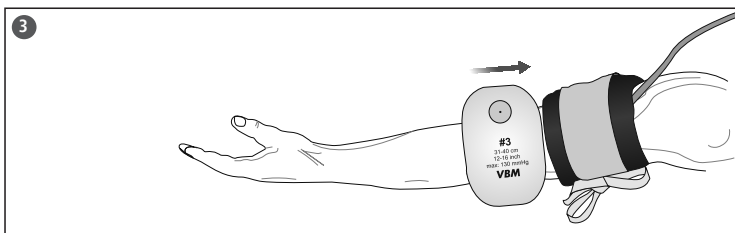
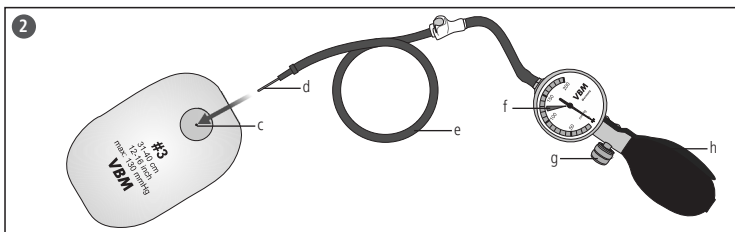
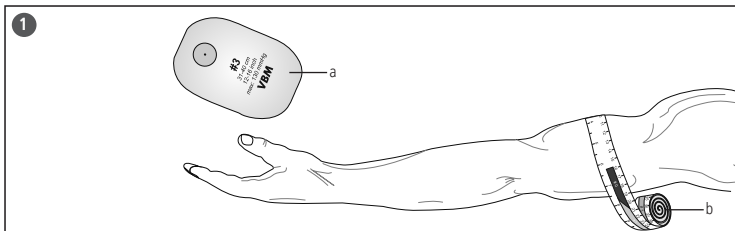




Roll-On Cuff

DE	ROLLMANSCHETTE Gebrauchsanweisung 4 - 6	NL	ROLMANCHET Gebruiksaanwijzing 22 - 24
EN	ROLL-ON CUFF Instructions for use 7 - 9	RU	ЭЛАСТИЧНАЯ МАНЖЕТА Инструкция по применению ... 25 - 28
DA	RULLEMANCHET Bruganvisning 10 - 12	SV	RULLMANSCHETT Bruksanvisning 29 - 31
ES	MANGUITO "ROLL-ON" Instrucciones de uso 13 - 15	TR	RULO KAF Kullanım kılavuzu 32 - 34
FR	BRASSARD ROULANT Manuel d'utilisation 16 - 18		SYMBOL DESCRIPTION 35 - 36
IT	BRACCIALE ARROTOLABILE Istruzioni per l'uso 19 - 21		



Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Die Rollmanschette wird zur Blutentleerung der oberen oder unteren Extremität eines Patienten vor der Anwendung einer Tourniquet Manschette verwendet.

Klinischer Nutzen: Die Rollmanschette erzeugt in Kombination mit einer Tourniquet Manschette ein blutleeres Feld.

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

Verwendungsort: Räume, die für chirurgische Eingriffe geeignet sind.

INDIKATIONEN

- Operationen im blutleeren Feld
- Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Offene Frakturen der Extremitäten
- Schwere Quetschverletzungen
- Schwerer Bluthochdruck
- Hauttransplantation - beeinträchtigte Durchblutung (z. B. periphere arterielle Verschlusskrankheit)

Weitere Kontraindikationen sind nicht bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



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



- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) unterziehen (siehe Kapitel „Kontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Produkt vorgenommen werden.
- Die Rollmanschette ist für den Einsatz mit dem Handgebläse (nicht im Lieferumfang enthalten) von VBM Medizintechnik GmbH konzipiert und getestet. Wenn der Anwender ein Handgebläse eines anderen Herstellers verwendet, übernimmt VBM Medizintechnik GmbH keine Haftung für das Produkt.

- Das wiederverwendbare Produkt wird unsteril ausgeliefert und muss vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Das Produkt ist nicht MRT tauglich.



VORBEREITUNG VOR DER ANWENDUNG

- Die passende Größe der Rollmanschette (a) mit Hilfe des farbcodierten Maßbandes (b) für die jeweilige Extremität auswählen (siehe Kapitel „Produktspezifikationen“, Bild 1).



VORSICHT

Der maximal angegebene Umfang der Extremität darf nicht überschritten werden.

ANWENDUNG



VORSICHT

- Die Rollmanschette darf nicht als Blutsperre verwendet werden.
- Die Nadel des Verbindungsschlauches (e) unbedingt senkrecht in das Ventil der Rollmanschette einstecken. Durch schräges Einstecken kann das Ventil irreparabel beschädigt und somit undicht werden.
- Während der Anwendung niemals den Druck verändern.
- Sicherstellen, dass die Rollmanschette niemals mit mehr als 130 mmHg belüftet wird, da sie sonst überdehnt wird. Das Material könnte irreparabel beschädigt werden.

- Nadel (d) vor dem Einstecken mit Wasser gleitfähig machen.
- Nadel (d) senkrecht in das Ventil (c) (schwarzer Punkt) stechen (Bild 2).
- Rollmanschette (a) mit dem Handgebläse (h) auf 130 mmHg belüften (grüne Markierung auf der Skala (f)).
- Nadel (d) vom Ventil (c) trennen.
- Rollmanschette über die Extremität bis zur unbelüfteten Tourniquet Manschette rollen, um ein blutleeres Feld zu erreichen (Bild 3).

Rollmanschette entfernen



VORSICHT

Die Rollmanschette niemals vor dem Abrollen entlüften, da sie sich sonst nicht abrollen lässt.

- Nach dem Belüften der Tourniquet Manschette, die Rollmanschette über die Extremität abrollen (Bild 4).
- Nach dem Gebrauch den Druck in der Rollmanschette mit dem Ablassventil (g) des Handgebläses (h) ablassen.

AUFBEREITUNG - ROLLMANSCHETTE (REINIGUNG, DESINFEKTION, STERILISATION)

ALLGEMEINE HINWEISE

- 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 validierten Parameter bei jeder Aufbereitung einzuhalten.
- Es wird empfohlen, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit für die Reinigung und Desinfektion, ein maschinelles Verfahren einzusetzen.
- 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.
- Silikon-Produkte dürfen nicht mit Ölen und Fetten in Berührung kommen.
- Das Maßband muss gemäß Kapitel „Wischdesinfektion - Maßband“ desinfiziert werden (darf nicht sterilisiert werden!).

REINIGUNG / DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes

- ▶ Deionisiertes Wasser verwenden.
- ▶ Ein Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwenden, das der ISO 15883 entspricht.

Für die Validierung wurde ein Miele G7882 mit Cabinet E435/3 verwendet.

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 Luft muss über das Ablassventil am Handgebläse aus der Rollmanschette gepresst werden.
2. Produkte im Injektorwagen platzieren:

Produkt / Zubehör	Platzierung im Injektorwagen
• Rollmanschette • Verbindungsschlauch des Handgebläses	Injektordüse



VORSICHT

Die wirksame Durchspülung aller Hohlräume ist sicherzustellen.

3. Programm mit folgenden Parametern starten:
 - a. Vorspülen 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 (max. 100 KBE/ml) 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. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

Manuelle Reinigung / Desinfektion

Hinweise zum Einsatz von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln

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

Vom Hersteller validierte Vorgehensweise:

1. Eine 2 %ige (30 ml/l) Reinigungs- und Desinfektionslösung aus Sekusept® Aktiv mit deionisiertem Wasser bei 20 °C ansetzen. Die nächsten 15 min mehrmals umrühren. Nach 15 min ist die Reinigungs- und Desinfektionslösung einsatzbereit.
2. Die Luft muss über das Ablassventil am Handgebläse aus der Rollmanschette gepresst werden.
3. Das Produkt mit weichen Schwämmen in der Reinigungs- und Desinfektionslösung reinigen, das Produkt muss mindestens 20 s vollständig eingetaucht werden. Harte Bürsten und andere Materialien, welche die Silikon Oberfläche verletzen, dürfen nicht verwendet werden.
4. Produkt mit einer Einwirkzeit von 15 min in die Reinigungs- und Desinfektionslösung einlegen.
5. Reinigungs- und Desinfektionslösung durch ausreichende Spülung mit deionisiertem Wasser (max. 100 KBE/ml) entfernen. Verbleibende Rückstände können die Produktlebensdauer verkürzen oder zu Materialschädigungen führen.
6. Produkt trocknen. Wasseransammlungen vermeiden.
7. Auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Aufbereitung wiederholen.
8. Produkte gemäß Kapitel „Kontrolle“ kontrollieren und für die Sterilisation (siehe Kapitel „Verpackung“) vorbereiten.

KONTROLLE

Nach der Desinfektion das Produkt auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) überprüfen. Ein mangelhaftes Produkt muss entsorgt werden.

VERPACKUNG

- ▶ Luft muss über das Ablassventil am Handgebläse aus der Rollmanschette gepresst werden.
- ▶ Das Produkt nach dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess in für die Dampfsterilisation geeignete Sterilbar-

riersysteme verpacken. Die Sterilbarriersysteme müssen der ISO 11607-1 entsprechen. Für die Validierung wurde ein Sterilbarriersystem mit einer Einfachverpackung verwendet.

STERILISATION

Hinweise zur Sterilisation:

- Produkt bzw. Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung schützen.
- Einen Sterilisator verwenden, welcher die Anforderung der DIN EN 285 oder DIN EN 13060 erfüllt.

Vom Hersteller validierte Sterilisation

- Das Produkt mittels Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren sterilisieren.
- Expositionszeit 5 min bei der Sterilisationstemperatur 134 °C.
- Die Trocknungszeit beträgt 10 min.
- Für die Validierung wurde ein Systec HX-320 Autoklav verwendet.

WIEDERVERWENDBARKEIT

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 wiederaufbereitbare 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“).



WARNUNG

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.

WISCHDESINFEKTION - MASSBAND



VORSICHT

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

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen Oberflächen-desinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol durchzuführen. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion das Produkt auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der

Wischdesinfektion das Produkt kontrollieren (siehe Kapitel „Kontrolle“).

LEBENSDAUER

Die Lebensdauer des Produktes beträgt 5 Jahre und kann innerhalb der Lebensdauer 50-mal aufbereitet werden.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

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

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/ Reparatur müssen zuvor 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

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

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Verpackungseinheit: 1

REF	#	Farbco- dierung	Umfang der Extremität	Gewicht (inkl. Verpa- ckung)
21-95-711	1	weiß	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	hellblau	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	gelb	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	rot	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	grün	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	dunkel- blau	58 - 70 cm	595 g

LIEFERUMFANG

- Rollmanschette
- Maßband

MATERIALDATEN

Rollmanschette	Cuff: Silikon Stützring: Aluminium
Maßband	Synthesefaserpapier

ZUBEHÖR

REF 21-95-300	Handgebläse mit Manometer
---------------	---------------------------

OPTIONALES PRODUKT

REF 21-95-111	Maßband für Rollmanschette
---------------	----------------------------

Umrechnung der Druckeinheiten:

1 hPa = 1,01973 cmHg = 0,75006 mmHg

English

INTENDED USE

The Roll-On Cuff is used to exsanguinate a patient's upper or lower extremity before using a Tourniquet Cuff.

Clinical benefit: the Roll-On Cuff creates a bloodless field in combination with a Tourniquet Cuff.

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

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

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

- Open fractures of the extremities
- Severe crushing
- Severe hypertension
- Skin transplant - impaired circulation (e.g. peripheral arterial disease)

No other contraindications are known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before every use, the product must be inspected visually for damage (cracks, breakage, etc.) (see "Checks"). A faulty product must not be used.
- It is not permitted to make any changes to the product.
- The Roll-On Cuff is designed and tested for use with the hand inflator (not included in the scope of delivery) from VBM Medizintechnik GmbH. If the user uses a hand inflator from another manufacturer, VBM Medizintechnik GmbH shall not assume any liability for the product.
- The reusable product is supplied non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilised prior to every use.
- The product is not suitable for MRI.



PREPARATION PRIOR TO USE

- ▶ Choose the correct size of Roll-On Cuff (a) using the colour-coded measuring tape (b) for the respective extremity (see "Product specifications", Figure 1).



CAUTION

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

APPLICATION



CAUTION

- The Roll-On Cuff must not be used as a tourniquet.
- It is essential to insert the needle of the connecting tubing (e) vertically into the valve of the Roll-On Cuff. Insertion at an angle may damage the valve irreparably and thus cause it to leak.
- Never change the pressure during application.
- Ensure that the Roll-On Cuff is never inflated to more than 130 mmHg, otherwise it will be overstretched. The material could be irreparably damaged.

- ▶ Lubricate the needle (d) with water before inserting.
- ▶ Insert the needle (d) vertically into the valve (c) (black dot) (Figure 2).
- ▶ Inflate the Roll-On Cuff (a) with the hand inflator (h) to 130 mmHg (green mark on the scale (f)).
- ▶ Separate the needle (d) from the valve (c).
- ▶ Roll the Roll-On Cuff cuff over the extremity up to the deflated Tourniquet Cuff to achieve an exsanguinated field (Figure 3).

Removing the Roll-On Cuff



CAUTION

Never deflate the Roll-On Cuff before unrolling, otherwise it cannot be unrolled.

- ▶ After inflating the Tourniquet Cuff, unroll the Roll-On Cuff from the extremity (Figure 4).
- ▶ After use, release the pressure in the Roll-On Cuff with the release valve (g) of the hand inflator (h).

REPROCESSING - ROLL-ON CUFF (CLEANING, DISINFECTION, STERILISATION)

GENERAL INFORMATION

- 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 validated parameters during every reprocessing.
- It is recommended to use an automated procedure due to a significantly higher efficiency of cleaning and disinfection.
- 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 product and must be removed immediately after use.
- Silicone products must not come into contact with oil and grease.
- The measuring tape must be disinfected according to "Wipe disinfection - measuring tape" (must not be sterilised!).

CLEANING / DISINFECTION

Automated cleaning / disinfection

Notes regarding the use of washer disinfectors

- ▶ Use de-ionised water.
 - ▶ Use a washer disinfectant which complies with ISO 15883.
- A Miele G7882 with Cabinet E435/3 was used for validation.

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 the manufacturer:

1. The air must be pressed out of the Roll-On Cuff via the release valve on the hand inflator.
2. Position the products in the injector carriage:

Product / Accessories	Positioning in the injector carriage
• Roll-On Cuff • Connecting tubing of the hand inflator	Injector jet



CAUTION

Ensure effective rinsing of all hollow spaces.

3. Start program with the following parameters:
 - a. Pre-rinse with de-ionised water at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 1 min.
 - b. Cleaning at 55 °C (131 °F) with an exposure time of 5 min using de-ionised water and "Sekumatic® Pro-Clean" cleaning agent (dose: 0.5 % (5 ml/l)).
 - c. Neutralisation with Sekumatic® FNZ at 20 °C (68 °F) with an exposure time of 2 min (dose: 0.1 % (1 ml/l)).
 - d. Rinse with de-ionised water (max. 100 CFU/ml) at 20 °C (68 °F) and an exposure time of 2 min.
 - e. Thermal disinfection at 93 °C (199 °F) for 5 min with de-ionised water.
 - f. Dry at 100 °C (212 °F).
4. Check for visible contamination. If necessary, repeat reprocessing.
5. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see "Packaging").

Manual cleaning / disinfection

Notes regarding the use of cleaning agents and disinfectants

- Prepare the cleaning and disinfection solutions prior to each manual cycle.
- Use de-ionised water.

Procedure validated by the manufacturer:

1. Prepare a 2 % (30 ml/l) cleaning and disinfection solution of Sekusept® Aktiv with de-ionised water at 20 °C (68 °F). Stir several times for the next 15 min. The cleaning and disinfection solution is ready for use after 15 min.
2. The air must be pressed out of the Roll-On Cuff via the release valve on the hand inflator.
3. Clean the product with soft sponges in the cleaning and disinfection solution, the product must be fully immersed for at least 20 s. Hard brushes and other materials which may damage the silicone surface must not be used.
4. Place the product into the cleaning and disinfection solution and leave for 15 min.
5. Remove cleaning and disinfection solution by rinsing thoroughly with de-ionised water (max. 100 CFU/ml). Remaining residues can shorten the product shelf life or can lead to material damage.
6. Dry the product. Avoid any accumulation of water.
7. Check for visible contamination. If necessary, repeat reprocessing.
8. Check the products according to the section "Checks" and prepare them for sterilisation (see "Packaging").

CHECKS

After disinfection, the product must be inspected for damage (cracks, breakage, etc.). A faulty product must be disposed of.

PACKAGING

- ▶ The air must be pressed out of the Roll-On Cuff via the release valve on the hand inflator.
- ▶ After the cleaning and disinfection procedure, the product must be packed into a sterile barrier system suitable for steam sterilisation. The sterile barrier systems must comply with ISO 11607-1. A sterile barrier system with single packaging was used for validation.

STERILISATION

Notes regarding sterilisation:

- Product or sterilisation packaging must be protected from mechanical damage.
- Use a steriliser which complies with requirements of DIN EN 285 or DIN EN 13060.

Sterilisation validated by the manufacturer

- The product must be steam sterilised by a fractionated vacuum process.
- Exposure time is 5 min with a sterilisation temperature of 134 °C (273 °F).
- The drying time is 10 min.
- A Systec HX-320 autoclave was used for validation.

REUSABILITY

The end of the shelf life for reusable products is basically determined by wear and damage caused by its use. Considering the maximum shelf life of 5 years, reusable products 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 products on patients with suspected prion disease there may be a high risk of transmission. In such case the physician decides if the product is either disposed of (see section "Disposal") or reprocessed according to national directives.

WIPE DISINFECTION - MEASURING TAPE



CAUTION

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

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with an appropriate spectrum of action must be used: bactericidal, yeasticidal and virucidal. After wipe disinfection, inspect the product for visible contamination. If necessary, repeat wipe disinfection. After the wipe disinfection, check the product (see "Checks").

SHELF LIFE

The shelf life of the product is 5 years and it can be reprocessed 50 times within the shelf life.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

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

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints/repairs, the products must have run through the complete reprocessing process to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

DISPOSAL

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

PRODUCT SPECIFICATIONS

Packaging unit: 1

REF	#	Colour coding	Circumference of extremity	Weight (incl. packaging)
21-95-711	1	white	20 - 28 cm (8 - 11 inch)	144 g (5 oz)
21-95-712	2	light blue	26 - 33 cm (10 - 13 inch)	277 g (9.8 oz)
21-95-719	3	yellow	31 - 40 cm (12 - 16 inch)	295 g (10.4 oz)
21-95-722	4	red	38 - 49 cm (15 - 19 inch)	338 g (11.9 oz)
21-95-727	5	green	47 - 60 cm (18 - 24 inch)	373 g (13.2 oz)
21-95-729	6	dark blue	58 - 70 cm (23 - 28 inch)	595 g (21.0 oz)

SCOPE OF DELIVERY

- Roll-On Cuff
- Measuring tape

MATERIAL DATA

Roll-On Cuff	Cuff: silicone Support ring: aluminium
Measuring tape	Synthetic fibre paper

ACCESSORIES

REF 21-95-300	Hand inflator with pressure gauge
---------------	-----------------------------------

OPTIONAL PRODUCT

REF 21-95-111	Measuring tape for Roll-On Cuff
---------------	---------------------------------

Conversion of pressure units:

1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg

ANVENDELSESFORMÅL

Rullemanchetten anvendes til fjernelse af blod fra patientens øvre eller nedre ekstremiteter før brug af en tourniquet-manchet.

Kliniske fordele: I kombination med en tourniquet-manchet opretter rullemanchetten et blodfrit felt.

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

Anvendelsessted: lokaler, der er egnede til kirurgiske indgreb.

INDIKATIONER

- Operationer i et blodfrit felt
- Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Åbne frakturer på ekstremiteter
- Alvorlige knuseskader
- Alvorligt forhøjet blodtryk
- Hudtransplantation - begrænset blodgennemstrømning (f.eks. perifer okklusiv arteriesygdom)

Ingen yderligere kendte kontraindikationer.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Produktet skal kontrolleres visuelt for beskadigelser (revner, brud osv.) før hver anvendelse (se kapitlet "Kontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Der må ikke foretages ændringer på produktet.
- Rullemanchetten er udviklet og testet af VBM Medizintechnik GmbH og beregnet til brug med en håndholdt ballon (ikke omfattet af leveringen). Hvis brugeren anvender en håndholdt ballon fra en anden producent, påtager VBM Medizintechnik GmbH sig intet ansvar for produktet.
- Det genanvendelige produkt leveres ikke-sterilt, og det skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse.
- Produktet er ikke MR-egnet.



FORBEREDELSE FØR BRUG

- Vælg en passende rullemanchet-størrelse (a) for den pågældende ekstremitet (se kapitel "Produktspecifikation", fig. 1). vha. målebåndet (b) med farvekode.



FORSIGTIG

Det maksimale, specificerede omfang af ekstremiteten må ikke overskrides.

ANVENDELSE



FORSIGTIG

- Rullemanchetten må ikke anvendes som åreprese.
- Det er vigtigt, at nålen fra forbindelsesslangen (e) sættes lodret ind i ventilen på rullemanchetten. Ventilen kan ødelægges irreparabelt ved skrå indsætning og dermed blive utæt.
- Ændr aldrig trykket under brug.
- Sørg for, at rullemanchetten aldrig er ventileret med mere end 130 mmHg, ellers udvides den for meget. Materialet kan ødelægges irreparabelt

- Benyt vand, så nålen (d) glider let, før du sætter den i.
- Sæt nålen (d) lodret ind i ventilen (c) (sort punkt), (fig. 2).
- Beluft rullemanchetten (a) op til 130 mmHg (grøn markering på skalaen (f)) vha. den håndholdte ballon (h).
- Frakobl nålen (d) fra ventilen (c).
- Rul rullemanchetten over ekstremiteten op til den ikke-ventilerede tourniquet-manchet for at få et blodløst område (fig. 3).

Aftagning af rullemanchet



FORSIGTIG

Udlød aldrig trykket fra rullemanchetten, før den rulles af, ellers er det ikke muligt at fjerne den.

- Efter beluftning af tourniquet-manchetten skal rullemanchetten rulles af over ekstremiteten (fig. 4).
- Efter brug udlødes trykket i rullemanchetten ved hjælp af tømmeventilen (g) på den håndholdte ballon (h)

OPARBEJDNING - RULLEMANCHET (RENGØRING, DESINFEKTION, STERILISATION)

GENERELLE OPLYSNINGER

- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, der forårsages af ukorrekt oparbejdning.
- Det påhviler brugeren at validere sine oparbejdningsprocedurer til udstyret og tilbehøret og at overholde de validerede parametre ved hver enkel oparbejdning.
- Det anbefales at anvende en maskinel oparbejdningsprocedure på grund af den betydeligt højere effektivitet ved rengøring og desinfektion.
- Effektiviteten er blevet påvist af et uafhængigt og akkrediteret testlaboratorium.

- For at opnå en effektiv oparbejdning må grove urenheder på produktet ikke tørre ind og skal fjernes umiddelbart efter brug.
- Silikoneprodukter må ikke komme i kontakt med olier og fedtstoffer.
- Målebåndet skal desinficeres i henhold til kapitlet "Aftøringsdesinfektion - målebånd" (må ikke steriliseres!).

RENGØRING / DESINFEKTION

Maskinel rengøring / desinfektion

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsudstyr

- Benyt afioniseret vand.
- Benyt et rengørings- og desinfektionsudstyr, der opfylder ISO 15883.

Der blev anvendt en Miele G7882 med Cabinet E435/3 til valideringen.

Informationer 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. Luften skal presses ud af rullemanchetten via tømmeventilen på den håndholdte ballon.
2. Anbring produkterne i injektorvognen:

Produkt / tilbehør	Placering i injektorvognen
• Rullemanchet • Den håndholdte ballons forbindelsesslange	Injektordyse



FORSIGTIG

Det skal sikres, at alle hulrum skylles effektivt igennem.

3. Start programmet med følgende parametre:
 - a. Forskyl med afioniseret vand ved 20 °C, holdetid 1 min.
 - b. Rengøring ved 55 °C, holdetid 5 minutter med afioniseret vand og rengøringsmidlet Sekumatic® ProClean (dosering: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ ved 20 °C, holdetid 2 minutter (dosering: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Skyl med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml) ved 20 °C, holdetid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion ved 93 °C i 5 min med afioniseret vand.
 - f. Tørring ved 100 °C.
4. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, oparbejdningen.
5. Kontrollér produkterne i overensstemmelse med kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

Manuel rengøring / desinfektion

Informationer om brugen af rengørings- og desinfektionsmidler

- Forbered rengørings- og desinfektionsvæsken før hver manuel cyklus.
- Benyt afioniseret vand.

Fremgangsmåde, der er godkendt af producenten:

1. Forbered en 2 % (30 ml/dl) rengørings- og desinfektionsopløsning af Sekusept® Aktiv med afioniseret vand ved 20 °C. Omrør de næste 15 minutter flere gange. Efter 15 min er rengørings- og desinfektionsvæsken klar til brug.
2. Luften skal presses ud af rullemanchetten via tømmeventilen på den håndholdte ballon.
3. Rengør produktet med bløde svampe i rengørings- og desinfektionsvæsken. Produktet skal være fuldstændigt neddykket i mindst 20 sek. Hårde børster og andre materialer, der skader silikoneoverfladen, må ikke anvendes.
4. Læg produktet i rengørings- og desinfektionsvæsken med en eksponeringstid på 15 min.
5. Fjern rengørings- og desinfektionsvæsken ved at skylle tilstrækkeligt med afioniseret vand (maks. 100 KBE/ml). Rester, der ikke fjernes, kan forkorte produktets levetid eller medføre beskadigelser af materialet.
6. Tør produktet. Undgå vandansamlinger.
7. Kontrollér for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, oparbejdningen.
8. Kontrollér produkterne iht. kapitlet "Kontrol", og forbered dem til sterilisation (se kapitlet "Emballering").

KONTROL

Efter desinfektionen skal produktet kontrolleres for skader (revner, brud, etc.). Et defekt produkt skal bortskaffes.

EMBALLERING

- Luften skal presses ud af rullemanchetten via tømmeventilen på den håndholdte ballon.
- Produktet skal efter rengørings- og desinfektionsprocessen emballeres i sterile barriersystemer, der er egnet til dampsterilisering. De sterile barriersystemer skal opfylde ISO 11607-1. Der blev anvendt et sterilt barriersystem med en enkeltemballage til valideringen.

STERILISATION

Informationer om sterilisation:

- Beskyt produktet og/eller den sterile emballage mod mekaniske beskadigelser.
- Benyt en sterilisator, som opfylder kravet i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering, der er valideret af producenten

- Produktet skal steriliseres ved dampsterilisering med fraktioneret vakuummetode.
- Eksponeringstid 5 min ved en sterilisationstemperatur på 134 °C.
- Tørretiden er 10 min.
- Der blev anvendt en Systec HX-320 autoklave til valideringen.

GENANVENDELIGHED

Et genanvendeligt produkts levetid afhænger generelt af det slid og de skader, der opstår under brugen. Under hensyntagen til den maksimale produktlevetid på 5 år kan oparbejdede produkter oparbejdes op til 50 gange, hvis de bruges korrekt, og hvis instruktionerne om rengøring, desinfektion og sterilisering følges.

Ved enhver anden genbrug derudover ligger ansvaret hos brugeren (se kapitlet "Kontrol").



ADVARSEL

Ved anvendelse af produkterne på patienter, der formodes at lide af en prionsygdom, kan der opstå en høj smitterisiko. I et sådant tilfælde er det op til lægens skøn, om produktet skal bortskaffes (se kapitlet "Bortskaffelse"), eller om det skal oparbejdes i overensstemmelse med de nationale forskrifter.

AFTØRRINGSDESINFEKTION - MÅLEBÅND



FORSIGTIG

- Produktet må ikke oparbejdes eller steriliseres, hverken maskinelt eller manuelt.
- Produktet må ikke nedsænkes i væsker.
- Ved en mislykket aftørningsdesinfektion eller i tilfælde af en høj tilsmudsgrad skal produktet bortskaffes i henhold til kapitlet "Bortskaffelse".

Aftørningsdesinfektionen udføres med et almindeligt, alkoholbaseret overfladedesinfektionsmiddel. Ved valg af desinfektionsmiddel skal der vælges et desinfektionsmiddel med egnede virkningsspektre: med baktericid-, levurocid- og virucid-virkning. Efter aftørningsdesinfektionen skal produktet undersøges for synlige urenheder. Gentag, om nødvendigt, aftørningsdesinfektionen. Kontrollér produktet efter aftørningsdesinfektionen (se kapitlet "Kontrol").

LEVETID

Produktets levetid er 5 år, og det kan oparbejdes 50 gange i løbet af dets levetid.

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

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

SERVICE

Retureringer af medicinsk udstyr med henblik på reklamation/reparation skal først have gennemløbet hele oparbejdningssproessen for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise kontamineret produkter af sikkerhedshensyn.

BORTSKAFFELSE

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

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Emballeringsenhed: 1

REF	#	Farvekode	Ekstremitetens omfang	Vægt (inkl. emballage)
21-95-711	1	hvid	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	lyseblå	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	gul	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	rød	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	grøn	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	mørkeblå	58 - 70 cm	595 g

LEVERINGSOMFANG

- Rullemanchet
- Målebånd

MATERIALEDATA

Rullemanchet	Manchet: silikone Støttering: aluminium
Målebånd	Syntetisk fiberpapir

TILBEHØR

REF 21-95-300	Håndholdt ballon med manometer
---------------	--------------------------------

PRODUKT, DER KAN TILVÆLGES

REF 21-95-111	Målebånd til rullemanchet
---------------	---------------------------

Omregning af trykenheder:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

USO PREVISTO

El manguito "Roll-On" se emplea para la exanguinación de la extremidad superior o inferior de un paciente antes de inflar el manguito torniquete.

Utilidad clínica: el manguito "Roll-On" crea un campo vaciado de sangre cuando se usa con un manguito torniquete. Grupo de pacientes destinatarios: pacientes que deben someterse a una intervención quirúrgica en la extremidad superior o inferior.

Lugar de uso: salas adecuadas para las intervenciones quirúrgicas.

INDICACIONES

- Operaciones en campos quirúrgicos vaciados de sangre
- No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- Fracturas abiertas de las extremidades
- Contusiones graves
- Hipertensión intensa
- Trasplante de piel: aporte sanguíneo reducido (p. ej. debido a una arteriopatía obstructiva periférica)

No se conocen otras contraindicaciones.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.
- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes de cada uso, se debe comprobar visualmente que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.) (ver el apartado "Inspección"). Si el producto está defectuoso no se debe utilizar.
- No se deben realizar modificaciones en el producto.
- El manguito "Roll-On" se ha diseñado y probado para su uso con peras de inflado (no incluidas en el suministro) de VBM Medizintechnik GmbH. Si el usuario utiliza una pera de inflado de otro fabricante, VBM Medizintechnik GmbH no se hace responsable del producto.
- El producto reusable se suministra no estéril y se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso.



- El producto no es apto para la RM.

PREPARACIÓN ANTES DE LA APLICACIÓN

- Seleccionar el manguito "Roll-On" (a) del tamaño adecuado con la ayuda de la cinta métrica codificada por color (b) para la extremidad correspondiente (véase el apartado "Especificaciones del producto", Fig. 1).



ATENCIÓN

No debe superarse la longitud máxima de extremidad indicada.

USO



ATENCIÓN

- El manguito "Roll-On" no se debe usar para el bloqueo circulatorio.
- Clave la aguja del tubo de conexión (e) siempre en vertical en la válvula del manguito "Roll-On". Si la clava en diagonal, la válvula puede sufrir daños irreversibles y perder su estanqueidad.
- Nunca cambie la presión durante su utilización.
- Asegúrese de que el manguito "Roll-On" nunca se infle a más de 130 mmHg, ya que de lo contrario se daría de sí. El material podría sufrir daños irreversibles.

- Moje la aguja (d) con agua antes de realizar la punción para que se deslice mejor.
- Clave la aguja (d) vertical en la válvula (c) (punto negro) (Fig. 2).
- Infle el manguito "Roll-On" (a) con la pera de inflado (h) a 130 mmHg (marca verde de la escala (f)).
- Separe la aguja (d) de la válvula (c).
- Pase el manguito "Roll-On" por la extremidad hasta llegar al manguito torniquete para crear un campo exangüe (Fig. 3).

Retirada del manguito "Roll-On"



ATENCIÓN

Nunca desinfele el manguito "Roll-On" antes de desenrollarlo, ya que no se podrá desenrollar.

- Tras inflar el manguito torniquete, desenrolle el manguito "Roll-On" por la extremidad (Fig. 4).
- Después de su uso, libere la presión del manguito "Roll-On" con la válvula de purgado (g) de la pera de inflado (h).

REPROCESAMIENTO - MANGUITO "ROLL-ON" (LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ESTERILIZACIÓN) INFORMACIÓN GENERAL

- El fabricante no se hace responsable de los daños resultantes por un reprocesado incorrecto.

- Es responsabilidad del usuario validar su procedimiento de forma acorde, así como los dispositivos y accesorios, y respetar los parámetros validados en cada reprocesado.
- Se recomienda utilizar procedimientos automáticos por su eficacia significativamente mayor en cuanto a limpieza y desinfección.
- Su eficacia ha sido demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado.
- Para conseguir un reprocesado eficaz, la contaminación gruesa no debe secarse sobre el producto y debe retirarse inmediatamente después del uso.
- Los productos de silicona no deben entrar en contacto con aceites o grasas.
- La cinta métrica debe desinfectarse tal y como se indica en el capítulo "Desinfección por frotamiento - cinta métrica" (no debe esterilizarse).

LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Limpieza/desinfección mecánicas

Notas relativas al uso de lavadoras desinfectadoras

- Utilice agua desionizada.
- Utilizar una lavadora desinfectadora conforme a la norma ISO 15883.

Para la validación se utilizó una Miele G7882 con armario E435/3.

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

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

Procedimiento validado por el fabricante:

1. El aire debe expulsarse de la pera de inflado mediante la válvula de purgado del manguito "Roll-On".
2. Coloque los productos en el carro inyector:

Producto / accesorios	Colocación en el carro inyector
• Manguito "Roll-On" • Tubo de conexión de la pera de inflado	Boquilla del inyector



ATENCIÓN

Asegúrese de aclarar eficazmente todos los espacios huecos.

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. Lavado a 55 °C con un tiempo de exposición de 5 min utilizando agua desionizada y el detergente "Sekumatic® ProClean" (dosificación: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Neutralización con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con un tiempo de exposición de 2 min (dosificación: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Aclarado con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml) 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. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
5. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

Limpieza/desinfección manuales

Notas relativas al uso de detergentes y desinfectantes

- Prepare la solución de limpieza y desinfección antes de cada ciclo manual.
- Utilice agua desionizada.

Procedimiento validado por el fabricante:

1. Prepare una solución para la limpieza y desinfección con agua desionizada y Sekusept® Aktiv al 2 % (30 ml/d) a una temperatura de 20 °C. Remueva varias veces durante los siguientes 15 minutos. Al cabo de 15 min, la solución de limpieza y desinfección ya está lista para el uso.
2. El aire debe expulsarse de la pera de inflado mediante la válvula de purgado del manguito "Roll-On".
3. Limpie el producto con una esponja suave en la solución de limpieza y desinfección. El producto debe estar completamente sumergido durante como mínimo 20 s. No se deben utilizar cepillos duros ni otros materiales que puedan dañar la superficie de silicona.
4. Introduzca el producto en la solución de limpieza y desinfección durante un tiempo de exposición de 15 min.
5. Aclare abundantemente la solución de limpieza y desinfección con agua desionizada (máx. 100 UFC/ml). Los residuos restantes pueden acortar la vida útil del producto o provocar daños en el material.
6. Seque el producto. Evite la acumulación de agua.
7. Compruebe si existe contaminación visible. En caso necesario, repita el reprocesado.
8. Revise los productos según el apartado de "Inspección" y prepárelos para la esterilización (véase el apartado "Envasado").

INSPECCIÓN

Después de la desinfección comprobar que el producto no presenta daños (grietas, roturas, etc.). Un producto defectuoso se debe eliminar.

ENVASADO

- El aire debe expulsarse de la pera de inflado mediante la válvula de purgado del manguito "Roll-On".
- Después del procedimiento de limpieza y desinfección el producto debe envasarse en sistemas de barrera estéril que sea adecuado para la esterilización por vapor. Los sistemas de barrera estéril deben ser conformes a ISO 11607-1. Para la validación se utilizó un sistema de barrera estéril con un envoltorio sencillo.

ESTERILIZACIÓN

Notas relativas a la esterilización:

- Proteja el producto y el envase para esterilizar de los daños mecánicos.
- Usar un esterilizador que cumpla con los requisitos de la norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Esterilización validada por el fabricante

- Esterilizar el producto por vapor mediante un proceso de vacío fraccionado.
- El tiempo de exposición es de 5 min a una temperatura de esterilización de 134 °C.
- El tiempo de secado es de 10 min.
- Para la validación se utilizó el autoclave Systec HX-320.

REUTILIZACIÓN

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 reprocesables 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 (véase el apartado "Inspección").



ADVERTENCIA

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

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO - CINTA MÉTRICA



ATENCIÓN

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

Desinfectar frotando con un desinfectante para superficies convencional a base de alcohol. Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento se debe comprobar si hay suciedad visible en el producto. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, compruebe el producto (ver capítulo "Inspección").

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de 5 años y podrá acondicionarse 50 veces a lo largo de este período.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

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

SERVICIO TÉCNICO

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 rechazar productos sucios o contaminados.

ELIMINACIÓN

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

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Unidad de envasado: 1

REF	#	Codificación por colores	Diámetro de la extremidad	Peso (incl. envase)
21-95-711	1	blanco	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	azul claro	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	amarillo	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	rojo	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	verde	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	azul oscuro	58 - 70 cm	595 g

ALCANCE DE SUMINISTRO

- Manguito "Roll-On"
- Cinta métrica

DATOS DE LOS MATERIALES

Manguito "Roll-On"	Manguito: silicona Anillo de apoyo: aluminio
Cinta métrica	Papel de fibra sintética

ACCESORIOS

REF 21-95-300	Pera de inflado con manómetro
---------------	-------------------------------

PRODUCTO OPCIONAL

REF 21-95-111	Cinta métrica para el manguito "Roll-On"
---------------	--

Conversión de unidades de presión:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Français

USAGE PRÉVU

Un brassard roulant sert à l'exsanguination d'un membre supérieur ou inférieur d'un patient avant l'application d'un brassard.

Avantage clinique : Le brassard roulant, associé à un brassard, crée un champ dépourvu de sang.

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

Lieu d'utilisation : Pièces adaptées aux interventions chirurgicales.

INDICATIONS

- Interventions chirurgicales dans un champ opératoire dépourvu de sang

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

- Fractures ouvertes des membres
- Graves lésions par écrasement
- Hypertension élevée
- Greffe de peau - altération de la circulation sanguine (p. ex. artériopathie oblitérante des membres inférieurs)

Aucune contre-indication supplémentaire connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



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



- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.
- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du produit pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) (voir chapitre « Contrôle »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.
- Ne pas apporter de modification au dispositif.
- Le brassard roulant a été conçu et testé pour être utilisé avec la poire de gonflage (non fournie) de VBM Medizintechnik GmbH. Si l'utilisateur utilise une poire de gonflage d'un autre fabricant, VBM Medizintechnik GmbH n'assume aucune responsabilité pour le produit.
- Le produit réutilisable est fourni non stérilisé et doit être débarrassé, nettoyé, désinfecté et stérilisé avant chaque utilisation.
- Non compatible avec l'IRM.



PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

- ▶ Sélectionner la taille de brassard roulant (a) adapté à l'aide de la bande de mesure à code couleur (b) pour le membre concerné (voir chapitre « Spécifications du produit », Fig. 1).



ATTENTION

Ne pas dépasser le périmètre maximal de membre indiqué.

UTILISATION



ATTENTION

- Le brassard roulant ne doit pas être utilisé comme garrot.
- Il est impératif d'enfoncer l'aiguille du tube de connexion (e) verticalement dans la valve du brassard roulant. Si elle est piquée en oblique, la valve risque d'être endommagée de manière irréparable et donc de perdre son étanchéité.
- Ne jamais modifier la pression pendant l'utilisation.
- S'assurer que le brassard roulant ne soit jamais gonflé à plus de 130 mmHg, car il serait sinon distendu. Le matériau pourrait être endommagé de manière irréparable.

- ▶ Avant de piquer, humecter l'aiguille (d) avec de l'eau pour faciliter sa pénétration.
- ▶ Piquer l'aiguille (d) du tube de connexion perpendiculairement dans la valve (c) (point noir) (Fig. 2).
- ▶ Gonfler le brassard roulant (a) avec la poire de gonflage (h) à 130 mmHg (repère vert sur l'échelle (f)).
- ▶ Retirer l'aiguille (d) de la valve (c).
- ▶ Rouler le brassard roulant sur le membre jusqu'au brassard non gonflé pour obtenir un champ opératoire exsangue (Fig. 3).

Retrait du brassard roulant



ATTENTION

Ne jamais dégonfler le brassard roulant avant de l'enlever, car il ne serait alors plus possible de le rouler vers l'extrémité.

- ▶ Après avoir gonflé le brassard, enlever le brassard roulant du membre en le roulant (Fig. 4).
- ▶ Après utilisation, dégonfler le brassard roulant avec la soupape de décharge (g) de la poire de gonflage (h).

RETRAITEMENT - BRASSARD ROULANT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION, STÉRILISATION) INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Le fabricant décline toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un retraitement inapproprié.
- Il incombe à l'utilisateur de valider ses procédures ou les appareils et accessoires et de respecter les paramètres validés pendant chaque cycle de retraitement.

- Il est recommandé d'utiliser une procédure automatique, car elle garantit un nettoyage et une désinfection significativement plus efficaces.
- 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.
- Ne pas mettre les produits en silicone en contact avec de l'huile et de la graisse.
- La bande de mesure doit être désinfectée selon le chapitre « Désinfection par essuyage - Bande de mesure » (elle ne doit pas être stérilisée).

NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Nettoyage/désinfection en machine

Remarques relatives à l'utilisation des laveurs-désinfecteurs

- Utiliser de l'eau déionisée.
- Utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme ISO 15883.

Un laveur-désinfecteur Miele G7882 avec le chariot E435/3 ont été utilisés pour la validation.

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. L'air doit être extrait du brassard roulant par la soupape de décharge de la poire de gonflage.
2. Placer les produits dans le chariot à injection :

Produit/accessoires	Placement dans le chariot à injection
• Brassard roulant • Tube de connexion de la poire de gonflage	Jets d'injection



ATTENTION

S'assurer que tous les espaces creux soient bien lavés.

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/d)).
 - c. Neutralisation avec Sekumatic® FNZ à 20 °C, pendant une durée d'exposition de 2 minutes (dose : 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Rinçage à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) 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. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
5. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

Nettoyage / désinfection manuels

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

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

Procédure validée par le fabricant :

1. Préparer une solution de nettoyage et de désinfection à 2 % (30 ml/d), à base de Sekusept® Aktiv et d'eau déionisée, à une température de 20 °C. Agiter plusieurs fois pendant les 15 minutes suivantes. Au bout de 15 minutes, la solution de nettoyage et de désinfection est prête à l'emploi.
2. L'air doit être extrait du brassard roulant par la soupape de décharge de la poire de gonflage.
3. Nettoyer le produit à l'aide d'éponges douces dans la solution de nettoyage et de désinfection, le produit doit être entièrement immergé pendant au moins 20 s. Les brosses dures et autres matériels qui endommagent la surface en silicone ne doivent pas être utilisés.
4. Placer le produit dans la solution de nettoyage et de désinfection, pendant une durée d'exposition de 15 minutes.
5. Rincer suffisamment à l'eau déionisée (max. 100 ufc/ml) pour éliminer la solution de nettoyage et de désinfection. Les résidus peuvent diminuer la durée de vie des produits ou endommager les matériaux.
6. Sécher le produit. Éviter toute accumulation d'eau.
7. Contrôler que le produit ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter le retraitement.
8. Vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôle » et les préparer pour la stérilisation (voir le chapitre « Emballage »).

CONTRÔLE

Vérifier après la désinfection si le produit est endommagé (fissures, ruptures, etc.). Un produit défectueux doit être mis au rebut.

EMBALLAGE

- L'air doit être extrait du brassard roulant par la soupape de décharge de la poire de gonflage.
- Une fois nettoyé et désinfecté, le produit doit être emballé dans des systèmes de barrière stérile adaptés à la stérilisation à la vapeur. Les systèmes de barrière stérile doivent être conformes à la norme ISO 11607-1. Un système de barrière stérile avec emballage unique a été utilisé pour la validation.

STÉRILISATION

Remarques relatives à la stérilisation :

- Protéger le produit et l'emballage de stérilisation d'éventuels dommages mécaniques.
- Utiliser un stérilisateur qui répond aux exigences de la norme DIN EN 285 ou DIN EN 13060.

Stérilisation validée par le fabricant

- Le produit doit être stérilisé 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.
- Le temps de séchage est de 10 minutes.
- Un autoclave Systec HX-320 a été utilisé pour la validation.

RÉUTILISATION

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 « Élimination ») ou retraité conformément aux directives nationales.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE - BANDE DE MESURE



ATTENTION

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

La désinfection par essuyage doit être réalisée avec un désinfectant de surface usuel à base d'alcool. Choisir des désinfectants avec spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide et virucide. Après la désinfection par essuyage, contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Contrôler le dispositif après la désinfection par essuyage (voir chapitre « Contrôle »).

DURÉE DE VIE

La durée de vie du produit est de 5 ans et il peut être retraité à 50 reprises au cours de cet intervalle.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



ATTENTION

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

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les 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 dispositifs souillés ou contaminés.

ÉLIMINATION

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

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Unité de conditionnement : 1

REF	#	Code couleur	Circonférence du membre	Poids (emballage compris)
21-95-711	1	blanc	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	bleu clair	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	jaune	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	rouge	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	vert	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	bleu foncé	58 - 70 cm	595 g

CONTENU DE LA LIVRAISON

- Brassard roulant
- Bande de mesure

CARACTÉRISTIQUES DES MATÉRIAUX

Brassard roulant	Ballonnet gonflable : silicone Anneau de support : aluminium
Bande de mesure	Papier en fibres synthétiques

ACCESSOIRES

REF 21-95-300	Poire de gonflage avec manomètre
---------------	----------------------------------

PRODUIT OPTIONNEL

REF 21-95-111	Bande de mesure pour brassard roulant
---------------	---------------------------------------

Conversion des unités de pression :

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

DESTINAZIONE D'USO

Il bracciale arrotolabile si utilizza per l'esanguinamento delle estremità superiori o inferiori di un paziente prima di applicare un bracciale tourniquet.

Beneficio clinico: il bracciale arrotolabile crea un campo esangue in combinazione con un bracciale tourniquet.

Pazienti destinatari: pazienti che necessitano di un intervento chirurgico alle estremità superiori o inferiori.

Luogo d'impiego: zone indicate per interventi chirurgici.

INDICAZIONI

- Interventi chirurgici in campo esangue
- Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

- Fratture aperte delle estremità
- Gravi lesioni da schiacciamento
- Grave ipertensione
- Innesto cutaneo - circolazione compromessa (ad es. arteriopatia obliterante periferica)

Non sono note altre controindicazioni.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni utilizzo, sottoporre il prodotto ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) (vedere il capitolo "Controllo"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- Non devono essere effettuate modifiche al prodotto.
- Il bracciale arrotolabile è concepito e testato per l'uso con l'infusore manuale (non incluso, da ordinare separatamente) di VBM Medizintechnik GmbH. VBM Medizintechnik GmbH declina qualsiasi responsabilità in relazione al prodotto nel caso in cui l'utente utilizzi un infusore manuale di un altro fabbricante.
- Il prodotto riutilizzabile viene fornito non sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima di ogni utilizzo.



- Il prodotto non è idoneo per RM.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

- ▶ Con l'aiuto del metro a nastro con codice colore (b), scegliere il bracciale arrotolabile (a) di dimensioni idonee per l'estremità interessato (vedere il capitolo "Specifiche del prodotto", figura 1).



ATTENZIONE

Non superare la circonferenza massima indicata dell'estremità.

USO



ATTENZIONE

- Non usare il bracciale arrotolabile per l'emo-stasi.
- Inserire l'ago del tubo di connessione (e) in modo perfettamente perpendicolare nella valvola del bracciale arrotolabile. Inserendo l'ago trasversalmente, la valvola potrebbe danneggiarsi in modo irreparabile e, quindi, perdere ermeticità.
- Durante l'applicazione non modificare mai la pressione.
- Accertarsi che il bracciale arrotolabile non venga mai gonfiato con una pressione superiore a 130 mmHg, poiché in caso contrario potrebbe essere soggetto ad una sovra-estensione. Il materiale potrebbe quindi subire danni irreparabili.

- ▶ Prima dell'inserimento, lubrificare l'ago (d) con acqua.
- ▶ Inserire l'ago (d) perpendicolarmente nella valvola (c) (punto nero) (figura 2).
- ▶ Con l'infusore manuale (h), gonfiare il bracciale arrotolabile (a) a 130 mmHg (tacca verde sulla scala (f)).
- ▶ Estrarre l'ago (d) dalla valvola (c).
- ▶ Arrotolare il bracciale arrotolabile sull'estremità fino al bracciale tourniquet sgonfio per creare un campo esangue (figura 3).

Rimuovere il bracciale arrotolabile



ATTENZIONE

Non sgonfiare mai il bracciale arrotolabile prima di sfilarlo, poiché in tal caso non si riuscirà a sfilarlo.

- ▶ Dopo aver gonfiato il bracciale tourniquet, sfilare il bracciale arrotolabile dall'estremità (figura 4).
- ▶ Dopo l'uso, ridurre la pressione nel bracciale arrotolabile con la valvola di sfianto (g) dell'infusore manuale (h).

RICONDIZIONAMENTO - BRACCIALE ARROTOLABILE (PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE)

AVVERTENZE GENERALI

- Il fabbricante non è responsabile per danni derivanti da un ricondizionamento scorretto.
- È compito dell'utente convalidare le proprie procedure e/o i propri strumenti e accessori, e attenersi ai parametri convalidati durante ogni processo di ricondizionamento.
- Si raccomanda di applicare una procedura automatica, poiché essa garantisce una pulizia e una disinfezione significativamente più efficaci.
- 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.
- I prodotti in silicone non devono venire a contatto con oli e grassi.
- Il metro a nastro deve essere disinfettato rispettando le indicazioni riportate al capitolo "Disinfezione per sfregamento - Metro a nastro" (non deve essere sterilizzato!).

PULIZIA / DISINFEZIONE

Pulizia / disinfezione automatiche

Note riguardanti l'uso di apparecchi per lavaggio-disinfezione

- Utilizzare acqua deionizzata.
- Utilizzare un apparecchio per lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883.

Per la convalida è stato utilizzato un apparecchio Miele G7882 con armadietto E435/3.

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. L'aria deve essere espulsa a pressione dal bracciale arrotolabile tramite la valvola di sfioato sull'infusore manuale.
2. Collocare i prodotti nel carrello iniettore:

Prodotto/accessori	Disposizione nel carrello iniettore
• Bracciale arrotolabile • Tubo di connessione dell'infusore manuale	Ugello iniettore



ATTENZIONE

Verificare che venga eseguito un risciacquo efficace di tutte le cavità.

3. Avviare il programma con i seguenti parametri:
 - a. Prelavaggio 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/d)).
 - c. Neutralizzazione con "Sekumatic® FNZ" a 20 °C con tempo di esposizione di 2 minuti (dose: 0,1 % (1 ml/d)).
 - d. Risciacquo con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml) 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 visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
 5. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

Pulizia / disinfezione manuali

Note riguardanti l'uso di agenti detergenti e disinfettanti

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

Procedura convalidata dal fabbricante:

1. Preparare una soluzione detergente e disinfettante al 2 % (30 ml/d) con Sekusept® Aktiv e acqua deionizzata a 20 °C. Miscelare più volte nei successivi 15 minuti. La soluzione detergente e disinfettante è pronta per l'uso dopo 15 minuti.
2. L'aria deve essere espulsa a pressione dal bracciale arrotolabile tramite la valvola di sfioato sull'infusore manuale.
3. Pulire il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante con spugne morbide. Il prodotto deve rimanere completamente immerso per almeno 20 s. Non utilizzare spazzole dure o altri materiali che possano danneggiare la superficie in silicone.
4. Immergere il prodotto nella soluzione detergente e disinfettante per un tempo di esposizione di 15 minuti.
5. Rimuovere la soluzione detergente e disinfettante risciacquando sufficientemente con acqua deionizzata (max. 100 CFU/ml). Eventuali residui rimasti sui prodotti possono ridurne la durata o causare danni al materiale.
6. Asciugare il prodotto. Evitare depositi d'acqua.
7. Controllare la presenza di eventuali segni visibili di contaminazione. Se necessario, ripetere il ricondizionamento.
8. Controllare i prodotti secondo quanto indicato nel capitolo "Controllo" e prepararli per la sterilizzazione (vedere il capitolo "Confezionamento").

CONTROLLO

Dopo la disinfezione è necessario controllare che il prodotto non presenti danni (crepe, fratture, ecc.). Un eventuale prodotto difettoso deve essere smaltito.

CONFEZIONAMENTO

- L'aria deve essere espulsa a pressione dal bracciale arrotolabile tramite la valvola di sfioato sull'infusore manuale.

- Dopo la procedura di pulizia e disinfezione, i prodotti devono essere confezionati in sistemi di barriera sterili idonei alla sterilizzazione a vapore. I sistemi di barriera sterili devono essere conformi alla norma ISO 11607-1. Per la convalida è stato utilizzato un sistema di barriera sterile con confezione singola.

STERILIZZAZIONE

Note riguardanti la sterilizzazione:

- Proteggere il prodotto e/o la confezione di sterilizzazione contro eventuali danni meccanici.
- Utilizzare una sterilizzatrice che soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 o DIN EN 13060.

Sterilizzazione convalidata dal fabbricante

- Il prodotto deve essere sterilizzato a vapore mediante un processo a vuoto frazionato.
- Il tempo di esposizione è di 5 minuti, con una temperatura di sterilizzazione di 134 °C.
- Il tempo di asciugatura è di 10 minuti.
- Per la convalida è stata utilizzata un'autoclave Systec HX-320.

POSSIBILITÀ DI RIUTILIZZO

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'utente (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 (v. capitolo "Smaltimento") o ricondizionato in conformità con le direttive nazionali.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO - METRO A NASTRO



ATTENZIONE

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

La disinfezione per sfregamento deve essere effettuata utilizzando comuni disinfettanti per superfici a base di alcool. Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levuricidi e viru-

cidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che il prodotto non presenti visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare il prodotto (vedere il capitolo "Controllo").

DURATA DEL PRODOTTO

La durata del prodotto è di 5 anni. Entro tale durata il prodotto può essere sottoposto a 50 cicli di ricondizionamento.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

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

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione, essi devono essere 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 i prodotti sporchi o contaminati.

SMALTIMENTO

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

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Confezione: 1

REF	#	Codice colore	Circonferenza dell'estremità	Peso (incl. imballaggio)
21-95-711	1	bianco	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	azzurro	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	giallo	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	rosso	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	verde	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	blu scuro	58 - 70 cm	595 g

KIT DI FORNITURA

• Bracciale arrotolabile
• Metro a nastro

DATI SUI MATERIALI

Bracciale arrotolabile	Cuffia: silicone
Metro a nastro	Anello di supporto: alluminio
	Carta in fibra sintetica

ACCESSORI

REF 21-95-300	Infusore manuale con manometro
---------------	--------------------------------

PRODOTTO OPZIONALE

REF 21-95-111	Metro a nastro per bracciale arrotolabile
---------------	---

Conversione delle unità di misura di pressione:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

De rolmanchet wordt gebruikt om de bovenste of onderste extremiteiten van een patiënt bloedleeg te maken voordat een tourniquetmanchet wordt gebruikt.

Klinisch voordeel: de rolmanchet creëert in combinatie met een tourniquetmanchet een bloedleeg gebied.

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

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

INDICATIES

- Operaties in het bloedlege gebied

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

- Open breuken van de extremiteiten
- Ernstige kneuzingen
- Ernstige hoge bloeddruk
- Huidtransplantatie - verminderde bloedcirculatie (bijv. perifere arteriële occlusie)

Verdere contra-indicaties zijn niet bekend.

VEILIGHEIDSIJNSTRUCTIES



- Lees de gebruiksaanwijzing vóór gebruik van het product zorgvuldig door, volg deze en bewaar ze voor latere raadpleging.



- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleide personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Voor elk gebruik moet het product visueel op beschadigingen (scheuren, breuken, etc.) worden gecontroleerd (zie hoofdstuk "Controle"). Gebruik het product niet als het gebreken vertoont.
- Er mogen geen wijzigingen aan het product worden aangebracht.
- De rolmanchet is ontworpen en getest voor gebruik met de blaasbalg (niet meegeleverd) van VBM Medizintechnik GmbH. Als de gebruiker een blaasbalg van een andere fabrikant gebruikt, aanvaardt VBM Medizintechnik GmbH geen aansprakelijkheid voor het product.
- Het herbruikbare product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór elk gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd.



- Het product is niet geschikt voor MRI.

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

- Kies de juiste maat rolmanchet (a) met behulp van de meetband met kleurcode (b) voor de betreffende extremiteit (zie hoofdstuk "Productspecificaties", afbeelding 1).



LET OP

De aangegeven maximale omtrek van de extremiteit mag niet worden overschreden.

GEBRUIK



LET OP

- De rolmanchet mag niet als tourniquet worden gebruikt.
- Steek de naald van de verbindingsslang (e) altijd verticaal in het ventiel van de rolmanchet. Wanneer deze er schuin wordt ingestoken, kan het ventiel onherstelbaar worden beschadigd en dus lekken.
- Verander nooit de druk tijdens de toepassing.
- Zorg dat de druk in de rolmanchet nooit meer is dan 130 mmHg; anders wordt deze te ver opgerekt. Het materiaal zou dan onherstelbaar kunnen worden beschadigd.

- Bevochtig de naald (d) vóór het insteken met water zodat hij beter glijdt.
- Steek de naald (d) verticaal in het ventiel (c) (zwarte punt) (afbeelding 2).
- Blaas de rolmanchet (a) met de blaasbalg (h) op tot 130 mmHg (groene marking op de schaal (f)).
- Haal de naald (d) uit het ventiel (c).
- Rol de rolmanchet over de extremiteit tot aan de niet-opgeblazen tourniquetmanchet om een bloedleeg gebied te verkrijgen (afbeelding 3).

Rolmanchet verwijderen



LET OP

Maak de rolmanchet nooit vóór het afrollen leeg omdat deze anders niet kan worden afgerold.

- Nadat de tourniquetmanchet is opgeblazen, rolt u de rolmanchet over de extremiteit eraf (afbeelding 4).
- Verlaag de druk in de rolmanchet na gebruik met het leegloopventiel (g) van de blaasbalg (h).

HERVERWERKING - ROLMANCHET (REINIGING, DESINFECTIE, STERILISATIE) ALGEMENE OPMERKINGEN

- De fabrikant aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, veroorzaakt door ondeskundige voorbereiding voor hergebruik.

- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de eigen procedure, resp. de apparatuur en accessoires dienovereenkomstig te valideren en bij elke voorbereiding voor hergebruik de gevalideerde parameters na te leven.
- Aanbevolen wordt om een machinale procedure te gebruiken, vanwege de duidelijk hogere effectiviteit van de reiniging en desinfectie.
- De doelmatigheid werd door een onafhankelijk en geaccrediteerd testlaboratorium aangetoond.
- Voor een doelmatige reiniging, desinfectie en sterilisatie mag grove vervuiling niet opdrogen op het product. Verwijder dergelijke vervuiling dan ook onmiddellijk na gebruik.
- Siliconenproducten mogen niet in contact komen met oliën en vetten.
- De meetband moet worden gedesinfecteerd zoals beschreven in het hoofdstuk "Widesinfectie - meetband" (mag niet worden gesteriliseerd!).

REINIGING / DESINTECTIE

Machinale reiniging / desinfectie

Instructies voor het gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat

- Gebruik gedeïoniseerd water.
- Gebruik een reinigings-/desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883.

Voor de validatie werd een Miele G7882 met E435/3-cabinet gebruikt.

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 werkwijze:

1. De lucht moet met het leegloopventiel van de blaasbalg uit de rolmanchet worden geperst.
2. Plaats de producten in de injectorwagen:

Product/accessoires	Plaatsing in de injectorwagen
• Rolmanchet • Verbindingslang van de blaasbalg	Injectormondstuk



LET OP

De effectieve doorspoeling van alle holtes moet worden gewaarborgd.

3. Start het programma met de volgende parameters:
 - a. Voorspoelen met gedeïoniseerd water van 20 °C, gedurende 1 minuut.
 - b. Reiniging op 55 °C, gedurende 5 min met gedeïoniseerd water en de reiniger Sekumatic® ProClean (doserings: 0,5 % (5 ml/d)).
 - c. Neutralisatie met Sekumatic® FNZ van 20 °C, gedurende 2 min (dosering: 0,1 % (1 ml/d)).

- d. Spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml) bij 20 °C, gedurende 2 min.
 - e. Thermische desinfectie op 93 °C gedurende 5 min, met gedeïoniseerd water.
 - f. Drogen op 100 °C.
4. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie.
 5. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

Handmatige reiniging / desinfectie

Opmerkingen over het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen

- Maak de reinigings- en desinfectieoplossing voor elke handmatige cyclus opnieuw aan.
- Gebruik gedeïoniseerd water.

Door de fabrikant gevalideerde werkwijze:

1. Bereid een 2 % (30 ml/d) reinigings- en desinfectieoplossing van Sekusept® Aktiv met gedeïoniseerd water bij 20 °C. Roer gedurende de volgende 15 minuten meerdere malen om. Na 15 minuten is de reinigings- en desinfectieoplossing gereed voor gebruik.
2. De lucht moet met het leegloopventiel van de blaasbalg uit de rolmanchet worden geperst.
3. Reinig het product met zachte sponzen in de reinigings- en desinfectieoplossing. Het product dient gedurende ten minste 20 s volledig te worden ondergedompeld. Gebruik geen harde borstels en andere materialen die het siliconenoppervlak kunnen beschadigen.
4. Laat het product gedurende een inwerktijd van 15 min in de reinigings- en desinfectieoplossing.
5. Verwijder de reinigings- en desinfectieoplossing door voldoende te spoelen met gedeïoniseerd water (max. 100 kve/ml). Restanten kunnen de levensduur van het product verkorten of tot materiële schade leiden.
6. Droog het product. Vermijd opeenhoping van water.
7. Op zichtbare vervuiling controleren. Herhaal indien nodig de reiniging en desinfectie.
8. Controleer de producten overeenkomstig het hoofdstuk "Controle" en bereid deze voor op sterilisatie (zie hoofdstuk "Verpakking").

CONTROLE

Controleer het product na desinfectie op beschadigingen (scheuren, breuken etc.). Een defect product moet worden afgevoerd.

VERPAKKING

- De lucht moet met het leegloopventiel van de blaasbalg uit de rolmanchet worden geperst.
- Verpak het product na het reinigings- en desinfectieproces in steriele barrièresystemen die geschikt zijn voor stoomsterilisatie. Steriele barrièresystemen dienen te voldoen aan ISO 11607-1. Voor de validatie werd een steriel barrièresysteem met enkelvoudige verpakking gebruikt.

STERILISATIE

Instructies voor sterilisatie:

- Bescherm het product resp. de sterilisatieverpakking tegen mechanische beschadiging.
- Gebruik een sterilisator die voldoet aan de eisen van DIN EN 285 of DIN EN 13060.

Door de fabrikant gevalideerde sterilisatie

- Steriliseer het product met stoomsterilisatie door middel van een gefractioneerd vacuümproces.
- Blootstellingsduur 5 min bij een sterilisatietemperatuur van 134 °C.
- De droogtijd bedraagt 10 min.
- Voor de validatie werd een Systec HX-320-autoclaf gebruikt.

HERBRUIKBAARHEID

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 herverwerkt.

Voor elk verdergaand hergebruik is de gebruiker verantwoordelijk (zie hoofdstuk "Controle").



WAARSCHUWING

Het gebruik van de producten bij patiënten van wie wordt vermoed dat zij een prionziekte 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 voor hergebruik voor te bereiden.

WISDESINFECTIE - MEETBAND



LET OP

- Het product mag niet machinaal of handmatig worden gedesinfecteerd resp. gesteriliseerd.
- Dompel het product niet onder in vloeistoffen.
- Indien de wisdesinfectie niet lukt, resp. bij een te hoge vervuilingsgraad, moet het product overeenkomstig het hoofdstuk "Verwijdering" worden verwijderd.

De wisdesinfectie moet worden uitgevoerd met in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op basis van alcohol. Kies als desinfectiemiddel altijd middelen met een geschikt werkingsspectrum: bactericide, levurocide en virucide. Controleer het product na de wisdesinfectie op zichtbare verontreinigingen. Herhaal de wisdesinfectie indien noodzakelijk. Controleer het product na wisdesinfectie (zie hoofdstuk "Controle").

LEVENSDUUR

De levensduur van het product bedraagt 5 jaar en binnen deze periode kan het 50 maal worden herverwerkt.

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Tegen warmte beschermen en op een droge plaats bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

SERVICE

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

VERWIJDERING

Voor het gebruikte of gebrekkige product af in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen.

PRODUCTSPECIFICATIES

Verpakkingseenheid: 1

REF	#	Kleurcode- ring	Omvang van de extremititeit	Gewicht (incl. ver- pakking)
21-95-711	1	wit	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	licht- blauw	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	geel	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	rood	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	groen	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	donker- blauw	58 - 70 cm	595 g

LEVERINGSOMVANG

- Rolmanchet
- Meetband

MATERIAALGEGEVENS

Rolmanchet	Manchet: silicone Steuring: aluminium
Meetband	Synthetisch vezelpapier

ACCESSOIRES

REF 21-95-300	Blaasbalg met manometer
---------------	-------------------------

OPTIONEEL PRODUCT

REF 21-95-111	Meetband voor rolmanchet
---------------	--------------------------

Omkrekening van de drukeenheden:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Эластичная манжета применяется для остановки кровотока в верхней или нижней конечности пациента перед наложением турникетной манжеты.

Клиническая польза: эластичная манжета в сочетании с турникетной манжетой обеспечивает обескровливание операционного поля.

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

Место применения: помещения, предназначенные для проведения хирургических вмешательств.

ПОКАЗАНИЯ

- Операции в обескровленном поле
- Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Открытые переломы конечностей
- Серьёзные травмы с размождением тканей
- Сильно повышенное артериальное давление
- Трансплантация кожи - нарушение кровотока (напр., окклюзионная болезнь периферических артерий)

Другие противопоказания неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить её для обращения в будущем.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьёзных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым использованием изделие должно проходить визуальный контроль на предмет повреждений (трещин, надломов и др.) (см. главу «Контроль»). Запрещается использовать изделие с дефектами.

- Запрещается вносить изменения в изделие.
- Эластичная манжета предназначена и протестирована для использования с грушей (не входит в комплект) фирмы VBM Medizintechnik GmbH. В случае использования груши другого производителя фирма VBM Medizintechnik GmbH не несёт ответственности за работу изделия.
- Многоразовое изделие поставляется в нестерильном виде и подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации перед каждым применением.
- Изделие не подходит для МРТ.



ПОДГОТОВКА ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- ▶ С помощью измерительной ленты (b) с цветовой маркировкой подобрать правильный размер эластичной манжеты (a) для соответствующей конечности (см. раздел «Характеристики изделия», рис. 1).



ОСТОРОЖНО

Запрещается превышать указанный максимальный обхват конечности.

ПРИМЕНЕНИЕ



ОСТОРОЖНО

- Нельзя использовать эластичную манжету для обескровливания.
- Иглу соединительного шланга (e) обязательно следует вставлять в клапан эластичной манжеты вертикально. Из-за прокалывания под углом клапан может получить необратимые повреждения и потерять герметичность.
- Во время применения запрещается изменять давление.
- Не накачивать манжету до давления выше 130 мм рт.ст., в противном случае она будет слишком сильно натянута. Материал может получить необратимые повреждения.
- ▶ Перед прокалыванием смочить иглу (d) водой для улучшения скольжения.
- ▶ Ввести иглу (d) в клапан (c) вертикально (чёрная точка) (рис. 2).
- ▶ Грушей (h) накачать эластичную манжету (a) до давления 130 мм рт. ст. (зелёная отметка на шкале) (f)).

- ▶ Снять иглу (d) с клапана (с).
- ▶ Для достижения обескровленного поля надеть эластичную манжету на конечность до ненакачанной турникетной манжеты (рис. 3).

Снятие эластичной манжеты



ОСТОРОЖНО

Не удалять воздух из эластичной манжеты до снятия, т. к. в противном случае ее не возможно будет снять.

- ▶ После накачивания турникетной манжеты снять эластичную манжету с конечности (рис. 4).
- ▶ После использования удалить воздух из эластичной манжеты через выпускной клапан (g) груши (h).

ОБРАБОТКА - ЭЛАСТИЧНАЯ МАНЖЕТА (МОЙКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ)

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие неправильной обработки.
- Пользователь обязан самостоятельно валидировать свои процедуры, приборы и принадлежности и соблюдать валидированные параметры при каждой обработке.
- Рекомендуется применять машинную мойку и дезинфекцию в силу их значительно более высокой эффективности.
- Эффективность была проверена независимой аккредитованной испытательной лабораторией.
- Для повышения эффективности обработки следует удалять крупные загрязнения сразу после использования, чтобы исключить их засыхание на изделии.
- Предохраняйте силиконовые изделия от контакта с маслами и смазками.
- Измерительная лента должна дезинфицироваться согласно указаниям, приведённым в главе «Поверхностная дезинфекция - измерительная лента» (стерилизация запрещена!).

МОЙКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Машинная мойка / дезинфекция

Указания по использованию моечно-дезинфицирующей машины

- ▶ Использовать деионизированную воду.
- ▶ Использовать моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям ISO 15883.

Для валидации использовался аппарат Miele G7882 с камерой E435/3.

Указания по использованию мощных и дезинфицирующих средств

- После использования щелочных мощных средств необходимо выполнить нейтрализацию.
- Не использовать сушильные агенты.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Воздух следует удалить из эластичной манжеты через выпускной клапан груши.
2. Поместить изделия в тележку-инжектор.

Продукт / принадлежности	Размещение в тележке-инжекторе
• Эластичная манжета • Соединительный шланг груши	Форсунка



ОСТОРОЖНО

Обеспечить эффективную промывку всех полостей.

3. Запустить программу с указанными ниже параметрами.
 - a. Предварительное ополаскивание деионизированной водой при температуре 20 °C, время выдержки - 1 минута.
 - b. Мойка при температуре 55 °C, время выдержки - 5 минут, с использованием деионизированной воды и моющего средства «Sekumatic® ProClean» (концентрация - 0,5 % (5 мл/л)).
 - c. Нейтрализация средством «Sekumatic® FNZ» при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты (концентрация - 0,1 % (1 мл/л)).
 - d. Промывка деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл) при температуре 20 °C, время выдержки - 2 минуты.
 - e. Термическая дезинфекция деионизированной водой при температуре 93 °C в течение 5 минут.
 - f. Сушка при температуре 100 °C.
4. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
5. Проверить изделия в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

Ручная мойка / дезинфекция

Указания по использованию мощных и дезинфицирующих средств

- Использовать только свежеприготовленный моюще-дезинфицирующий раствор.
- Использовать деионизированную воду.

Процедура, валидированная изготовителем

1. Приготовить 2 % (30 мл/л) моюще-дезинфицирующий раствор из Sekusept® Aktiv и деионизированной воды температурой 20 °C. В последующие 15 минут перемешать несколько раз. Через 15 минут моюще-дезинфицирующий раствор готов к использованию.
2. Воздух следует удалить из эластичной манжеты через выпускной клапан груши.
3. Очистить изделие мягкими губками в моюще-дезинфицирующем растворе; изделие должно быть полностью погружено в раствор не менее 20 с. Запрещается использовать жёсткие щетки и другие предметы, которые могут повредить силиконовую поверхность изделий.
4. Положить изделие в моюще-дезинфицирующий раствор на 15 минут.
5. Удалить моюще-дезинфицирующий раствор путём тщательной промывки деионизированной водой (макс. 100 КОЕ/мл). Остатки моющих средств на изделиях могут снизить срок их службы и вызвать повреждение материалов.
6. Просушить изделие. Не допускать скопления воды.
7. Проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить обработку.
8. Проверить изделие в соответствии с разделом «Контроль» и подготовить их к стерилизации (см. раздел «Упаковка»).

КОНТРОЛЬ

После дезинфекции проверить изделие на наличие повреждений (трещин, разрывов и др.). Дефектное изделие подлежит утилизации.

УПАКОВКА

- ▶ Воздух следует удалить из эластичной манжеты через выпускной клапан груши.
- ▶ После завершения процедуры мойки и дезинфекции поместить изделие в стерильные барьерные системы, пригодные для стерилизации паром. Стерильные барьерные системы должны соответствовать требованиям ISO 11607-1. Для валидации использовалась стерильная барьерная система с одиночной упаковкой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Указания по стерилизации

- Оберегать изделие и стерилизационную упаковку от механических повреждений.
- Использовать стерилизатор, отвечающий требованиям DIN EN 285 или DIN EN 13060.

Стерилизация, валидированная изготовителем

- Изделие подлежит стерилизации паром методом фракционированного вакуума.
- Время выдержки - 5 минут при температуре стерилизации 134 °C.
- Время сушки составляет 10 минут.
- Для валидации использовался автоклав Systec HX-320.

ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПОВТОРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Срок службы многоразовых изделий определяется износом и повреждениями, возникшими в ходе использования. С учётом максимального срока службы 5 лет многоразовые изделия можно обрабатывать повторно до 50 раз при условии надлежащего использования и соблюдения инструкций по очистке, дезинфекции и стерилизации. Пользователь несёт ответственность за любое повторное использование сверх данного срока (см. раздел «Контроль»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование изделий у пациентов с подозрением на прионные заболевания сопряжено с высоким риском передачи инфекции. В данном случае по усмотрению врача изделие утилизируют (см. раздел «Утилизация») или обрабатывают повторно в соответствии с действующими национальными нормативами.

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ - ИЗМЕНИТЕЛЬНАЯ ЛЕНТА



ОСТОРОЖНО

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

Поверхностную дезинфекцию следует выполнять с помощью обычных спиртовых средств для дезинфекции поверхностей. Для дезинфекции использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левурицидным и вирулицидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить

поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции проверить изделие (см. главу «Контроль»).

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы изделия составляет 5 лет. В течение срока службы допускается до 50 обработок изделия.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО

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

СЕРВИС

Перед возвратом медицинских изделий в случае рекламации или ремонта они должны пройти полный цикл обработки, чтобы исключить возможный риск для персонала изготовителя. Производитель оставляет за собой право отказать в приёме загрязнённых или контаминированных изделий по соображениям безопасности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованное или дефектное изделие подлежит утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Упаковочная единица: 1

REF	#	Цветовая маркировка	Окружность конечности	Масса (с упаковкой)
21-95-711	1	белый	20 - 28 см	144 г
21-95-712	2	голубой	26 - 33 см	277 г
21-95-719	3	желтый	31 - 40 см	295 г
21-95-722	4	красный	38 - 49 см	338 г
21-95-727	5	зеленый	47 - 60 см	373 г
21-95-729	6	синий	58 - 70 см	595 г

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

• Эластичная манжета
• Измерительная лента

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

Эластичная манжета	Манжета: силикон Опорное кольцо: алюминий
Измерительная лента	Бумага из синтетического волокна

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF 21-95-300	Груша с манометром
---------------	--------------------

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF 21-95-111	Измерительная лента для эластичной манжеты
---------------	--

Пересчёт единиц давления:

1 гПа = 1,01973 см вод. ст. = 0,75006 мм рт.ст.

AVSEDD ANVÄNDNING

Rullmanschetten används till att skapa ett blodtomt fält i en patients övre eller nedre extremitet innan en blodtomhetsmanschett appliceras.

Klinisk nytta: Rullmanschetten åstadkommer i kombination med en blodtomhetsmanschett ett blodtomt fält.

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

Användningsplats: Lokaler som är anpassade för kirurgiska ingrepp.

INDIKATIONER

- Operationer i blodtomt fält
- Inga andra kända indikationer.

KONTRAIKATIONER

- Öppna extremitetsfrakturer
- Svåra klämskador
- Mycket högt blodtryck
- Hudtransplantation - försämrad genomblödning (t.ex. perifer okklusiv arteriell sjukdom)

Inga andra kända kontraindikationer.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.
- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Kontrollera produkten visuellt varje gång innan den används (sprickor, brott med mera) (se avsnittet Kontroll). En defekt produkt får inte användas.
- Produkten får inte förändras på något sätt.
- Rullmanschetten är avsedd för användning med handblåsa (ingår inte i leveransen) och är utvecklad och testad av VBM Medizintechnik GmbH. Om en handblåsa från en annan tillverkare används tar VBM Medizintechnik GmbH inte något ansvar för produkten.
- Flergångsprodukten levereras steril och måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning.
- Produkten är inte kompatibel med MR.



FÖRBEREDELSE INFÖR ANVÄNDNING

- Välj en lämplig manschettstorlek (a) med hjälp av det färgkodade måttbandet (b) för den aktuella extremiteten (se avsnittet "Produktspecifikationer", bild 1).



FÖRSIKTIGHET

Den maximala extremitetsomkretsen som anges får inte överskridas.

ANVÄNDNING



FÖRSIKTIGHET

- Rullmanschetten får inte användas som okklusionsmanschett.
- Förbindelseslangens (e) nål måste stickas in helt lodrätt i rullmanschettens ventil. Om den sticks in snett kan ventilen skadas så att den inte kan repareras och därmed bli otät.
- Ändra aldrig trycket under användningen.
- Säkerställ att rullmanschetten aldrig fylls med mer luft än 130 mmHg, eftersom den annars töjs ut för mycket. Materialet kan då skadas så att det inte går att reparera.

- Fukta nålen (d) med vatten innan den sticks in, så glider den bättre.
- Stick in nålen (d) lodrätt i ventilen (c) (svart punkt, bild 2).
- Fyll på luft i rullmanschetten (a) med handblåsan (h) till 130 mmHg (grön markering på skalan (f)).
- Ta bort nålen (d) från ventilen (c).
- Rulla rullmanschetten över extremiteten fram till den tömda blodtomhetsmanschetten för att uppnå ett blodtomt fält (bild 3).

Ta bort rullmanschetten



FÖRSIKTIGHET

Töm aldrig rullmanschetten på luft innan den rullas av, eftersom den då inte går att rulla av.

- Rulla av rullmanschetten över extremiteten när blodtomhetsmanschetten har fyllts (bild 4).
- Töm rullmanschetten med handblåsans (h) utsläppsventil (g) när rullmanschetten använts klart.

REPROCESSERING - RULLMANSCHETT (RENGÖRING, DESINFICERING OCH STERILISERING) ALLMÄNT

- Tillverkaren ansvarar inte för skador som uppstått på grund av felaktig reprocessering.
- Användaren ansvarar för lämplig validering av sina procedurer, apparater och tillbehör och att validerade parametrar iaktas under varje reprocessering.
- Vi rekommenderar användning av maskinella processer på grund av deras signifikant effektivare rengöring och desinficering.
- Effektiviteten kontrollerades av ett oberoende och ackrediterat testlaboratorium.

- För effektiv reprocessering får grövre föroreningar inte torka fast på produkten. De måste avlägsnas omedelbart efter användningen.
- Silikonprodukter får inte komma i kontakt med olja eller fett.
- Måttbandet måste desinficeras enligt avsnittet "Ytdesinficering - måttband" (får inte steriliseras!).

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Maskinell rengöring och desinficering

Information om användning av diskdesinfektorer

- Använd avjoniserat vatten.
- Använd rengörings- och desinfektionsutrustning som uppfyller kraven i ISO 15883.

Vid valideringen användes en Miele G7882 med insats E435/3.

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

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

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Luften måste pressas ut ur rullmanschetten via handblåsans utsläppsventil.
2. Placera produkterna i injektorgagnen:

Produkt, tillbehör	Placering i injektorvagnen
• Rullmanschett • Handblåsans förbindelselang	Injektormunstycke



FÖRSIKTIGHET

Säkerställ att alla hålrum blir effektivt genomspolade.

3. Starta programmet med följande parametrar:
 - a. Försköljning med avjoniserat vatten vid 20 °C, hålltid 1 min.
 - b. Rengöring vid 55 °C, hålltid 5 min, med avjoniserat vatten och rengöringsmedlet Sekumatic® ProClean. (Dosering: 0,5 % (5 ml/dl)).
 - c. Neutralisering med Sekumatic® FNZ vid 20 °C, hålltid 2 min (Dosering: 0,1 % (1 ml/dl)).
 - d. Sköljning med avjoniserat vatten (högst 100 CFU/ml) vid 20 °C, hålltid 2 min.
 - e. Termisk desinfektion vid 93 °C i 5 minuter med avjoniserat vatten.
 - f. Torkning vid 100 °C.
4. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
5. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll", och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Emballering").

Manuell rengöring och desinficering

Information om användning av rengörings- och desinfektionsmedel

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

Procedur validerad av tillverkaren:

1. Bered en 2-procentig (30 ml/dl) rengörings- och desinfektionslösning med Sekusept® Aktiv och avjoniserat vatten vid 20 °C. Rör om flera gånger under de följande 15 minuterna. Efter 15 minuter är rengörings- och desinfektionslösningen klar att använda.
2. Luften måste pressas ut ur rullmanschetten via handblåsans utsläppsventil.
3. Gör ren produkterna med mjuka svampar i rengörings- och desinfektionslösningen. Produkten måste vara fullständigt nedsänkt i minst 20 s. Hårda borstar och andra material som kan skada silikonytor får inte användas.
4. Lägg produkten i rengörings- och desinficeringslösningen och låt lösningen verka i 15 minuter.
5. Skölj bort rengörings- och desinfektionslösning med tillräckligt med avjoniserat vatten (max. 100 CFU/ml). Kvarvarande rester kan förkorta produktens livslängd eller skada materialen.
6. Torka produkten. Ansamling av vatten måste undvikas.
7. Kontrollera om det finns synlig smuts. Upprepa reprocesseringen om det behövs.
8. Kontrollera produkterna enligt avsnittet "Kontroll", och förbered dem för sterilisering (se avsnittet "Emballering").

KONTROLL

Efter desinficering måste kontrolleras att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.). En felaktig produkt måste kasseras.

EMBALLERING

- Luften måste pressas ut ur rullmanschetten via handblåsans utsläppsventil.
- Efter rengöring och desinficering av produkten måste den slås in i sterilbarriärssystem som är lämpliga för ångsterilisering. Sterilbarriärssystemen måste uppfylla kraven i ISO 11607-1. Vid valideringen användes ett sterilbarriärssystem med enförpackning.

STERILISERING

Anmärkningar om sterilisering:

- Skydda produkten och steriliseringspaketet mot mekaniska skador.
- Sterilisatorn ska uppfylla kraven i DIN EN 285 eller DIN EN 13060.

Sterilisering validerad av tillverkaren

- Produkten måste ångsteriliseras i en fraktionerad vakuumprocess.
- Exponeringstiden är 5 min vid steriliseringstemperaturen 134 °C.
- Torkningstiden är 10 min.
- Vid valideringen användes autoklaven Systec HX-320.

FLERGÅNGSANVÄNDNING

Livslängden för flergångsprodukter bestäms i princip av slitage och skador från användningen. Med tanke på den maximala livslängden 5 år kan flergångsprodukter reprocesseras 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 eventuellt föreligga högre risk för smittöverföring. I sådana fall avgör läkaren om produkten ska kasseras (se avsnittet "Kassering") eller rekonditioneras enligt gällande nationella bestämmelser.

YTDESINFICERING - MÅTTBAND



FÖRSIKTIGHET

- Produkten får inte reprocesseras/steriliseras maskinellt eller manuellt.
- Produkten får inte sänkas ned i vätskor.
- Om ytdesinficering inte räcker, samt vid kraftig nedsmutsning, måste produkten kasseras enligt avsnittet "Kassering".

Ytdesinficera med traditionella ytdesinfektionsmedel baserade på alkohol. Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningspektrum användas: baktericid, levurocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det fortfarande finns synlig smuts på produkten. Upprepa ytdesinficeringen vid behov. Kontrollera produkten efter ytdesinficeringen (se avsnittet "Kontroll").

LIVSLÄNGD

Produktens livslängd är 5 år, och den kan reprocesseras 50 gånger inom den tiden.

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

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

SERVICE

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

KASSERING

En förbrukad eller felaktig produkt måste kasseras enligt tillämpliga nationella och internationella lagbestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Förpackningsenhet: 1

REF	#	Färgkodning	Omkrets på extremitet	Vikt (inkl. förpackning)
21-95-711	1	vit	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	ljusblå	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	gul	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	röd	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	grön	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	mörkblå	58 - 70 cm	595 g

LEVERANSENS OMFATTNING

- Rullmanschett
- Måttband

MATERIALDATA

Rullmanschett	Kuff: Silikon Stödning: Aluminium
Måttband	Syntetfiberpapper

TILLBEHÖR

REF 21-95-300	Handblåsa med manometer
---------------	-------------------------

TILLVAL

REF 21-95-111	Måttband för rullmanschett
---------------	----------------------------

Omvandling av enheter för tryck: :

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Türkçe

KULLANIM AMACI

Rulo kaf, turnike manşonu uygulanmadan önce hastanın üst veya alt ekstremitelerinden kan boşaltmak için kullanılır.

Klinik fayda: Rulo kaf, turnike manşonuyla beraber kansız bir alan oluşturur.

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

Kullanım yeri: Cerrahi girişimler için uygun odalar.

ENDİKASYONLAR

- Anemik alanda ameliyat
- Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ekstremitelerde açık kırıklar
- Ağır ezilme yaralanmaları
- Yüksek hipertansiyon
- Deri transplantasyonu - bozulmuş kan akışı (örneğin periferik arter hastalığı)

Başka bir kontrendikasyon bilinmemektedir.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başvurmak üzere saklayın.



- Ürün yalnızca tıp eğitimi almış personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcı ve/veya hastanın ikametinin bulunduğu yerde, ürünle ilgili olarak meydana gelen advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı görsel yolla kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm "Kontrol"). Kusurlu ürünler kullanılmamalıdır.
- Ürün üzerinde hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Rulo kaf, VBM Medizintechnik GmbH'nin şişirme topları (teslimat kapsamında değildir) ile birlikte kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir. Kullanıcı başka bir üreticinin şişirme topunu kullanırsa, VBM Medizintechnik GmbH ürün için hiçbir sorumluluk kabul etmez.
- Tekrar kullanılabilir ürün teslim edildiğinde steril değildir ve her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.
- Ürün MR için uygun değildir.



UYGULAMADAN ÖNCEKİ HAZIRLIK

- Renk kodlu mezurayı (b) kullanarak, ilgili ekstremité için doğru rulo kaf (a) boyutunu seçin (bkz. Bölüm "Ürün özellikleri", Şekil 1).



DİKKAT

Ekstremitenin belirtilen maksimum çevre uzunluğu aşılmalıdır.

UYGULAMA



DİKKAT

- Rulo kaf, turnike olarak kullanılmamalıdır.
- Bağlantı hortumunun iğnesini (e), rulo kafın valfine mutlaka dikey olarak batırın. Valf çapraz açıyla delinirse, onarılamayacak şekilde hasar görülebilir ve bu nedenle sızdırabilir.
- Uygulama esnasında asla basıncı değiştirmeyin.
- Rulo kafın asla 130 mmHg'den fazla şişirildiğinden emin olun, aksi takdirde aşırı gerilecektir. Malzeme onarılamaz şekilde hasar görülebilir.

- Delmeden önce, iğneyi (d) suyla kayganlaştırın.
- İğneyi (d) valfin (c) içine (siyah nokta) diklemesine batırın (Şekil 2).
- Rulo kafı (a) şişirme topuyla (h) 130 mmHg'ye şişirin (ölçekteki yeşil işaret (f)).
- İğneyi (d) valften (c) çıkarın.
- Kansız bir alan elde etmek için rulo kafı, ekstremiteden geçirek havasız turnike manşonuna doğru ilerletin (Şekil 3).

Rulo kafın çıkarılması



DİKKAT

Rulo kafın havasını asla açmadan önce indirin, aksi takdirde kaf açılmaz.

- Turnike manşonu şişirildikten sonra, rulo kafı ekstremitenin üzerine geçirin (Şekil 4).
- Kullandıktan sonra, şişirme topunun (h) boşaltma tapası (g) ile rulo kaftaki basıncı boşaltın.

YENİDEN İŞLEME - RULO KAF

(TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON)

GENEL BİLGİLER

- Yeniden işlemin gerektiği gibi yapılmamasından kaynaklanan hasarlardan üretici sorumlu değildir.
- Uyguladığı yöntemi veya cihazları ve aksesuarı uygun şekilde doğrulamak ve her yeniden işleme sırasında doğrulanmış parametrelere uymak kullanıcının sorumluluğundadır.
- Daha yüksek etkinlik nedeniyle temizleme ve dezenfeksiyon için bir makineyle temizleme yönteminin uygulanması tavsiye edilir.
- Etkililiği, bağımsız ve sertifikalı bir kontrol laboratuvarı tarafından kanıtlanmıştır.
- Yeniden işleme işleminin etkili olmasını sağlamak için kaba kirlerin ürünün üzerinde kurumasına izin verilmemeli ve bunlar kullanımdan sonra derhal giderilmelidir.
- Silikon ürünler sıvı ve katı yağlarla temas ettirilmemelidir.

- Mezura, "Silerek dezenfeksiyon - Mezura" Bölümüne uygun şekilde dezenfekte edilmelidir (sterilize edilmemelidir!).

TEMİZLEME / DEZENFEKSİYON

Otomatik Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizleme ve dezenfeksiyon cihazlarının kullanılmasına ilişkin notlar

- Deiyonize su kullanın.
- ISO 15883 ile uyumlu bir temizleme ve dezenfeksiyon cihazı kullanın.

Validasyon için E435/3 Kabinli bir Miele G7882 kullanılmıştır.

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

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

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. Hava, şişirme topundaki boşaltma tapası aracılığıyla rulo kaftan dışarı basılmalıdır.
2. Ürünleri enjektör rafına yerleştirin:

Ürün / Aksesuar	Enjektör rafına yerleştirme
• Rulo kaf • Şişirme topunun bağlantı hortumu	Enjektör nozulu



DİKKAT

Tüm kaviterlerin etkin bir biçimde yıkanmasını sağlayın.

3. Programı aşağıdaki parametrelerle başlatın:
 - a. Tutma süresi 1 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile ön yıkama.
 - b. Tutma süresi 5 dakika olmak üzere, 55 °C sıcaklıkta deiyonize su ve temizlik maddesi "Sekumatic® ProClean" (Doz: % 0,5 (5 ml/d)) kullanarak temizleme.
 - c. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta "Sekumatic® FNZ" (Doz: % 0,1 (1 ml/d)) ile nötralizasyon.
 - d. Tutma süresi 2 dakika olmak üzere 20 °C sıcaklıkta deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) 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 yeniden işlemeyi tekrarlayın.
5. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

Manuel Temizleme / Dezenfeksiyon

Temizlik maddeleri ve dezenfektanların kullanılmasına ilişkin notlar

- Temizlik dezenfeksiyon solüsyonunu her manuel işlem döngüsünden önce hazırlayın.
- Deiyonize su kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış prosedür:

1. % 2'lik (30 ml/d) temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu Sekusept® Aktiv ve deiyonize su ile 20 °C sıcaklıkta hazırlayın. Sonraki 15 dakika boyunca birkaç kez karıştırın. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonu 15 dakika sonra kullanıma hazırdır.
2. Hava, şişirme topundaki boşaltma tapası aracılığıyla rulo kaftan dışarı basılmalıdır.
3. Ürünü yumuşak süngerlerle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunda temizleyin; ürün en az 20 saniye süreyle tümüyle daldırılmalıdır. Sert fırçalar ve silikon yüzeye zarar verebilecek diğer malzemeler kullanılmamalıdır.
4. Ürünü 15 dakika süreyle temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonuna koyun.
5. Temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonunu deiyonize su ile (maks. 100 KBE/ml) yeterli ölçüde yıkayarak giderin. Temizlik maddesi kalıntıları ürünün kullanım ömrünü kısaltabilir veya malzeme hasarına yol açabilir.
6. Ürünü kurutun. Su birikimlerini önleyin.
7. Gözle görülür kir olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse yeniden işlemeyi tekrarlayın.
8. Ürünleri "Kontrol" bölümüne göre kontrol edin ve sterilizasyona hazırlayın (bkz. Bölüm "Ambalajlama").

KONTROL

Dezenfeksiyondan sonra üründe hasar (çatlak, kırık vb.) olup olmadığı kontrol edilmelidir. Kusurlu bir ürün imha edilmelidir.

AMBALAJLAMA

- Hava, şişirme topundaki boşaltma tapası aracılığıyla rulo kaftan dışarı basılmalıdır.
- Temizleme ve dezenfeksiyon prosedüründen sonra ürünler buhar sterilizasyonuna uygun bir steril bariyer sisteminin içine konmalıdır. Steril bariyer sistemi ISO 11607-1'e uygun olmalıdır. Validasyon için tek ambalajlı bir steril bariyer sistemi kullanılmıştır.

STERİLİZASYON

Sterilizasyona ilişkin notlar:

- Ürünü ve sterilizasyon ambalajını mekanik hasarlara karşı koruyun.
- DIN EN 285 veya DIN EN 13060 gerekliliklerini karşılayan bir sterilizatör kullanın.

Üretici tarafından onaylanmış sterilizasyon

- Ürüne bölümlere ayrılmış vakum işlemi ile buhar sterilizasyonu uygulanmalıdır.
- 134 °C derece sterilizasyon sıcaklığında maruziyet süresi 5 dakikadır.
- Kuruma süresi 10 dakikadır.
- Validasyon için bir Systec HX-320 otoklav kullanılmıştır.

TEKRAR KULLANILABİLİRLİK

Tekrar kullanılabilir ürünlerin kullanım ömrü için belirleyici olan, kullanımdan kaynaklanan aşınma ve hasarlardır. Ürün kullanım ömrünün maksimum 5 sene olduğu dikkate alındığında, yeniden işlenebilir ürünler uygun şekilde kullanılması ve temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulması halinde en fazla 50 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.

Bunu aşan her kullanım kullanıcının sorumluluğundadır (bkz. "Kontrol" bölümü).



UYARI

Ürünlerin prion hastalığından şüphelenilen hastalarda kullanılması bulaşma riskini artırır. Bu gibi durumlarda, ürünün imha edilmesi (bkz. "İmha" bölümü) veya ulusal yönetmelikler doğrultusunda yeniden işlemeye tabi tutulması doktorun takdiline kalmıştır.

SİLEREK DEZENFEKSİYON - MEZURA



DİKKAT

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

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol esaslı yüzey dezenfeksiyon maddeleriyle yapılmalıdır. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: bakterisidal, levurosidal ve virüsidal. Silerek dezenfeksiyondan sonra, üründe gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfekte ettikten sonra ürünü kontrol edin (bkz. Bölüm "Kontrol").

KULLANIM ÖMRÜ

Ürünün kullanım ömrü 5 yıldır ve kullanım ömrü dahilinde 50 kez yeniden işlemeye tabi tutulabilir.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ısı 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 yeniden işleme sürecinden geçirilmesi gereklidir. Üretici, kirli veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

İMHA

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

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Ürün adedi: 1

REF	#	Renk kodu	Ekstremité çevresi	Ağırlık (ambalaj dahil)
21-95-711	1	beyaz	20 - 28 cm	144 g
21-95-712	2	açık mavi	26 - 33 cm	277 g
21-95-719	3	sarı	31 - 40 cm	295 g
21-95-722	4	kırmızı	38 - 49 cm	338 g
21-95-727	5	yeşil	47 - 60 cm	373 g
21-95-729	6	lacivert	58 - 70 cm	595 g

TESLİMAT KAPSAMI

- Rulo kaf
- Mezura

MALZEME BİLGİLERİ

Rulo kaf	Kaf: Silikon Destek halkası: Alüminyum
Mezura	Sentetik elyaf kağıt

AKSESUARLAR

REF 21-95-300	Manometreli şişirme topu
---------------	--------------------------

İSTEĞE BAĞLI ÜRÜN

REF 21-95-111	Rulo kaf için mezura
---------------	----------------------

Basınç birimlerinin çevrimi:

1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device DA - Medicinsk udstyr ES - Producto sanitario	FR - Dispositif médical IT - Dispositivo medico NL - Medisch hulpmiddel	RU - Медицинское изделие SV - Medicinteknisk produkt TR - Tıbbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer DA - Producent ES - Fabricante	FR - Fabricant IT - Fabbicante NL - Fabrikant	RU - Производитель SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date DA - Kan anvendes indtil ES - Fecha de caducidad	FR - À utiliser jusqu'au IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot	RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number DA - Artikelnummer ES - Número de artículo	FR - Numéro d'article IT - Numero articolo NL - Artikelnummer	RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
	DE - Charge EN - Batch code DA - Batchkode ES - Código de lote	FR - Numéro de lot IT - Numero di lotto NL - Batchcode	RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Modellnummer EN - Model number DA - Modelnummer ES - Número de modelo	FR - Numéro de modèle IT - Numero modello NL - Modelnummer	RU - Номер модели SV - Modellnummer TR - Model numarası
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use DA - Overhold brugsanvisningen ES - Véanse las instrucciones de uso	FR - Respecter le manuel d'utilisa- tion IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen	RU - Соблюдать инструкцию по применению SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution DA - OBS ES - Atención	FR - Attention IT - Attenzione NL - Let op	RU - Внимание SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight DA - Skal beskyttes mod sollys ES - Proteger de la luz solar	FR - Protéger de la lumière du soleil IT - Conservare al riparo dalla luce solare NL - Beschermen tegen zonlicht	RU - Беречь от солнечного света SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun
	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry DA - Opbevares tørt ES - Guardar en lugar seco	FR - Conserver au sec IT - Conservare in luogo asciutto NL - Droog bewaren	RU - Хранить в сухом месте SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable DA - MR-inkompatibel ES - RM no compatible	FR - Incompatibilité IRM IT - Non idoneo per RM NL - MRI ongeschikt	RU - Непригодно для МРТ SV - MR-färlig TR - MRT için uygun değildir

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. DA - Forsigtig: Salg eller ordinerer af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for 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 alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada. IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada. NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.	RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде. SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada. TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking DA - CE-mærkning ES - Marca CE	FR - Marquage CE IT - Marchio CE NL - CE-markering	RU - Маркировка CE SV - CE-märkning TR - CE işareti