

DTS-Series

Tourniquet Cuff User Manual

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

DS MAREF
www.dsmaef.com

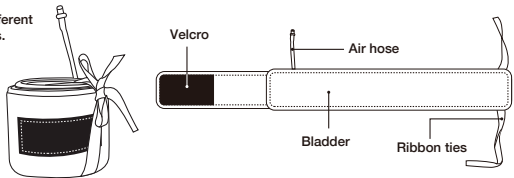
1. Intended use

- Tourniquet cuffs intended to occlude the blood flow to obtain hemostasis field during limb surgery.

2. Cuff description

- Cuff appearance

※ The shape could be different depending on products.



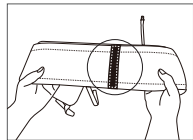
- Features of the cuff

- As the elastic bladder guarantees the transmission of pressure to deeper tissue, the bladder can inflated easily by lower pressure.
(Please refer to general pressure used normally in hospitals normal max pressure value is 300mmHg for adult's arm, 400mmHg for adult's leg, 200mmHg for child's arm and 300mmHg for a child's leg but the pressure setting value can be adjusted according to a patient's age, sex, weight, size... etc..)
- All the cuffs have been tested under 800mmHg under high quality control.

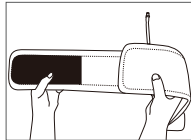
3. How to use cuff

- ※ In accordance with national or regional surgical procedures, sterile drapes are applied to DTS cuff and all parts (except the surgical site).

- Cautions before wearing the cuff



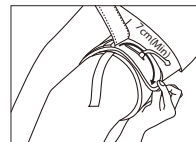
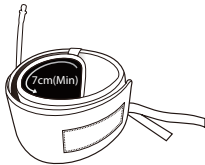
- Check if the Velcro part is inserted properly into the fixing belt.
- Check if the Velcro is attached to the bladder part.



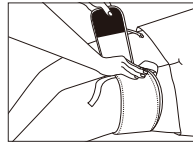
- Check a Velcro to be attached to inner part of a cuff when a cuff is spread out.

- How to wear cuff

- The selection of the cuff should be considered each patient's conditions and various assessment like contraindications, complications, infection and any damage with limitation.
- Double cuff can be recommended if operation time is more than 1 hour, it should be considered using the double cuff to minimize any damage like blood vessel, skin and nerve.
- Cone cuff should be considered if difference between the distal and proximal cuff edges of the patient's wear area is big.



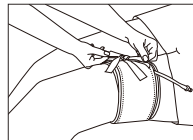
- The cuff should be overlapped at least 7cm (3inches) when a cuff is wrapped on the part requiring homeostasis.
- The width of the cuff should be individualized and wider than half of the limb's diameter.
- The cuff should be wrapped on the most muscular and wide body part proximally(near the heart) as possible to minimize the damage of blood vessels, nerves and skin.
- Position the cuff hose(tube) upwards when a cuff is wrapped on a limb.



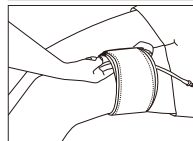
Attach the cuff part with a ribbon on the center of the extremity as the starting point as the starting point, and then wind it tightly as far as just two fingers can be input inside of the cuff.

- If there is the gap between the skin and the cuff, pinch or leakage of blood may occur.

- Cautions after wearing calf

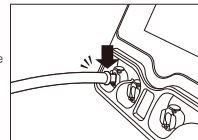


Cuff should be aligned with ribbon ties not to be twisted or bunched out during inflation.

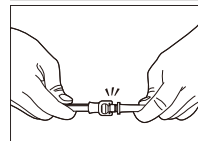


After putting the cuff, make sure that you can insert two fingers between the skin and the bladder.

- How to connect the device and cuff



Connect the hose jacks to the socket of device and the jack of cuff hose until click is sounded.



Check whether the indicated colors are equal for the air socket of the device, the cuff hose and the air hose.

4. DISPOSAL

- Used or damaged devices must be disposed of in accordance with the relevant national and international legal regulations.

5. How to reprocess cuff

- ※ Please refer to the user manual for more information on reprocessing.

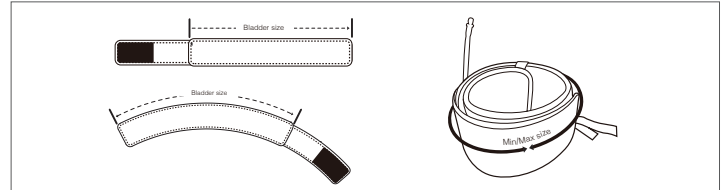
5-1. Cuff

Preparation	Remove all accessories (hose/cuff/IOP sensor).
Cleaning	Use a cloth/sponge or brush to wipe off foreign substances on the cuff hose and gently shake off dust from the Velcro part. Wipe until contaminants are no longer visible to the naked eye.
Inspection	1. Roll up the cuff and tie the ribbon, then connect it to the DTS-3000 and the hose. 2. Enter the maintenance mode of DTS-3000. 3. Enter the Cuff test mode and run the test 3 times. 4. During the test, there should be no flaring of the velcro, and check if the Pass is output on the display. * Connect the cleaned Hose and proceed with the inspection. The test is conducted 3 times, and PASS must be issued at least 2 times. For detailed test method, refer to the description of the Cuff test in the user's manual.
Package	Store in a clean cloth or plastic bag.
Storage	1. Store in the hospital storage room according to our instructions. 2. Store the cuff according to hospital storage procedures, referring to the environmental conditions for storage in the user's manual.
Transfer	Avoid contact with contaminants when the product is moved other than where it was cleaned.

5-2. Silicone bladder cuff

Preparation	Remove all accessories (hose/cuff/IOP sensor).
Cleaning	After plugging the hose plug of the silicone bladder cuff, Use a brush or cloth/sponge to shake off foreign substances on the tube and cuff. Wipe until no foreign matter can be seen with the naked eye.
Inspection	1. Roll the cuff and tie the ribbon, then connect it to the hose and main device. 2. Enter the maintenance mode of DTS-3000. 3. Enter the Cuff test mode and run the test 3 times. 4. During the test, there should be no flaring of the velcro, and check if the Pass is output on the display. * Connect the cleaned Hose and proceed with the inspection. The test is conducted 3 times, and PASS must appear at least 2 times. For detailed test method, refer to the description of the Cuff test in the main body user's manual.
Package	Pack the Silicone bladder cuff by sterilization-wraps approved as a medical device with the two layers.
Sterilization	Put the packaged CUFF into the Auto Clave and sterilize it under the following conditions. Temperature: 134 degrees Atmospheric pressure: 2 atm Sterilization time: 5 minutes Drying time: 15 minutes After sterilization according to hospital policy, check whether sterilization is done properly with MI / CI, BI, etc.
Storage	1. Store in the hospital storage room according to our instructions. 2. Store the cuff according to hospital storage procedures, referring to the environmental conditions for storage in the user's manual.
Transfer	Avoid contact with contaminants when the product is moved other than where it was cleaned.

6. Cuff specifications



- Cuff

Ref.No	Bladder size	Minimum recommended size	Maximum recommended size	Cleaning	Sterilization possible	Shape
DTC-S02	40 X 7cm	25cm <	< 33cm	O	X	SINGLE
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	
DTC-S08	107 X 10cm	80cm <	< 100cm	O	X	DOUBLE
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	
DTC-D07	57 X 15cm	35cm <	< 50cm	O	X	
DTC-C25	70 X 10cm	48cm <	< 63cm	O	X	CONE SINGLE
DTC-S07	90 X 12cm	63cm <	< 83cm	O	X	
DTC-C27	107 X 14cm	80cm <	< 100cm	O	X	CONE DOUBLE
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	

- Silicone bladder cuff

Ref.No	Bladder size	Minimum recommended size	Maximum recommended size	Cleaning	Sterilization possible	Shape
DTC-SA01	30 X 11cm	10cm <	< 23cm	O	O	SINGLE
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	

※ The dimensions of above table can be occurred deviation of 4-5cm according to production condition.

Number of reuses : Cuff : 100 times, Silicone bladder cuff : 40 times

**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@dsmaef.com**KTR** Europe GmbH
KTR KTR & KTR KTRKTR Europe GmbH
Mergenthalerallee 77, Eschborn, Hessen, 65760, Germany
Tel : +49(0) 6196-887170 Fax : +49(0) 6196-887-1728

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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.dsmaief.com

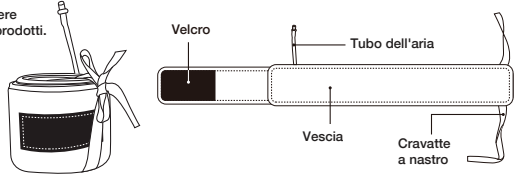
1. Uso previsto

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.

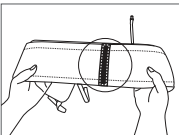


- Caratteristiche del polsino

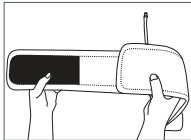
- garantisce la trasmissione della pressione ai tessuti più profondi, la vescica può essere gonfiata facilmente con una pressione inferiore.
(Si prega di fare riferimento alla pressione generale utilizzata normalmente negli ospedali, il valore della pressione massima normale è 300 mmHg per gli adulti 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).



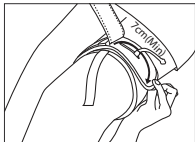
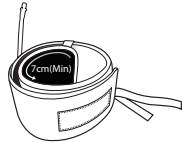
- Controlla se la parte in velcro è inserita correttamente nella cintura di fissaggio.
- Controlla se il velcro è attaccato alla vescica parte.



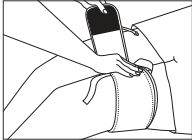
- Controllare che sia un velcro attaccato alla parte interna del polsino quando un polsino è sparsi.

- 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.



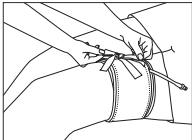
- Il bracciale deve essere sovrapposto di almeno 7 cm (3 pollici) quando un bracciale viene avvolto sulla parte che richiede l'omeostasi.
- La larghezza del bracciale deve essere personalizzata e più larga della metà del diametro dell'arto.
- Il bracciale deve essere avvolto sulla parte del corpo più 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.



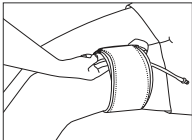
Attaccare la parte del bracciale con un nastro al centro dell'estremità come punto di partenza come punto di partenza, quindi avvolgerlo saldamente fino a quando è possibile inserire solo due dita all'interno del bracciale.

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

- Precauzioni dopo aver indossato il polpaccio

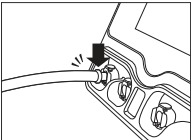


Il bracciale deve essere allineato con le fascette per non essere attorcigliato o rimbalzato durante il gonfiaggio.

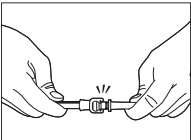


Dopo aver messo il bracciale, assicurati di poter inserire due dita tra la pelle e la vescica.

- 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.

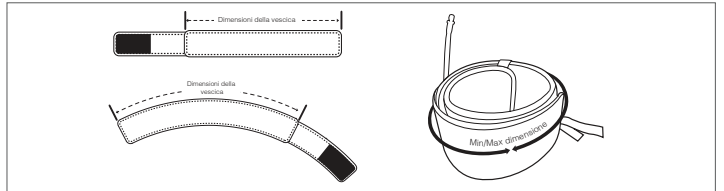
5-1. Polsino

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 DTS-3000 e al tubo. 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 del 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.
Sterilizzazione	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 Mi/Ci, Bi, ecc.
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	
DTC-S08	107 X 10cm	80cm <	< 100cm	O	X	raddoppiare
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	
DTC-D07	57 X 15cm	35cm <	< 50cm	O	X	
DTC-C25	70 X 10cm	48cm <	< 63cm	O	X	CONO SEPARARE
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@dsmaief.com
	KTR Europe GmbH K. TR. & P. S. R. L.	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.