



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

BRACCIALI PER TOURNIQUET TOURNIQUET CUFFS BRASSARDS POUR GARROT TOURNIQUET MANGUITOS PARA TORNQUETES

Manuale d'uso - User Manual - Notice d'utilisation - Manual del usuario

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto. - **ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand - the present manual before using the product. - **AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit. - **ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

| GIMA | REF |
|-------|-----------------|
| 33113 | AVR-CUFF S012 |
| 33114 | AVR-CUFF S018 |
| 33115 | AVR-CUFF S024 |
| 33116 | AVR-CUFF S038 |
| 33117 | AVR-CUFF S044 |
| 33118 | AVR-CUFF 2XD026 |



Avrasyamed Mediikal Tıbbi Cihazlar Ve Ürünler Pazarlama
Sanayi Ve Dış Ticaret Limited Şirketi
Cihangir Mh. Güvercin Cd. No: 4 İç Kapı No: 144 Avcılar İstanbul Türkiye
www.avrasyamed.com.tr e-mail: info@avrasyamed.com.tr
www.medione.com.tr e-mail: info@medione.com.tr
Made in Turkey



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





Lacci di fissaggio (lacci di sicurezza)
Fastening Strap (Safety Strap)
Sangle de fixation (sangle de sécurité)
Correa de sujeción (correa de seguridad)

Tubo
Hose
Tube
Tubo

Connettore di collegamento del tubo
Hose Connection Connector
Connecteur de raccordement du tube
Conector de conexión de tubo



Fascia in Velcro (fissaggio Hook & Loop)
Velcro Band (Hook & Loop Fastener)
Bande Velcro (Fermeture Velcro)
Banda de velcro (cierre autoadherente)

ISTRUZIONI PER L'USO (IFU) BRACCIALI PER TOURNIQUET

1. Descrizione e ambito di applicazione del prodotto

I bracciali per tourniquet sono accessori medici utilizzati in combinazione con i tourniquet automatici. Vengono utilizzati per occludere il flusso sanguigno durante gli interventi chirurgici, consentendo una migliore visibilità del sito chirurgico, accorciando i tempi operatori e riducendo al minimo la perdita di sangue.

2. Condizioni di utilizzo e applicazione

- L'uso è consentito esclusivamente a personale medico formato.
- Il dispositivo deve essere compatibile con i sistemi a tubo singolo o doppio.
- Prima dell'uso, è necessario testare il bracciale gonfiandolo fino a una pressione di 300 mmHg per verificare la presenza di eventuali perdite.
- Il bracciale deve essere posizionato il più vicino possibile al corpo o in corrispondenza del punto in cui il diametro dell'arto interessato è maggiore.
- Prima di indossare il bracciale, è necessario applicare

una garza o una fascia protettiva.

- I tubi del bracciale vanno posizionati lateralmente o sulla parte anteriore.
- Fissare il bracciale con la chiusura in velcro assicurandosi che non sia troppo stretto (deve esserci spazio sufficiente per far passare un dito).
- Dopo aver fissato la chiusura in velcro, è necessario allacciare i lacci di fissaggio (lacci di sicurezza) attorno al bracciale per evitare che questo si allenti.
- Le estremità del bracciale devono sovrapporsi in misura almeno pari a 1/4 della larghezza del bracciale, ma la sovrapposizione non deve essere maggiore di 1/2 di tale larghezza.
- Per garantire il drenaggio venoso, l'arto deve essere tenuto sollevato per almeno 30 secondi prima di gonfiare il bracciale.
- Il bracciale deve essere gonfiato a una pressione che sia superiore alla pressione sanguigna sistolica del paziente di circa 50-70 mmHg e, per le estremità inferiori, a una pressione pari a circa il doppio della pressione sistolica.
- Il tempo di utilizzo massimo è di 120 minuti; si consiglia di effettuare una pausa di 20 minuti tra un utilizzo e l'altro. Nei pazienti anziani e diabetici, la durata di utilizzo non deve superare i 60 minuti.

3. Controindicazioni (Limitazioni di utilizzo)

- Arteriopatia periferica, aterosclerosi grave.
- Anemia falciforme.
- Fratture aperte o aree interessate da innesti cutanei.
- Lesioni traumatiche gravi e disturbi circolatori.
- È necessario prestare cautela nel caso di utilizzo su pazienti anziani, diabetici e alcolodipendenti.

4. Avvertenze e precauzioni

- Un posizionamento scorretto del bracciale per tourniquet può provocare danni ai nervi o paralisi.
- Il bracciale per tourniquet non deve presentare torsioni o piegature nei punti in cui è a contatto con la pelle.
- Una pressione eccessivamente bassa o alta può causare emorragie intraoperatorie.
- È necessario prestare particolare cautela nel caso di pazienti a rischio di occlusione vascolare.
- Al termine dell'utilizzo, il bracciale deve essere completamente sgonfiato prima di essere rimosso.

5. Sterilizzazione e manutenzione

- I bracciali monouso non devono essere riutilizzati.
- I bracciali riutilizzabili devono essere controllati prima di ogni utilizzo e quelli danneggiati devono essere sostituiti.
- I bracciali non devono essere sterilizzati in autoclave o ad alte temperature.
- I bracciali devono essere puliti con soluzioni disinfettanti delicate e successivamente devono essere asciugati completamente.
- I bracciali devono essere conservati in un ambiente asciutto e fresco.

6. Effetti collaterali

- Dolore, rigidità e debolezza dell'arto.
- Scolorimento cutaneo (iperemia reattiva).
- In rari casi, paralisi, occlusione vascolare o embolia.
- Nelle procedure IVRA o di blocco Bier possono verificarsi effetti avversi gravi.

7. Varianti di modello

| Codice modello | Dimensioni (pollici) | Dimensioni (Cm) | Num. di camere |
|-----------------|----------------------|-----------------|----------------|
| AVR-CUFF S008 | 8" L x 2" W | 20 cm x 5 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S012 | 12" L x 3" W | 30 cm x 8 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S015 | 15" L x 4" W | 38 cm x 10 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S018 | 18" L x 4" W | 46 cm x 10 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S024 | 24" L x 4" W | 61 cm x 10 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S030 | 30" L x 5" W | 76 cm x 13 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S034 | 34" L x 5" W | 86 cm x 13 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S038 | 38" L x 5" W | 97 cm x 13 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF S044 | 44" L x 6" W | 112 cm x 15 cm | Camera singola |
| AVR-CUFF 2XD014 | 14" L x 4" W | 36 cm x 10 cm | Camera doppia |
| AVR-CUFF 2XD020 | 20" L x 6" W | 51 cm x 15 cm | Camera doppia |
| AVR-CUFF 2XD026 | 26" L x 6" W | 66 cm x 15 cm | Camera doppia |

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore autorizzato o il produttore.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

**Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles
- Índice de símbolos**

| | |
|--|--|
|  | IT - Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación |
|  | IT - Fabbricante GB - Manufacturer FR - Fabricant ES - Fabricante |
|  | IT - Dispositivo medico GB - Medical Device FR - Dispositif médical ES - Producto sanitario |
|  | IT - Numero di lotto GB - Lot number FR - Numéro de lot ES - Número de lote |
|  | IT - Codice prodotto GB - Product code FR - Code produit ES - Código producto |
|  | IT - Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 GB - Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 FR - Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 ES - Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 |
|  | IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo |
|  | IT - Leggere le istruzioni per l'uso GB - Consult instructions for use FR - Consulter les instructions d'utilisation ES - Consultar las instrucciones de uso |
|  | IT - Attenzione - Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso GB - Caution - read instructions (warnings) carefully FR - Attention - lisez attentivement les instructions (avertissements) ES - Precaución - lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |
|  | IT - Distribuito da GB - Distributed by FR - Distribué par ES - Distribuido por |