

Gebrauchsanweisung

Mehrwegmanschette



Hersteller

ulrich GmbH & Co. KG
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Deutschland
Telefon: 0731 9654-0
Fax: 0731 9654-199
Tourniquets@ulrichmedical.com
www.ulrichmedical.com

Hinweis zum Urheberrecht

Copyright 2020 ulrich GmbH & Co. KG. Alle Rechte vorbehalten.
Eine Reproduktion dieser Gebrauchsanweisung, ob vollständig oder auszugsweise, ist ohne die vorherige ausdrückliche schriftliche Zustimmung der ulrich GmbH & Co. KG nicht gestattet. In Deutschland gedruckt.

Hinweis zu Schutzmarken

ulrich medical® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Fa. ulrich GmbH & Co. KG.

Namen und Bezeichnungen von Produkten weiterer Hersteller, die in dieser Gebrauchsanweisung genannt werden, betreffen ggf. eingetragene Schutzmarken und Warenzeichen. Deren rechtlicher Status wird von ulrich GmbH & Co. KG anerkannt, auch ohne Nennung der jeweils zu Grunde liegenden Rechtsform, wie TM oder ®. Änderungen in diesen Rechtsformen bleiben vorbehaltlos anerkannt.

Artikelnummer	Bezeichnung
UT 1317-xx Single Port Manschette mit orangem Konnektor	
UT 1317-2XS	Manschette 2XS, Oranger Konnektor, 250 x 55 mm
UT 1317-XS	Manschette XS, Oranger Konnektor, 290 x 70 mm
UT 1317-S	Manschette S, Oranger Konnektor, 495 x 85 mm
UT 1317-M	Manschette M, Oranger Konnektor, 600 x 100 mm
UT 1317-L	Manschette L, Oranger Konnektor, 710 x 120 mm
UT 1317-XL	Manschette XL, Oranger Konnektor, 950 x 150 mm
UT 1317-2XL	Manschette 2XL, Oranger Konnektor, 1090 x 100 mm
UT 1317-3XL	Manschette 3XL, Oranger Konnektor, 1310 x 120 mm
UT 1317-IVRA-I	Manschette IVRA-I, Oranger Konnektor, 500 x 150 mm
UT 1321-xx Single Port Manschette mit Standard Konnektor	
UT 1321-2XS	Manschette 2XS, Standard Konnektor, 250 x 55 mm
UT 1321-XS	Manschette XS, Standard Konnektor, 290 x 70 mm
UT 1321-S	Manschette S, Standard Konnektor, 495 x 85 mm
UT 1321-M	Manschette M, Standard Konnektor, 600 x 100 mm
UT 1321-L	Manschette L, Standard Konnektor, 710 x 120 mm
UT 1321-XL	Manschette XL, Standard Konnektor, 950 x 150 mm
UT 1321-2XL	Manschette 2XL, Standard Konnektor, 1090 x 100 mm
UT 1321-3XL	Manschette 3XL, Standard Konnektor, 1310 x 120 mm
UT 1321-IVRA-I	Manschette IVRA-I, Standard Konnektor, 500 x 150 mm
UT 1322-xx Dual Port Manschette mit Standard Konnektor	
UT 1322-2XS	Blutsperremanschette Zweischlauch, 250 x 55 mm
UT 1322-XS	Blutsperremanschette Zweischlauch, 290 x 70 mm
UT 1322-S	Blutsperremanschette Zweischlauch, 495 x 85 mm
UT 1322-M	Blutsperremanschette Zweischlauch, 600 x 100 mm
UT 1322-L	Blutsperremanschette Zweischlauch, 710 x 120 mm
UT 1322-XL	Blutsperremanschette Zweischlauch, 950 x 150 mm
UT 1322-2XL	Blutsperremanschette Zweischlauch, 1090 x 100 mm
UT 1322-3XL	Blutsperremanschette Zweischlauch, 1310 x 120 mm
UT 1322-IVRA-I	Blutsperremanschette Zweischlauch, 500 x 150 mm

Tabelle 1 Identifikation

Inhaltsverzeichnis

1	Zu diesem Dokument.....	5
1.1	Warnhinweise	5
1.2	Kennzeichnungen im Text	5
1.3	Abkürzungen.....	6
1.4	Bezeichnungen	6
2	Symbole an Produkt und Verpackung	7
3	Zweckbestimmung	8
3.1	Zweckbestimmung.....	8
3.2	Indikationen.....	8
3.3	Kontraindikationen	8
3.4	Patientengruppe	9
3.5	Anwender.....	9
3.6	Funktion des Medizinprodukts/ Wirkprinzip	9
4	Sicherheitshinweise	10
5	Beschreibung.....	13
5.1	Einkammer- Single Port Manschette	13
5.2	IVRA Doppelkammer- Single Port Manschette	13
5.3	Einkammer- Dual Port Manschette.....	14
5.4	IVRA Doppelkammer- Dual Port Manschette	14
5.5	Konnektorvarianten.....	15
6	Erstinbetriebnahme, Montage und Demontage	15
6.1	Sicht- und Funktionsprüfung vor der Anwendung	15
6.2	Montage	16
6.3	Demontage	18
7	Anwendung der Manschetten	19
7.1	Blutleere herstellen	19
7.2	Manschette anlegen	19
7.3	Blutsperre.....	23
7.4	Blutsperre beenden	25
	7.4.1 Druck in der Manschette abbauen	25
	7.4.2 Manschette abnehmen.....	25
8	Aufbereitung	26
8.1	Maschinelle Reinigung.....	26

8.1.1	Vorbereitung	27
8.1.2	Reinigung	27
8.2	Wischdesinfektion	27
8.2.1	Vorbereitung	27
8.2.2	Desinfektion	28
8.3	Sterilisation	28
8.4	Lagerung	28
9	Instandhaltung und Reparatur	29
10	Fehler erkennen und beheben	29
11	Meldung von Vorkommnissen	30
12	Zubehör und Ersatzteile	30
13	Technische Daten	32
14	Kombination mit anderen Geräten	33
14.1	Blutsperregeräte ulrich medical	33
14.2	Blutsperregeräte Fremdanbieter	33
14.3	Verbindungsschläuche ulrich medical	33
14.4	Größenband	33
15	Entsorgung	34
16	Service	35

1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung und ggf. dazugehörige Beiblätter sind Teil der Produkte UT 1317-xx, UT 1321-xx, UT 1322-xx und sind gültig bis eine spätere Gebrauchsanweisungsrevision diese ersetzt. Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die sichere und bestimmungsgemäße Verwendung der Produkte.

- ▶ Gebrauchsanweisung vor Anwendung der Produkte lesen.
- ▶ Gebrauchsanweisung mit den Produkten jederzeit zugänglich aufbewahren.
- ▶ Mitgeltende Dokumente vor Anwendung der Produkte lesen.

1.1 Warnhinweise

Hinweise, die auf Gefahren für Patient und/ oder Anwender und/ oder Produkt aufmerksam machen sollen, sind folgendermaßen markiert:



GEFAHR!

Gefahr bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen wird, wenn sie nicht vermieden wird.

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.



WARNUNG!

Warnung bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.



VORSICHT!

Vorsicht bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

- ▷ Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.

1.2 Kennzeichnungen im Text

Textstellen sind folgendermaßen markiert:

Kennzeichnung	Bedeutung
▶	Handlungsanweisungen. Hier müssen Sie etwas tun.
▷	Maßnahme zur Vermeidung von Gefahren in einem Warnhinweis.
1. 2.	Mehrschrittige Handlungsanweisungen. ▶ Reihenfolge beachten.

Tabelle 2 Kennzeichnungen im Text

1.3 Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
IVRA	Intravenöse Regionalanästhesie
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
OP	Operation
RDA	Reinigungs- und Desinfektionsautomat
UV	Ultraviolett

Tabelle 3 Abkürzungen

1.4 Bezeichnungen

Im Folgenden werden Kurzbezeichnungen verwendet:

- „Manschette“, wenn alle Manschetten-Typen gemeint sind.
- „IVRA Manschette“, wenn eine Doppelkammer-Manschette gemeint ist.
- „Single Port Manschette“, wenn eine Einkammer- oder Doppelkammer-Manschette mit einem Schlauch pro Kammer gemeint ist.
- „Dual Port Manschette“, wenn eine Einkammer- oder Doppelkammer-Manschette mit zwei Schläuchen pro Kammer gemeint ist.

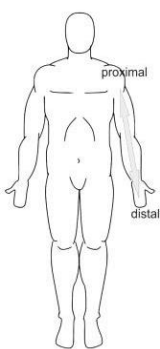
	Begriff	Bedeutung	Farbzuordnung
	proximal	Zum Rumpf hin (herznah)	rot
distal	Vom Rumpf weg (herzfern)	blau	

Tabelle 4 Begriffserklärung

2 Symbole an Produkt und Verpackung













Symbol/ Zeichen	Bedeutung
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer, Charge
	Menge
	Hinweis, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt
	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht schützen
	Direktmarkierung (Beispiel: 2XS)

Tabelle 5 Symbole an Produkt und Verpackung

3 Zweckbestimmung

3.1 Zweckbestimmung

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der ulrich medical Blutsperremanschette 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.

3.2 Indikationen

Die Manschette wird in der Chirurgie der Extremitäten in den Bereichen Gefäß-, Unfall-, Neuro- und plastische Chirurgie angewendet. Eine zusätzliche Anwendung ist die IVRA.

Die Manschette wird in folgenden Bereichen eingesetzt:

- Frakturen
- Metallentfernung, Entnahme von Implantaten
- Finger-, Knie-, Ellenbogenprothesen
- Arthroskopie
- Sehnenkorrektur
- Karpaltunnelsyndrom
- Hammerzehen
- Amputation
- Varizen (Krampfadern)
- Entfernung gutartiger Tumore
- Zystenentfernung

Folgende Manschetten sind für die IVRA geeignet:

- UT 1317-IVRA-I
- UT 1321-IVRA-I
- UT 1322-IVRA-I

3.3 Kontraindikationen

ulrich medical Blutsperremanschetten 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

3.4 Patientengruppe

Keine Einschränkung. Siehe Kontraindikationen.

3.5 Anwender

Nur medizinisch ausgebildetes Fachpersonal ist zur Bedienung berechtigt.

3.6 Funktion des Medizinprodukts/ Wirkprinzip

Mit der Einkammer- und Doppelkammer- Single Port Manschette sowie der Einkammer- und Doppelkammer- Dual Port Manschette für Blutsperregeräte wird eine künstliche Blutsperre an den oberen oder unteren Extremitäten angelegt, um ein relativ blutleeres OP-Feld zu erzeugen. Durch Aufbau eines hohen Drucks, der von einem Blutsperregerät erzeugt wird, sperrt die Manschette den arteriellen Blutzuffluss in die Extremität und den venösen Blutrückfluss aus der Extremität ab.

Der Anschluss am Blutsperregerät wird je nach Manschettentyp wie folgt hergestellt:

- Einkammer- und Doppelkammer Dual Port Manschette (nur für Fremdgeräte): Mit dem Be- und Entlüftungsschlauch wird der Druck aufgebaut, mit dem Messschlauch wird der Druck überwacht.
- Einkammer- und Doppelkammer Single Port Manschette: Mit dem Schlauch werden beide Funktionen (Druckaufbau und Drucküberwachung) erfüllt. Für den Anschluss am Blutsperregerät sind zwei verschiedene Konnektoren verfügbar.

Die Manschette ist ohne Unterpolsterung anwendbar. Nach Maßgabe des Anwenders kann eine dünne Unterpolsterung verwendet werden.

4 Sicherheitshinweise

! GEFAHR! Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zum Tod des Patienten führen.

- ▷ Sicherheitshinweise vor Anwendung des Produkts lesen und beachten.

! GEFAHR! Mangelnde Fachkenntnisse über das Produkt oder des Verfahrens kann zum Tod des Patienten führen.

- ▷ Sicherstellen, dass die Manschette nur von medizinischem Fachpersonal mit ausreichenden Kenntnissen angelegt wird.

! WARNUNG! Funktionsverlust der Manschette durch falschen Zusammenbau. Nervenschädigung durch inhomogene Druckverteilung auf Nerv möglich.

- ▷ Bei der Montage die richtige Lage von Blase und Folie in der Hülle beachten.
- ▷ Mehrwegmanschette darf nur im korrekt zusammengebauten, einwandfreien Zustand eingesetzt werden.

! GEFAHR! Falsche Wahl der Manschettengröße sowie der Dauer oder Höhe des angelegten Drucks kann zum Tod des Patienten führen.

- ▷ Dauer und Höhe des angelegten Drucks bei der Blutsperrung liegen in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Die Dauer der Blutsperrung 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 Manschette sowie den Druck während der Blutsperrung richtig bestimmen zu können.
- ▷ Während der Blutsperrung die Manschette und das Blutsperrgerät überwachen.

! VORSICHT! Unsachgemäß angelegte Manschette kann zu Gewebeschaden am Patienten führen.

- ▷ Sicherstellen, dass sich unter der angelegten Manschette keine Hautfalten bilden, um Verletzungen zu vermeiden.
- ▷ Keine zu hohe Vorspannung beim Anlegen aufbringen, insbesondere bei den Manschettengrößen 2XL und 3XL.
- ▷ Angelegte und mit Druck beaufschlagte Manschette nicht drehen oder verschieben, um schwere Hautverletzungen, Hautreizungen und Hautabschürfungen zu vermeiden. Korrigieren der Position: Manschette entlüften, Manschettverschluss öffnen, Manschette in der richtigen Position wieder anlegen und erneut befüllen.
- ▷ Manschette nur in vollständig entlüftetem Zustand vom Patienten abnehmen.

- ⚠ VORSICHT! Äußere Einflüsse können die Manschette beschädigen, dies kann zum Funktionsverlust während der Anwendung führen. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**
- ▷ Vor jeder Anwendung die Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand des Produkts prüfen.
 - ▷ Blase vor mechanischer Beschädigung und UV-Strahlung schützen.
 - ▷ Manschette vor Kontakt mit präoperativen Hautbehandlungsmitteln schützen, da diese die Lebensdauer der Manschette verringern.
- ⚠ VORSICHT! Inhomogene Druckverteilung im Gewebe oder selbstständiges Lösen der Manschette durch zu geringe Überlappung der Manschettenden. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit**
- ▷ Sicherstellen, dass das Ende der Manschette beim Anlegen die rote Kennzeichnung für die erforderliche Überlappung vollständig verdeckt.
- ⚠ VORSICHT! Manschette darf nicht im befüllten Zustand und mit abgeklemmten Schläuchen von dem Blutsperregerät getrennt werden. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**
- ▷ Sicherstellen, dass der Manschettendruck immer durch ein Blutsperregerät überwacht wird. Schläuche dürfen nicht abgeklemmt werden.
- ⚠ VORSICHT! Unsachgemäß verlegte Anschlussschläuche können die Funktionsweise beeinträchtigen. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**
- ▷ Sicherstellen, dass alle Anschlussschläuche nicht geknickt oder abgeklemmt sind.
- ⚠ VORSICHT! Inkompatibles Zubehör oder Schlauchkombinationen führen zum Funktionsverlust. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**
- ▷ Es dürfen nur die in der Zubehörliste aufgeführten Zubehörteile verwendet werden.
 - ▷ Keine Schlauchkombinationen aus mehreren Schläuchen oder Konnektoren anwenden.
- ⚠ VORSICHT! Inkompatibles Blutsperregerät führt zu Funktionsverlust. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**
- ▷ 1-Schlauch-Manschette nur an ein kompatibles Blutsperregerät für 1-Schlauch-Manschetten anschließen.
 - ▷ 2-Schlauch-Manschette nur an ein kompatibles Blutsperregerät für 2-Schlauch-Manschetten anschließen.

- ! GEFAHR! Unsachgemäß durchgeführte IVRA-Anwendung kann dazu führen, dass Anästhetikum in den Körperkreislauf gelangt und zum Tod des Patienten führt.**
- ▷ IVRA mit Doppelkammer-Manschette nur von einem Arzt durchführen lassen.
 - ▷ Gebrauchsanweisung zum Anästhetikum beachten. Angaben des Herstellers zur Anwendungszeit des Lokal-Anästhetikums und Mindestdauer einer Lokalanästhesie mit Blutsperre beachten.
 - ▷ Doppelkammer-Manschetten mit höherem Druck beaufschlagen als Einzelkammer-Manschetten, um gleiche Verschlusskraft zu erreichen.
 - ▷ Entlüftung der Manschette erst durchführen, wenn das Lokal-Anästhetikum vom Gewebe vollständig aufgenommen wurde. Druck in der Manschette langsam, ggf. in Stufen verringern, um eine schnelle Einschwemmung von Metaboliten nach Freigabe des Blutstroms zu vermeiden.
 - ▷ Sicherstellen, dass die proximale Kammer befüllt ist, bevor das Lokal-Anästhetikum verabreicht wird.

- ! VORSICHT! Präoperative Hautbehandlungsmittel im Bereich der Manschettenanlage können zu chemischen Verbrennungen und Hautreizungen führen.**
- ▷ Sicherstellen, dass sich im Anlegebereich der Manschette keine präoperativen Hautbehandlungsmittel (Desinfektionsmittel) befinden, sich dort sammeln oder in den Anlegebereich einfließen können. Anlegebereich der Manschette ggf. nach distal abdichten.

- ! VORSICHT! Durch häufige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie erhöhte Standzeiten wird die Alterungsbeständigkeit der Manschette herabgesetzt. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**
- ▷ Produkt max. 50-mal aufbereiten.

- ! VORSICHT! Anwendung unsteriler Manschette führt zu erhöhtem Infektionsrisiko des Patienten.**
- ▷ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung klinisch aufbereiten (Die Aufbereitung der Blase erfolgt per Wischdesinfektion, die Aufbereitung der Stoffhülle sowie der Folie erfolgt per maschineller Reinigung und Sterilisation.).
 - ▷ Nur klinisch aufbereitete Manschette anwenden.
 - ▷ Validiertes Aufbereitungsverfahren sicherstellen.
 - ▷ Alle sterilen Komponenten gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.

- ! VORSICHT! Hohe Temperaturen unter OP-Lampen, können zum Hitzestau führen.**
- ▷ Verringerung der Dauer der Blutsperre bei hohen Temperaturen berücksichtigen. Kinder während einer Blutsperre nicht aktiv wärmen.

5 Beschreibung

5.1 Einkammer- Single Port Manschette

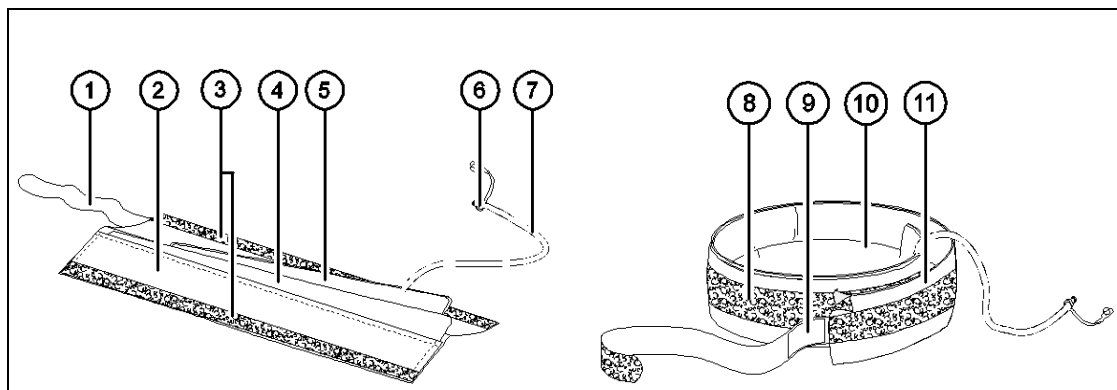


Abbildung 1 Einkammer- Single Port Manschette

- | | |
|--|---|
| 1 Haftband des Manschettenverschlusses | 8 Flauschband des Manschettenverschlusses |
| 2 Stoffhülle (mit Tasche) | 9 Direktmarkierung |
| 3 Klettverschluss | 10 Hautseite |
| 4 Folie | 11 Außenseite |
| 5 Blase | |
| 6 Konnektor mit Verschlusskappe | |
| 7 Manschettschlauch | |

5.2 IVRA Doppelkammer- Single Port Manschette

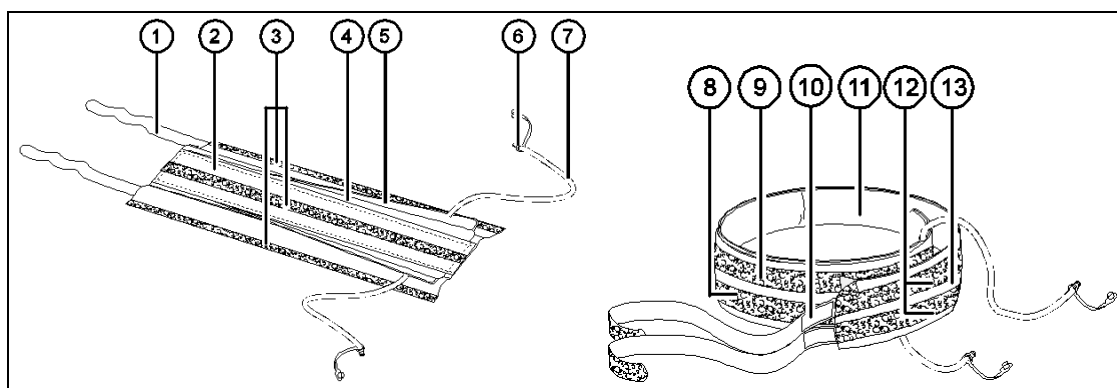


Abbildung 2 Doppelkammer- Single Port Manschette

- | | |
|--|--|
| 1 Haftband des Manschettenverschlusses | 8 Distale Kammer (blau) |
| 2 Stoffhülle (mit Tasche) | 9 Proximale Kammer (rot) |
| 3 Klettverschluss | 10 Direktmarkierung |
| 4 Folie | 11 Hautseite |
| 5 Blase | 12 Flauschband des Manschettenverschlusses |
| 6 Konnektor mit Verschlusskappe | 13 Außenseite |
| 7 Manschettschlauch | |

5.3 Einkammer- Dual Port Manschette

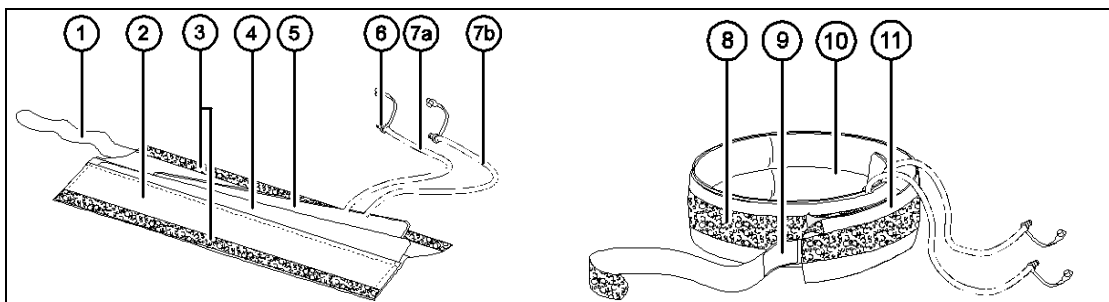


Abbildung 3 Einkammer- Dual Port Manschette

- | | |
|--|--|
| 1 Haftband des Manschettenverschlusses | 8 Flauchband des Manschettenverschlusses |
| 2 Stoffhülle (mit Tasche) | 9 Direktmarkierung |
| 3 Klettverschluss | 10 Hautseite |
| 4 Folie | 11 Außenseite |
| 5 Blase | |
| 6 Standard Konnektor mit Verschlusskappe | |
| 7 Manschettenschläuche: | |
| 7a Be- und Entlüftungsschlauch | |
| 7b Messschlauch | |

5.4 IVRA Doppelkammer- Dual Port Manschette

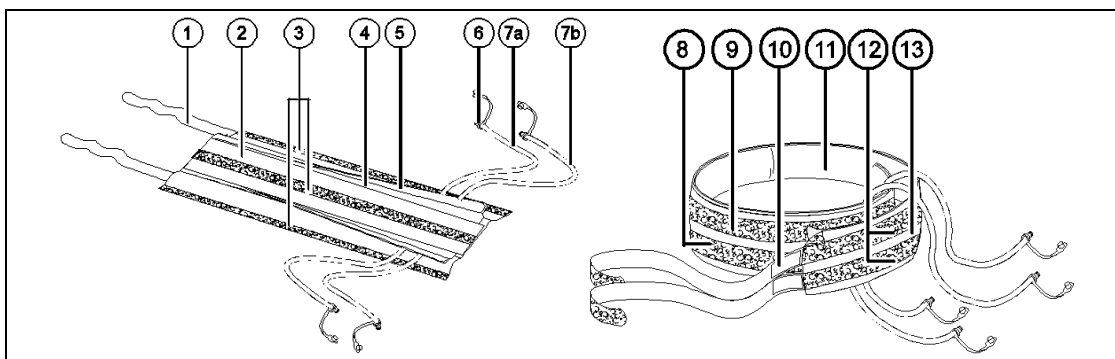


Abbildung 4 Doppelkammer- Dual Port Manschette

- | | |
|--|---|
| 1 Haftband des Manschettenverschlusses | 8 Distale Kammer (blau) |
| 2 Stoffhülle (mit Tasche) | 9 Proximale Kammer (rot) |
| 3 Klettverschluss | 10 Direktmarkierung |
| 4 Folie | 11 Hautseite |
| 5 Blase | 12 Flauchband des Manschettenverschlusses |
| 6 Standard Konnektor mit Verschlusskappe | 13 Außenseite |
| 7 Manschettenschläuche: | |
| 7a Be- und Entlüftungsschlauch | |
| 7b Messschlauch | |

5.5 Konnektorvarianten

Die Einkammer-/ Doppelkammer- Single Port Manschetten sind für den Anschluss am Blutsperrgerät mit zwei verschiedenen Konnektoren verfügbar.

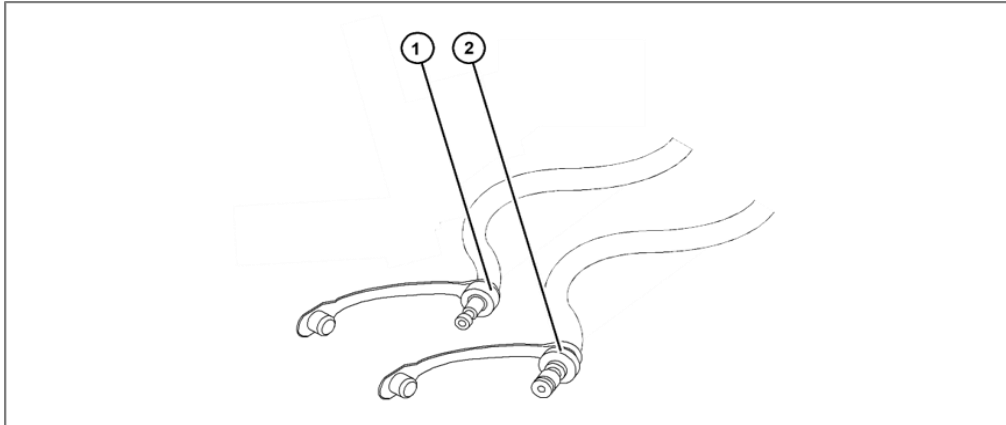


Abbildung 5 Konnektoren

- 1 Oranger Konnektor
- 2 Standard Konnektor

6 Erstinbetriebnahme, Montage und Demontage

6.1 Sicht- und Funktionsprüfung vor der Anwendung

⚠ VORSICHT! Äußere Einflüsse können die Manschette beschädigen, dies kann zum Funktionsverlust während der Anwendung führen. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.

- ▷ Vor jeder Anwendung die Funktionsfähigkeit und den ordnungsgemäßen Zustand des Produkts prüfen.
- ▷ Blase vor mechanischer Beschädigung und UV-Strahlung schützen.
- ▷ Manschette vor Kontakt mit präoperativen Hautbehandlungsmitteln schützen, da diese die Lebensdauer der Manschette verringern.

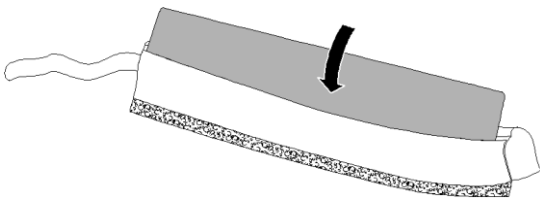
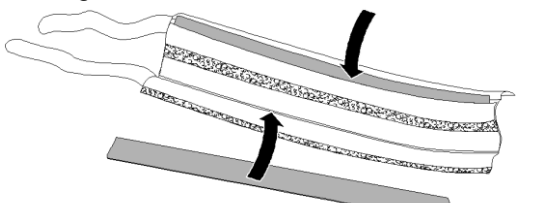
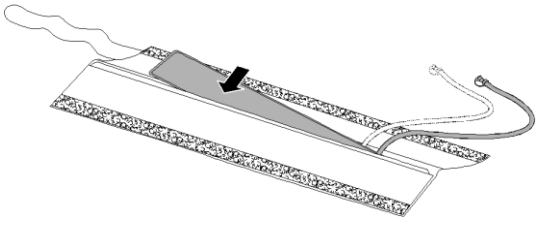
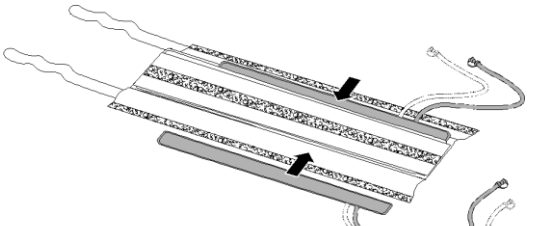
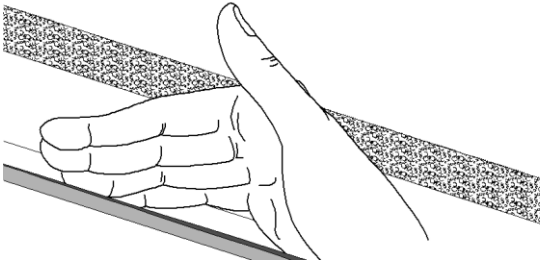
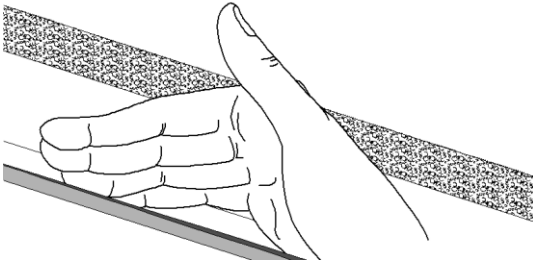
Vor jeder Anwendung ist eine Sicht- und Funktionsprüfung der Manschette nach folgendem Ablauf durchzuführen:

1. Vor dem Einbringen in den OP-Bereich: Sicherstellen, dass alle Angaben auf der Direktmarkierung der Manschette vollständig lesbar sind.
2. Sicherstellen, dass an der Manschette keine Risse, Löcher und keine beschädigten Nähte vorhanden sind.
3. Bei Standard-Konnektoren: O-Ringe an den Konnektoren auf richtigen Sitz und Funktion prüfen. Sicherstellen, dass die O-Ringe keine Risse aufweisen.
4. Sicherstellen, dass der Manschetten- und Klettverschluss intakt und frei von Fremdkörpern (Watte-, Verbandreste) ist.
5. Ausreichende Haftwirkung des Klettverschlusses prüfen und sicherstellen.
6. Beschädigte oder defekte Manschetten nicht mehr verwenden.
7. Funktionsprüfung am Blutsperrgerät durchführen. Gebrauchsanweisung des Blutsperrgeräts beachten.

6.2 Montage

⚠️ WARNUNG! Funktionsverlust der Manschette durch falschen Zusammenbau. Nervenschädigung durch inhomogene Druckverteilung auf Nerv möglich.

- ▷ Bei der Montage die richtige Lage von Blase und Folie in der Hülle beachten.
- ▷ Mehrwegmanschette darf nur im korrekt zusammengebauten, einwandfreien Zustand eingesetzt werden.

Einkammer-Manschette montieren	IVRA Doppelkammer-Manschette montieren
<p>1. Folie in die Tasche einlegen.</p> 	<p>1. In beide Taschen jeweils eine Folie einlegen.</p> 
<p>2. Blase in die Tasche unter der Folie einlegen. Die Blase liegt auf der Hautseite.</p> 	<p>2. In beide Taschen jeweils eine Blase unter der Folie einlegen. Die Blasen liegen auf der Hautseite.</p> 
<p>3. Sicherstellen, dass Folie und Blase bündig abschließen.</p> 	<p>3. Sicherstellen, dass Folie und Blase bündig abschließen.</p> 

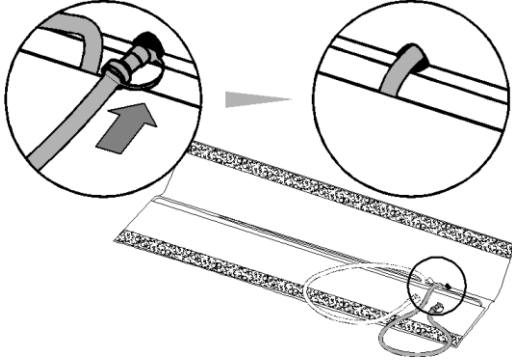
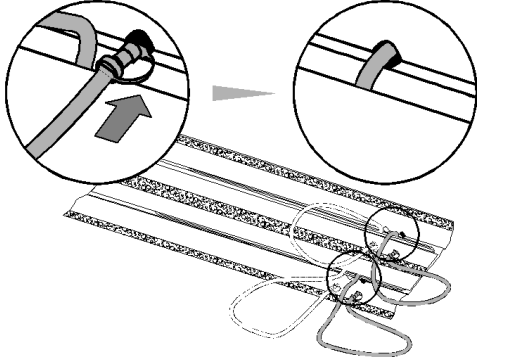
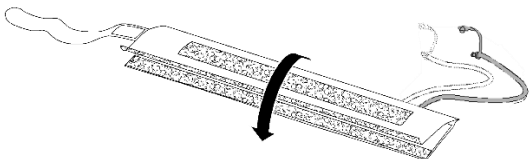
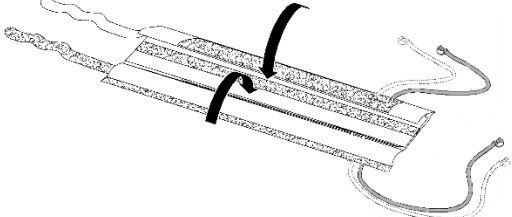
<p>4. Manschettschlauch/ -schläuche durch die Öffnungen der Tasche schieben und nach außen durchziehen.</p> <p>► Darauf achten, dass Manschettschlauch nicht geknickt ist.</p> 	<p>4. Manschettschlauch/ -schläuche der jeweiligen Blase auf jeder Seite durch die Öffnungen in den Taschen schieben und nach außen durchziehen.</p> <p>► Darauf achten, dass Manschettschlauch nicht geknickt ist.</p> 
<p>5. Klettverschluss sorgfältig schließen.</p> 	<p>5. Klettverschlüsse sorgfältig schließen.</p> 
<p>6. Sicherstellen, dass beide Teile des Klettverschlusses bündig abschließen.</p>	<p>6. Sicherstellen, dass beide Teile des Klettverschlusses bündig abschließen.</p>

Tabelle 6 Montage

6.3 Demontage

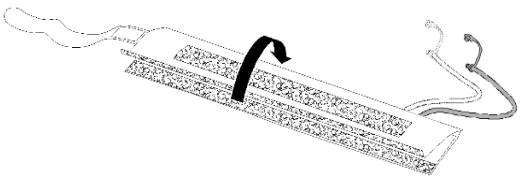
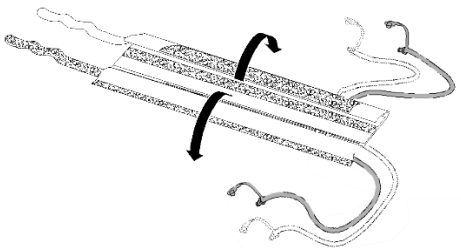
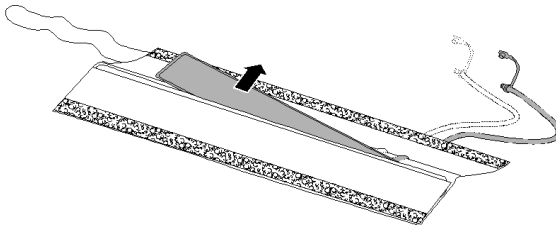
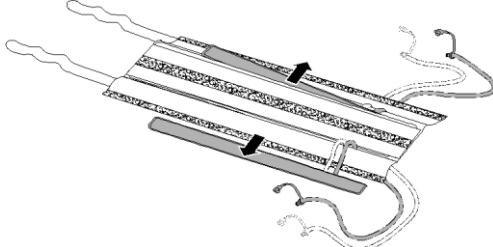
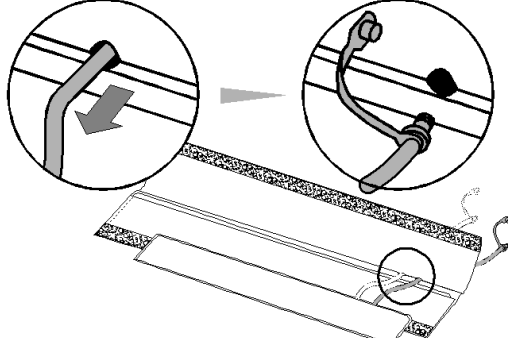
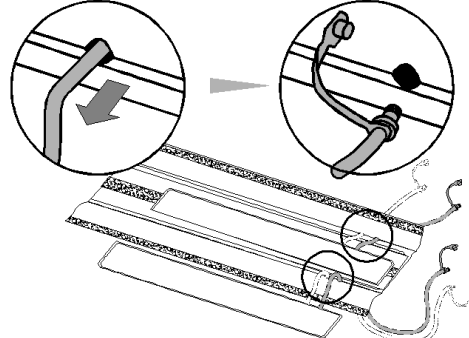
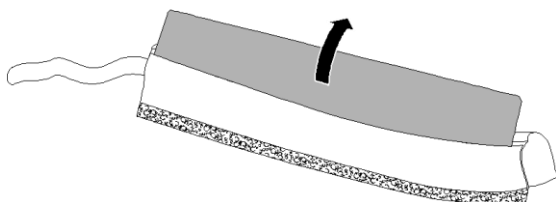
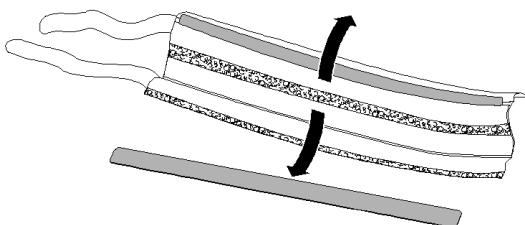
Einkammer-Manschette demontieren	IVRA Doppelkammer-Manschette demontieren
<p>1. Klettverschluss der Stoffhülle öffnen und Manschette aufklappen</p> 	<p>1. Klettverschlüsse der Stoffhülle öffnen und Manschette aufklappen</p> 
<p>2. Blase aus der Tasche entnehmen.</p> 	<p>2. Blasen aus beiden Taschen entnehmen</p> 
<p>3. Manschettenschlauch/-schläuche durch die Öffnungen ziehen.</p> 	<p>3. Manschettenschlauch/-schläuche durch die Öffnungen ziehen.</p> 
<p>4. Folie aus der Tasche entnehmen</p> 	<p>4. Folie aus den Taschen entnehmen</p> 

Tabelle 7 Demontage

7 Anwendung der Manschetten

! **GEFAHR! Mangelnde Fachkenntnisse über das Produkt oder des Verfahrens kann zum Tod des Patienten führen.**

- ▷ Sicherstellen, dass die Manschette nur von medizinischem Fachpersonal mit ausreichenden Kenntnissen angelegt wird.

! **VORSICHT! Inkompatibles Zubehör oder Schlauchkombinationen führen zum Funktionsverlust. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**

- ▷ Es dürfen nur die in der Zubehörliste aufgeführten Zubehörteile verwendet werden.
- ▷ Keine Schlauchkombinationen aus mehreren Schläuchen oder Konnektoren anwenden.

! **VORSICHT! Unsachgemäß verlegte Anschlussschläuche können die Funktionsweise beeinträchtigen. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**

- ▷ Sicherstellen, dass alle Anschlussschläuche nicht geknickt oder abgeklemmt sind.

! **VORSICHT! Manschette darf nicht im befüllten Zustand und mit abgeklemmten Schläuchen von dem Blutsperregerät getrennt werden. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.**

- ▷ Sicherstellen, dass der Manschettendruck immer durch ein Blutsperregerät überwacht wird. Schläuche dürfen nicht abgeklemmt werden.

7.1 Blutleere herstellen

Blutleere gemäß Vorgaben des behandelnden Arztes herstellen. Mögliche Maßnahmen sind:

- ▶ Extremitäten des Patienten hoch lagern.
- ▶ Extremitäten des Patienten mit Esmarchbinde (alternativ Rollmanschette nach Löffquist) auswickeln.

7.2 Manschette anlegen

! **GEFAHR! Falsche Wahl der Manschettengröße 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 Manschette sowie den Druck während der Blutsperre richtig bestimmen zu können.
- ▷ Während der Blutsperre die Manschette und das Blutsperregerät überwachen.

! VORSICHT! Präoperative Hautbehandlungsmittel im Bereich der Manschettenanlage können zu chemischen Verbrennungen und Hautreizungen führen.

- ▷ Sicherstellen, dass sich im Anlegebereich der Manschette keine präoperativen Hautbehandlungsmittel (Desinfektionsmittel) befinden, sich dort sammeln oder in den Anlegebereich einfließen können. Anlegebereich der Manschette ggf. nach distal abdichten.

! VORSICHT! Inhomogene Druckverteilung im Gewebe oder selbstständiges Lösen der Manschette durch zu geringe Überlappung der Manschettenenden. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit

- ▷ Sicherstellen, dass das Ende der Manschette beim Anlegen die rote Kennzeichnung für die erforderliche Überlappung vollständig verdeckt.

! VORSICHT! Unsachgemäß angelegte Manschette kann zu Gewebeschaden am Patienten führen.

- ▷ Sicherstellen, dass sich unter der angelegten Manschette keine Hautfalten bilden, um Verletzungen zu vermeiden.
- ▷ Keine zu hohe Vorspannung beim Anlegen aufbringen, insbesondere bei den Manschetten-Größen 2XL und 3XL.
- ▷ Angelegte und mit Druck beaufschlagte Manschette nicht drehen oder verschieben, um schwere Hautverletzungen, Hautreizungen und Hautabschürfungen zu vermeiden. Korrigieren der Position: Manschette entlüften, Manschettenverschluss öffnen, Manschette in der richtigen Position wieder anlegen und erneut befüllen.
- ▷ Manschette nur in vollständig entlüftetem Zustand vom Patienten abnehmen.

Im Folgenden zeigen die Grafiken die Verwendung der Single Port - und der Dual Port Manschetten. Der grau hinterlegte Schlauch (siehe Abbildung 7, S. 21; Abbildung 9, S. 22; Abbildung 10, S.22) zeigt den zweiten Schlauch bei der Dual Port Manschette. Bei der Single Port Manschette ist dieser zweite Schlauch nicht vorhanden.

Umfang der Extremität	Manschettengröße
10-18 cm	2XS
14-21 cm	XS
21-40 cm	S / IVRA
40-49 cm	M

Umfang der Extremität	Manschettengröße
49-57 cm	L
57-78 cm	XL
78-97 cm	2XL
97-117 cm	3XL

Tabelle 8 Manschettengröße und Umfang

1. Sicherstellen, dass das Manschettenende die rote Kennzeichnung (a) für die erforderliche Überlappung vollständig verdeckt und bis zum Beginn des Flauschbands (b) reicht.
 - Bei zu starker Überlappung:
 - ▶ Kleinere Manschettengröße verwenden.
 - Bei zu geringer Überlappung:
 - ▶ Größere Manschettengröße verwenden.

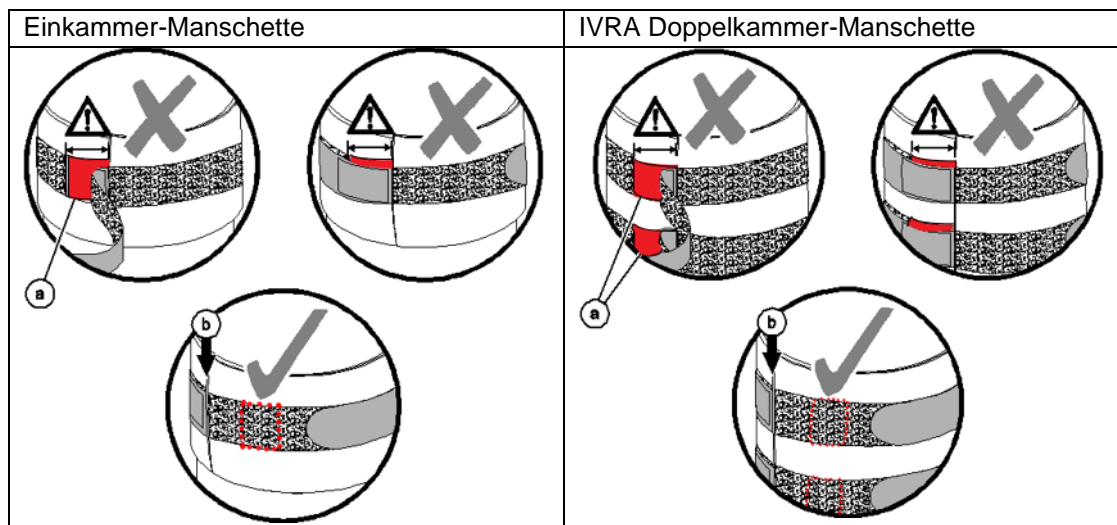


Abbildung 6 Manschettenüberlappung beachten

2. Optional: Gegebenenfalls Manschette nach Maßgabe des Anwenders dünn unterpolstern.
3. Manschette um Extremität legen. Bei Doppelkammer-Manschette sicherstellen, dass die rote proximale Kammer (a) zum Herzen und die blaue distale Kammer (b) zum OP-Feld weist.

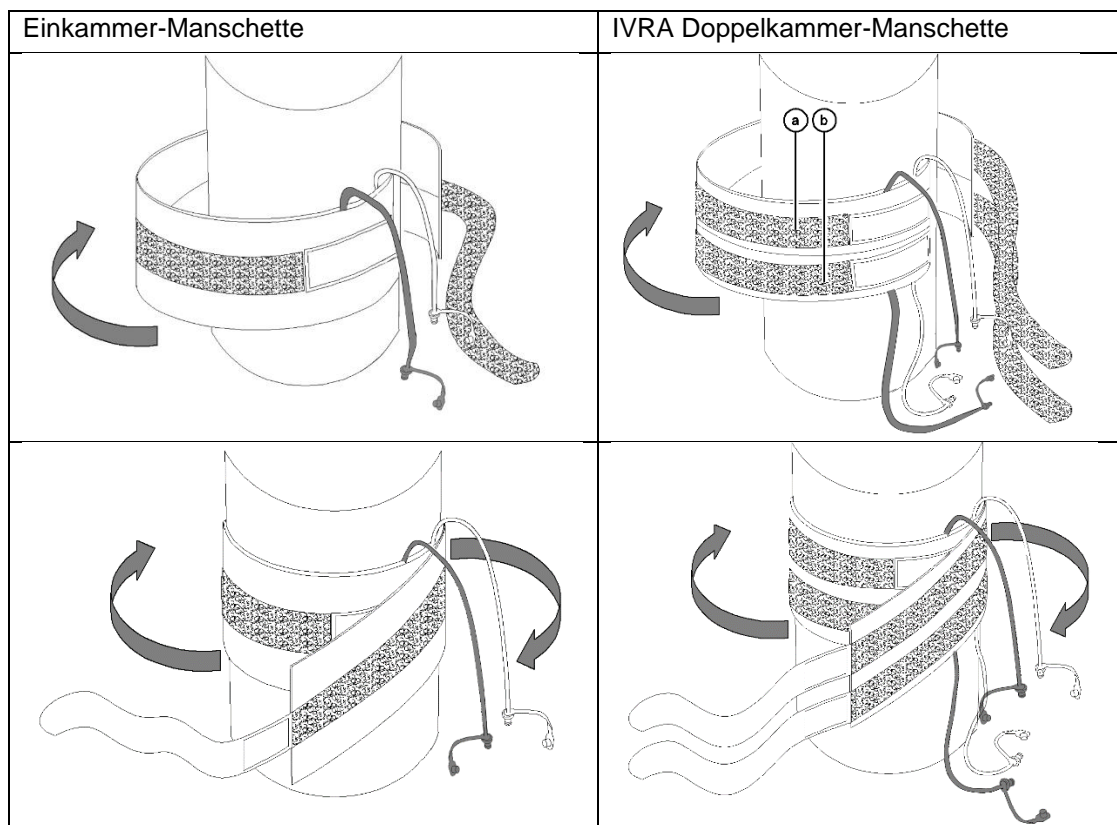


Abbildung 7 Manschette anlegen

7 Anwendung der Manschetten

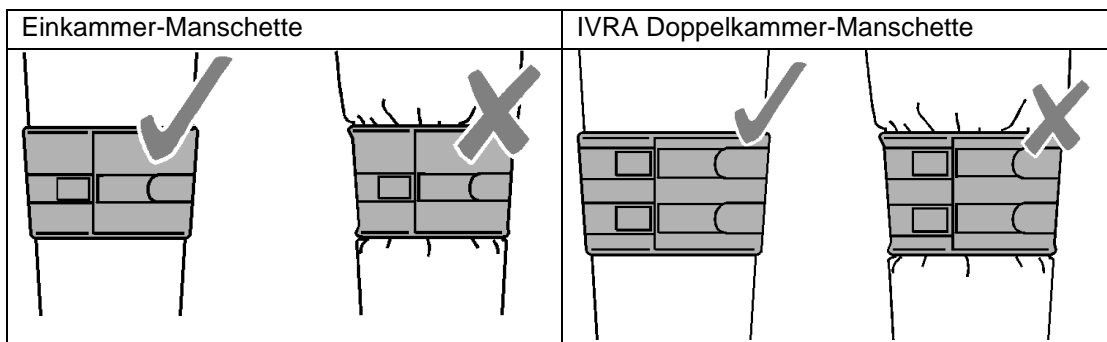


Abbildung 8 Manschettensitz auf Gewebefalten prüfen

4. Manschettenverschluss schließen.

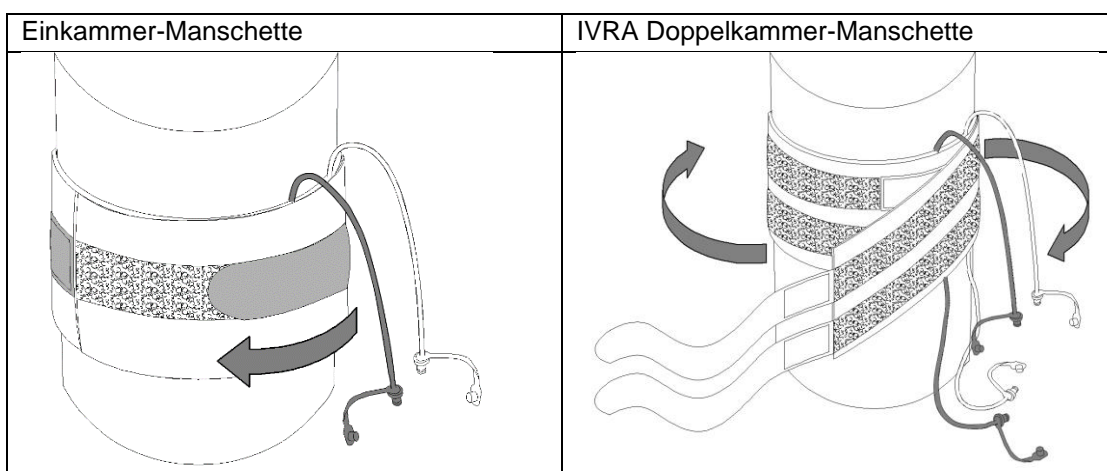


Abbildung 9 Manschettenverschluss schließen

5. Manschettenschlauch/ -schläuche (a) an Verbindungsschlauch/ -schläuche (b) zum Blutsperrgerät anschließen.

- ▶ Korrekte Anschlussbelegung sicherstellen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Blutsperrgeräts 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.

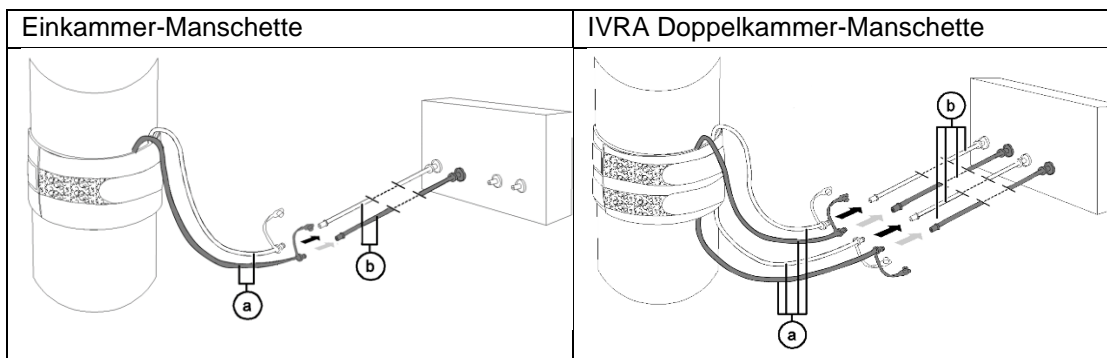


Abbildung 10 An Blutsperrgerät anschließen

7.3 Blutsperre

! VORSICHT! Inkompatibles Blutsperregerät führt zu Funktionsverlust. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.

- ▷ 1-Schlauch-Manschette nur an ein kompatibles Blutsperregerät für 1-Schlauch-Manschetten anschließen.
- ▷ 2-Schlauch-Manschette nur an ein kompatibles Blutsperregerät für 2-Schlauch-Manschetten anschließen.

! VORSICHT! Hohe Temperaturen unter OP-Lampen, können zum Hitzestau führen.

- ▷ Verringerung der Dauer der Blutsperre bei hohen Temperaturen berücksichtigen. Kinder während einer Blutsperre nicht aktiv wärmen.

Einkammer Manschette

1. Druck am Blutsperregerät vorwählen. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten. Beim Aufbau der Blutsperre die Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
2. Manschette befüllen. Druck individuell auf den Patienten abstimmen, um Nerven-/ Muskelschäden durch zu hohen Druck zu vermeiden. Geringst nötigen Druck wählen.
3. Mit zwei Fingern unter die Manschette greifen und prüfen, ob ein deutlicher Gegendruck zu spüren ist.
 - ▶ Prüfung an Proximaler Seite vornehmen.

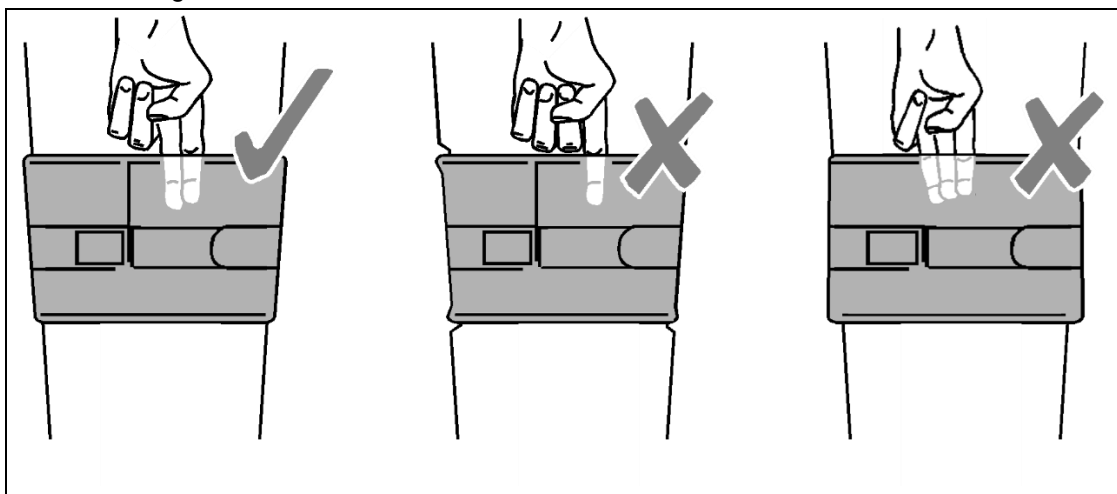


Abbildung 11 Prüfung des Gegendrucks

4. Manschette und Blutsperregerät überwachen.
5. Dauer am Blutsperregerät regelmäßig überwachen.

Doppelkammer Manschette

⚠ GEFAHR! Unsachgemäß durchgeführte IVRA-Anwendung kann dazu führen, dass Anästhetikum in den Körperkreislauf gelangt und zum Tod des Patienten führt.

- ▷ IVRA mit Doppelkammer-Manschette nur von einem Arzt durchführen lassen.
 - ▷ Gebrauchsanweisung zum Anästhetikum beachten. Angaben des Herstellers zur Anwendungszeit des Lokal-Anästhetikums und Mindestdauer einer Lokalanästhesie mit Blutsperre beachten.
 - ▷ Doppelkammer-Manschetten mit höheren Druck beaufschlagen als Einzelkammer-Manschetten, um gleiche Verschlusskraft zu erreichen.
 - ▷ Entlüftung der Manschette erst durchführen, wenn das Lokal-Anästhetikum vom Gewebe vollständig aufgenommen wurde. Druck in der Manschette langsam, ggf. in Stufen verringern, um eine schnelle Einschwemmung von Metaboliten nach Freigabe des Blutstroms zu vermeiden.
 - ▷ Sicherstellen, dass die proximale Kammer befüllt ist, bevor das Lokal-Anästhetikum verabreicht wird.
1. Dichtigkeit der Blasen prüfen: Druck am Blutsperregerät vorwählen und beide Blasen befüllen.
 - ▶ Wenn die Dichtigkeit sichergestellt ist: Blase der distalen Kammer wieder entlüften. Die Blase der proximalen Kammer kann belüftet bleiben, wenn der für die Blutsperre richtige Druck bereits gewählt wurde.
 - ▶ Wenn keine Dichtigkeit vorliegt: Manschette vom Patienten abnehmen. Neue Manschette verwenden. Dichtigkeitsprüfung wiederholen.
 2. Druck am Blutsperregerät vorwählen. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
 3. Proximale Kammer (rot) befüllen.
 4. Mit zwei Fingern unter die Manschette greifen und prüfen, ob ein deutlicher Gegendruck zu spüren ist.
 - ▶ Prüfung an Proximaler Seite vornehmen.

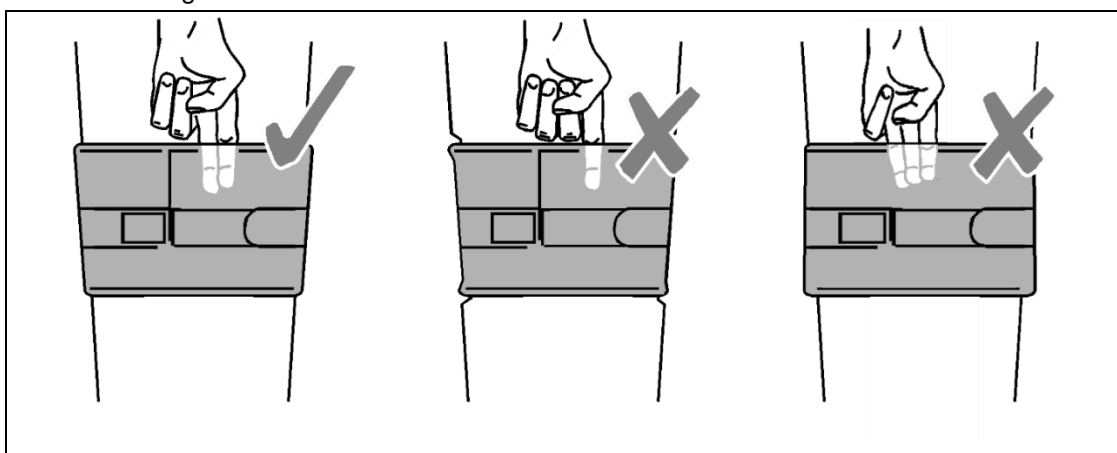


Abbildung 12 Prüfung des Gegendrucks

5. Wenn möglich, zur Kontrolle des Gefäßverschlusses die Pulsader abtasten.
6. Von einem Arzt das Lokal-Anästhetikum verabreichen lassen. Wirkeintritt des Lokal-Anästhetikums beachten.

7. Distale Kammer (blau) befüllen. Prüfung auf Gegendruck gemäß 4. auf distaler Seite durchführen.
8. Proximale Kammer (rot) entlüften.
9. Manschette und Blutsperregerät überwachen.
10. Dauer am Blutsperregerät regelmäßig überwachen.

7.4 Blutsperre beenden

7.4.1 Druck in der Manschette abbauen

- ▶ Manschette mit dem Blutsperregerät in mehreren Stufen entlüften. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
- ▶ Druck in der Manschette langsam, ggf. in Stufen verringern, um eine schnelle Einschwemmung von Metaboliten nach Freigabe des Blutstroms zu vermeiden.
- ▶ Bei IVRA: Entlüftung der Manschette erst durchführen, wenn das Lokal-Anästhetikum vom Gewebe vollständig aufgenommen wurde.
- ▶ Bei IVRA: Angaben des Herstellers zur Anwendungszeit des Lokal-Anästhetikums und Mindestdauer einer Lokalanästhesie mit Blutsperre beachten.

7.4.2 Manschette abnehmen

1. Blutsperre am Blutsperregerät beenden. Gebrauchsanweisung des Blutsperregeräts beachten.
2. Manschettenschlauch/ -schläuche vom Verbindungsschlauch/ -schläuchen bzw. vom Blutsperregerät trennen.
3. Manschettenschlüsse öffnen.
4. Manschette von der Extremität abnehmen.
5. Manschette aufbereiten.

8 Aufbereitung

⚠ VORSICHT! Anwendung unsteriler Manschette führt zu erhöhtem Infektionsrisiko des Patienten.

- ▷ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung klinisch aufbereiten (Die Aufbereitung der Blase erfolgt per Wischdesinfektion, die Aufbereitung der Stoffhülle sowie der Folie erfolgt per maschineller Reinigung und Sterilisation.).
- ▷ Nur klinisch aufbereitete Manschette anwenden.
- ▷ Validiertes Aufbereitungsverfahren sicherstellen.
- ▷ Alle sterilen Komponenten gewissenhaft behandeln, um Sterilität zu gewährleisten.

⚠ VORSICHT! Durch häufige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie erhöhte Standzeiten wird die Alterungsbeständigkeit der Manschette herabgesetzt. Erhöhtes Infektionsrisiko durch verlängerte OP-Zeit.

- ▷ Produkt max. 50-mal aufbereiten.

Die Manschetten sind vor jeder Anwendung zu reinigen, desinfizieren und die Manschettenhülle, sowie die Verstärkungsfolie zu sterilisieren; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Manschetten unsteril ausgeliefert werden. Die wirksame Reinigung und Desinfektion ist Voraussetzung für die effektive Sterilisation.

- ▶ Für Sicherstellung der Sterilisation nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation einsetzen und Geräte (RDA, Dampfsterilisator) regelmäßig warten sowie prüfen auf Einhaltung der validierten Parameter bei jedem Zyklus.

Überdosierte Reinigungsmittel können die Materialien angreifen.

- ▶ Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien sowie eigene Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.
- ▶ Aufbereitungsverfahren gemäß DIN EN ISO 17665 auf Eignung für die Aufbereitung der Manschette prüfen.
- ▶ Keine Reiniger mit lösungsmittelhaltigen Komponenten verwenden.
- ▶ Nur geeignete Reinigungsmittel (Neutral-, enzymatische oder mildalkalische (bis pH-Wert 10,5) Reiniger) verwenden.
- ▶ Nur Prozesschemikalien verwenden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH / DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen werden. Angaben des Herstellers zu Temperatur, Konzentration und Einwirkzeit einhalten.
- ▶ Kein Wasserstoffperoxid verwenden.

8.1 Maschinelle Reinigung

Die maschinelle Reinigung ist nur für die Manschettenhülle und die Verstärkungsfolie vorgesehen. Für die Manschettenblase ist die Wischdesinfektion (siehe Kapitel 8.2 S.27) vorgesehen.

Bei der Auswahl des Reinigungs- und Desinfektionsautomat ist darauf zu achten, dass dieser eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. VAH/ DGHM- oder FDA-Clearance bzw. CE-

Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883). Die Reinigungs- und Desinfektionsvalidierung wurde mit folgendem Programm/ Reinigungs- und Desinfektionsmittel durchgeführt:

- Reinigungstemperatur und Haltezeit: 60 °C, 10 Minuten
- Desinfektionstemperatur und Haltezeit: 93 °C, 5 Minuten
- Reiniger: Neodisher® mediclean forte
- Neutralisator: Neodisher® Z

8.1.1 Vorbereitung

- ▶ Sicherstellen, dass Manschettenhülle und Verstärkungsfolie nur im demontierten Zustand gereinigt wird (siehe Kapitel 6.3 S.18).
- ▶ Grobe Verunreinigungen von den Manschetten entfernen. Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung verwenden. Ausschließlich eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch und keine Metallbürsten oder Stahlwolle anwenden.

8.1.2 Reinigung

1. Manschettenhülle und Verstärkungsfolie in den RDA geben.
2. Reinigung und Desinfektion durchführen.
 - ▶ Reinigungs- und Desinfektionstemperatur gemäß validiertem Verfahren einhalten.
 - ▶ Gebrauchsanweisung des RDA beachten.
3. Produkt nach der Reinigung auf Sauberkeit und Funktion prüfen.

8.2 Wischdesinfektion

Die Wischdesinfektion ist nur für die Manschettenblase vorgesehen. Für Manschettenhülle und Verstärkungsfolie ist die maschinelle Reinigung und Sterilisation (siehe Kapitel 8.1 S.26 und Kapitel 8.3 S.28) vorgesehen.

Für die Desinfektion können Desinfektionsmittel der folgenden Wirkstoffgruppen eingesetzt werden:

- Alkohol
- Quaternäre Ammoniumverbindungen
- Glucoprotamin®
- Aldehyde
- Peroxide (Sauerstoffabspalter)

8.2.1 Vorbereitung

- ▶ Sicherstellen, dass die Manschettenblase nur im demontierten Zustand gereinigt wird (siehe Kapitel 6.3 S.18).
- ▶ Grobe Verunreinigungen von der Manschettenblase entfernen. Zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen fließendes Wasser oder eine Desinfektionsmittellösung verwenden. Ausschließlich eine weiche Bürste oder ein sauberes weiches Tuch und keine Metallbürsten oder Stahlwolle anwenden.

8.2.2 Desinfektion

1. Manschettenblase (inklusive Manschettenschlauch/ -schläuche) mittels Wischdesinfektion aufbereiten
 - ▶ Herstellerangaben des verwendeten Desinfektionsmittels beachten.
2. Produkt nach der Desinfektion auf Sauberkeit und Funktion prüfen.

8.3 Sterilisation

Die Sterilisation ist nur für die Manschettenhülle und die Verstärkungsfolie vorgesehen. Für die Manschettenblase ist die Wischdesinfektion (siehe Kapitel 8.2 S.27) vorgesehen. Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 nutzen. Der folgende Zyklus zur Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuumverfahren wurde validiert:

- Temperatur und Haltezeit: 134 °C, 8 Minuten
- Trocknungszeit: 15 Minuten
 - ▶ Bei Anwendung anderer Temperaturen sind Haltezeiten entsprechend anzupassen.
 - ▶ Manschettenhülle und Verstärkungsfolie nur im montierten Zustand sterilisieren (siehe Kapitel 6.2 S.16).
 - ▶ Vor der Sterilisation die Manschettenhülle und Verstärkungsfolie bei Raumtemperatur trocknen lassen.

Sterilisation durchführen

1. Geeignete Sterilverpackung für Dampfsterilisation verwenden (siehe DIN EN ISO 11607/ EN 868-2).
 - ▶ Sicherstellen, dass die Direktmarkierung nicht verdeckt wird und lesbar ist.
 - ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen Oberflächen hat.
2. Montierte Manschettenhülle mit Verstärkungsfolie in den Sterilisator geben.
3. Sterilisation durchführen. Sterilisationstemperatur und Haltezeit gemäß validiertem Zyklus einhalten.

8.4 Lagerung

- ▶ Das Produkt muss trocken, vor Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperaturen gelagert werden.
- ▶ Nach der Sterilisation müssen die montierte Manschettenhülle mit Verstärkungsfolie in der Sterilisationsverpackung sauber und trocken gelagert werden.
- ▶ Die Mehrwegmanschettenblasen sauber und trocken lagern und gegebenenfalls vor Gebrauch erneut desinfizieren, sowie montieren (siehe Kapitel 6.2 S.16).

9 Instandhaltung und Reparatur

Beschädigte Verstärkungsfolie

- ▶ durch Original-Ersatzteil ersetzen.

Beschädigte Blase und Stoffhülle

- ▶ Manschette austauschen und beschädigte Manschette entsorgen.

Reparatur

Das Produkt enthält keine Teile, die der Anwender selbst reparieren könnte.

- ▶ Defekte Manschette oder defekte Teile entsorgen.

10 Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Behebung
Kein Druckaufbau in der Manschette.	Konnektor nicht eingesteckt oder defekt. Blutsperregerät defekt. Blase defekt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Anschluss am Blutsperregerät prüfen. ▶ Ggf. Manschette ersetzen. ▶ Blutsperregerät prüfen.
Manschette lässt sich nicht entlüften.	Manschettenschlauch geknickt oder eingeklemmt. Blutsperregerät defekt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Verlauf des Manschettenschlauchs prüfen. ▶ Manschettensanschluss trennen ▶ Blutsperregerät prüfen.
Manschette verliert Druck während der Blutsperre.	Blase defekt. Verbindungsschlauch defekt. Schlauch oder Konnektor defekt. Blutsperregerät defekt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Druck nachregulieren. ▶ Bei Standard-Konnektoren: Dichtung am Konnektor nach Beendigung der OP prüfen. ▶ Defekte Blase oder Schlauch nach Beendigung der OP ersetzen. ▶ Blutsperregerät prüfen.
Manschettenverschluss öffnet sich.	Manschettenverschluss mit Fremdkörpern verschmutzt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Klettverschluss mit Klett-Reinigungskamm (300.001) reinigen.
Manschettenverschluss abgenutzt.	Häufige Anwendung und Aufbereitung.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Ggf. Manschette ersetzen.

Störung	Ursache	Behebung
Manschette rutscht nach distal ab.	Manschettenüberlappung ist zu gering. Stark konische Extremität.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Notwendige Manschettenüberlappung prüfen (siehe Kapitel 7.2 S.19) und ggf. größere Manschette wählen. ▶ Ggf. konische Einwegmanschette nutzen (UT 1332-XL/ UT 1330-XL).
Manschette hat keine Runde Passform mehr.	Folie deformiert.	▶ Folie ersetzen.
Manschette passt nicht um Extremität.	Falsche Größe der Manschette gewählt.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Geeignete Größe der Manschette wählen. ▶ Ggf. Größe mit Größenband bestimmen.

Tabelle 9 Fehler erkennen und beheben

11 Meldung von Vorkommnissen

Alle Produktbeschwerden im Zusammenhang mit der Sicherheit, Wirksamkeit oder Leistung des Produkts sind vom Anwender an ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) oder den lokalen Vertriebshändler innerhalb von 72 Stunden zu melden.

Wenn ein oder mehrere Komponenten des Systems eine Fehlfunktion aufweist (d. h. eine oder mehrere der Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder anderweitig nicht die beabsichtigte Leistung erbringt) oder der Verdacht besteht, dass dies der Fall ist, sollte ulrich medical (complaint@ulrichmedical.com) oder der lokale Vertriebshändler unverzüglich (innerhalb von 24 Stunden) benachrichtigt werden.

Wenn ein oder mehrere Komponenten des Systems jemals versagt haben und möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten geführt haben oder dazu beigetragen haben, sollte ulrich medical oder der lokale Vertriebshändler sofort telefonisch benachrichtigt werden.

Zur Meldung von Produktbeschwerden, Fehlfunktionen oder Produktversagen verwenden Sie bitte den Medizinprodukt-Beobachtungs-Meldebogen von ulrich medical. Dieser ist verfügbar unter: www.ulrichmedical.de/meldebogen.

12 Zubehör und Ersatzteile

Bestelladresse

Alle aufgeführten Zubehörteile können Sie als Kunde bei Ihrem autorisierten Händler bestellen.

Autorisierter Händler / Kundenservice

Adresse auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung

Zubehörartikel

Bestellnummer	Beschreibung
Verbindungsschläuche zur Manschette	
UT 1276-300	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg, orange, Länge 3 m, nicht sterilisierbar
UT 1276-500	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg, orange, Länge 5 m, nicht sterilisierbar
UT 1277-300	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg orange, Länge 3 m, sterilisierbar
UT 1277-500	Verbindungsschlauch zur Manschette, 650 mmHg orange, Länge 5 m, sterilisierbar
UT 1187-500	Verbindungsschlauch 5 m orange männlich - Safety weiblich nicht sterilisierbar, ohne Schutzkappen
UT 1188-500	Verbindungsschlauch 5 m Safety männlich - orange weiblich sterilisierbar, mit Schutzkappen
UT 1321-300	Verbindungsschlauch zur Manschette, Standard Konnektor Länge 3 m, nicht sterilisierbar
UT 1321-500	Verbindungsschlauch zur Manschette, Standard Konnektor Länge 5 m, nicht sterilisierbar
UT 1278-500	IVRA-Verbindungsschlauch, Länge 5 m, nicht sterilisierbar
Zubehör zur Manschette	
UT 1315	Manschetten Größenband
300.001	Klett-Reinigungskamm

Tabelle 10 Zubehör

Ersatzfolie	
UT 132X-XS-F	Ersatzfolie, 270 x 47 mm
UT 132X-S-F	Ersatzfolie, 470 x 65 mm
UT 132X-M-F	Ersatzfolie, 560 x 80 mm
UT 132X-L-F	Ersatzfolie, 670 x 100 mm
UT 132X-XL-F	Ersatzfolie, 910 x 130 mm
UT 132X-2XL-F	Ersatzfolie, 1050 x 80 mm
UT 132X-3XL-F	Ersatzfolie, 1270 x 100 mm

Tabelle 11 Ersatzteile

13 Technische Daten

Merkmal	Wert
Medizinproduktklasse	I
Druck Blase	maximal 650 mmHg
Material mit Hautkontakt	
Manschettenschlauch	EPDM
Manschettenhülle	Polyester, Viskose, Polyamid
Anschlüsse	
Oranger Konnektor	Passend für oranger ulrich medical Anschluss (Rectus Anschluss) für maximal 650 mmHg
Standard Konnektor	Passend für CPC-Schnellkupplung

Tabelle 12 Technische Daten

14 Kombination mit anderen Geräten

14.1 Blutsperrgeräte ulrich medical

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

Tabelle 13 Kombination mit Blutsperrgerät ulrich medical

14.2 Blutsperrgeräte Fremdanbieter

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

Tabelle 14 Kombination mit Blutsperrgerät Fremdanbieter

14.3 Verbindungsschläuche ulrich medical

Merkmal	Wert
Typenbezeichnung	UT 118X-XXX; UT 127X-XXX; UT 1321-XXX Verbindungsschlauch ulrich medical (siehe Kapitel 11 S. 30)
Kompatibilität Konnektor	Oranger ulrich medical Anschluss (Rectus-Anschluss) Standard CPC-Anschluss

Tabelle 15 Kombination mit Verbindungsschläuche ulrich medical

14.4 Größenband

Merkmal	Wert
Typenbezeichnung	UT 1315 Manschetten Größenband
Kompatibilität Manschette	Passend für ulrich medical Einweg- und Mehrwegmanschetten

Tabelle 16 Kombination mit Größenband

15 Entsorgung

Das System bzw. Systemkomponenten können auch über das klinikeigene Entsorgungssystem entsorgt werden.

Grundlage für die Entsorgung von medizinischen Abfällen in der Europäischen Union ist das Europäische Abfallverzeichnis. Gegebenenfalls erlassen Länder bis hin zu Kommunen eigenen Abfallsatzungen, die eingehalten werden müssen.

Außerhalb der Europäischen Union sind die entsprechenden länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von medizinischen Abfällen einzuhalten.

Entsorgungsart	Beinhaltet	Abfallschlüssel*
Elektronikschrott	Display, Elektronikboards, Motor, Netzteile, Schalter, Sensoren, Terminal	20 01 36
Akkumulatoren Hinweis: Akkus zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeben (BattG)	Blei Lithium - Ionen	20 01 33
Metallrecycling/ Kunststoffrecycling	Anbauteile, Kabel Gehäuse, Ablagetablett	20 01 39 20 01 40
Verpackung	Trennung von Pappe, Papier und Kunststoffen	15 01 01 15 01 02 15 01 05 15 01 06
Artikel mit Patientenkontakt	Einmalartikel, Manschetten, Mundstücke	16 03 04 16 10 02 18 01 04 18 01 01 20 01 11
Artikel ohne Patientenkontakt	Einmalartikel, Manschetten, Mundstücke	16 03 04 20 01 11 18 01 01

Tabelle 17 Allgemeine Entsorgungshinweise inklusive der Abfallschlüssel für die Europäische Union

* Abfallschlüssel gemäß der aktuell gültigen Europäischen Abfallverzeichnis-Verordnung-AVV

16 Service

- ▶ Geben Sie bei der Meldung von Störungen die Chargen von den Mehrwegmanschetten an.

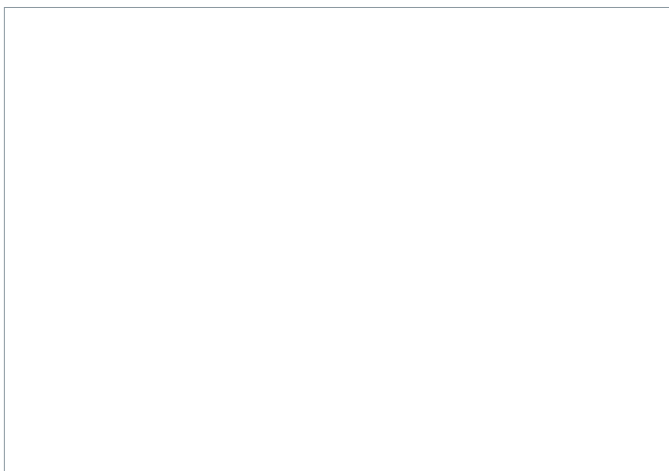
Deutschland

Ulrich GmbH & Co. KG
Kundendienst Blutsperregeräte
Buchbrunnenweg 12
89081 Ulm
Telefon: +49 (0)731 9654-111
Telefax: +49 (0)731 9654-2808
E-Mail: service@ulrichmedical.com
Internet: www.ulrichmedical.com

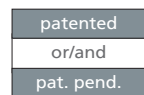
Technische Hotline (8.00-17.00 Uhr MET)

Autorisierter Händler / Kundenservice

Adresse auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung



Authorized Distributor / Customer Service



ulrich GmbH & Co. KG | Buchbrunnenweg 12 | 89081 Ulm | Germany
Phone: +49 (0)731 9654-0 | Fax: +49 (0)731 9654-199
tourniquets@ulrichmedical.com | www.ulrichmedical.com