ATMOS MedizinTechnik

Gebrauchsanweisung | Operating Instructions | Manuel d'utilisation | Manual de instrucciones | Istruzioni operative | Bruksanvisning

Einwegmanschetten

DE	Deutsch	Einwegmanschetten	**ES**	Español	Manguitos desechables
GB	English	Disposable Cuffs	**IT**	Italiano	Bracciali monouso
FR	Français	Brassards jetables	**SE**	Sverige	Engångsmanschetter



GA1M0.230506.0

2026-03 Index 01

CE 0123

Diese Gebrauchsanweisung gilt für folgende Produkte:

Größe	Umfang der Extremität	Farbcodierung	Länge x Breite	Gewicht	Konnektor	Artikel-Nr.
2XS	100 bis 180 mm	grau	200 x 70 mm	92 g	Standard	UT 1330-2XS
	4 to 7 in		8 x 3 in		Orange	UT 1332-2XS
XS	140 bis 210 mm	hellblau	300 x 90 mm	112 g	Standard	UT 1330-XS
	5.5 to 8.5 in		12 x 3.5 in		Orange	UT 1332-XS
S	210 bis 400 mm	rot	495 x 100 mm	136 g	Standard	UT 1330-S
	8.5 to 16 in		19.5 x 4 in		Orange	UT 1332-S
M	400 bis 490 mm	grün	600 x 100 mm	154 g	Standard	UT 1330-M
	16 to 19.5 in		23.5 x 4 in		Orange	UT 1332-M
L	490 bis 570 mm	dunkelblau	760 x 100 mm	172 g	Standard	UT 1330-L
	19.5 to 22.5 in		30 x 4 in		Orange	UT 1332-L
XL (konisch)	570 bis 780 mm	braun	860 x 100 mm	274 g	Standard	UT 1330-XL
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		Orange	UT 1332-XL
XL (parallel)	570 bis 780 mm	braun	860 x 100 mm	ca. 190 g	Standard	UT 1330-XL-P
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		Orange	UT 1332-XL-P
2XL	780 bis 9701 mm	schwarz	1070 x 100 mm	217 g	Standard	UT 1330-2XL
	30.5 to 38 in		42 x 4 in		Orange	UT 1332-2XL

Einleitung

Diese Gebrauchsanweisung und ggf. dazugehörige Beiblätter sind Teil der auf dem Deckblatt genannten Produkte und sind gültig bis eine spätere Gebrauchsanweisungsrevision diese ersetzt. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die sichere und bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte.

Die Produkte tragen die CE-Kennzeichnung CE gemäß der Europäischen Verordnung für Medizinprodukte (MDR) 2017/745.

Die Konformitätserklärung und unsere AGBs finden Sie im Internet unter www.atmosmed.de.

Das Qualitätsmanagementsystem, das bei ATMOS angewendet wird, ist nach der internationalen Norm EN ISO 13485 zertifiziert.

Dieses Dokument

- vor Anwendung lesen
- mit den Produkten jederzeit zugänglich aufbewahren

Mitgeltende Dokumente vor Anwendung lesen.

Erklärung der Bildzeichen und Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung, besonders sorgfältig beachten
CE 0123	Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Richtlinien.
	Hersteller
	Herstellungsdatum Land der Herstellung
REF	Artikelnummer
UDI	Eindeutiger Identifikator eines Medizinprodukts
MD	Medizinprodukt
LOT	Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einfach-Sterilbarrieresystem

Erklärung der Bildzeichen und Symbole

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Einwegmanschette konisch

UDI-Datenbezeichner

(01)	UDI-DI: Identifikation des Herstellers und des Produktes
(10)	Chargenbezeichnung
(11)	Herstellungsdatum
(17)	Verfallsdatum

Zweckbestimmung

Hauptfunktion

Mit den Einwegmanschetten für Blutsperregeräte wird eine künstliche Blutsperre an den oberen oder unteren Extremitäten angelegt, um ein relativ blutleeres OP-Feld zu erreichen. Durch Aufbau eines hohen Drucks, der von einem Blutsperregerät erzeugt wird, sperren die Einwegmanschetten den arteriellen Blutzufluss in die Extremität und den venösen Blutrückfluss aus der Extremität ab. Nach Maßgabe des Anwenders muss eine dünne Unterpolsterung verwendet werden.

Vorgesehene Verwendung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Einwegmanschetten in Verbindung mit einem kompatiblen Blutsperregerät ist die temporäre Regulierung des arteriellen Blutflusses in den oberen und unteren Extremitäten bis hin zur absoluten Blutsperre. Dauer und Höhe des angelegten Drucks liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes gemäß den derzeitigen Kenntnissen aus Wissenschaft und Technik.

Vorgesehene Anwender/Benutzerprofile

Geschultes medizinisches Fachpersonal (z. B. operationstechnische Assistenten OTA). Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

Anwenderschulung

Die Einwegmanschetten dürfen ausschließlich von Personen eingesetzt werden, die eine medizinische Ausbildung erhalten haben.

Vorgesehene Patientenzielgruppen

Patienten aller Altersgruppen mit und ohne Einschränkungen. Es gibt keine Einschränkungen neben den Kontraindikationen. Die typische Patientengruppe bildet sich aus Patienten, an denen eine OP an der Extremität durchgeführt wird. Die Indikationen zeigen Beispiele der Patientengruppe.

Anwendungsorgan

Obere und untere Extremitäten

Anwendungsdauer

Zur kurzzeitigen Anwendung (max. 24 h) am Patienten

Anwendungsumgebung

Einwegmanschetten kommen im OP-Umfeld einer professionellen Gesundheitseinrichtung zum Einsatz. Einwegmanschetten werden in der Chirurgie/ Orthopädie der Extremitäten in den Bereichen Gefäß-, Unfall-, Neuro- und plastischen Chirurgie angewendet.

Kriterien zur Patientenauswahl

Die Patientengruppe bildet sich aus Patienten, an denen eine OP an einer Extremität oder mehreren Extremitäten durchgeführt wird.

Indikationen

Einwegmanschetten werden bei den folgenden Indikationen eingesetzt: Frakturen, Metallentfernung, Entnahme von Implantaten, Finger-, Knie-, Ellenbogenprothesen, Arthroskopie, Sehnenkorrektur, Karpaltunnelsyndrom, Hammerzehen, Amputation, Varizen, Entfernung gutartiger Tumore, Zystenentfernung.

Medizinische Kontraindikation

Einwegmanschetten dürfen nur an Patienten angewandt werden, die keine der folgenden Kontraindikationen aufweisen: Entzündungen, bösartige Tumore, schwere Arteriosklerose, schwere Crush-Verletzung, schwere Hypertonie, Diabetes mellitus, Thrombose, offene Frakturen an den Extremitäten, frische Hauttransplantate, schwere Gehirnverletzung, neuromuskuläre Schäden, Quetschungen, periphere Arterienerkrankung, Patienten mit Sichelzellen-Gen, Gewebeischämie.

Weitere Kontraindikationen

Keine Anwendung für den Notfall- und Rettungseinsatz, kein Einsatz im nicht durch medizinisches Personal überwachten Homecare-Bereich, keine Anwendung in nichtmedizinischen Bereichen.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Während bzw. nach dem Einsatz von Einwegmanschetten können folgende Komplikationen auftreten: Hyperämie mit Blutungsgefahr, Muskelödem, Lähmungen, Störung im Säure-Base-Haushalt, Schock infolge Einschwemmung von Metaboliten nach spontaner Freigabe des Blutstroms, Nervenquetschung (besonders Peroneus- oder Ulnar-Nerv); Folge: Lähmung.

Warnhinweise

siehe Kapitel „Sicherheitshinweise“ auf Seite 6.

Das Produkt ist nicht aktiv

Sterilität/spezifischer mikrobieller Zustand

Sterilprodukt

Einmalprodukt/Wiederaufbereitung

Die Einwegmanschetten sind ein Einmalprodukt und dürfen nur einmal angewendet werden.

Sicherheitshinweise

Die Sicherheit und Leistung der Einwegmanschetten entsprechen den einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) sowie den anerkannten Regeln der Technik.

Allgemeine Sicherheitshinweise

Melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und Ihrer zuständigen nationalen Behörde.

Machen Sie sich frühzeitig mit dem Produkt vertraut, damit Sie das Produkt jederzeit einsetzen können.

Nur ein voll funktionsfähiges Produkt erfüllt die Ansprüche an Sicherheit von Anwender, Patienten und Dritten. Beachten Sie deshalb die folgenden Hinweise zu Ihrem Produkt:

Betreiben Sie das Produkt nie, wenn es offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.

⚠ GEFAHR

Ihr Patient kann schwer verletzt werden!

- Sicherheitshinweise vor Anwendung des Produkts lesen und beachten.
- Mangelnde Fachkenntnisse über das Produkt oder des Verfahrens kann zum Tod des Patienten führen.
- Sicherstellen, dass die Einwegmanschette nur von medizinischem Fachpersonal mit ausreichenden Kenntnissen angelegt wird.
- Falsche Wahl der Einwegmanschettengröße sowie der Dauer oder Höhe des angelegten Drucks kann zum Tod des Patienten führen.
- Dauer und Höhe des angelegten Drucks bei der Blutsperre liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Die Dauer der Blutsperre ist abhängig von Diagnose, OP-Technik und Verfassung des Patienten (Alter, Gewicht, Haut- und Gewebezustand, Zustand der Gefäße und Blutdruck, Form und Größe der Extremität, allgemeine Verfassung, Adipositas usw.).
- Präoperative Untersuchung des Patienten durchführen, um Risikofaktoren zu erkennen und die Auswahl der Einwegmanschette sowie den Druck während der Blutsperre richtig bestimmen zu können.
- Während der Blutsperre die Einwegmanschette und das Blutsperregerät überwachen.

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie falsche Anwendung!

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Das Anlegen der Einwegmanschette sollte nur durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.
- Um die Dauer der Blutsperre kontrollieren zu können, darf die Einwegmanschette nur in Verbindung mit einem Blutsperregerät mit entsprechenden Alarm- und Sicherheitseinrichtungen und eingebautem Timer verwendet werden.

⚠ WARNUNG

Vermeiden Sie falsche Anwendung der Einwegmanschette XL konisch!

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Die Einwegmanschette XL konisch ist ausgelegt für konische Extremitäten adipöser und muskulöser Patienten, sowie Patienten mit Wassereinlagerungen in den Extremitäten (Lipödem).
- Die Einwegmanschette XL konisch ist ausschließlich am Bein anzulegen.

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch nichtsterile Produkte!

Tödliche Krankheiten können übertragen werden.

- Verwenden Sie Komponenten, die mit ⊗ gekennzeichnet sind, nicht mehrfach. Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Es ist verboten, Komponenten die mit ⊗ gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Dieses Produkt ist nicht resterilisierbar. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion.
- Verwenden Sie steril verpackte Teile nur, wenn die Verpackung unbeschädigt ist.
- Kontrollieren Sie vor Gebrauch die Verpackung der Sterilprodukte, die Einwegmanschette auf Unversehrtheit. Verwenden Sie keine defekten Einwegmanschetten.
- Die mehrmalige Verwendung von Einwegmanschetten kann zu Infektionen führen.

⚠ WARNUNG

Unsachgemäß angelegte Einwegmanschette kann zu Gewebeschäden und zu schweren Verletzungen des Patienten führen!

Ihr Patient kann schwer verletzt werden.

- Um chemische Verbrennungen oder Hautreizungen durch präoperative Hautbehandlungsmittel oder Spüllösungen während der OP zu vermeiden, ist die Einwegmanschette dünn zu unterpolstern (z.B. mit Watte) und danach distal abzudichten.
- Sicherstellen, dass sich unter der angelegten Einwegmanschette keine Hautfalten bilden, um Verletzungen zu vermeiden.
- Keine zu hohe Vorspannung beim Anlegen aufbringen, insbesondere bei der Einwegmanschetten-Größen 2XL.
- Die Einwegmanschette sollte möglichst weit proximal angelegt werden, damit viel Muskel- und Gewebemasse als Schutz zwischen Nerven sowie Gefäßen und Einwegmanschette liegen.
- Angelegte und mit Druck beaufschlagte Einwegmanschette nicht drehen oder verschieben, um schwere Hautverletzungen, Hautreizungen und Hautabschürfungen zu vermeiden. Korrigieren der Position: Einwegmanschette entlüften, Manschettenverschluss öffnen, Einwegmanschette in der richtigen Position wieder anlegen und erneut befüllen.
- Einwegmanschette nur in vollständig entlüftetem Zustand vom Patienten abnehmen.
- Einwegmanschette darf nicht in befülltem Zustand und mit abgeklemmten Schläuchen von dem Blutsperregerät getrennt werden. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit!
- Sicherstellen, dass der Einwegmanschettendruck immer durch ein Blutsperregerät überwacht wird. Schläuche dürfen nicht abgeklemmt werden.
- Unsachgemäß verlegte Anschlussschläuche können die Funktionsweise beeinträchtigen. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit!
- Sicherstellen, dass alle Anschlussschläuche nicht geknickt oder abgeklemmt sind.

⚠ ACHTUNG

Produktschäden durch falsche Handhabung!

Das Produkt kann beschädigt werden.

- Die Einwegmanschette ist nur für den Einmalgebrauch ausgelegt und darf nicht zur Mehrfachverwendung aufbereitet werden. Eine Aufbereitung und Sterilisation würde zu einer funktionalen Zerstörung der Einwegmanschette führen.

Inbetriebnahme

Anwendung der Einwegmanschette

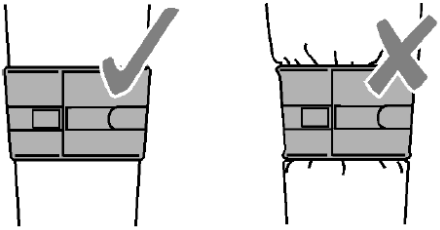
Vor der Blutsperreanwendung muss eine Anamnese des Patienten durch den Arzt erfolgen. Die richtige Auswahl und Anwendung der Blutsperremanschette, sowie Höhe des angelegten Drucks und Dauer der Anwendung, sind abhängig vom Zustand des Patienten (Haut- und Gewebezustand, Zustand der Gefäße und Blutdruck, Form und Größe der Extremität, allgemeine Verfassung, Adipositas usw.) und unterliegen der alleinigen Verantwortung des Arztes.

Um die zuverlässige Funktion der Einwegmanschette sicherzustellen, ist es erforderlich, dass das Ende der Einwegmanschette mindestens bis zum Anfang des Flauschbands reicht. Die Einwegmanschette ist steril verpackt (EO). Sie ist nur für den Einmalgebrauch ausgelegt und darf nicht wieder verwendet werden. Bei beschädigter Verpackung oder nach Ablauf des Sterildatums, darf die Einwegmanschette ebenfalls nicht mehr verwendet werden.

1. **Vor der Anwendung:**
   - Beachten Sie das Kapitel „Sicherheitshinweise“ auf Seite 6.
   - Größe der Einwegmanschette bestimmen.
   - Sicherstellen, dass die Einwegmanschette in ordnungsgemäßem Zustand ist.
   - Blutleere herstellen (Extremitäten des Patienten hochlagern).

Die verschiedenen Einwegmanschettengrößen sind farbig codiert. Zur Bestimmung der richtigen Größe wird empfohlen das Maßband UT 1315 heranzuziehen.

2. **Anlegen der Einwegmanschette:**
   - Optional: Vor dem Anlegen die Einwegmanschette dünn unterpolstern.
   - Einwegmanschette möglichst proximal an die entsprechende Extremität anlegen.
   - Manschettenverschluss schließen. Die angelegte Einwegmanschette darf keine Gewebefalten verursachen.

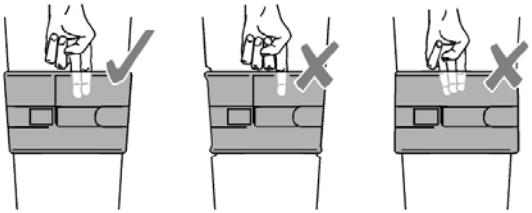


3. **Verbindung mit dem Blutsperregerät herstellen**

- Manschettenschlauch an Verbindungsschlauch zum Blutsperregerät anschließen.
  - Korrekte Anschlussbelegung sicherstellen.
  - Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
  - In der Buchse am Verbindungsschlauch muss beim Einstecken des Konnektors am Manschettenschlauch ein deutliches Klicken hörbar sein.
  - Während der Anwendung die Manschettenschläuche nach Möglichkeit vom OP-Feld wegführend verlegen.

4. **Blutsperre**

   - Druck am Blutsperregerät vorwählen. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
   - Einwegmanschette befüllen. Druck individuell auf den Patienten abstimmen, um Nerven-/Muskelschäden durch zu hohen Druck zu vermeiden. Geringst nötigen Druck wählen.
   - Mit zwei Fingern unter die Einwegmanschette greifen und prüfen, ob ein deutlicher Gegendruck zu spüren ist.



   - Einwegmanschette und Blutsperregerät überwachen.
   - Dauer am Blutsperregerät regelmäßig überwachen.

5. **Blutsperre beenden**

- Druck der Einwegmanschette abbauen
  - Einwegmanschette mit dem Blutsperregerät in mehreren Stufen entlüften. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
  - Druck in der Einwegmanschette langsam, ggf. in Stufen verringern, um eine schnelle Einschwemmung von Metaboliten nach Freigabe des Blutstroms zu vermeiden.
- Einwegmanschette abnehmen
  - Blutsperre am Blutsperregerät beenden. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
  - Manschettenschlauch vom Verbindungsschlauch bzw. vom Blutsperregerät trennen.
  - Manschettenverschlüsse öffnen.
  - Einwegmanschette von der Extremität abnehmen.
  - Einwegmanschette anschließend fachgerecht entsorgen siehe Kapitel „Entsorgung“ auf Seite 10.

Kombination mit anderen Geräten

Blutsperregeräte

Merkmal	Wert
Typenbezeichnung	UT 1380-E, elsa, mein Tourniquet 1-kanalig
	UT 1380-EP, elsa, mein Tourniquet 1-kanalig, Drucker
	UT 1380-H, heidi, mein Tourniquet 2-kanalig
	UT 1380-HP, heidi, mein Tourniquet , Drucker
	UT 1380-S , sophie, mein Tourniquet 2-kanalig (ZGV)
	UT 1380-SP, sophie, mein Tourniquet 2-kanalig, Drucker (ZGV)
Maximaldruck	600 mmHg
Kompatibilität Konnektor	Oranger Anschluss (Rectus-Anschluss)

Blutsperregeräte Fremdanbieter

Merkmal	Wert
Typenbezeichnung	Blutsperregeräte von Fremdanbietern
Maximaldruck	600 mmHg
Kompatibilität	Standard CPC-Anschluss

Verbindungsschläuche

Merkmal	Wert
Typenbezeichnung	UT 118X-XXX Verbindungsschlauch
	UT 127X-XXX Verbindungsschlauch
	UT 1321-XXX Verbindungsschlauch
Kompatibilität Konnektor	Oranger Anschluss (Rectus-Anschluss) oder Standard CPC-Anschluss

Entsorgung

Verpackung

Führen Sie die Produktverpackung dem Recycling zu, falls diese nicht mehr benötigt wird.

Einwegmanschetten

Einweg-Produkte dürfen nicht aufbereitet und wiederverwendet werden! Entsorgen Sie Einweg-Produkte fachgerecht.

Recyclen Sie das Produkt fachgerecht und gemäß den länderspezifischen Gesetzen und Vorschriften.

Technische Daten

Verwenbar mit	Verbindungsschläuche, Blutsperregeräte elsa, heidi, sophie
Material	Oberfläche und Grundgewebe (Nylon), PVC-Schlauch (Ethen, Chlor-, Homopolymer), Haft- und Flauschband (Nylon), Farbband (Polyesterfasern), Konnektor (Aluminium/Messing verchromt)
Farbe	Schwarz mit Farbband (siehe Tabelle auf Seite 2)
Maximaler Manschettendruck	600 mmHg
Abmessungen	siehe Tabelle auf Seite 2
Manschettengröße und Umfang der Extremität	siehe Tabelle auf Seite 2
Gewicht	siehe Tabelle auf Seite 2
Verpackungseinheit	10 Stück
Wiederverwendung	Einmalprodukt
Aufbereitung	Keine Aufbereitung
Risikoklasse nach Verordnung (EU) 2017/745	Is
Sterilisation	EO (Ethylenoxid)
CE-Kennzeichnung	CE 0123
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung	
- Temperatur	+15...+25°C
- Luftfeuchte ohne Kondensation	30...60 %
Umgebungsbedingungen Betrieb	
- Temperatur	+15...+30°C
- Luftfeuchte ohne Kondensation	5...90 %

Operating Instructions

Disposable Cuffs

English



Size	Circumference of the extremity	Colour coding	Length x width	Weight	Port	Item no.
2XS	100 to 180 mm	Grey	200 x 70 mm	92 g	Standard	UT 1330-2XS
	4 to 7 in		8 x 3 in		Orange	UT 1332-2XS
XS	140 to 210 mm	Light blue	300 x 90 mm	112 g	Standard	UT 1330-XS
	5.5 to 8.5 in		12 x 3.5 in		Orange	UT 1332-XS
S	210 to 400 mm	Red	495 x 100 mm	136 g	Standard	UT 1330-XS
	8.5 to 16 in		19.5 x 4 in		Orange	UT 1332-S
M	400 to 490 mm	Green	600 x 100 mm	154 g	Standard	UT 1330-M
	16 to 19.5 in		23.5 x 4 in		Orange	UT 1332-M
L	490 to 570 mm	Dark blue	760 x 100 mm	172 g	Standard	UT 1330-L
	19.5 to 22.5 in		30 x 4 in		Orange	UT 1332-L
XL (conical)	570 to 780 mm	Brown	860 x 100 mm	274 g	Standard	UT 1330-XL
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		Orange	UT 1332-XL
XL (parallel)	570 to 780 mm	Brown	860 x 100 mm	Approx. 190 g	Standard	UT 1330-XL-P
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		Orange	UT 1332-XL-P
2XL	780 to 9701 mm	Black	1070 x 100 mm	217 g	Standard	UT 1330-2XL
	30.5 to 38 in		42 x 4 in		Orange	UT 1332-2XL

These operating instructions apply to the following products:

Introduction

These operating instructions and any corresponding supplementary sheets belong to the products specified on the cover and shall apply until they are replaced later by revised operating instructions. How to use the products safely as intended is described in these operating instructions.

The products bear the CE marking CE in accordance with the European Medical Device Regulation (MDR) 2017/745.

You can find the declaration of conformity and our general terms and conditions on our website at www.atmosmed.de.

The quality management system used at ATMOS has been certified according to the international standard EN ISO 13485.

This document must be:

- Read before use.
- Stored with the products where it can be accessed at any time.

Read the additionally applicable documents before use.

Explanation of pictograms and symbols

	Consult the operating instructions
	Warning! Pay special attention.
CE 0123	This product meets the relevant requirements of the EU directives.
	Manufacturer
	Date of manufacture Country of manufacture
REF	Item number
UDI	Unique identifier of a medical product
MD	Medical product
LOT	Batch code
	Expiry date
	Do not reuse
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide
	Single sterile barrier system

Explanation of pictograms and symbols

	Do not use if the packaging is damaged, and observe the operating instructions
	Store in a dry place
	Keep away from sunlight
	Temperature limit
	Humidity limit
	Disposable cuff, conical

UDI application identifier

(01)	UDI-DI: identification of the manufacturer and product
(10)	Batch code
(11)	Date of manufacture
(17)	Date of expiry

Intended use

Main function

The disposable cuffs for tourniquets artificially interrupt the blood circulation of the upper or lower extremities to achieve a relatively anaemic surgical site. By building up high pressure with a tourniquet, the disposable cuffs interrupt the arterial blood flow to the extremity and the venous blood reflux from the extremity. Thin underpadding must be used according to the user.

Intended use

The intended use of the disposable cuffs in combination with a compatible tourniquet is the temporary regulation of the arterial blood flow in the upper and lower extremities up to the complete interruption of blood circulation. The duration and level of the pressure applied are the sole responsibility of the physician in accordance with the current scientific and technical knowledge.

Intended users / user profiles

Trained health care professionals (e.g. operating theatre assistants OTA). Users must not be hearing-impaired or deaf and must have adequate eyesight.

User training

The disposable cuffs may be used only by persons who have undergone medical training

Intended patient target groups

Patients of all ages with and without restrictions. There are no restrictions besides the contraindications. The typical patient group consists of patients subjected to surgery on their extremities. The indications show examples of the patient group.

Application organ

Upper and lower extremities

Application time

For short-term application (max. 24 h) on patients

Area of application

Disposable cuffs are used in the OT environment of professional health care facilities. Disposable cuffs are used for surgery/orthopaedics for extremities in the areas of vessel, trauma, neuro und plastic surgery.

Patient selection criteria

The patient group consists of patients subjected to surgery on their extremities.

Indications

Disposable cuffs are used in the event of the following indications: Fractures, metal removal, removal of implants, finger, knee and elbow prostheses, arthroscopy, tendon correction, carpal tunnel syndrome, hammer toes, amputation, varicose veins, removal of benign tumours and cyst removal.

Medical contraindications

Disposable cuffs may be used only on patients who do not exhibit any of the following contraindications: inflammation, malignant tumours, severe arteriosclerosis, serious crush injury, severe hypertension, diabetes mellitus, thrombosis, open fractures of the extremities, fresh skin grafts, severe brain injury, neuromuscular damage, crush injuries, peripheral arterial disease, patients with sickle cell gene and tissue ischaemia.

Other contraindications

No application in emergency and rescue operations, no use in the home care areas not supervised by health care professionals, no application in non-medical areas.

Undesired side effects

The following complications may arise when or after using disposable cuffs: hyperaemia with risk of bleeding, muscle oedema, paralysis, disturbance of the acid-base balance, shock due to the washing in of metabolites after spontaneous release of the blood flow, nerve contusion (especially peroneal or ulnar nerve); consequence: paralysis.

Warnings

See chapter „Safety instructions“ auf Seite 17.

The product is not active

Sterility / specific microbial condition

Sterile product

Single-use product / re-sterilization

The disposable cuffs are disposable products, which may be used only once.

Safety instructions

The safety and performance of the disposable cuffs comply with the applicable General Safety and Performance Requirements in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) and the generally accepted state of the art.

General safety instructions

Report any serious incidents that occur in connection with this product to the manufacturer and the national authority responsible for you.

Make yourself familiar with the product in good time, so that you can use it at any time.

The product will meet the safety requirements of users, patients and third parties only if fully functional. Therefore, please observe the following notes on your product:

Never operate the product if it shows any obvious safety defects.

⚠ DANGER

Your patient can become severely injured!

- Read and observe the safety instructions before using the product.
- Insufficient knowledge of the product or procedure can cause the death of the patient.
- Make sure the disposable cuffs are applied only by health care professionals with sufficient knowledge.
- Incorrect selection of the disposable cuff size as well as the duration or level of the pressure applied can lead to the death of the patient.
- The duration and level of the pressure applied to interrupt the blood circulation are the sole responsibility of the physician. The time the blood circulation is cut off depends on the diagnosis, the OT equipment and the patient's condition (age, weight, skin and tissue condition, condition of the vessels and blood pressure, shape and size of the extremity, general condition, obesity etc.).
- Subject the patient to a preoperative examination to identify risk factors and determine the correct selection of the disposable cuff and the pressure while the blood circulation is interrupted.
- Monitor the disposable cuff and tourniquet while the blood circulation is cut off.

⚠ WARNING

Avoid misuse.

Your patient can become severely injured.

- The disposable cuff should be applied only by health care professionals.
- To monitor the time the blood circulation is interrupted, the disposable cuff must be used only in combination with a tourniquet with the appropriate alarm and safety devices and a timer installed.

⚠ WARNING

Avoid misusing the conical XL disposable cuff!

Your patient can become severely injured.

- The conical XL disposable cuff is designed for conical extremities of obese and muscular patients as well as patients with water retention in the extremities (lipoedema).
- The conical XL disposable cuff must be applied only to the leg.

⚠ WARNING

Danger of infection by non-sterile products!

Deadly diseases may be transmitted.

- Do not use components marked with ⊘ more than once. These components are intended for single use only.
- It is forbidden to reuse components marked with ⊘. This product cannot be re-sterilized. These components will lose their effect if used more than once.
- Use sterile packaged parts only if the packaging is undamaged.
- Before using the disposable cuffs, check them and the packaging of the sterile products to ensure they are intact. Do not use any defective disposable cuffs.
- Repeated use of disposable cuffs can cause infections.

⚠ WARNING

Tissue damage and serious injuries to patients can be caused by applying disposable cuffs inappropriately!

Your patient can become severely injured.

- To prevent chemical burns or skin irritation caused by preoperative skin treatment agents or irrigation solutions during surgery, the disposable cuff should be thinly padded (e.g. with cotton wool) and then sealed distally.
- To avoid injuries, make sure no skin creases are created under the applied disposable cuffs.
- Do not exert any high pre-tension when applying the cuff, in particular when using size 2XL disposable cuffs.
- The disposable cuff should be applied as proximally as possible in order for plenty of muscle and tissue mass to be between the nerves and vessels and the disposable cuff.
- Do not turn or move disposable cuffs applied with pressure to avoid serious skin injuries, irritation and abrasion. To correct the position, deflate the disposable cuff, open the cuff fastener, reapply the disposable cuff in its correct position and refill it.
- Remove the disposable cuff from the patient only when fully deflated.
- The disposable cuff must not be disconnected from the tourniquet in filled condition with disconnected tubes. Increased risk of infection due to extended OT time!
- Make sure the disposable cuff pressure is always monitored by a tourniquet. The tubes must not be disconnected!
- The effect may be impaired by applying connection tubes inappropriately. Increased risk of infection due to extended OT time!
- Make sure no connection tubes are bent or disconnected.

⚠ ATTENTION

Damage to the product due to incorrect handling!

The product may become damaged.

- The disposable cuff is designed only for one-time use and must not be sterilized for reuse. Processing and sterilizing the disposable cuff would cause its functional destruction.

Putting the cuff into service

Applying the disposable cuff

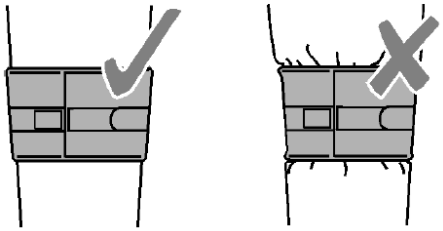
Before applying the tourniquet, the patient's medical history must be taken by the physician. The correct selection and application of the tourniquet cuff, as well as the amount of pressure applied and the duration of application, depend on the patient's condition (skin and tissue condition, condition of the vessels and blood pressure, shape and size of the extremity, general condition, obesity etc.) and are the sole responsibility of the physician.

To ensure the disposable cuff works reliably, it is necessary that the end of the disposable cuff reaches at least up to the start of the loop tape. The disposable cuff is packed in sterile condition (EO). It is designed only for one-time use and must not be reused. The disposable cuff must not be used either if the packaging is damaged or the sterile date has expired.

1. **Prior to use:**
   - Observe the chapter „Safety instructions“ auf Seite 17.
   - Determine the size of the disposable cuff.
   - Make sure the disposable cuff is in orderly condition.
   - Establish anaemia (elevate the patient's extremities).

The various disposable cuffs are colour coded. It is recommended to use the UT 1315 measure tape to determine the correct size.

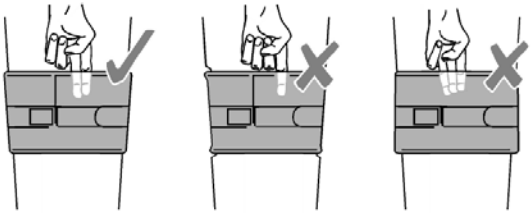
2. **Applying the disposable cuff:**
   - Optional: Underpad the disposable cuff thinly before applying it.
   - Apply the disposable cuff as proximally as possible to the corresponding extremity.
   - Close the cuff fastener. The applied disposable cuff must not cause any tissue creases.



3. **Establishing a connection to the tourniquet**

- Connect the cuff hose to the vacuum hose to the tourniquet.
  - Ensure the correct connection assignment.
  - Observe the operating instructions for the tourniquet.
  - You must clearly hear the jack on the vacuum hose clicking when plugging the port on the cuff hose.
  - If possible, lay the cuff hoses away from the surgical site during use.

4. **Blood circulation interruption**
   - Pre-select the pressure on the tourniquet. Observe the operating instructions for the tourniquet.
   - Fill the disposable cuff. Adapt the pressure to the individual patients to prevent nerve/muscle damage due to excess pressure. Select the lowest pressure necessary.
   - Grip under the disposable cuff with two fingers to check whether you can clearly feel the counter-pressure.



   - Monitor the disposable cuff and tourniquet.
   - Monitor the time on the tourniquet regularly.

5. **Finishing the blood circulation interruption**

- Reducing the pressure of the disposable cuff
  - Deflate the disposable cuff with the tourniquet in several stages. Observe the operating instructions for the tourniquet.
  - Reduce the pressure in the disposable cuff slowly, if necessary in stages, to prevent metabolites from being washed in quickly after releasing the blood stream.
- Removing the disposable cuff
  - Finish the interruption of blood circulation on the tourniquet. Observe the operating instructions for the tourniquet.
  - Disconnect the cuff hose from the vacuum hose or tourniquet.
  - Open the cuff fasteners.
  - Remove the disposable cuff from the extremity.
  - Then dispose of the disposable cuff properly (see chapter „Disposal“ auf Seite 21.

Combination with other devices

Tourniquets

Feature	Value
Type code	UT 1380-E, elsa, my single-channel tourniquet
	UT 1380-EP, elsa, my single-channel tourniquet, printer
	UT 1380-H, heidi, my dual-channel tourniquet
	UT 1380-HP, heidi, my tourniquet, printer
	UT 1380-S, sophie, my dual-channel tourniquet (ZGV)
	UT 1380-SP, sophie, my dual-channel tourniquet, printer (ZGV)
Maximum pressure	600 mmHg
Compatibility Port	Orange connection (rectus connection)

Tourniquets from external providers

Feature	Value
Type code	Tourniquets from external providers
Maximum pressure	600 mmHg
Compatibility	Standard CPC connection

Vacuum hoses

Feature	Value
Type code	UT 118X-XXX vacuum hose
	UT 127X-XXX vacuum hose
	UT 1321-XXX vacuum hose
Compatibility Port	Orange connection (rectus connection) or standard CPC connection

Disposal

Packaging

Submit the product packaging to recycling if it is no longer required.

Disposable cuffs

Disposable products must never be sterilized and reused! Please dispose of disposable products properly.

Recycle the product properly and in accordance with national laws and regulations.

Technical data

Can be used with	Vacuum hoses, elsa, heidi, sophie tourniquets
Material	Surface and base fabric (nylon), PVC hose (ethene, chloropolymer, homopolymer), adhesive and loop tape (nylon), ribbon (polyester fibres), port (chromed aluminium/brass)
Colour	Black with ribbon (see table on Seite 13)
Maximum cuff pressure	600 mmHg
Dimensions	See table on Seite 13
Cuff size and circumference of the extremity	See table on Seite 13
Weight	See table on Seite 13
Packaging unit	10x
Reuse	Disposable product
Sterilization	No sterilization
Risk classification according to ordinance (EU) 2017/745	Is
Sterilization	EO (ethylene oxide)
CE mark	CE 0123
Ambient conditions Transport/storage - Temperature - Humidity without condensation	 +15...+25°C 30...60%
Ambient conditions for operation - Temperature - Humidity without condensation	 +15...+30°C 5...90%

Manuel d’utilisation

Brassards jetables

Français



Le présent manuel d'utilisation s'applique aux produits suivants :

Taille	Circonférence du membre	Code couleur	Longueur x largeur	Poids	Connecteur	Référence
2XS	100 à 180 mm	gris	200 x 70 mm	92 g	Standard	UT 1330-2XS
	4 to 7 in		8 to 3 in		orange	UT 1332-2XS
XS	140 à 210 mm	bleu clair	300 x 90 mm	112 g	Standard	UT 1330-XS
	5.5 to 8.5 in		12 x 3.5 in		orange	UT 1332-XS
S	210 à 400 mm	rouge	495 x 100 mm	136 g	Standard	UT 1330-S
	8.5 to 16 in		19.5 x 4 in		orange	UT 1332-S
M	400 à 490 mm	vert	600 x 100 mm	154 g	Standard	UT 1330-M
	16 to 19.5 in		23.5 x 4 in		orange	UT 1332-M
L	490 à 570 mm	bleu foncé	760 x 100 mm	172 g	Standard	UT 1330-L
	19.5 to 22.5 in		30 x 4 in		orange	UT 1332-L
XL (conique)	570 à 780 mm	marron	860 x 100 mm	274 g	Standard	UT 1330-XL
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		orange	UT 1332-XL
XL (parallèle)	570 à 780 mm	marron	860 x 100 mm	env. 190 g	Standard	UT 1330-XL-P
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		orange	UT 1332-XL-P
2XL	780 à 9 701 mm	noir	1 070 x 100 mm	217 g	Standard	UT 1330-2XL
	30.5 to 38 in		42 x 4 in		orange	UT 1332-2XL

Introduction

Le présent manuel d'utilisation et, le cas échéant, les notices supplémentaires qui l'accompagnent font partie intégrante des produits mentionnés sur la page de garde et sont valables jusqu'à ce qu'une révision ultérieure du manuel d'utilisation les remplace. Ce manuel d'utilisation décrit l'utilisation sûre et conforme des produits.

Les produits portent le marquage CE conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745.

La déclaration de conformité et nos conditions générales sont disponibles sur Internet à l'adresse www.atmosmed.de.

Le système de gestion de la qualité utilisé chez ATMOS est certifié selon la norme internationale EN ISO 13485.

Le présent document

- doit être lu avant utilisation
- doit être conservé avec les produits de manière accessible à tout moment

Lire les documents applicables avant utilisation.

Explication des pictogrammes et symboles

	Respecter le manuel d'utilisation
	Avertissement, attention particulière requise
CE 0123	Le présent produit est conforme aux exigences applicables des directives européennes.
	Fabricant
	Date de fabrication Pays de fabrication
REF	Numéro d'article
UDI	Identifiant unique d'un dispositif médical
MD	Dispositif médical
LOT	Désignation du lot
	Utilisable jusqu'au
	Ne pas réutiliser
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Système à barrière stérile simple

Explication des pictogrammes et symboles

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et respecter le manuel d'utilisation
	Conserver dans un endroit sec
	Protéger de la lumière du soleil
	Limite de température
	Humidité relative, limite
	Brassard jetable conique

Identifiant UDI

(01)	UDI-DI : identification du fabricant et du produit
(10)	Désignation du lot
(11)	Date de fabrication
(17)	Date d'expiration

Utilisation prévue

Fonction principale

Les brassards jetables pour garrots électro-pneumatiques permettent de créer un garrot artificiel au niveau des membres supérieurs ou inférieurs afin d'obtenir un champ opératoire relativement exsangue. En générant une pression élevée à l'aide d'un garrot électro-pneumatique, les brassards jetables bloquent l'afflux sanguin artériel vers le membre et le reflux sanguin veineux depuis le membre. Selon les instructions de l'utilisateur, un léger rembourrage doit être utilisé sous le brassard.

Utilisation prévue

L'utilisation conforme des brassards jetables en association avec un garrot électro-pneumatique compatible est la régulation temporaire du flux sanguin artériel dans les membres supérieurs et inférieurs jusqu'à l'arrêt complet de la circulation sanguine. La durée et le niveau de pression appliquée relèvent de la seule responsabilité du médecin, conformément aux connaissances scientifiques et techniques actuelles.

Utilisateurs/profils d'utilisateurs prévus

Personnel médical qualifié (par exemple, infirmiers en chirurgie). Les utilisateurs ne doivent pas être sourds ou malentendants et doivent avoir une vision suffisante.

Formation des utilisateurs

Les brassards jetables doivent être utilisés exclusivement par des personnes ayant reçu une formation médicale.

Groupes de patients cibles

Patients de tous âges, avec ou sans limitations. Il n'existe aucune restriction en plus des contre-indications. Le groupe de patients type est constitué de patients subissant une intervention chirurgicale au niveau des membres. Les indications montrent des exemples du groupe de patients.

Organe d'application

Membres supérieurs et inférieurs

Durée d'utilisation

Pour une utilisation de courte durée (max. 24 h) sur le patient

Environnement d'utilisation

Les brassards jetables sont utilisés dans le bloc opératoire d'un établissement de santé professionnel. Les brassards jetables sont utilisés en chirurgie/orthopédie des membres dans les domaines de la chirurgie vasculaire, traumatologique, neurologique et plastique.

Critères de sélection des patients

Le groupe de patients est constitué de patients devant subir une intervention chirurgicale sur un ou plusieurs membres.

Indications

Les brassards jetables sont utilisés dans les cas suivants : fractures, ablation de métal, retrait d'implants, prothèses des doigts, du genou, du coude, arthroscopie, correction des tendons, syndrome du canal carpien, orteils en marteau, amputation, varices, ablation de tumeurs bénignes, ablation de kystes.

Contre-indications médicales

Les brassards jetables ne doivent être utilisés que sur des patients ne présentant aucune des contre-indications suivantes : inflammations, tumeurs malignes, artériosclérose grave, blessures graves par écrasement, hypertension grave, diabète sucré, thrombose, fractures ouvertes des extrémités, greffes cutanées récentes, lésions cérébrales graves, lésions neuromusculaires, contusions, maladie artérielle périphérique, patients porteurs du gène de la drépanocytose, ischémie tissulaire.

Autres contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'urgence ou pour les secours, ne pas utiliser dans le cadre de soins à domicile non supervisés par du personnel médical, ne pas utiliser dans des domaines non médicaux.

Effets secondaires indésirables

Les complications suivantes peuvent survenir pendant ou après l'utilisation de brassards jetables : hyperémie avec risque d'hémorragie, œdème musculaire, paralysie, troubles de l'équilibre acido-basique, choc dû au flux de métabolites après une libération spontanée du flux sanguin, compression nerveuse (en particulier du nerf péronier ou ulnaire) ; conséquence : paralysie.

Avertissements

Voir chapitre „Consignes de sécurité“ auf Seite 28.

Le produit n'est pas actif

Stérilité/état microbien spécifique

Produit stérile

Produit à usage unique/retraitement

Les brassards jetables sont des produits à usage unique et ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

Consignes de sécurité

La sécurité et la performance du brassards jetables sont conformes aux exigences essentielles de sécurité et de performance selon le règlement (EU) 2017/745 concernant les produits médicaux (MDR) et les règles techniques reconnues.

Conseils de sécurité généraux

Signalez au fabricant et à votre autorité nationale compétente tout incident grave lié à ce produit.

Familiarisez-vous avec le produit dès que possible afin de pouvoir l'utiliser à tout moment.

Seul un produit en parfait état de fonctionnement répond aux exigences de sécurité des utilisateurs, des patients et des tiers. Veuillez donc respecter les consignes suivantes relatives à votre produit :

N'utilisez jamais le produit s'il présente des défauts de sécurité évidents.

⚠ DANGER

Votre patient peut être gravement blessé !

- Lisez et respectez les consignes de sécurité avant d'utiliser le produit.
- Une connaissance insuffisante du produit ou de la procédure peut entraîner la mort du patient.
- Assurez-vous que le brassard jetable est mis en place uniquement par du personnel médical disposant des connaissances suffisantes.
- Un choix incorrect de la taille du brassard jetable ainsi que de la durée ou du niveau de la pression appliquée peuvent entraîner la mort du patient.
- La durée et le niveau de pression appliquée lors du garrot relèvent de la seule responsabilité du médecin. La durée du garrot dépend du diagnostic, de la technique chirurgicale et de l'état du patient (âge, poids, état de la peau et des tissus, état des vaisseaux et de la pression artérielle, forme et taille du membre, état général, obésité, etc.).
- Effectuez un examen préopératoire du patient afin d'identifier les facteurs de risque et de pouvoir déterminer correctement le choix du brassard jetable ainsi que la pression pendant le garrot.
- Surveillez le brassard jetable et le garrot électro-pneumatique pendant toute la durée du garrot.

⚠ AVERTISSEMENT

Évitez toute utilisation incorrecte !

Votre patient peut être gravement blessé.

- La mise en place du brassard jetable doit être effectuée uniquement par du personnel médical qualifié.
- Afin de pouvoir contrôler la durée du garrot, le brassard jetable doit être utilisé uniquement avec un garrot électro-pneumatique équipé d'un dispositif d'alarme et de sécurité approprié et d'un minuteur intégré.

⚠ AVERTISSEMENT

Évitez toute utilisation incorrecte du brassard jetable XL conique !

Votre patient peut être gravement blessé.

- Le brassard jetable XL conique est conçu pour les membres coniques des patients obèses et musclés, ainsi que pour les patients présentant une rétention d'eau dans les membres (lipœdème).
- Le brassard jetable XL conique doit être utilisé exclusivement sur la jambe.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection causée par des produits non stériles !

Il existe un risque de transmission de maladies mortelles.

- N'utilisez pas plusieurs fois les composants marqués ⧖. Ces composants sont à usage unique.
- Il est interdit d'utiliser plusieurs fois les composants marqués ⧖. Ce produit ne peut pas être restérilisé. En cas d'utilisation multiple, ces composants perdent leur fonction.
- N'utilisez les pièces emballées de manière stérile que si l'emballage est intact.
- Avant utilisation, vérifiez l'emballage des produits stériles et l'intégrité du brassard jetable. N'utilisez pas de brassards jetables défectueux.
- L'utilisation répétée de brassards jetables peut entraîner des infections.

⚠ AVERTISSEMENT

Un brassard jetable mal mis en place peut endommager les tissus et causer des blessures graves au patient !

Votre patient peut être gravement blessé.

- Afin d'éviter les brûlures chimiques ou les irritations cutanées causées par les produits de traitement préopératoire de la peau ou les solutions de rinçage pendant l'opération, le brassard jetable doit être légèrement rembourré (par exemple avec du coton) puis scellé à l'extrémité distale.
- Veillez à ce qu'aucun pli cutané ne se forme sous le brassard jetable afin d'éviter toute blessure.
- Ne serrez pas trop le brassard lors de la mise en place, en particulier pour les brassards jetables de taille 2XL.
- Le brassard jetable doit être placé le plus haut possible afin qu'une masse musculaire et tissulaire importante serve de protection entre les nerfs et vaisseaux et le brassard jetable.
- Ne tournez pas et ne déplacez pas le brassard jetable une fois qu'il est mis en place et sous pression afin d'éviter des lésions cutanées graves, des irritations cutanées et des abrasions. Pour corriger la position : videz l'air du brassard jetable, ouvrez la fermeture du brassard, replacez le brassard jetable dans la bonne position et regonflez-le.
- Ne retirez le brassard jetable du patient que lorsqu'il est complètement dégonflé.
- Le brassard jetable ne doit pas être déconnecté du garrot électro-pneumatique lorsque le brassard est gonflé et que les tuyaux sont déconnectés. Risque accru d'infection en raison de la prolongation de la durée de l'opération !
- Veillez à ce que la pression du brassard jetable soit toujours surveillée par un garrot électro-pneumatique. Les tuyaux ne doivent pas être déconnectés.
- Des tuyaux de raccordement mal posés peuvent nuire au bon fonctionnement. Risque accru d'infection en raison de la prolongation de la durée de l'opération !
- Veillez à ce qu'aucun tuyau de raccordement ne soit plié ou déconnecté.

⚠ ATTENTION

Dommages causés au produit en raison d'une mauvaise manipulation !

Le produit peut être endommagé.

- Le brassard jetable est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Le retraitement et la stérilisation entraîneraient une destruction fonctionnelle du brassard jetable.

Mise en service

Utilisation du brassard jetable

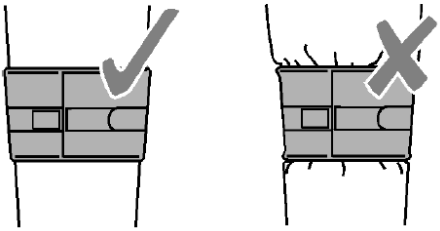
Avant d'utiliser le garrot, le médecin doit établir les antécédents médicaux du patient. Le choix et l'utilisation corrects du brassard de garrot, ainsi que la pression appliquée et la durée d'utilisation, dépendent de l'état du patient (état de la peau et des tissus, état des vaisseaux et pression artérielle, forme et taille du membre, état général, obésité, etc.) et relèvent de la seule responsabilité du médecin.

Afin de garantir le bon fonctionnement du brassard jetable, il est nécessaire que l'extrémité du brassard jetable atteigne au moins le début de la bande velcro. Le brassard jetable est emballé dans un emballage stérile (EO). Il est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé. Si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption du produit stérile est dépassée, le brassard jetable ne doit plus être utilisé.

1. **Avant l'utilisation :**
   - Respectez les consignes du chapitre „Consignes de sécurité“ auf Seite 28.
   - Déterminez la taille du brassard jetable.
   - Assurez-vous que le brassard jetable est en bon état.
   - Exsanguinez le membre (en surélevant le membre du patient).

Les différentes tailles de brassards jetables sont codées par couleur. Pour déterminer la taille appropriée, il est recommandé d'utiliser le mètre ruban UT 1315.

2. **Mise en place du brassard jetable :**
   - Facultatif : avant la mise en place, placez un léger rembourrage sous le brassard jetable.
   - Placez le brassard jetable aussi près que possible de l'extrémité correspondante.
   - Fermez la fermeture du brassard. Le brassard jetable mis en place ne doit pas provoquer de plis dans les tissus.

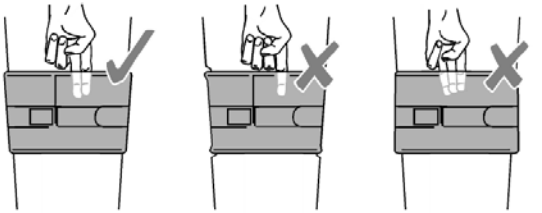


3. **Raccordement au garrot électro-pneumatique**

- Raccordez le tuyau du brassard à la tubulure de connexion de vide du garrot électro-pneumatique.
  - Vérifiez que les raccords sont correctement effectués.
  - Respectez le manuel d'utilisation du garrot électro-pneumatique.
  - Lorsque le connecteur est inséré dans le tuyau du brassard, un clic distinct doit être audible dans la prise de la tubulure de connexion de vide.
  - Pendant l'utilisation, éloignez si possible les tuyaux du brassard du champ opératoire.

4. **Garrot**

   - Présélectionnez la pression sur le garrot électro-pneumatique. Respectez le manuel d'utilisation du garrot électro-pneumatique.
   - Remplissez le brassard jetable. Adaptez la pression à chaque patient afin d'éviter toute lésion nerveuse/musculaire due à une pression trop élevée. Choisissez la pression nécessaire la plus basse possible.
   - Placez deux doigts sous le brassard jetable et vérifiez si une contre-pression nette est perceptible.



   - Surveillez le brassard jetable et le garrot électro-pneumatique.
   - Surveillez régulièrement la durée sur le garrot électro-pneumatique.

5. **Arrêt du garrot**

- Diminution de la pression du brassard jetable
   - Dégonflez le brassard jetable à l'aide du garrot électro-pneumatique, en plusieurs étapes. Respectez le manuel d'utilisation du garrot électro-pneumatique.
   - Réduisez lentement, si nécessaire par étapes, la pression dans le brassard jetable afin d'éviter un flux rapide des métabolites après la libération du flux sanguin.
- Retrait du brassard jetable
   - Arrêtez le garrot sur le garrot électro-pneumatique. Respectez le manuel d'utilisation du garrot électro-pneumatique.
   - Débranchez le tuyau du brassard de la tubulure de connexion de vide ou du garrot électro-pneumatique.
   - Ouvrez les fermetures du brassard.
   - Retirez le brassard jetable du membre.
   - Éliminez ensuite le brassard jetable conformément aux prescriptions, voir chapitre „Élimination“ auf Seite 32.

Combinaison avec d'autres dispositifs

Garrots électro-pneumatiques

Caractéristique	Valeur
Désignation du type	UT 1380-E, elsa, mein Tourniquet, 1 canal
	UT 1380-EP, elsa, mein Tourniquet, 1 canal, imprimante
	UT 1380-H, heidi, mein Tourniquet, 2 canaux
	UT 1380-HP, heidi, mein Tourniquet, 2 canaux, imprimante
	UT 1380-S, sophie, mein Tourniquet, 2 canaux, (alimentation en gaz)
	UT 1380-SP, sophie, mein Tourniquet, 2 canaux, imprimante (alimentation en gaz)
Pression maximale	600 mmHg
Compatibilité Connecteur	Raccord orange (raccord Rectus)

Garrots électro-pneumatiques d'autres fabricants

Caractéristique	Valeur
Désignation du type	Garrots électro-pneumatiques d'autres fabricants
Pression maximale	600 mmHg
Compatibilité	Raccord CPC standard

Tubulures de connexion de vide

Caractéristique	Valeur
Désignation du type	UT 118X-XXX Tubulure de connexion de vide
	UT 127X-XXX Tubulure de connexion de vide
	UT 1321-XXX Tubulure de connexion de vide
Compatibilité Connecteur	Raccord orange (raccord Rectus) ou raccord CPC standard

Élimination

Emballage

Recyclez l'emballage du produit s'il n'est plus nécessaire.

Brassards jetables

Les produits à usage unique ne doivent pas être retraités ni réutilisés ! Éliminez les produits à usage unique de manière appropriée.

Recyclez le produit de manière appropriée, conformément aux lois et réglementations en vigueur dans votre pays.

Caractéristiques techniques

Utilisable avec	tubulures de connexion de vide, garrots électro-pneumatiques elsa, heidi, sophie
Matériau	Surface et tissu de base (nylon), tuyau flexible en PVC (éthène, chlorure de polyvinyle, homopolymère), bande adhésive et bande velcro (nylon), bande colorée (fibres de polyester), connecteur (aluminium/laiton chromé)
Couleur	Noir avec ruban de couleur (voir tableau à la Seite 24)
Pression maximale du brassard	600 mmHg
Dimensions	voir tableau à la Seite 24
Taille du brassard et circonférence du membre	voir tableau à la Seite 24
Poids	voir tableau à la Seite 24
Unité d'emballage	10 pièces
Réutilisation	Produit à usage unique
Traitement	Aucun traitement
Classe de risque selon le règlement (UE) 2017/745	Is
Stérilisation	EO (oxyde d'éthylène)
Marquage CE	CE 0123
Conditions environnementales pour le transport/stockage - Température - Humidité de l'air sans condensation	 +15...+25 °C 30...60 %
Conditions environnementales de fonctionnement - Température - Humidité de l'air sans condensation	 +15...+30 °C 5...90 %

Manual de instrucciones

Manguitos desechables

Español



Este manual de instrucciones es válido para los siguientes productos:

Dimensiones	Perímetro de la extremidad	Código de colores	Longitud x anchura	Peso	Conector	N.° artículo
2XS	De 100 a 180 mm	gris	200 x 70 mm	92 g	Estándar	UT 1330-2XS
	De 4 a 7 in		8 x 3 in		Naranja	UT 1332-2XS
XS	De 140 a 210 mm	Azul claro	300 x 90 mm	112 g	Estándar	UT 1330-2XS
	De 5.5 a 8.5 in		12 x 3.5 in		Naranja	UT 1332-XS
S	De 210 a 400 mm	Rojo	495 x 100 mm	136 g	Estándar	UT 1330-S
	De 8.5 a 16 in		19.5 x 4 in		Naranja	UT 1332-S
M	De 400 a 490 mm	Verde	600 x 100 mm	154 g	Estándar	UT 1330-M
	De 16 a 19.5 in		23.5 x 4 in		Naranja	UT 1332-M
L	De 490 a 570 mm	Azul oscuro	760 x 100 mm	172 g	Estándar	UT 1330-L
	De 19.5 a 22.5 in		30 x 4 in		Naranja	UT 1332-L
XL (cónico)	De 570 a 780 mm	Marrón	860 x 100 mm	274 g	Estándar	UT 1330-XL
	De 22.5 a 30.5 in		34 x 4 in		Naranja	UT 1332-XL
XL (paralelo)	De 570 a 780 mm	Marrón	860 x 100 mm	aprox. 190 g	Estándar	UT 1330-XL-P
	De 22.5 a 30.5 in		34 x 4 in		Naranja	UT 1332-XL-P
2XL	De 780 a 9701 mm	Negro	1070 x 100 mm	217 g	Estándar	UT 1330-2XL
	De 30.5 a 38 in		42 x 4 in		Naranja	UT 1332-2XL

Introducción

Este manual de instrucciones y, dado el caso, los documentos adicionales pertinentes forman parte de los productos mencionados en la portada y son válidos hasta que se sustituya por una revisión posterior del manual de instrucciones. El presente manual de instrucciones describe el uso seguro y previsto de los productos.

Los productos cuentan con el marcado CE conforme al Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR) 2017/745.

Puede encontrar la declaración de conformidad y nuestras condiciones generales en Internet en la dirección www.atmosmed.de.

El sistema de control de calidad, que se utiliza en ATMOS, está certificado por la norma internacional EN ISO 13485.

Este documento

- debe leerse antes del uso
- debe conservarse siempre en un lugar accesible junto con los productos

Lea la documentación aplicable antes del uso.

Explicación de los pictogramas y símbolos

	Tenga en cuenta el manual de instrucciones.
	Advertencia, prestar especial atención.
CE 0123	Este producto cumple los requisitos pertinentes de las directivas de la UE.
	Fabricante
	Fecha de fabricación País de fabricación
REF	Número de artículo
UDI	Identificador único de producto sanitario
MD	Producto sanitario
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Sistema de barrera simple de esterilización

Explicación de los pictogramas y símbolos

	No utilizar si el embalaje está dañado y seguir el manual de instrucciones
	Almacenar en un lugar seco
	Proteger de la luz solar
	Limitación de temperatura
	Humedad del aire, limitación
	Manguito desechable cónico

Identificador único UDI

(01)	UDI-DI: identificación del fabricante y del producto
(10)	Número de lote
(11)	Fecha de fabricación
(17)	Fecha de caducidad

Intenciones de uso

Función principal

Con los manguitos desechables para dispositivos de torniquete se obtiene un torniquete artificial en las extremidades superiores o inferiores a fin de lograr un campo de operación prácticamente sin sangre. A través de la fuerte presión generada por el dispositivo de torniquete, los manguitos desechables bloquean el flujo sanguíneo arterial hacia la extremidad y el retorno sanguíneo venoso desde la extremidad. A discreción del usuario, puede utilizarse un acolchado fino.

Uso previsto

El uso correcto de los manguitos desechables en combinación con un dispositivo de torniquete compatible es la regulación temporal del flujo sanguíneo arterial en las extremidades superiores e inferiores hasta el bloqueo sanguíneo total. La duración y la zona donde se ejerce la presión son responsabilidad única del médico de acuerdo con los conocimientos actuales en el campo de la ciencia y la tecnología.

Usuarios previstos/perfiles de usuario

Profesionales sanitarios con la formación adecuada (por ejemplo, asistentes técnicos quirúrgicos). Los usuarios no deben padecer ningún tipo de discapacidad auditiva o visual.

Capacitación del usuario

Los manguitos desechables deben ser utilizado únicamente por personas que hayan recibido formación médica.

Grupos de pacientes objetivo previstos

Pacientes de todas las edades con o sin discapacidad. No existen limitaciones aparte de las contraindicaciones. El grupo típico de pacientes está formado por personas que se someten a una intervención quirúrgica en una extremidad. Las indicaciones muestran ejemplos del grupo de pacientes.

Órgano de aplicación

Extremidades superiores e inferiores

Tiempo de aplicación

Para un uso breve (máx. 24 horas) en el paciente

Entorno de aplicación

Los manguitos desechables se usan en el entorno del quirófano de un establecimiento sanitario profesional. Los manguitos desechables se usan en la cirugía/ortopedia de las extremidades en los ámbitos de la cirugía vascular, traumática, en la neurocirugía y en la cirugía plástica.

Criterios para la selección de pacientes

El grupo de pacientes está formado por personas que se someten a una intervención quirúrgica en una o varias extremidades.

Indicaciones

Los manguitos desechables se usan en las siguientes indicaciones: Fracturas, extracción de metales, extracción de implantes, prótesis en los dedos, rodillas o codos, artroscopia, tenorrafia, síndrome del túnel carpiano, pie de martillo, amputación, varices, extirpación de tumores benignos, extirpación de quistes.

Contraindicación médica

Los manguitos desechables pueden utilizarse solo en pacientes que no presenten ninguna de las siguientes contraindicaciones: Inflamaciones, tumores malignos, arteriosclerosis severa, lesión severa por aplastamiento, hipertonia severa, diabetes mellitus, trombosis, fracturas abiertas en las extremidades, injertos de piel recientes, daño cerebral severo, daños neuromusculares, aplastamientos, enfermedad arterial periférica, pacientes con gen de célula falciforme, isquemia tisular.

Otras contraindicaciones

No se permite el uso en casos de rescate y emergencia, en los cuidados domiciliarios no supervisados por profesionales sanitarios ni en ámbitos no médicos.

Efectos secundarios no deseados

Durante o tras el uso de los manguitos desechables, pueden producirse las siguientes contraindicaciones: Hiperemia con riesgo de hemorragia, edema muscular, parálisis, desequilibrio ácido-base, schock como consecuencia del influjo de metabolitos tras la liberación espontánea del flujo sanguíneo, compresión de nervios (en particular, el nervio peroneo o ulnar); consecuencia: parálisis.

Advertencias

Véase el capítulo „Indicaciones de seguridad“ auf Seite 39.

El producto es no activo

Esterilidad/estado microbiano específico

Producto estéril

Producto de un solo uso/reacondicionamiento

Los manguitos desechables son productos de un solo uso y deben usarse una única vez.

Indicaciones de seguridad

La seguridad y el funcionamiento de los manguitos desechables cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento correspondientes según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR), así como las normas técnicas establecidas.

Indicaciones de seguridad generales

Notifique todos los incidentes graves que se hayan producido durante el uso de este producto tanto al fabricante como a las autoridades nacionales responsables.

Familiarícese lo antes posible con el producto para así poder utilizarlo en cualquier momento.

Solo un producto completamente operativo cumple las exigencias de seguridad del usuario, del paciente y de terceros. Por ello, observe las siguientes indicaciones sobre el producto:

No utilice el producto si presenta fallos de seguridad evidentes.

⚠ PELIGRO

¡El paciente puede sufrir lesiones graves!

- Lea y observe las indicaciones de seguridad antes de usar el producto.
- La falta de conocimientos especializados sobre el producto o el procedimiento puede provocar la muerte del paciente.
- Cerciórese de que la colocación del manguito desechable tiene lugar solo por parte de personal médico especializado con los conocimientos suficientes.
- La selección incorrecta del tamaño de los manguitos desechables, así como de la duración y el lugar de colocación del producto puede provocar la muerte del paciente.
- La duración y la zona donde se ejerce la presión del torniquete son responsabilidad única del médico. La duración del torniquete depende del diagnóstico, la técnica quirúrgica y las características del paciente (edad, peso, estado de la piel y el tejido, estado de los vasos sanguíneos y la presión arterial, forma y tamaño de las extremidades, condición general del paciente, obesidad, etc.).
- Lleve a cabo un examen del paciente previo a la intervención para detectar factores de riesgos y seleccionar correctamente el manguito desechable y la presión durante el torniquete.
- Durante el torniquete, controle el manguito desechable y el dispositivo de torniquete.

⚠ ADVERTENCIA

¡Evite la aplicación incorrecta!

El paciente puede sufrir lesiones graves.

- La aplicación del manguito desechable debe correr a cargo únicamente de profesionales sanitarios.
- Para poder controlar la duración del torniquete, el manguito desechable debe usarse solo en combinación con un dispositivo de torniquete con los sistemas de alarma y seguridad correspondientes y un temporizador integrado.

⚠ ADVERTENCIA

¡Evite la aplicación incorrecta del manguito desechable XL cónico!

El paciente puede sufrir lesiones graves.

- El manguito desechable XL cónico ha sido diseñado para extremidades cónicas en pacientes musculosos u obesos, así como en pacientes con retención de líquidos en las extremidades (lipodema).
- El manguito desechable XL cónico debe colocarse únicamente en la pierna.

⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de infección por productos no estériles!

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- No reutilice aquellos componentes marcados con ⊗. Estos componentes están destinados a un solo uso.
- Se prohíbe reutilizar componentes marcados con ⊗. Este producto no puede volver a esterilizarse. En caso de uso repetido, estos componentes dejan de funcionar bien.
- Utilice las piezas envasadas de forma estéril solo cuando el envase no presente daños.
- Antes del uso, controle la integridad del envase de los productos estériles y el manguito desechable. No utilice manguitos desechables defectuosos.
- El uso repetido de los manguitos desechables puede provocar infecciones.

⚠ ADVERTENCIA

¡Un manguito desechable colocado de forma incorrecta puede provocar daños en el tejido y lesiones graves en el paciente!

El paciente puede sufrir lesiones graves.

- Para evitar quemaduras químicas o irritaciones cutáneas debido a los productos preoperatorios para el tratamiento de la piel o soluciones de enjuague durante la intervención quirúrgica, el manguito desechable deberá colocarse con un acolchado fino (p. ej., algodón) y, a continuación, hermetizarse desde el plano distal.
- Para evitar lesiones, compruebe que la piel por debajo del manguito desechable no presenta pliegues.
- Al colocar el manguito, el producto no debe presentar una tensión inicial excesiva, en particular, en el caso de los manguitos desechables 2XL.
- El manguito desechable debe colocarse en el punto más proximal de la extremidad para que entre los nervios y los vasos sanguíneos y el manguito desechable se halle una gran cantidad de masa muscular y de tejido a modo de protección.
- No gire ni desplace el manguito desechable una vez colocado y presurizado, ya que esto provocaría lesiones graves en la piel, irritaciones y abrasión. Corregir la posición: Desinfle el manguito desechable, abra el cierre, colóquelo de nuevo en la posición correcta y vuelva a inflarlo.
- Retire el manguito desechable del paciente solo cuando se haya desinflado por completo.
- El manguito desechable no debe desconectarse el dispositivo de torniquete si está inflado y con los tubos acoplados. ¡Mayor riesgo de infección al prolongar la duración de la intervención quirúrgica!
- Cerciórese de que la presión del manguito desechable está siempre controlada por un dispositivo de torniquete. Los tubos no deben estar desconectados.
- Si los tubos de conexión no se tienden correctamente, esto puede afectar al funcionamiento del producto. ¡Mayor riesgo de infección al prolongar la duración de la intervención quirúrgica!
- Cerciórese de que los tubos de conexión no están doblados ni desconectados.

⚠ ATENCIÓN

¡Daños en el producto por un manejo incorrecto!

El producto puede resultar dañado.

- El manguito desechable ha sido diseñado para un solo uso y no debe procesarse para su reutilización. El procesado y la esterilización provocarían el fallo total del funcionamiento del manguito desechable.

Puesta en marcha

Uso del manguito desechable

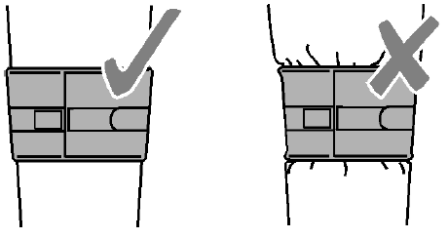
Antes de usar un dispositivo de torniquete, el médico debe elaborar una historia clínica del paciente. La selección y el uso correctos del manguito de torniquete, así como la presión aplicada y la duración de la aplicación, dependen del estado del paciente (estado de la piel y el tejido, estado de los vasos sanguíneos y la presión arterial, forma y tamaño de las extremidades, condición general del paciente, obesidad, etc.) y es responsabilidad única del médico.

Para garantizar que el maguito desechable funcione de forma segura, es necesario que el extremo del manguito alcance al menos el principio de la cinta de velcro. El manguito desechable se suministra en un envase estéril (EO). Está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse. No utilice el manguito desechable si el envase está dañado o si se ha superado la fecha de esterilización.

1. **Antes del uso:**
   - Tenga en cuenta el capítulo „Indicaciones de seguridad“ auf Seite 39.
   - Determine el tamaño del manguito desechable.
   - Compruebe que el manguito desechable está en perfecto estado.
   - Proceda con la isquemia (coloque las extremidades del paciente en alto).

Los distintos tamaños de los manguitos desechables están codificados por colores. Para determinar el tamaño correcto, se recomienda recurrir a la cinta de medición UT 1315.

2. **Colocar el manguito desechable:**
   - Opcional: Antes de colocar el manguito desechable, prepare un acolchado fino.
   - Coloque el manguito desechable en el punto más proximal de la extremidad correspondiente.
   - Cierre el mecanismo de cierre del manguito desechable. Preste atención a que el manguito desechable colocado no provoque pliegues en la piel.

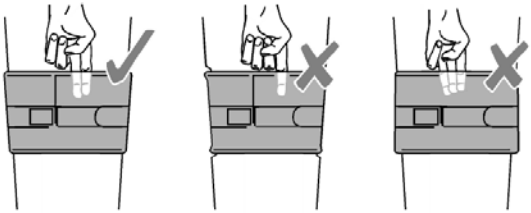


3. **Establecer la conexión con el dispositivo de torniquete**

- Conecte el tubo del manguito al tubo de conexión del dispositivo de torniquete.
  - Compruebe que la conexión es correcta.
  - Tenga en cuenta el manual de instrucciones del dispositivo de torniquete.
  - Al introducir el conector del tubo del manguito, debe escuchar un claro «clic» en el conector del tubo de conexión.
  - Durante el uso, tienda los cables del manguito desechable, a ser posible, hacia fuera del campo de operación.

4. **Torniquete**

   - Seleccione previamente la presión del dispositivo de torniquete. Tenga en cuenta el manual de instrucciones del dispositivo de torniquete.
   - Infle el manguito desechable. Determine la presión de forma individual para el paciente a fin de evitar lesiones nerviosas o musculares debido a una presión excesiva. Seleccione la presión mínima necesaria.
   - Introduzca dos dedos por debajo del manguito desechable y compruebe si percibe una presión notable.



   - Controle el manguito desechable y el dispositivo de torniquete.
   - Controle regularmente la duración del dispositivo de torniquete.

5. **Finalizar el torniquete**

- Alivie la presión del manguito desechable.
   - Desinfle el manguito desechable con el dispositivo de torniquete en varias fases. Tenga en cuenta el manual de instrucciones del dispositivo de torniquete.
   - Disminuya la presión en el manguito desechable lentamente o, dado el caso, en varias fases para evitar un influjo rápido de metabolitos tras liberar el flujo sanguíneo.
- Retire el manguito desechable.
   - Finalice el torniquete en el dispositivo de torniquete. Tenga en cuenta el manual de instrucciones del dispositivo de torniquete.
   - Separe el tubo del manguito desechable del tubo de conexión o del dispositivo de torniquete.
   - Abra los mecanismos de cierre del manguito desechable.
   - Retire el manguito desechable de la extremidad.
   - A continuación, deseche correctamente el manguito desechable como se indica en el capítulo „Eliminación“ auf Seite 43.

Combinación con otros dispositivos

Dispositivo de torniquete

Característica	Valor
Denominación	UT 1380-E, elsa, mein Tourniquet, 1 canal
	UT 1380-EP, elsa, mein Tourniquet, 1 canal, impresora
	UT 1380-H, heidi, mein Tourniquet, 2 canales
	UT 1380-HP, heidi, mein Tourniquet, impresora
	UT 1380-S , sophie, mein Tourniquet, 2 canales (sistema central de suministro de gas)
	UT 1380-SP , sophie, mein Tourniquet, 2 canales, impresora (sistema central de suministro de gas)
Presión máxima	600 mmHg
Compatibilidad Conector	Conexión naranja (conexión Rectus)

Dispositivos de torniquete de otros fabricantes

Característica	Valor
Denominación	Dispositivos de torniquete de otros fabricantes
Presión máxima	600 mmHg
Compatibilidad	Conexión estándar CPC

Tubos de conexión

Característica	Valor
Denominación	UT 118X-XXX Tubo de conexión
	UT 127X-XXX Tubo de conexión
	UT 1321-XXX Tubo de conexión
Compatibilidad Conector	Conexión naranja (conexión Rectus) o conexión estándar CPC

Eliminación

Embalaje

Recicle el embalaje del producto cuando ya no lo vaya a necesitar.

Manguitos desechables

Los productos desechables no pueden reacondicionarse ni reutilizarse. Elimine los productos desechables de forma adecuada.

Recicle correctamente el producto según las leyes y disposiciones específicas de su país.

Datos técnicos

Compatible con	Tubos de conexión, dispositivo de torniquete elsa, heidi, sophie
Material	Superficie y tejido base (nailon), tubo de PVC (etileno, polímero de cloro y homopolímero), cinta adhesiva y de velcro (nailon), cinta de color (fibras de poliéster), conector (aluminio/latón cromado)
Color	Negro con cinta de color (véase la tabla en Seite 35)
Presión máxima del manguito	600 mmHg
Dimensiones	véase la tabla en Seite 35
Tamaño del manguito y perímetro de la extremidad	véase la tabla en Seite 35
Peso	véase la tabla en Seite 35
Unidad de embalaje	10 unidades
Reutilización	Producto desechable
Acondicionamiento	Sin acondicionamiento
Clase de riesgo según el Reglamento (UE) 2017/745	Is
Esterilización	OE (óxido de etileno)
Marcado CE	CE 0123
Condiciones ambientales Transporte/almacenamiento - Temperatura - Humedad del aire sin condensación	 entre +15 y +25 °C entre 30 y 60 %
Condiciones ambientales de funcionamiento - Temperatura - Humedad del aire sin condensación	 entre +15 y +30 °C entre 5 y 90 %

Istruzioni operative

Bracciali monouso

Italiano



Le seguenti istruzioni operative sono valide per i seguenti prodotti:

Dimensioni	Circonferenza dell'arto	Codifica cromatica	Lunghezza x larghezza	Peso	Connettore	Cod. art.
2XS	Da 100 a 180 mm	Grigio	200 x 70 mm	92 g	Standard	UT 1330-2XS
	Da 4 a 7 in		8 x 3 in		Arancione	UT 1332-2XS
XS	Da 140 a 210 mm	Azzurro	300 x 90 mm	112 g	Standard	UT 1330-XS
	Da 5.5 a 8.5 in		12 x 3.5 in		Arancione	UT 1332-XS
S	Da 210 a 400 mm	Rosso	495 x 100 mm	136 g	Standard	UT 1330-S
	Da 8.5 a 16 in		19.5 x 4 in		Arancione	UT 1332-S
M	Da 400 a 490 mm	Verde	600 x 100 mm	154 g	Standard	UT 1330-M
	Da 16 a 19.5 in		23.5 x 4 in		Arancione	UT 1332-M
L	Da 490 a 570 mm	Blu	760 x 100 mm	172 g	Standard	UT 1330-L
	Da 19.5 a 22.5 in		30 x 4 in		Arancione	UT 1332-L
XL (conico)	Da 570 a 780 mm	Marrone	860 x 100 mm	274 g	Standard	UT 1330-XL
	Da 22.5 a 30.5 in		34 x 4 in		Arancione	UT 1332-XL
XL (parallelo)	Da 570 a 780 mm	Marrone	860 x 100 mm	Circa 190 g	Standard	UT 1330-XL-P
	Da 22.5 a 30.5 in		34 x 4 in		Arancione	UT 1332-XL-P
2XL	Da 780 a 9701 mm	Nero	1070 x 100 mm	217 g	Standard	UT 1330-2XL
	Da 30.5 a 38 in		42 x 4 in		Arancione	UT 1332-2XL

Introduzione

Le presenti istruzioni operative e i rispettivi allegati fanno parte dei prodotti indicati in copertina e sono valide fino a che non vengono sostituite da una futura revisione delle istruzioni d'uso. Le presenti istruzioni operative descrivono l'utilizzo sicuro e previsto dei prodotti.

I prodotti sono contrassegnati con il marchio CE in conformità al Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) n. 2017/745.

La dichiarazione di conformità e le nostre CGC sono disponibili su Internet all'indirizzo www.atmosmed.de.

Il sistema di gestione della qualità utilizzato da ATMOS è certificato sulla base della normativa internazionale EN ISO 13485.

Il presente documento

- Deve essere letto prima dell'uso
- Deve essere sempre accessibile assieme ai prodotti

Leggere i documenti covigenti prima dell'uso.

Spiegazione dei segni e dei simboli

	Vedere le istruzioni operative
	Avvertenza, prestare particolare attenzione
CE 0123	Questo prodotto è conforme ai requisiti delle direttive UE applicabili.
	Produttore
	Data di produzione Paese di produzione
REF	Numero articolo
UDI	Identificatore univoco di un dispositivo medico
MD	Dispositivo medico
LOT	Numero di lotto
	Utilizzabile fino a
	Non riutilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Sistema di barriera sterile singolo

Spiegazione dei segni e dei simboli

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata, seguire le istruzioni operative
	Custodire in un luogo asciutto
	Proteggere dalla luce solare
	Limitazione di temperatura
	Umidità dell'aria, limitazione
	Bracciali monouso conici

Identificatore di dati UDI

(01)	UDI-DI: Identificazione del produttore e del prodotto
(10)	Numero di lotto
(11)	Data di produzione
(17)	Data di scadenza

Specifiche funzionali

Funzione principale

Con i bracciali monouso per apparecchi emostatici viene realizzata una emostasi artificiale sugli arti superiori o inferiori per preparare un campo operatorio relativamente privo di sangue. Con l'elevata pressione generata da un apparecchio emostatico, i bracciali monouso bloccano l'afflusso di sangue arterioso agli arti e il ritorno venoso dagli arti. A discrezione dell'utente può essere utilizzata un'imbottitura sottile.

Uso previsto

L'uso previsto dei bracciali monouso, in combinazione con un apparecchio emostatico compatibile, è la regolazione temporanea del flusso arterioso negli arti superiori e inferiori fino alla completa emostasi. La durata e il valore della pressione applicata sono di esclusiva responsabilità del medico in base alle conoscenze attuali di scienza e tecnica.

Utenti previsti / Profili utenti previsti

Personale medico specializzato formato (ad es. infermieri di sala). Gli utenti non devono essere audiolesi e devono disporre di sufficiente capacità visiva.

Formazione degli utenti

I bracciali monouso possono essere utilizzati esclusivamente da persone che hanno ricevuto una formazione medica.

Gruppo di pazienti previsto

Pazienti di tutte le età, con e senza limitazioni. Nessuna limitazione oltre alle controindicazioni indicate. Il gruppo di pazienti tipico è costituito da pazienti sottoposti a interventi chirurgici agli arti. Le indicazioni seguenti mostrano alcuni esempi di gruppi di pazienti.

Organo di applicazione

Arti superiori e inferiori

Durata dell'utilizzo

Utilizzo temporaneo (max 24 h) sul paziente

Ambiente di applicazione

I bracciali monouso vengono impiegati in ambiente operatorio di una struttura sanitaria professionale. I bracciali monouso vengono applicati per la chirurgia/ortopedia degli arti nell'ambito della chirurgia vascolare, post-traumatica, neurologica e plastica.

Criteri per la selezione dei pazienti

Il gruppo di pazienti è costituito da pazienti sottoposti a interventi chirurgici a uno o più arti.

Indicazioni

I bracciali monouso vengono impiegati in presenza delle seguenti indicazioni: Fratture, rimozione di mezzi di sintesi e di dispositivi impianti, protesi alle dita, alle ginocchia e ai gomiti, artroscopia, correzione tendinea, sindrome del tunnel carpale, dita a martello, amputazioni, varici, rimozione di tumori benigni, rimozione di cisti.

Controindicazioni mediche

I bracciali monouso possono essere utilizzati solo sui pazienti che non presentano nessuna delle seguenti controindicazioni: infiammazioni, tumori maligni, arteriosclerosi grave, sindromi da schiacciamento gravi, ipertonia grave, diabete mellito, trombosi, fratture esposte agli arti, innesti cutanei recenti, lesioni cerebrali gravi, danni neuromuscolari, compressioni, arteriopatia periferica, pazienti con gene per l'anemia falciforme, ischemia tissutale.

Altre controindicazioni

Non è consentito l'impiego per gli interventi di emergenza e salvataggio, l'impiego per l'assistenza a domicilio senza la supervisione di personale medico né l'impiego in applicazioni non mediche.

Effetti collaterali indesiderati

Durante o dopo l'impiego dei bracciali monouso possono insorgere le seguenti complicazioni: iperemia con pericolo di emorragia, edema muscolare, paralisi, disturbi dell'equilibrio acido-base, shock dovuto all'afflusso di metaboliti dopo il rilascio spontaneo del flusso sanguigno, compressioni ai nervi (in particolare al nervo peroneo o ulnare); conseguenza: paralisi.

Avvertenze

Vedere il capitolo „Avvertenze di sicurezza“ auf Seite 50.

Il prodotto è non attivo**.**

Sterilità / stato microbico specifico

Prodotto sterile

Prodotto monouso/Riutilizzo

I bracciali monouso sono prodotti usa e getta e devono essere utilizzati una sola volta.

Avvertenze di sicurezza

La sicurezza e la prestazione dei bracciali monouso sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza e di prestazione pertinenti previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), nonché alle norme tecniche riconosciute.

Avvertenze di sicurezza generali

Segnalare al produttore e all'autorità nazionale competente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo prodotto.

Familiarizzarsi anzitempo con il prodotto, in modo da poterlo utilizzare in qualsiasi momento.

Solo un apparecchio perfettamente funzionante soddisfa le esigenze di sicurezza di operatori, pazienti e terzi. Osservare pertanto le seguenti indicazioni:

Non utilizzare mai il prodotto in presenza di evidenti problemi di sicurezza.

⚠ PERICOLO

Il paziente può rimanere gravemente ferito!

- Leggere le avvertenze di sicurezza prima di utilizzare il prodotto.
- La mancata conoscenza del prodotto o delle procedure può causare la morte del paziente.
- Assicurarsi che il bracciale monouso venga applicato solo da personale medico specializzato che dispone di conoscenze sufficienti.
- Una scelta errata della dimensione del bracciale monouso o della durata e del valore della pressione applicata possono causare la morte del paziente.
- La durata e il valore della pressione applicata per l'emostasi sono di esclusiva responsabilità del medico. La durata dell'emostasi dipende dalla diagnosi, dalla tecnica operatoria e dallo stato del paziente (età, peso, condizione della pelle e dei tessuti, stato delle vene e pressione sanguigna, forma e dimensioni dell'arto, condizioni generali, adiposità, ecc.).
- Eseguire le analisi preoperatorie del paziente per riconoscere eventuali fattori di rischio e determinare correttamente il bracciale monouso adatto e la pressione durante l'emostasi.
- Durante l'emostasi monitorare il bracciale monouso e l'apparecchio emostatico.

⚠ AVVERTENZA

Non usare in modo improprio!

Il paziente può rimanere gravemente ferito.

- Il bracciale monouso deve essere applicato solo da personale medico specializzato.
- Per poter controllare la durata dell'emostasi, è consentito utilizzare il bracciale monouso esclusivamente in combinazione con un apparecchio emostatico con sistemi di allarme e sicurezza corrispondenti e timer incorporato.

⚠ AVVERTENZA

Evitare l'utilizzo errato del bracciale monouso XL conico!

Il paziente può rimanere gravemente ferito.

- Il bracciale monouso XL conico è concepito per arti di forma conica di pazienti adiposi e muscolosi e pazienti con accumuli di liquido negli arti (lipedema).
- Il bracciale monouso XL conico deve essere applicato esclusivamente sulla gamba.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezioni in caso di prodotti non sterili!

Sussiste il rischio di contrarre malattie mortali.

- Non riutilizzare i componenti contrassegnati con ⓧ. Questi componenti sono monouso.
- È vietato riutilizzare i componenti contrassegnati con ⓧ. Questo prodotto non è risterilizzabile. In caso di riutilizzo, questi componenti perdono la propria funzionalità.
- Utilizzare componenti confezionati in maniera sterile solo se la confezione non è danneggiata.
- Prima dell'uso controllare che la confezione dei prodotti sterili e il bracciale monouso siano integri. Non utilizzare bracciali monouso difettosi.
- Il riutilizzo dei bracciali monouso può comportare infezioni.

⚠ AVVERTENZA

Se applicato in modo improprio, il bracciale monouso può causare danni ai tessuti e lesioni gravi al paziente!

Il paziente può rimanere gravemente ferito.

- Per evitare ustioni chimiche o irritazioni alla pelle dovute al prodotto impiegato per il trattamento preoperatorio della cute o alle soluzioni di lavaggio durante l'intervento chirurgico, imbottire leggermente (ad esempio con ovatta) il bracciale monouso e metterlo a tenuta distalmente.
- Assicurarsi che sotto al bracciale monouso applicato non si formino pieghe cutanee che potrebbero causare lesioni.
- Non stringere eccessivamente il bracciale monouso durante l'applicazione, in particolare se di dimensione 2XL.
- Il bracciale monouso dovrebbe essere il più possibile largo sul lato prossimale, in modo che sia presente molta massa muscolare e tissutale per proteggere la zona tra nervi e vene e bracciale monouso.
- Per evitare lesioni cutanee gravi, irritazioni cutanee o escoriazioni, non ruotare il bracciale monouso applicato e gonfiato né spostarlo. Per correggere la posizione: Sgonfiare il bracciale monouso, aprire la chiusura del bracciale, correggere la posizione del bracciale e rigonfiarlo.
- Rimuovere dal paziente il bracciale monouso solo se completamente sgonfio.
- Il bracciale monouso non deve essere scollegato dall'apparecchio emostatico se gonfio e con i tubi clampati. Maggiore rischio di infezioni in caso di tempi di intervento chirurgico prolungati!
- Assicurarsi che la pressione nel bracciale monouso sia sempre monitorata da un apparecchio emostatico. I tubi flessibili non devono essere clampati.
- I tubi di collegamento posati in maniera impropria possono compromettere il funzionamento. Maggiore rischio di infezioni in caso di tempi di intervento chirurgico prolungati!
- Assicurarsi che tutti i tubi di collegamento non siano piegati o clampati.

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto in caso di manipolazione errata!

Il prodotto può venire danneggiato.

- Il bracciale monouso è concepito per un solo utilizzo e non deve essere riapprontato per il riutilizzo. Il riapprontamento e la sterilizzazione comprometterebbero irrimediabilmente la funzionalità del bracciale monouso.

Messa in servizio

Applicazione del bracciale monouso

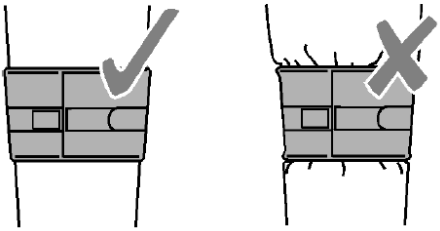
Prima dell'emostasi il medico deve eseguire un'anamnesi del paziente. La scelta e l'applicazione del bracciale monouso corretto, la pressione applicata e la durata dell'applicazione dipendono dalle condizioni del paziente (stato di cute, tessuti e vene, pressione sanguigna, forma e dimensione degli arti, condizioni generali, adiposità, ecc.) e sono di sola responsabilità del medico.

Per garantire un funzionamento affidabile del bracciale monouso è necessario che l'estremità del bracciale monouso raggiunga almeno l'inizio del velcro femmina. La confezione del bracciale monouso è sterile (EO). Il bracciale monouso è concepito per un solo utilizzo e non deve essere riutilizzato. In caso di confezione danneggiata o una volta superata la data di sterilità, non è consentito utilizzare il bracciale monouso.

1. **Prima dell'applicazione:**
   - Consultare il capitolo „Avvertenze di sicurezza“ auf Seite 50.
   - Determinare le dimensioni del bracciale monouso.
   - Assicurarsi che il bracciale monouso sia in perfetto stato.
   - Bloccare la circolazione (tenere in alto gli arti del paziente).

I bracciali monouso presentano una diversa codifica cromatica a seconda delle dimensioni. Per determinare la dimensione corretta si consiglia di utilizzare il metro a nastro UT 1315.

2. **Applicazione del bracciale monouso:**
   - Opzionale: Prima di applicare il bracciale monouso imbottirlo leggermente.
   - Posizionare il bracciale monouso il più possibile prossimale sull'arto interessato.
   - Chiudere la chiusura del bracciale. Il bracciale monouso applicato non deve creare pieghe nel tessuto cutaneo.

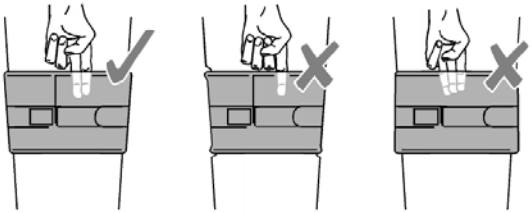


3. **Collegamento con l'apparecchio emostatico**

- Collegare il tubo flessibile del bracciale al tubo di collegamento diretto all'apparecchio emostatico.
  - Assicurarsi che i collegamenti siano corretti.
  - Osservare le istruzioni operative dell'apparecchio emostatico.
  - Quando si collega il connettore del tubo flessibile del bracciale all'attacco femmina del tubo di collegamento deve sentirsi un clic.
  - Durante l'applicazione, posare se possibile i tubi flessibili del bracciale allontanandoli dal campo operatorio.

4. **Emostasi**

   - Preselezionare la pressione sull'apparecchio emostatico. Osservare le istruzioni operative dell'apparecchio emostatico.
   - Gonfiare il bracciale monouso. Adattare la pressione alle singole esigenze del paziente per evitare danni a nervi e muscoli dovuti alla pressione eccessiva. Selezionare la minima pressione richiesta.
   - Inserire due dita sotto al bracciale monouso per controllare se è percepibile contropressione.



   - Sorvegliare il bracciale monouso e l'apparecchio emostatico.
   - Controllare regolarmente la durata sull'apparecchio emostatico.

5. **Completamento dell'emostasi**

- Scarico della pressione del bracciale monouso
   - Sgonfiare gradualmente il bracciale monouso con l'apparecchio emostatico. Osservare le istruzioni operative dell'apparecchio emostatico.
   - Ridurre lentamente o gradualmente la pressione nel bracciale monouso per evitare l'apporto rapido di metaboliti una volta rilasciato il flusso sanguigno.
- Rimozione del bracciale monouso
   - Terminare l'emostasi sull'apparecchio emostatico. Osservare le istruzioni operative dell'apparecchio emostatico.
   - Scollegare il tubo flessibile del bracciale dal tubo di collegamento o dall'apparecchio emostatico.
   - Aprire le chiusure del bracciale.
   - Rimuovere il bracciale monouso dall'arto.
   - Smaltire quindi a regola d'arte il bracciale monouso come indicato nel capitolo „Smaltimento“ auf Seite 54.

Funzionamento con altri apparecchi

Apparecchi emostatici

Caratteristica	Valore
Denominazione	UT 1380-E, elsa, mein Tourniquet a 1 canale
	UT 1380-EP, elsa, mein Tourniquet a 1 canale, con stampante
	UT 1380-H, heidi, mein Tourniquet a 2 canali
	UT 1380-HP, heidi, mein Tourniquet, con stampante
	UT 1380-S, sophie, Tourniquet a 2 canali (alimentazione centrale gas)
	UT 1380-SP, sophie, mein Tourniquet a 2 canali, con stampante (alimentazione centrale gas)
Pressione massima	600 mmHg
Compatibilità Connettore	Raccordo arancione (raccordo Rectus)

Apparecchi emostatici di terzi

Caratteristica	Valore
Denominazione	Apparecchi emostatici di terzi
Pressione massima	600 mmHg
Compatibilità	Raccordo CPC standard

Tubi flessibili di collegamento

Caratteristica	Valore
Denominazione	UT 118X-XXX Tubo flessibile di collegamento
	UT 127X-XXX Tubo flessibile di collegamento
	UT 1321-XXX Tubo flessibile di collegamento
Compatibilità Connettore	Raccordo arancione (raccordo Rectus) o raccordo CPC standard

Smaltimento

Imballaggio

Se non viene più utilizzato, riciclare l'imballaggio del prodotto.

Bracciali monouso

I prodotti monouso non possono essere preparati e riutilizzati! Smaltire i prodotti monouso in modo appropriato.

Riciclare il prodotto correttamente e nel rispetto delle leggi e dei regolamenti specifici del Paese.

Dati tecnici

Utilizzabile con	Tubi flessibili di collegamento, apparecchi emostatici elsa, heidi, sophie
Materiale	Superficie e tessuto base (nylon), tubo flessibile in PVC ((cloro)etilene, omopolimero), velcro maschio e femmina (nylon), nastro colorato (fibre di poliestere), connettore (alluminio/ottone cromato)
Colore	Nero con nastro colorato (vedere la tabella a Seite 46)
Pressione massima del bracciale	600 mmHg
Dimensioni	Vedere la tabella a Seite 46
Dimensioni del bracciale e circonferenza dell'arto	Vedere la tabella a Seite 46
Peso	Vedere la tabella a Seite 46
Unità nella confezione	10 pz
Riutilizzo	Prodotto monouso
Preparazione	Nessuna preparazione
Classe di rischio secondo il regolamento (UE) 2017/745	Is
Sterilizzazione	EO (ossido di etilene)
Marcatura CE	CE 0123
Condizioni ambiente Trasporto/stoccaggio	
- Temperatura	+15...+25 °C
- Umidità dell'aria senza condensa	30...60 %
Condizioni ambientali di esercizio	
- Temperatura	+15...+30 °C
- Umidità dell'aria senza condensa	5...90%

Bruksanvisning

Engångsmanschetter

Sverige



Storlek	Omkrets extremitet	Färgkod	Längd x bredd	Vikt	Koppling	Artikelnr
2XS	100 till 180 mm	Grå	200 x 70 mm	92 g	Standard	UT 1330-2XS
	4 to 7 in		8 x 3 in		Orange	UT 1332-2XS
XS	140 till 210 mm	Ljusblå	300 x 90 mm	112 g	Standard	UT 1330-XS
	5.5 to 8.5 in		12 x 3.5 in		Orange	UT 1332-XS
S	210 till 400 mm	Röd	495 x 100 mm	136 g	Standard	UT 1330-S
	8.5 to 16 in		19.5 x 4 in		Orange	UT 1332-S
M	400 till 490 mm	Grön	600 x 100 mm	154 g	Standard	UT 1330-M
	16 to 19.5 in		23.5 x 4 in		Orange	UT 1332-M
L	490 till 570 mm	Mörkblå	760 x 100 mm	172 g	Standard	UT 1330-L
	19.5 to 22.5 in		30 x 4 in		Orange	UT 1332-L
XL (konisk)	570 till 780 mm	Brun	860 x 100 mm	274 g	Standard	UT 1330-XL
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		Orange	UT 1332-XL
XL (parallell)	570 till 780 mm	Brun	860 x 100 mm	ca 190 g	Standard	UT 1330-XL-P
	22.5 to 30.5 in		34 x 4 in		Orange	UT 1332-XL-P
2XL	780 till 9 701 mm	Svart	1 070 x 100 mm	217 g	Standard	UT 1330-2XL
	30.5 to 38 in		42 x 4 in		Orange	UT 1332-2XL

Inledning

Denna bruksanvisning och eventuella tillhörande bilagor är en del av de produkter som anges på omslaget och gäller tills den ersätts av en senare reviderad bruksanvisning. Denna bruksanvisning beskriver säker och korrekt användning av produkterna.

Produkterna är CE-märkta i enlighet med den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (MDR) 2017/745.

Försäkran om överensstämmelse och våra allmänna villkor finns på internet under www.atmosmed.de.

Det kvalitetsledningssystem som används hos ATMOS är certifierat enligt den internationella standarden EN ISO 13485.

Detta dokument

- ska läsas före användningen
- ska alltid förvaras tillgängligt i produktens närhet

Läs tillämpliga dokument innan användning.

Förklaring till piktogram och symboler

	Observera bruksanvisningen
	Varning, var särskilt uppmärksam
CE 0123	Denna produkt uppfyller de relevanta kraven i EU-direktiven.
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum Tillverkningsland
REF	Artikelnummer
UDI	Entydig identifiering av en medicinsk produkt
MD	Medicinprodukt
LOT	Batchbeteckning
	Användbar till och med
	Återanvänd ej
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Enkelt sterilt barriärsystem

Förklaring till piktogram och symboler

	Använd inte om förpackningen är skadad och följ bruksanvisningen.
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
	Temperaturbegränsning
	Luftfuktighet, begränsning
	Engångsmanschett konisk

UDI-databeteckning

(01)	UDI-DI: Identifiering av tillverkaren och produkten
(10)	Batchbeteckning
(11)	Tillverkningsdatum
(17)	Förfallodatum

Avsedd användning

Huvudfunktion

Engångsmanschetter för tourniquet-apparater används för att skapa ett artificiellt blodstopp på de övre eller nedre extremiteterna för att uppnå ett relativt blodtomt operationsfält. Genom att bygga upp ett högt tryck med hjälp av en tourniquet-apparat blockerar engångsmanschetterna det arteriella blodflödet till extremiteten och det venösa blodflödet från extremiteten. Ett tunt underlägg måste användas enligt användarens anvisningar.

Avsedd användning

Engångsmanschetterna är avsedda att användas tillsammans med en kompatibel tourniquet-apparat för tillfällig reglering av det arteriella blodflödet i de övre och nedre extremiteterna, upp till fullständigt blodstopp. Varaktigheten och omfattningen av det applicerade trycket ligger helt och hållet på läkarens ansvar i enlighet med aktuell vetenskaplig och teknisk kunskap.

Avsedda användare/användarprofiler

Utbildad medicinsk personal (t.ex. operationsassistenter). Användarna får inte vara hörselskadade eller döva och måste ha tillräcklig synförmåga.

Användarutbildning

Engångsmanschetterna får endast användas av personer som har medicinsk utbildning.

Avsedda patientmålgrupper

Patienter i alla åldersgrupper, med och utan inskränkningar. Det finns inga begränsningar utöver kontraindikationerna. Den typiska patientgruppen består av patienter som genomgår en operation på en extremitet. Indikationerna visar exempel på patientgruppen.

Organ

Övre och nedre extremiteter

Användningstid

För kortvarig användning (max. 24 timmar) på patienten.

Användningsmiljö

Engångsmanschetter används i operationsmiljöer på professionella vårdinrättningar. Engångsmanschetter används inom kirurgi/ortopedi för extremiteter inom kärl-, olycks-, neuro- och plastikkirurgi.

Kriterier för val av patienter

Patientgruppen består av patienter som genomgår operation på en eller flera extremiteter.

Indikationer

Engångsmanschetter används vid följande indikationer: Frakturer, metallborttagning, borttagning av implantat, finger-, knä- och armbågsproteser, artroskopi, senkorrigering, karpaltunnelsyndrom, hammartår, amputation, åderbråck, borttagning av godartade tumörer och borttagning av cystor.

Medicinsk kontraindikation

Engångsmanschetter får endast användas på patienter som inte uppvisar någon av följande kontraindikationer: Inflammationer, elakartade tumörer, svår åderförkalkning, svåra krosskador, svår hypertoni, diabetes mellitus, trombos, öppna frakturer i extremiteterna, färska hudtransplantat, svåra hjärnskador, neuromuskulära skador, kontusioner, perifer artärsjukdom, patienter med sicklecellanemi, vävnadsischemi.

Ytterligare kontraindikationer

Får inte användas i akuta situationer eller vid räddningsinsatser, får inte användas inom hemvård som inte övervakas av medicinsk personal, får inte användas inom icke-medicinska områden.

Oönskade biverkningar

Följande komplikationer kan uppstå under eller efter användning av engångsmanschetter: Hyperemi med blödningsrisk, muskelödem, förlamning, störningar i syra-basbalansen, chock till följd av inflöde av metaboliter efter spontan frigöring av blodflödet, nervkompression (särskilt peroneus- eller ulnarnerven); Följd: Förlamning.

Varningsanvisningar

Se kapitel „Säkerhetsanvisningar“ auf Seite 61.

Produkten är inte aktiv

Sterilitet/specifik mikrobiell status

Steril produkt

Engångsprodukt/återanvändning

Engångsmanschetterna är en engångsprodukt och får endast användas en gång.

Säkerhetsanvisningar

Säkerheten och prestandan hos engångsmanschetterna uppfyller de tillämpliga grundläggande säkerhets- och prestandakraven enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR) samt vedertagna tekniska standarder.

Allmänna säkerhetsanvisningar

Meddela alla allvarliga incidenter som inträffar med denna produkt till tillverkaren och ansvariga, nationella myndigheter.

Gör dig bekant med produkten i god tid så att du kan använda den när som helst.

Endast en fullt fungerande produkt uppfyller säkerhetskraven för användare, patienter och tredje part. Observera därför följande anvisningar för din produkt:

Använd aldrig produkten om den uppvisar uppenbara säkerhetsbrister.

⚠ FARA

Din patient kan skadas allvarligt!

- Läs och följ säkerhetsanvisningarna innan du använder produkten.
- Bristande kunskaper om produkten eller förfarandet kan leda till att patienten avlider.
- Säkerställ att engångsmanschetten endast används av medicinsk personal med tillräcklig kunskap.
- Felaktigt val av engångsmanschettens storlek samt tid eller höjd på det applicerade trycket kan leda till patientens död.
- Varaktigheten och omfattningen av trycket vid blodstoppet är helt och hållet läkarens ansvar. Blodstoppets varaktighet beror på diagnos, operationsteknik och patientens tillstånd (ålder, vikt, hud- och vävnadstillstånd, kärlens tillstånd och blodtryck, extremitetens form och storlek, allmänt tillstånd, övervikt etc.)
- Utför en preoperativ undersökning av patienten för att identifiera riskfaktorer och kunna välja rätt engångsmanschett samt rätt tryck för blodstoppet.
- Övervaka engångsmanschetten och tourniquet-apparaten under blodstoppet.

⚠ VARNING

Undvik felaktig användning!

Din patient kan skadas allvarligt.

- Engångsmanschetten ska endast sättas på av medicinsk personal.
- För att kunna kontrollera hur länge blodflödet är avstängt får engångsmanschetten endast användas tillsammans med en tourniquet-apparat med lämpliga larm- och säkerhetsanordningar samt inbyggd timer.

⚠ VARNING

Undvik felaktig användning av engångsmanschetten XL konisk!

Din patient kan skadas allvarligt.

- Engångsmanschetten XL konisk är avsedd för koniska extremiteter hos överviktiga och muskulösa patienter samt patienter med vätskeansamling i extremiteterna (lipödem).
- Engångsmanschetten XL konisk ska endast placeras på benet.

⚠ VARNING

Risk för infektion genom icke-sterila produkter!

Dödliga sjukdomar kan överföras.

- Återanvänd inte komponenter som är märkta med ⧖. Dessa komponenter är avsedda för engångsbruk.
- Det är förbjudet att återanvända komponenter som är märkta med ⧖. Produkten kan inte steriliseras på nytt. Vid upprepad användning förlorar dessa komponenter sin funktion.
- Använd endast sterilt förpackade delar om förpackningen är oskadad.
- Kontrollera förpackningen för de sterila produkterna och att engångsmanschetten är oskadad före användning. Använd inte defekta engångsmanschetter.
- Upprepad användning av engångsmanschetter kan leda till infektioner.

⚠ VARNING

Felaktigt placerad engångsmanschett kan orsaka vävnadsskador och allvarliga skador på patienten!

Din patient kan skadas allvarligt.

- För att undvika kemiska brännskador eller hudirritationer orsakade av preoperativa hudbehandlingsmedel eller sköljvätskor under operationen ska ett tunt material (t.ex. bomull) läggas under engångsmanschetten och därefter tätas distalt.
- Se till att inga hudveck bildas under engångsmanschetten som har satts på för att undvika skador.
- Använd inte för hög förspänning vid applicering, särskilt vid engångsmanschetter i storlek 2XL.
- Engångsmanschetten ska placeras så långt proximalt som möjligt så att det finns mycket muskel- och vävnadsmassa som skydd mellan nerver och kärl och engångsmanschetten.
- Vrid eller flytta inte engångsmanschetten när den har satts på och tryck är applicerat för att undvika allvarliga hudskador, hudirritation och skrubbsår på huden. Korrigera positionen: Avlufta engångsmanschetten, öppna manschettens förslutning, sätt tillbaka engångsmanschetten i rätt läge och fyll på igen.
- Engångsmanschetten får endast avlägsnas från patienten när den är helt avluftad.
- Engångsmanschetten får inte kopplas bort från tourniquet-apparaten när den är fylld och slangarna är klämda. Ökad infektionsrisk på grund av förlängd operationstid!
- Se till att trycket i engångsmanschetten alltid övervakas med en tourniquet-apparat. Slangarna får inte klämmas.
- Felaktigt dragna anslutningsslangar kan påverka funktionen. Ökad infektionsrisk på grund av förlängd operationstid!
- Se till att alla anslutningsslangar inte är vikta eller klämda.

⚠ OBSERVERA

Produktskador på grund av felaktig hantering!

Produkten kan skadas.

- Engångsmanschetten är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. En rengöring och sterilisering skulle leda till att engångsmanschetten slutar fungera.

Idrifttagning

Användning av engångsmanschetten

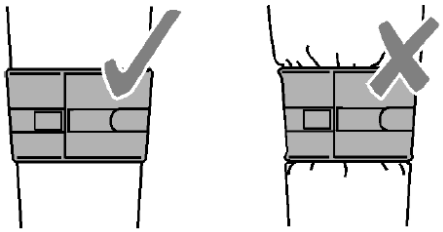
Läkaren ska ta upp patientens sjukdomshistoria innan blodstopp utförs. Rätt val och användning av tourniquet-manschetten, samt tryck och användningstid, beror på patientens tillstånd (hud- och vävnadstillstånd, kärltillstånd och blodtryck, extremitetens form och storlek, allmän kondition, övervikt etc.) och är helt och hållet läkarens ansvar.

För att säkerställa att engångsmanschetten fungerar tillförlitligt måste änden av engångsmanschetten nå minst till början av kardborrebandet. Engångsmanschetten är sterilt förpackad (EO). Den är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas. Vid skadad förpackning eller vid utgånget steriliseringsdatum får engångsmanschetten inte heller användas.

1. **Före användning:**
   - Observera kapitel „Säkerhetsanvisningar“ auf Seite 61.
   - Bestäm storleken på engångsmanschetten.
   - Se till att engångsmanschetten är i gott skick.
   - Skapa blodtomhet (lyft upp patientens extremiteter).

De olika engångsmanschettstorlekarna har olika färgkoder. För att bestämma rätt storlek rekommenderas att måttbandet UT 1315 används.

2. **Sätta på engångsmanschetten:**
   - Alternativt: Lägg ett tunt material under engångsmanschetten innan du sätter på den.
   - Placera engångsmanschetten så proximalt som möjligt mot den aktuella extremiteten.
   - Stäng manschettförslutningen. Engångsmanschetten som har satts på får inte orsaka veck i vävnaden.

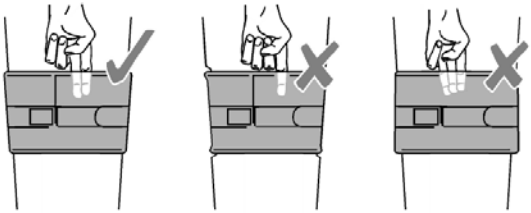


3. **Ansluta till tourniquet-apparaten**

- Anslut manschettslangen till anslutningsslangen till tourniquet-apparaten.
  - Se till att anslutningarna är korrekta.
  - Observera tourniquet-apparatens bruksanvisning.
  - När du sätter in kopplingen i manschettslangen måste det höras ett tydligt klick i anslutningen på anslutningsslangen.
  - Under användning ska manschettslangarna om möjligt läggas så att de leder bort från operationsområdet.

4. **Blodstopp**

   - Välj tryck på tourniquet-apparaten. Observera tourniquet-apparatens bruksanvisning.
   - Fyll på engångsmanschetten. Anpassa trycket individuellt till patienten för att undvika nerv-/muskelskador på grund av för högt tryck. Välj lägsta nödvändiga tryck.
   - Stick in två fingrar under engångsmanschetten och kontrollera om det finns ett tydligt mottryck.



   - Övervaka engångsmanschetten och tourniquet-apparaten.
   - Kontrollera regelbundet tiden på tourniquet-apparaten.

5. **Avsluta blodstoppet**

- Avlasta trycket i engångsmanschetten.
   - Avlufta engångsmanschetten med tourniquet-apparaten i flera steg. Observera tourniquet-apparatens bruksanvisning.
   - Sänk trycket i engångsmanschetten långsamt, eventuellt stegvis, för att undvika att metaboliter snabbt spolas in efter att blodflödet har återställts.
- Ta bort engångsmanschetten.
   - Avsluta blodstoppet på tourniquet-apparaten. Observera tourniquet-apparatens bruksanvisning.
   - Koppla bort manschettslangen från anslutningsslangen eller tourniquet-apparaten.
   - Öppna manschettförslutningarna.
   - Ta bort engångsmanschetten från extremiteten.
   - Avfallshantera därefter engångsmanschetten på föreskrivet sätt, se kapitel „Avfallshantering“ auf Seite 65.

Kombination med andra apparater

Tourniquet-apparater

Kännetecken	Värde
Typbeteckning	UT 1380-E, elsa, mein Tourniquet 1 kanal
	UT 1380-EP, elsa, mein Tourniquet 1 kanal, skrivare
	UT 1380-H, heidi, mein Tourniquet 2 kanaler
	UT 1380-HP, heidi, mein Tourniquet, skrivare
	UT 1380-S, sophie, mein Tourniquet 2 kanaler (ZGV)
	UT 1380-SP, sophie, mein Tourniquet 2 kanaler, skrivare (ZGV)
Max. tryck	600 mmHg
Kompatibilitet Koppling	Orange anslutning (Rectus-anslutning)

Tourniquet-apparater från andra leverantörer

Kännetecken	Värde
Typbeteckning	Tourniquet-apparater från andra leverantörer
Max. tryck	600 mmHg
Kompatibilitet	Standard CPC-anslutning

Anslutningsslangar

Kännetecken	Värde
Typbeteckning	UT 118X-XXX anslutningsslang
	UT 127X-XXX anslutningsslang
	UT 1321X-XXX anslutningsslang
Kompatibilitet Koppling	Orange anslutning (Rectus-anslutning) eller standard CPC-anslutning

Avfallshantering

Förpackning

Lämna produktförpackningen till återvinning om den inte längre behövs.

Engångsmanschetter

Engångsprodukter får inte återvinnas eller återanvändas! Avfallshantera engångsprodukter på föreskrivet sätt.

Återvinn produkten på föreskrivet sätt och i enlighet med landets specifika lagar och förordningar.

Tekniska data

Användbar med	Anslutningsslangar, tourniquet-apparaterna elsa, heidi, sophie
Material	Yta och grundvävnad (nylon), PVC-slang (eten, klor-, homopolymer), kardborreband (nylon), färgband (polyesterfibrer), koppling (aluminium/ förkromad mässing)
Färg	Svart med färgband (se tabell på Seite 57)
Maximalt manschettryck	600 mmHg
Mått	Se tabell på Seite 57
Manschettstorlek och omkrets på extremiteten	Se tabell på Seite 57
Vikt	Se tabell på Seite 57
Förpackningsenhet	10 st.
Återanvändning	Engångsprodukt
Förberedelse	Ingen förberedelse
Riskklass enligt förordning (EU) 2017/745	Is
Sterilisering	EO (etylenoxid)
CE-märkning	CE 0123
Omgivningsförhållanden Transport/lagring - Temperatur - Luftfuktighet utan kondensering	 +15...+25 °C 30...60 %
Omgivningsförhållanden vid användning - Temperatur - Luftfuktighet utan kondensering	 +15...+30 °C 5...90 %

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Deutschland
Tel: +49 7653 689-0
info@atmosmed.de