



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

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.

INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) TOURNIQUET CUFFS

1. Product Description and Application

Tourniquet cuffs are medical accessories used in conjunction with automatic tourniquet devices. They are used to stop blood flow during surgical procedures, allowing for better visibility of the surgical site, reducing operation time, and minimizing blood loss.

2. Usage Conditions and Application

- Should only be used by trained medical personnel.
- The device must be compatible with single or dual-hose systems.
- Before use, the cuff should be tested up to 300 mmHg to check for any leaks.
- The cuff should be placed as proximally (closest to the body) as possible or at the widest diameter of the extremity.
- A gauze pad or protective sleeve should be used before applying the cuff.
- The cuff's tubes should be positioned either on the side or front.
- The cuff should be secured with a Velcro system and should not be too tight (there should be enough space for a finger to pass through).
- After securing with Velcro, a fastening strap (safety strap) should be tied over the cuff to prevent loosening.
- The cuff should overlap by at least 1/4 but should not exceed 1/2 of its width.
- To ensure venous drainage, the extremity should be elevated for at least 30 seconds before cuff inflation.
- Cuff pressure should be approximately 50-70 mmHg above the patient's systolic blood pressure, and about twice the systolic pressure for lower extremities.
- The maximum usage time is 120 minutes, with a recommended break of 20 minutes. In elderly and diabetic patients, this duration should not exceed 60 minutes.

3. Contraindications (Usage Restrictions)

- Peripheral artery disease, severe atherosclerosis.
- Sickle cell disease.
- Open fractures or areas with skin grafts.
- Severe traumatic injuries and circulatory disorders.
- Should be used with caution in elderly, diabetic, and alcohol-dependent patients.

4. Warnings and Precautions

- Improper positioning of the tourniquet cuff may result in nerve damage or paralysis.
- The tourniquet should not be twisted or folded on the skin.
- Excessively low or high pressure may cause intraoperative bleeding.
- Special caution is needed for patients at risk of vascular occlusion.
- After use, the cuff should be fully deflated before removal.

5. Sterilization and Maintenance

- Single-use cuffs should not be reused.
- Reusable cuffs should be inspected before each use, and any damaged cuffs should be replaced.

- Cuffs should not be autoclaved or sterilized at high temperatures.
- Mild disinfectant solutions should be used for cleaning, and the cuff should be thoroughly dried afterward.
- During storage, the cuff should be kept in a dry and cool environment.

6. Side Effects

- Pain, stiffness, and weakness in the extremity.
- Skin discoloration (reactive hyperemia).
- In rare cases, paralysis, vascular occlusion, or embolism.
- Severe adverse effects may occur in IVRA/Bier block procedures.

7. Model Variations

Model Code	Size (Inches)	Size (Cm) ~	Chamber Count
AVR-CUFF S008	8" L x 2" W	20 cm x 5 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S012	12" L x 3" W	30 cm x 8 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S015	15" L x 4" W	38 cm x 10 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S018	18" L x 4" W	46 cm x 10 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S024	24" L x 4" W	61 cm x 10 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S030	30" L x 5" W	76 cm x 13 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S034	34" L x 5" W	86 cm x 13 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S038	38" L x 5" W	97 cm x 13 cm	Single Chamber
AVR-CUFF S044	44" L x 6" W	112 cm x 15 cm	Single Chamber
AVR-CUFF 2XD014	14" L x 4" W	36 cm x 10 cm	Dual Chamber
AVR-CUFF 2XD020	20" L x 6" W	51 cm x 15 cm	Dual Chamber
AVR-CUFF 2XD026	26" L x 6" W	66 cm x 15 cm	Dual Chamber

For more information, please contact your authorized distributor or manufacturer.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI BRASSARDS POUR GARROT TOURNIQUET

1. Description du produit et application

Les brassards pour garrot tourniquet sont des accessoires utilisés en conjonction avec des garrots tourniquets automatiques. Ils sont utilisés pour arrêter le flux sanguin pendant des procédures chirurgicales afin de permettre une meilleure visibilité du site chirurgical, une réduction de la durée des opérations et une perte de sang réduite au minimum.

2. Conditions d'utilisation et application

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel médical dument formé.
- Le dispositif doit être compatible avec les systèmes à un ou deux canaux.
- Avant toute utilisation, tester le brassard jusqu'à une pression de 300 mmHg pour détecter la présence d'éventuelles fuites.
- Le brassard doit être positionné de la manière la plus proche possible (le plus près possible du corps) ou au niveau du diamètre le plus large du membre.
- Une compresse de gaze ou un manchon de protection doit être utilisé avant de mettre le brassard.
- Les tubes du brassard doivent être positionnés soit sur le

côté soit devant.

- Le brassard doit être fixé à l'aide du système Velcro et ne doit pas être serré de manière excessive (il doit y avoir suffisamment d'espace pour laisser passer un doigt).
- Après avoir assuré le brassard avec le Velcro, une sangle de fixation (sangle de sécurité) doit être passée et serrée sur le brassard pour éviter tout desserrage.
- Le brassard doit se chevaucher sur au moins 1/4 de sa largeur mais sans dépasser 1/2.
- Pour assurer le drainage veineux, le membre doit être soulevé pendant au moins 30 secondes avant de gonfler le brassard.
- La pression du brassard doit être d'environ 50-70 mmHg au-dessus de la pression systolique du patient et environ deux fois la pression systolique pour les membres inférieurs.
- Le temps d'utilisation maximum est de 120 minutes et une pause de 20 minutes est recommandée. Chez les patients plus âgés ou diabétiques, cette durée ne doit pas dépasser 60 minutes.

3. Contre-indications (Limites d'utilisation)

- Maladie artérielle périphérique, grave athérosclérose.
- Drépanocytose.
- Fractures ouvertes ou zones avec greffes de peau.
- Lésions traumatiques graves ou troubles de la circulation.
- Le brassard doit être utilisé avec précaution chez les personnes âgées, les patients diabétiques et alcooliques.

4. Avertissements et mises en garde

- Un positionnement incorrect du brassard de tourniquet peut entraîner des lésions nerveuses ou une paralysie.
- Le garrot tourniquet ne doit ni tordu ni plié sur la peau.
- Une pression excessivement basse ou haute peut entraîner un risque hémorragique préopératoire.
- Des précautions particulières sont nécessaires pour les patients présentant un risque d'occlusion vasculaire.
- Après utilisation, le brassard doit être complètement dégonflé avant d'être retiré.

5. Stérilisation et entretien

- Les brassards à usage unique ne doivent pas être réutilisés.
- Les brassards réutilisables doivent être inspectés avant chaque utilisation et tout brassard détérioré doit être remplacé.
- Les brassards ne doivent pas être autoclavés ou stérilisés à haute température.
- Des solutions désinfectantes douces doivent être utilisées pour le nettoyage et le brassard doit ensuite être séché avec soin.
- Lorsqu'il est rangé, le brassard doit être conservé dans un lieu sec et frais.

6. Effets secondaires

- Douleur, raideur et faiblesse des membres.
- Décoloration de la peau (hyperémie réactive).
- Dans de rares cas, paralysie, occlusion vasculaire ou embolie.
- Des effets indésirables graves peuvent survenir dans les procédures d'anesthésie régionale intraveineuse ou bloc de Bier.

7. Variantes du modèle

Code de modèle	Taille (Pouces)	Taille (Cm) ~	Nombre de chambres
AVR-CUFF S008	Long. 8" x Largeur 2"	20 x 5 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S012	Long. 12" x Largeur 3"	30 x 8 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S015	Long. 15" x Largeur 4"	38 x 10 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S018	Long. 18" x Largeur 4"	46 x 10 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S024	Long. 24" x Largeur 4"	61 x 10 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S030	Long. 30" x Largeur 5"	76 x 13 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S034	Long. 34" x Largeur 5"	86 x 13 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S038	Long. 38" x Largeur 5"	97 x 13 cm	Ch. unique
AVR-CUFF S044	Long. 44" x Largeur 6"	112 x 15 cm	Ch. unique
AVR-CUFF 2XD014	Long. 14" x Largeur 4"	36 x 10 cm	Ch. double
AVR-CUFF 2XD020	Long. 20" x Largeur 6"	51 x 15 cm	Ch. double
AVR-CUFF 2XD026	Long. 26" x Largeur 6"	66 x 15 cm	Ch. double

Pour toute information supplémentaire, contacter le distributeur ou le fabricant.

CONDICIONES DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO (IU) MANGUITOS PARA TORNIQUETES

1. Descripción y aplicación del producto

Los manguitos para torniquetes son accesorios médicos que se utilizan junto con los dispositivos automáticos de torniquete. Se utilizan para detener el flujo sanguíneo durante los procedimientos quirúrgicos, lo que permite una mejor visibilidad de la zona quirúrgica, reduce el tiempo de la operación y minimiza la pérdida de sangre.

2. Condiciones de uso y aplicación

- Sólo debe ser utilizado por personal médico capacitado.
- El dispositivo debe ser compatible con sistemas de una o dos tubos.
- Antes de su uso, el manguito debe probarse hasta 300 mmHg para comprobar que no haya fugas.
- El manguito debe colocarse lo más proximalmente posible (lo más cerca del cuerpo) o en el diámetro más ancho de la extremidad.
- Antes de aplicar el manguito debe utilizarse una gasa o una funda protectora.
- Los tubos del manguito deben colocarse en la parte lateral o frontal.
- El manguito debe fijarse con un sistema de velcro y no debe estar demasiado apretado (debe haber espacio suficiente para que pase un dedo).
- Después de asegurarlo con velcro, debe atarse una correa de sujeción (correa de seguridad) sobre el manguito para evitar que se afloje.
- El manguito debe solaparse al menos 1/4 pero no debe superar 1/2 de su anchura.
- Para garantizar el drenaje venoso, debe elevarse la extremidad durante al menos 30 segundos antes de inflar el manguito.
- La presión del manguito debe ser aproximadamente 50-70 mmHg superior a la presión arterial sistólica del pa-

ciente, y aproximadamente el doble de la presión sistólica para las extremidades inferiores.

- El tiempo máximo de uso es de 120 minutos, con un descanso recomendado de 20 minutos. En pacientes ancianos y diabéticos, esta duración no debe superar los 60 minutos.

3. Contraindicaciones (Restricciones de uso)

- Arteriopatía periférica, aterosclerosis grave.
- Anemia falciforme.
- Fracturas abiertas o zonas con injertos de piel.
- Lesiones traumáticas graves y trastornos circulatorios.
- Debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos, diabéticos y dependientes del alcohol.

4. Advertencias y cautelas

- La colocación incorrecta del manguito para torniquetes puede provocar lesiones nerviosas o parálisis.
- El torniquete no debe retorcerse ni doblarse sobre la piel.
- Una presión excesivamente baja o alta puede provocar hemorragias intraoperatorias.
- Se debe tener especial precaución en pacientes con riesgo de oclusión vascular.
- Después de su uso, el manguito debe desinfectarse completamente antes de retirarlo.

5. Esterilización y mantenimiento

- Los manguitos de un solo uso no deben reutilizarse.
- Los manguitos reutilizables deben inspeccionarse antes de cada uso, y cualquier manguito dañado debe sustituirse.
- Los manguitos no deben esterilizarse en autoclave ni a altas temperaturas.
- Para la limpieza deben utilizarse soluciones desinfectantes suaves, y el manguito debe secarse minuciosamente después.
- Durante el almacenamiento, el manguito debe mantenerse en un ambiente seco y fresco.

6. Efectos secundarios

- Dolor, rigidez y debilidad en la extremidad.
- Decoloración de la piel (hiperemia reactiva).
- En casos raros, parálisis, oclusión vascular o embolia.
- Pueden producirse efectos adversos graves en los procedimientos de bloqueo IVRA/Bier.

7. Variaciones de modelos

Código de modelo	Tamaño (en pulgadas)	Tamaño (en cm)	Recuento de cámaras
AVR-CUFF S008	8" L x 2" W	20 cm x 5 cm	Cámara única
AVR-CUFF S012	12" L x 3" W	30 cm x 8 cm	Cámara única
AVR-CUFF S015	15" L x 4" W	38 cm x 10 cm	Cámara única
AVR-CUFF S018	18" L x 4" W	46 cm x 10 cm	Cámara única
AVR-CUFF S024	24" L x 4" W	61 cm x 10 cm	Cámara única
AVR-CUFF S030	30" L x 5" W	76 cm x 13 cm	Cámara única
AVR-CUFF S034	34" L x 5" W	86 cm x 13 cm	Cámara única
AVR-CUFF S038	38" L x 5" W	97 cm x 13 cm	Cámara única
AVR-CUFF S044	44" L x 6" W	112 cm x 15 cm	Cámara única
AVR-CUFF 2XD014	14" L x 4" W	36 cm x 10 cm	Cámara doble
AVR-CUFF 2XD020	20" L x 6" W	51 cm x 15 cm	Cámara doble
AVR-CUFF 2XD026	26" L x 6" W	66 cm x 15 cm	Cámara doble











Para más información, póngase en contacto con su distribuidor.

buidor autorizado o fabricante.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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