

Sistema di laccio emostatico pneumatico digitale

EN ISO 13485 : 2016
ISO 13485 : 2016



DTS-Series

Manuale d'uso del bracciale laccio emostatico

RND-R-EM-210-01 2022-05 (REV.3)

DS MAREF
www.dsmaref.com



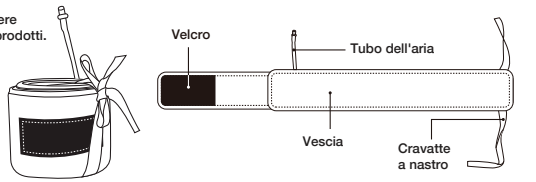
1. Uso previsto

Braccialetti con laccio emostatico destinati a occludere il flusso sanguigno per ottenere il campo emostatico durante l'intervento chirurgico agli arti.

2. Descrizione del bracciale

- Aspetto del polsino

* La forma potrebbe essere diversa a seconda dei prodotti.

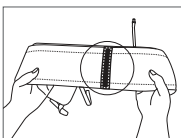


- Caratteristiche del polsino

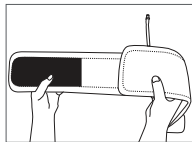
- garantisce la trasmissione della pressione ai tessuti più profondi, la vescica può essere gonfiata facilmente con una pressione inferiore.
(Si prega di fare riferimento alla pressione generale utilizzata normalmente negli ospedali, il valore della pressione massima normale è 300 mmHg per gli adulti braccio, 400 mmHg per la gamba dell'adulto, 200 mmHg per il braccio del bambino e 300 mmHg per la gamba del bambino ma la pressione il valore di impostazione può essere regolato in base all'età, al sesso, al peso, alle dimensioni del paziente, ecc.)
- Tutti i polsini sono stati testati sotto 800 mmHg sotto controllo di alta qualità.

3. Come usare il bracciale

* In conformità con le procedure chirurgiche nazionali o regionali, vengono applicati teli sterili al bracciale DTS ea tutte le parti (tranne il sito chirurgico).



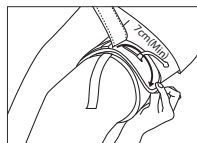
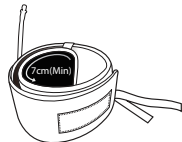
- Controlla se la parte in velcro è inserita correttamente nella cintura di fissaggio.
- Controlla se il velcro è attaccato alla vescica parte.



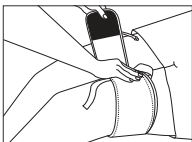
- Controllare che sia un velcro attaccato alla parte interna del polsino quando un polsino è sparsi.

- Come indossare il polsino

- La scelta del bracciale deve essere considerata le condizioni di ciascun paziente e varie valutazioni simili controindicazioni, complicanze, infezioni e qualsiasi danno con limitazione.
- Il doppio bracciale può essere consigliato se il tempo di funzionamento è superiore a 1 ora, si dovrebbe considerare l'utilizzo del doppio polsino per ridurre al minimo eventuali danni come vasi sanguigni, pelle e nervi.
- La cuffia conica deve essere selezionata se c'è differenza tra i bordi distale e prossimale della cuffia dell'usura del paziente la zona è grande.



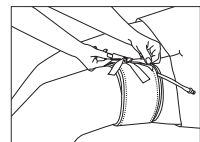
- Il bracciale deve essere sovrapposto di almeno 7 cm (3 pollici) quando un bracciale viene avvolto sulla parte che richiede l'omeostasi.
- La larghezza del bracciale deve essere personalizzata e più larga della metà del diametro dell'arto.
- Il bracciale deve essere avvolto sulla parte del corpo più muscolosa e più ampia prossimalmente (vicino al cuore) possibile per ridurre al minimo i danni ai vasi sanguigni, ai nervi e alla pelle.
- Posizionare il tubo (tubo) del bracciale verso l'alto quando un bracciale è avvolto su un arto.



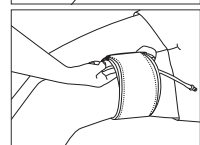
Attaccare la parte del bracciale con un nastro al centro dell'estremità come punto di partenza come punto di partenza, quindi avvolgerlo saldamente fino a quando è possibile inserire solo due dita all'interno del bracciale.

* Se è presente lo spazio tra la pelle e il bracciale, possono verificarsi pizzicamenti o perdite di sangue.

- Precauzioni dopo aver indossato il polsino

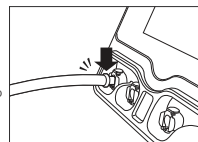


Il bracciale deve essere allineato con le fascette per non essere attorcigliato o rimbalzato durante il gonfiaggio.

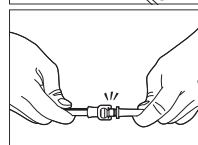


Dopo aver messo il bracciale, assicurarsi di poter inserire due dita tra la pelle e la vescica.

- Come collegare il dispositivo e il bracciale



Collegare i jack del tubo alla presa del dispositivo e il jack del tubo del bracciale fino a quando non viene emesso un clic.



Controllare se i colori indicati sono uguali per la presa d'aria del dispositivo, il tubo del bracciale e il tubo dell'aria.

4. SMALTIMENTO

- I dispositivi usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le leggi nazionali e internazionali pertinenti regolamenti.

5. Come rielaborare il bracciale

* Fare riferimento al manuale utente per ulteriori informazioni sul ritrattamento.

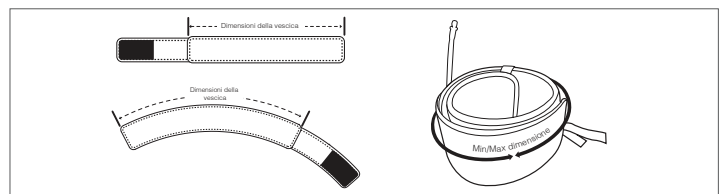
5-1. Polsino

Preparazione	Rimuovere tutti gli accessori (tubo/bracciale/sensore IOP).
Pulizia	Utilizzare un panno/spugna o una spazzola per rimuovere le sostanze estranee sul tubo del bracciale e scuotere delicatamente la polvere dalla parte in velcro. Pulire fino a quando i contaminanti non sono più visibili ad occhio nudo.
Ispezione	1. Arrotolare il bracciale e legare il nastro, quindi collegarlo al tubo e al dispositivo principale. 2. Entrare nella modalità di manutenzione del DTS-3000. 3. Entrare nella modalità test bracciale ed eseguire il test 3 volte. 4. Durante il test, non ci deve essere svasatura del velcro, e controllare se sul display viene visualizzato il Pass. * Collegare il Clean Hose e procedere con l'ispezione. Il test viene eseguito 3 volte e deve essere passato almeno 2 volte. Per il metodo di prova dettagliato, fare riferimento alla descrizione di il test del bracciale nel manuale utente.
Pacchetto	Avvolgere in un panno pulito o in un sacchetto di plastica.
Magazzinaggio	1. Conservare nel magazzino dell'ospedale secondo le nostre istruzioni. 2. Conservare il bracciale secondo le procedure di conservazione dell'ospedale, facendo riferimento a condizioni ambientali per la conservazione nel manuale d'uso.
Trasferimento	Evitare il contatto con contaminanti quando il prodotto viene spostato in un luogo diverso da quello in cui è stato pulito.

5-2. Bracciale vescicale in silicone

Preparazione	Rimuovere tutti gli accessori (tubo/bracciale/sensore IOP).
Pulizia	Dopo aver tappato il tappo del tubo del bracciale in silicone, utilizzare una spazzola o un panno/spugna per eliminare le sostanze estranee sul tubo e sul bracciale. Pulisci fino a quando non è possibile vedere nessun corpo estraneo ad occhio nudo.
Ispezione	1. Arrotolare il bracciale e legare il nastro, quindi collegarlo al tubo e al dispositivo principale. 2. Entrare nella modalità di manutenzione del DTS-3000. 3. Entrare nella modalità test bracciale ed eseguire il test 3 volte. 4. Durante il test, non ci deve essere svasatura del velcro, e controllare se sul display viene visualizzato il Pass. * Collegare il tubo pulito e procedere con l'ispezione. Il test viene eseguito 3 volte e PASS deve apparire almeno 2 volte. Per un metodo di prova dettagliato, fare riferimento alla descrizione di il test del bracciale nel manuale dell'utente del corpo principale.
Pacchetto	Imballare il bracciale della vescica in silicone con involucri di sterilizzazione approvati come dispositivo medico con i due strati. Mettere il CUFF confezionato nell'autoclave e sterilizzarlo nelle seguenti condizioni. Temperatura: 134 gradi Pressione atmosferica: 2 atm Tempo di sterilizzazione: 5 minuti Tempo di asciugatura: 15 minuti Dopo la sterilizzazione secondo la politica ospedaliera, verificare se la sterilizzazione è stata eseguita correttamente con M/CI, BI, ecc.
Sterilizzazione	
Magazzinaggio	1. Conservare nel magazzino dell'ospedale secondo le nostre istruzioni. 2. Conservare il bracciale secondo le procedure di conservazione dell'ospedale, facendo riferimento alle condizioni ambientali per la conservazione nel manuale dell'utente.
Trasferimento	Evitare il contatto con contaminanti quando il prodotto viene spostato in un luogo diverso da quello in cui è stato pulito.

6. Specifiche del bracciale



Polsino

Ref.no	Dimensioni della vescica	Minimo taglia consigliata	Massimo taglia consigliata	Limpieza	Esterilización posible	Forma
DTC-S02	40 X 7cm	25cm <	< 33cm	O	X	unico
DTC-S04	52 X 7,5cm	30cm <	< 45cm	O	X	
DTC-S05	61 X 9cm	39cm <	< 54cm	O	X	
DTC-S06	80 X 9cm	53cm <	< 73cm	O	X	
DTC-S07	86 X 10cm	59cm <	< 79cm	O	X	raddoppiare
DTC-S08	107 X 10cm	80cm <	< 100cm	O	X	
DTC-D04	57 X 10cm	35cm <	< 50cm	O	X	
DTC-D05	80 X 15cm	53cm <	< 73cm	O	X	
DTC-D06	107 X 15cm	80cm <	< 100cm	O	X	CONO SEPARARE
DTC-D07	57 X 15cm	35cm <	< 50cm	O	X	
DTC-C25	70 X 10cm	48cm <	< 63cm	O	X	
DTC-C26	90 X 12cm	63cm <	< 83cm	O	X	
DTC-C27	107 X 14cm	80cm <	< 100cm	O	X	CONO DOPPIO
DTC-CD25	70 X 10cm	48cm <	< 63cm	O	X	
DTC-CD26	90 X 12cm	63cm <	< 83cm	O	X	
DTC-CD27	107 X 14cm	80cm <	< 100cm	O	X	

- Bracciale vescicale in silicone

Ref.no	Dimensioni della vescica	Minimo taglia consigliata	Massimo taglia consigliata	Limpieza	Esterilización posible	Forma
DTC-SA01	30 X 11cm	10cm <	< 23cm	O	O	unico
DTC-SA02	46 X 11cm	23cm <	< 39cm	O	O	
DTC-SA05	61 X 11cm	39cm <	< 54cm	O	O	
DTC-SA06	76 X 11cm	54cm <	< 69cm	O	O	
DTC-SA07	86 X 11cm	64cm <	< 79cm	O	O	
DTC-SA15	52 X 7cm	30cm <	< 45cm	O	O	

* Le dimensioni della tabella sopra possono essere deviate di 4 ~ 5 cm in base alle condizioni di produzione.

Numero di riutilizzi: polsino: 100 volte, polsino della vescica in silicone: 40 volte



DS MAREF
DAESUNG MAREF CO., LTD.

298-24, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel : +82-31-459-7211 Fax : +82-31-459-7215 E-mail : info@dsmaref.com



KTR Europe GmbH

Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany
Tel : +49(0) 6196-887170 Fax : +49(0) 6196-887-1728

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.