

CHM[®]



30.0008÷30.0019

PL	OPASKA ZACISKOWA	3
EN	TOURNIQUET	10
RU	ТУРНИКЕТ	17

Nr dokumentu	
Document No Номер документа	ST/504A
Data przeglądu	
Review date	P-002-22.03.2021
Дата обновления	

*Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.*

1. PRZEZNACZENIE	5
2. PRZECIWSKAZANIA	5
3. STOSOWANIE	5
3.1. Miejsce stosowania	5
3.2. Opaski pojedyncze i podwójne	6
3.3. Długość	6
3.4. Szerokość	6
3.5. Ciśnienie ucisku	6
3.6. Przygotowanie pacjenta	6
3.7. Praca z opaską	6
4. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	7
5. BUDOWA	8
6. DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE	8
7. PRZECHOWYWANIE	9
8. GWARANCJA I SERWIS	9



Nazwa wyrobu	Zakres stosowania (obwód kończyny w cm)	Wymiary	Nr kat.
Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	64x13	30.0009
Opaska zaciskowa dziecięca pojedyncza	14÷20	50x6	30.0010
Opaska zaciskowa dziecięca podwójna	14÷20	50x11	30.0011
Opaska zaciskowa na udo	38÷58	85x14	30.0012
Opaska zaciskowa na udo	38÷58	120x13,5	30.0013
Opaska zaciskowa na udo	38÷58	140x13,5	30.0008
Opaska zaciskowa na udo stożkowa	40÷60	110x11	30.0014
Opaska zaciskowa na ramię - długa	38÷58	82x8	30.0015
Opaska zaciskowa na ramię	25÷40	62x7	30.0016
Opaska zaciskowa niemowlęca	10÷17	30x3	30.0017
Opaska zaciskowa podwójna	38÷58	84x16	30.0018
Opaska zaciskowa podwójna	25÷40	64x13	30.0019

Tab. 1. Opis dostępnych opasek zaciskowych

1. PRZEZNACZENIE

Opaska zaciskowa, w połączeniu z zewnętrznym źródłem zasilania sprężonym powietrzem lub azotem, przeznaczona jest do tamowania przepływu krwi w kończynie i wytworzenia bezkrwawego pola operacyjnego. Zewnętrznym źródłem zasilania sprężonym powietrzem lub azotem może być zasilacz opasek zaciskowych lub pompka ręczna (*sprężone powietrze*) firmy **ChM**.

2. PRZECIWSKAZANIA

- Otwarte złamania kończyny dolnej.
- Pourazowy zabieg rekonstrukcyjny długości ręki.
- Ciężkie urazy ze zmiążdżeniem.
- Chirurgia łokcia (*gdzie występuje nadmierny obrzęk*).
- Ciężkie nadciśnienie.
- Przeszczepy skóry, w których muszą być wyraźne wszystkie punkty krwawienia.
- Upośledzone krążenie naczyniowe, np. w chorobie tętnic obwodowych.
- Cukrzyca.
- Występowanie niedokrwistości sierpowato-krwinkowej jest przeciwwskazaniem względnym (*rozdział: ŚRODKI OSTROŻNOŚCI*).
- Należy unikać stosowania opaski zaciskowej u pacjentów poddawanych zabiegom wtórnym lub opóźnionym po unieruchomieniu.



UWAGA:

Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

3. STOSOWANIE

W zależności od miejsca zastosowania oraz rodzaju procedury chirurgicznej, stosuje się opaski zaciskowe o różnej budowie, dzięki czemu ich działanie jest bardziej efektywne. W ofercie firmy **ChM** występuje szereg typów opasek zaciskowych różniących się kształtem, długością oraz szerokością, co pozwala na dobranie odpowiedniego do miejsca i procedury rodzaju opaski.

3.1. MIEJSCE STOSOWANIA

Opaskę zakłada się na kończynę w miejscu występowania znacznej masy mięśniowej co pozwala chronić naczynia i nerwy.

Typowe miejsca usytuowania opaski zaciskowej:

- ramiona i uda – nad miejscem największego obwodu kończyny znajdującego się najbliżej pola operacyjnego
- przedramię – część środkowa przedramienia
- podudzie – bliższa krawędź opaski powinna przebiegać nad miejscem największego obwodu łydki
- stopa – 1/3 dolnej części podudzia z dolną krawędzią opaski przechodząca powyżej kostki

3.2. OPASKI POJEDYNCZE I PODWÓJNE

W zależności od procedury chirurgicznej mogą być stosowane opaski pojedyncze lub podwójne. Opaski pojedyncze stosowane są najczęściej przy znieczuleniu ogólnym, znieczuleniu splotu ramiennego oraz blokadach centralnych.

Opaski podwójne najczęściej stosuje się przy miejscowym znieczuleniu dożylnym (zwanym też *Bier's Block*). Dzięki możliwości niezależnego napełniania bliższej i dalszej komory opaski, zabieg jest bardziej przyjazny i bezpieczny dla pacjenta w szczególności przy dłuższych operacjach.

3.3. DŁUGOŚĆ

Długość opaski zaciskowej dobiera się na podstawie długości obwodu kończyny zmierzonej w miejscu, w którym opaska ma być założona. Znając obwód kończyny oraz miejsce stosowania należy dobrać opaskę z tabeli (Tab. 1.).



UWAGA:

Stosowanie za krótkich lub za długich opasek zaciskowych może prowadzić do niestabilnego położenia opaski na kończynie, problemów z pełnym zamknięciem naczyń krwionośnych oraz uszkodzeń skóry.

3.4. SZEROKOŚĆ

Należy stosować jak najszersze opaski zaciskowe. Szersza opaska wymaga niższego ciśnienia okluzji niż opaska wąska, co zmniejsza ryzyko wystąpienia powikłań związanych z jej zastosowaniem.

3.5. CIŚNIENIE UCISKU

Ciśnienie ucisku zastosowane podczas zabiegu operacyjnego zależy od wielu zmiennych, do których można zaliczyć wiek pacjenta, stan skóry, miejsce ucisku, kształt oraz rozmiar opaski zaciskowej. Według ogólnie dostępnych danych literaturowych ciśnienie okluzji powinno wynosić:

- dla górnej kończyny około 75÷100mmHg powyżej ciśnienia skurczowego,
- dla dolnej kończyny wartość dwukrotnego ciśnienia skurczowego.

3.6. PRZYGOTOWANIE PACJENTA

Każdy pacjent poddany zabiegowi z użyciem opaski zaciskowej powinien przejść ocenę przedoperacyjną obejmującą między innymi: określenie stanu fizycznego pacjenta, przegląd historii chorób oraz przyjmowanych leków. Na tej podstawie określa się jakie komplikacje mogą wystąpić podczas użycia opaski oraz czy pacjenta można poddać zabiegowi z jej użyciem. Należy również przedoperacyjnie dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego oraz długości obwodu kończyny w miejscu, w którym zostanie założona opaska.

3.7. PRACA Z OPASKĄ

Przed rozpoczęciem każdego zabiegu należy dokładnie skontrolować stan i szczelność opaski zaciskowej. W przypadku wykrycia wad lub wątpliwości co do stanu technicznego, niedopuszczalne jest dalsze stosowanie opaski. Naprawy serwisowe i gwarancyjne mogą być wykonywane jedynie przez producenta, firmę **ChM**.

Na wybraną przedoperacyjnie opaskę założyć mankiet ochronny jednorazowego użytku, chroniący opaskę przed zanieczyszczeniem krwią, płynami ustrojowymi lub innymi czynnikami zakaźnymi. Skórę pod opaską należy chronić przed bezpośrednim działaniem opaski zakładając pod opaskę wyściółkę, pamiętając jednak, że zbyt

gruba wyściółka może podwyższyć ciśnienia okluzji. Ponadto należy zabezpieczyć przed dostaniem się pod opaskę płynów, które mogą wywołać rany skórne. Przy zakładaniu opaski zwrócić uwagę by powierzchnie mające bezpośredni kontakt z wyściółką (*skóra*) nie były zagniecione lub pomarszczone, gdyż może to prowadzić do uszkodzeń skóry po napełnieniu opaski. Założona opaska powinna na całym obwodzie przylegać do kończyny. Przewód opaski umieścić po zewnętrznej stronie kończyny z dala od pola operacyjnego zwracając uwagę by nie doszło do ucisku przewodu na nerwy lub jego załamania. Opaskę podłączyć do urządzenia zasilającego, napompować do ustalonego ciśnienia okluzji. Aby zapewnić jednoczesne zamknięcie żył i tętnic proces napełniania opaski powinien być jak najkrótszy.

Według ogólnej przyjętej zasady maksymalny czas ucisku bez opróżniania opaski w przypadku zdrowego dorosłego pacjenta nie powinien przekraczać 120min. Podczas zabiegu, dla zmniejszenia ryzyka wystąpienia powikłań, należy prowadzić śródoperacyjną kontrolę ciśnienia krwi, ciśnienia w opasce zaciskowej oraz czasu ucisku.

Przed opróżnieniem opaski zaleca się zamknięcie rany. Opróżnienie opaski przed jej zamknięciem wiąże się z większą utratą krwi. Opróżnienie opaski, tak jak jej napełnianie, powinno przebiegać szybko i płynnie. Po opróżnieniu należy niezwłocznie usunąć opaskę oraz wyściółkę, które mogą blokować powrót żyłny krwi i jej gromadzenie się w polu operacyjnym.

4. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po zastosowaniu opaski, w kończynie może pojawić się tępy ból.

Przedłużone niedokrwienie spowodowane stosowaniem opaski zaciskowej, może prowadzić do czasowego lub trwałego uszkodzenia tkanek, naczyń krwionośnych i nerwów oraz powodować zmiany w krzepliwości krwi.

Zbyt wysokie ciśnienie w opasce może powodować porażenie kończyny.

Zbyt niskie ciśnienie w opasce może powodować bierne przekrwienie kończyny z możliwą nieodwracalną utratą funkcji.

Śródoperacyjne krwawienie może być spowodowane:

- krwią pozostałą w kończynie wskutek niewystarczającego opróżnienia kończyny z krwi
- zastosowaniem niewłaściwego ciśnienia okluzji
- krwią przenikającą przez naczynia odżywcze kości długich.

5. BUDOWA

Opaska zaciskowa wykonana jest z tkaniny poliamidowej.

W specjalnie uformowanej kieszeni wewnątrz opaski znajduje się miejsce, w którym mieści się dętka lateksowa z przewodem zasilającym wyprowadzonym na zewnątrz opaski.

Na końcu przewodu zamontowano gniazdo szybkozłączone, służące do przyłączenia opaski do zasilacza lub pompki. Aby uzyskać większą sztywność całej opaski, wzmocniono ją wkładką silikonową.

Na wewnętrznej stronie opaski wszyte są specjalne rzepy, które w połączeniu z naszytymi tasemkami zabezpieczają przed rozluźnieniem założonej opaski.

6. DEZYNFEKCJA I CZYSZCZENIE

Jeśli nie doszło do zabrudzenia opaski czynnikami zakaźnymi np. krwią, należy ją czyścić ręcznie miękką szczotką delikatnie zamoczoną w ciepłej wodzie z dodatkiem niewielkiej ilości mydła (*ilość nie powodująca pienienia się wody*). Czyścić wyłącznie zewnętrzne powierzchnie gumowego węża oraz mankietu opaski unikając jego nadmiernego przemoczenia. Zabrania się zanurzania opaski w wodzie lub wodnych roztworach środków myjących, dezynfekujących, prania mechanicznego oraz wyciągania dętki z mankietu opaski. Po umyciu przetrzeć wilgotną, nie pozostawiającą włókien tkaniną, pozostawić do wyschnięcia (*suszyć na wolnym powietrzu, nie skręcać opaski w rulon*). Po wysuszeniu opaskę można przetrzeć chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym. Jeśli dojdzie do zabrudzenia opaski czynnikami zakaźnymi np. krwią, do mycia oraz dezynfekcji stosować łagodne środki myjące i dezynfekujące, zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących lub myjąco-dezynfekujących o pH pomiędzy 7 a 10,8.

1. Krew i/lub zanieczyszczenia usunąć z wyrobu za pomocą ściereczek jednorazowych lub ręczników papierowych.
2. Przygotować świeży roztwór środka myjącego np. Neodisher MediClean Forte f-my Dr.Weigert o temperaturze $40^{\circ}\text{C}\pm 2$, stosując 15ml środka na 1l wody. Dokładnie oczyścić powierzchnie opaski przy pomocy miękkiej, niepozostawiającej włókien tkaniny.
3. Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
4. Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego np. Neodisher Septo Active f-my Dr.Weigert o stężeniu 2% (*20g środka na 1 litr wody*) i temperaturze $20^{\circ}\text{C}\pm 2$. Dokładnie przetrzeć powierzchnie opaski przy pomocy miękkiej, niepozostawiającej włókien tkaniny.
5. Po dezynfekcji opaskę przetrzeć wilgotną ściereczką w celu usunięcia pozostałości roztworu, który może mieć działanie alergiczne i podrażniające oraz skracać żywotność opaski. Pozostawić do wyschnięcia (*suszyć na wolnym powietrzu, nie skręcać opaski w rulon*).
6. Przetrzeć chusteczkami nasączonymi alkoholem izopropylowym.



UWAGA:

Opaska w trakcie zabiegu zawsze powinna być umieszczona w mankiecie ochronnym, który między innymi chroni ją przed zanieczyszczeniem czynnikami zakaźnymi.

7. PRZECHOWYWANIE

Opaskę przechowywać rozwiniętą lub delikatnie skręconą w rulon w suchym, nienasłonecznionym miejscu. Przechowywanie opaski powinno być poprzedzone jej umyciem i dokładnym wysuszeniem.

8. GWARANCJA I SERWIS

Producent udziela rocznej gwarancji na opaski zaciskowe, pod warunkiem przestrzegania zasad zawartych w instrukcji obsługi dostarczanej z wyrobem. **Niedozwolone zmiany wprowadzane przez użytkownika mogą być podstawą unieważnienia gwarancji.**

Firma **ChM** sp. z o.o. nie określa maksymalnej liczby cykli użycia dla opasek zaciskowych. Okres przydatności do użycia jest zależny od wielu czynników, włączając czas trwania każdego użycia, stosowane ciśnienia, reprocessowanie.

Każdorazowo przed ponownym użyciem należy przeprowadzić kontrolę funkcjonalności wyrobu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia, opaska zaciskowa nie może być użyta do zabiegu.

Dane kontaktowe:

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny, POLSKA

tel: +48 85 86 86 100

fax: +48 85 86 86 101

e-mail: chm@chm.eu

www.chm.eu

5. INDICATIONS FOR USE	12
6. CONTRAINDICATIONS	12
7. USE	12
7.1. Place of use	12
7.2. Single and dual tourniquets	12
7.3. Length	13
7.4. Width	13
7.5. Tourniquet pressure	13
7.6. Preparing a patient for surgery	13
7.7. Tourniquet use	13
8. SIDE EFFECTS	14
9. CONSTRUCTION	15
10. DISINFECTION AND CLEANING	15
11. STORAGE	16
12. WARRANTY AND SERVICE	16



Product name	The range of use (limb circumference in cm)	Dimensions	Cat. No
Single arm tourniquet	25÷40	64x13	30.0009
Single tourniquet for children	14÷20	50x6	30.0010
Dual tourniquet for children	14÷20	50x11	30.0011
Single femoral tourniquet	38÷58	85x14	30.0012
Single femoral tourniquet	38÷58	120x13.5	30.0013
Single femoral tourniquet	38÷58	140x13.5	30.0008
Conical single femoral tourniquet	40÷60	110x11	30.0014
Single arm tourniquet long	38÷58	82x8	30.0015
Single arm tourniquet	25÷40	62x7	30.0016
Single tourniquet for babies	10÷17	30x3	30.0017
Dual tourniquet	38÷58	84x16	30.0018
Dual tourniquet	25÷40	64x13	30.0019

Tab. 1. Description of available tourniquets

9. INDICATIONS FOR USE

Tourniquet, in combination with an external source of compressed air or nitrogen, is used to control blood flow in the limb and produce a bloodless surgical field. Tourniquet control unit or hand pump (*compressed air*) produced by **ChM** may be examples of external source of compressed air or nitrogen.

10. CONTRAINDICATIONS

- Open fracture of the lower limb.
- Post-traumatic hand reconstruction.
- Severe crush injuries.
- Elbow surgery (*with excessive swelling*).
- Severe hypertension.
- Skin grafts in which all bleeding points must be distinguished.
- Compromised circulation e.g. peripheral arterial disease.
- Diabetes.
- Sickle cell disease is a relative contraindication against use of a tourniquet (*See PRECAUTIONS*).
- Avoid using a tourniquet in patients undergoing secondary or delayed treatment after fixation.



NOTE:

The abovementioned list of contraindications is not exhaustive.

11. USE

Depending on the area of application and the type of surgical procedure, tourniquets of different structure may be used so that they are more effective. **ChM** offers several types of tourniquets differing in shape, length and width, allowing the surgeon to choose a tourniquet appropriate to the location and type of procedure to be performed.

11.1. PLACE OF USE

The tourniquet shall be applied on a limb at the place of a large muscle mass which helps to protect vessels and nerves from damage.

The typical location of the tourniquet:

- arms and thighs - where the limb has the the largest circumference closest to the operation field
- forearm - the central part of the forearm
- shank - the proximal edge of the tourniquet should be placed on the largest circumference of the calf
- foot - 1/3 of the lower part of the shank with the distal edge of the tourniquet passing above the ankle

11.2. SINGLE AND DUAL TOURNIQUETS

Depending on the surgical procedure, single or dual tourniquets may be used. Single tourniquets are mostly used with general anesthesia, brachial plexus blocks and central blocks.

Dual tourniquets are mostly used with local intravenous anesthesia (*also called Bier's block*). Thanks to the independent inflation of the proximal and distal section of the tourniquet, the surgical procedure is more patient-friendly, especially during longer operations.

11.3. LENGTH

The length of a tourniquet is chosen on the basis of the length of the limb circumference measured at the point where the tourniquet is to be applied. Knowing the circumference of the limb and the place of application, select the tourniquet from the table (Tab. 1).

**NOTE:**

Use of excessively short or long tourniquets can lead to its unstable positioning on a limb, problems with full occlusion of blood vessels and damage to the skin.

11.4. WIDTH

As wide as possible tourniquets should be applied. A wider tourniquet requires lower occlusion pressure than a narrow one what reduces the risk of complications associated with its use.

11.5. TOURNIQUET PRESSURE

Tourniquet pressure used during surgery depends on many variables which include: the patient's age, skin condition, a place the tourniquet is applied, the shape and size of the tourniquet. According to the publicly available literature data, occlusion pressure:

- for the upper limb should be about 75÷100mmHg above systolic blood pressure,
- for the lower limb should double the value of systolic blood pressure.

11.6. PREPARING A PATIENT FOR SURGERY

Each patient that is scheduled for surgery with the use of a tourniquet, should undergo a preoperative evaluation including, inter alia: determination of the physical condition of the patient, a medical history and medication review. On the basis of the preoperative evaluation, possible complications that may occur during the surgery are determined and whether the patient is allowed to be treated with the use of the tourniquet. The measurement of the blood pressure and the length of the limb at the point where the tourniquet will be applied should also be performed preoperatively.

11.7. TOURNIQUET USE

Carefully check the condition and tightness of the tourniquet prior to each use. Should a defect or doubts as to the condition of the tourniquet appear, it is unacceptable to continue the use of the tourniquet. Service and warranty repairs may be performed only by the manufacturer - **ChM**.

Apply disposable protective cuff on the selected preoperatively tourniquet that would protect the tourniquet from blood, body fluids or other infectious agents contamination. The skin under the tourniquet should be protected from direct exposure to that tourniquet by applying padding underneath, keeping in mind though that excessively thick padding may increase occlusion pressure. Moreover, do not allow any fluids to get under the tourniquet because they can cause skin injuries. When applying the tourniquet, make sure that the surfaces that come into direct contact with the padding (*skin*) were not wrinkled because it can lead to skin damage after inflating the tourniquet. Applied tourniquet should adhere to the limb with its entire perimeter. The tourniquet feeder should be placed outside of the limb and operating field. Avoid accidental pressure of the feeder on nerves or its bend. Connect the tourniquet to a tourniquet control unit and start inflating until the established occlusion pressure is reached. Inflating the tourniquet should proceed quickly and smoothly so that arteries and veins

are closed at the same time.

As a general accepted rule, the maximum time of the tourniquet being inflated (*without its deflating*), in the case of a healthy adult patient, should not exceed 120 minutes. During the surgery, to reduce the risk of complications, intraoperative control of blood pressure, the pressure in the tourniquet and the time the tourniquet is applied should be conducted.

Before deflating the tourniquet, it is recommended to close the wound. Deflating the tourniquet before wound closure increases blood loss. Deflating the tourniquet should proceed quickly and smoothly. After deflating, immediately remove the tourniquet and the padding from the limb so that they will not block the return of venous blood and resultant blood accumulation in the operating field.

12. SIDE EFFECTS

After tourniquet use, dull ache in the limb may appear.

Prolonged ischemia caused by use of the tourniquet can lead to temporary or permanent damage to tissues, blood vessels and nerves and can cause changes in blood clotting.

Excessively high pressure in the tourniquet can cause paralysis of limbs.

Excessively low pressure in the tourniquet can cause passive congestion of limbs with possible irreversible loss of function.

Intraoperative bleeding may be caused by:

- blood remaining in the limb due to insufficient emptying the limb of blood
- the use of improper occlusion pressure
- blood penetrating from the nourishing vessels of the long bones.

13. CONSTRUCTION

The tourniquet is made of polyamide fabric.

The latex bladder connected with feeder is placed in the tourniquet pocket.

The quick-fit port connecting the tourniquet to the tourniquet control unit is placed at the end of the feeder. The tourniquet is reinforced by silicone insert to obtain greater stiffness.

There are special Velcro and protective tapes on the inner side of the cuff to protect the tourniquet against loosening when applied on the limb and inflated.

14. DISINFECTION AND CLEANING

The tourniquet should be cleaned by hand with a soft brush dampened in warm water and a small amount of soap causing no foaming, unless the tourniquet got contaminated with infectious agents, e.g. blood. Only exterior surfaces of the rubber feeder and cuff should be cleaned, avoiding the excessive soaking of the tourniquet material. It is not allowed to: immerse the tourniquet in the water or aqueous solutions of washing and disinfecting agents, machine-wash the tourniquet or to pull out the inner latex bladder from the cuff. Wipe the washed tourniquet with a damp lint-free cloth and air-dry (*do not roll*). When dried, the tourniquet may be wiped with cloths soaked in isopropyl alcohol.

Should the tourniquet have contact with infectious agents, e.g. blood, for cleaning and disinfection use mild washing and disinfecting agents approved for use with medical devices. Follow the instructions provided by the manufacturer of these agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing or washing-disinfecting agents with a pH value between 7 and 10.8.

1. Remove blood and/or dirt from the product using disposable cloths or paper towels.
2. Prepare a fresh detergent solution using e.g., Neodisher MediClean Forte from Dr.Weigert at a temperature of $40^{\circ}\text{C} \pm 2$, using 15ml of the agent per 1l of water. Thoroughly clean the surface of the cuff with a soft, lint-free cloth.
3. Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
4. Prepare an aqueous solution of disinfectant, e.g. Neodisher Septo Active from Dr.Weigert of 2% concentration (*20g of agent per 1 liter of water*) and temperature $20^{\circ}\text{C} \pm 2$. Thoroughly clean the surface of the cuff with a soft, lint-free cloth.
5. After disinfecting, clean the tourniquet with a damp cloth to remove residual solution that may have an allergic and irritating effect and shorten the life of the product. Dry the tourniquet in the open air - do not roll.
6. Clean the tourniquet with cloths soaked in isopropyl alcohol.



NOTE:

The tourniquet, when used in surgery, should always be placed in a protective cuff which protects it from contamination by infectious agents.

15. STORAGE

The tourniquet shall be stored unwound or slightly twisted in a roll, in a dry, not in direct sunlight place. The tourniquet storage should be preceded by its washing and thorough drying.

16. WARRANTY AND SERVICE

The manufacturer provides annual warranty for the usage of the tourniquet provided that the above principles are observed.

Unauthorised changes introduced by the user might render the warranty void.

ChM sp. z o.o. does not specify the maximum number of cycles for use of tourniquets. The tourniquet life is dependent on many factors, including the duration of each use, the pressures used, re-processing.

Each time before re-use, inspect the functionality of the product. In case of damage, the tourniquet must not be used for surgery.

Contact details:

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND

tel: +48 85 86 86 100

fax: +48 85 86 86 101

e-mail: chm@chm.eu

www.chm.eu

5. НАЗНАЧЕНИЕ	19
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	19
7. ПРИМЕНЕНИЕ	19
7.1. Место применения	19
7.2. Одинарные и двойные турникеты	20
7.3. Длина	20
7.4. Ширина	20
7.5. Давление сжатия	20
7.6. Подготовка пациента	20
7.7. Принцип работы с турникетом	20
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ	21
9. КОНСТРУКЦИЯ	22
10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ЧИСТКА	22
11. ХРАНЕНИЕ	23
12. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС	23



Наименование изделия	Диапазон применения (окружность конечности в см)	Размер	№ по кат.
Турникет на плечо	25÷40	64x13	30.0009
Турникет детский одинарный	14÷20	50x6	30.0010
Турникет детский двойной	14÷20	50x11	30.0011
Турникет на бедро	38÷58	85x14	30.0012
Турникет на бедро	38÷58	120x13,5	30.0013
Турникет на бедро	38÷58	140x13,5	30.0008
Турникет на бедро, конусный	40÷60	110x11	30.0014
Турникет на плечо, длинный	38÷58	82x8	30.0015
Турникет на плечо	25÷40	62x7	30.0016
Турникет неонатальный	10÷17	30x3	30.0017
Турникет двойной	38÷58	84x16	30.0018
Турникет двойной	25÷40	64x13	30.0019

ТАБ. 1. Характеристика доступных турникетов

17. НАЗНАЧЕНИЕ

Турникет в сочетании с внешним источником питания, который подает сжатый воздух или азот, предназначен для остановки кровотечения в оперируемых конечностях и создания бескровного операционного поля. Внешним источником питания, подающим сжатый воздух или азот, может быть блок контроля турникетов или ручной насос (*сжатый воздух*) производства компании **ChM**.

18. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Открытые переломы нижней конечности.
- Посттравматическая реконструкция длины руки.
- Тяжелые травмы с размождением.
- Операция на локте (*где возникает чрезмерный отек*).
- Тяжелая гипертония.
- Пересадки кожи, в которых должны быть четко заметны все точки кровотечения.
- Ослабленное сосудистое кровообращение, напр. при заболевании периферических артерий.
- Сахарный диабет.
- Наличие серповидноклеточной анемии является относительным противопоказанием (*раздел: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ*).
- Следует избегать использования турникетов у пациентов, подвергнутых вторичным процедурам или отсроченным процедурам после иммобилизации.



ВНИМАНИЕ:

Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

19. ПРИМЕНЕНИЕ

В зависимости от места применения и типа хирургической процедуры используются турникеты разной конструкции, благодаря чему они являются более эффективными. Компания **ChM** предлагает турникеты различных типов, отличающиеся друг от друга по форме, длине и ширине, что позволяет подобрать турникет, соответствующий месту применения и процедуре.

19.1. МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

Турникет накладывается на конечность в месте значительной мышечной массы, что позволяет предохранять сосуды и нервы.

Типичные места размещения турникета:

- плечи и бедра - выше места самой большой окружности конечности, находящейся вблизи операционного поля
- предплечье - центральная часть предплечья
- голень - ближайший край турникета должен проходить над местом самой большой окружности икры голени
- стопа - 1/3 нижней части голени с нижним краем турникета, проходящим выше лодыжки

19.2. ОДИНАРНЫЕ И ДВОЙНЫЕ ТУРНИКЕТЫ

В зависимости от типа хирургической процедуры могут применяться одинарные или двойные турникеты. Одинарные турникеты в основном используются при общей анестезии, анестезии плечевого сплетения, а также при центральных блокадах.

Двойные турникеты применяются чаще всего при местной внутривенной анестезии (*называемой также Bier's Block*). Благодаря возможности независимого накачивания ближней и дальней камеры турникета, процедура является более безопасной, особенно при длительных операциях.

19.3. ДЛИНА

Длина турникета должна соответствовать длине окружности конечности, измеренной в месте, в котором будет наложен турникет. Зная окружность конечности и место применения, следует выбрать турникет из таблицы (Таб. 1.).



ВНИМАНИЕ:

Применение слишком коротких или слишком длинных турникетов может быть причиной нестабильного размещения турникетов на конечности, возникновения проблем с закрытием кровеносных сосудов и повреждением кожи.

19.4. ШИРИНА

Следует применять как можно более широкие турникеты. Широкий турникет требует более низкого давления окклюзии, чем узкий, что снижает риск возникновения осложнений, связанных с его применением.

19.5. ДАВЛЕНИЕ СЖАТИЯ

Давление сжатия, применяемое во время операции, зависит от многих переменных, к которым можно зачислить возраст пациента, состояние кожи, место сжатия, размер турникета. Согласно общедоступным литературным данным давление окклюзии должно составлять:

- для верхней конечности - около 75÷100 мм рт.ст. выше систолического давления,
- для нижней конечности - двукратный уровень систолического давления.

19.6. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Каждый пациент, у которого планируется операция с применением турникета, должен пройти предоперационную оценку, охватывающую в т.ч. определение физического состояния пациента, просмотр истории заболеваний и применяемых лекарств. Учитывая эти факторы, следует определить, какие осложнения могут возникнуть во время применения турникета, и можно ли провести у пациента операцию с его применением. Перед операцией следует также измерить артериальное давление и окружность конечности в месте, в котором будет наложен турникет.

19.7. ПРИНЦИП РАБОТЫ С ТУРНИКЕТОМ

Перед началом каждой операции следует тщательно проверить состояние и герметичность турникета. В случае, если будут обнаружены дефекты или возникнут сомнения относительно технического состояния, дальнейшее использование турникета запрещено. Сервисный и гарантийный ремонт может производиться только производителем - компанией **ChM**.

На выбранный турникет наложить защитную манжету одноразового использования, которая предохраняет

турникет от загрязнения кровью, биологическими жидкостями или другими источниками инфекции. Кожу следует предохранять от непосредственного воздействия турникета, используя подкладку, однако обращая внимание, что слишком толстая подкладка может повышать давление окклюзии. Кроме того следует защитить турникет от попадания под него жидкостей, которые могут быть причиной образования кожных ран. Накладывая турникет, следует обратить внимание, чтобы поверхности, находящиеся в непосредственном контакте с подкладкой (*кожей*), не были загнуты или сморщены, так как это может привести к повреждению кожи после наполнения турникета. Наложённый турникет должен прилегать к конечности по всей окружности. Пневмопровод установить по внутренней стороне конечности далеко от операционного поля, обращая внимание, чтобы пневмопровод не нажимал на нервы и не загибался. Турникет подключить к питателю и накачать до нужного давления окклюзии. Чтобы обеспечить одновременное зажатие вен и артерий, процесс накачивания турникета должен быть, как можно коротким.

Согласно общепринятому принципу максимальное время сжатия без опорожнения турникета у здорового взрослого пациента не должно превышать 120 минут. Для снижения риска возникновения осложнений следует проводить межоперационный контроль кровяного давления, давления в турникете и времени сжатия.

Перед опорожнением турникета рекомендуется закрыть рану. Опорожнение турникета перед закрытием раны связано с большей потерей крови. Опорожнение турникета, так же, как и его накачивание, должно происходить быстро и плавно. После опорожнения следует немедленно удалить турникет и подкладку, которые могут блокировать венозный приток крови и привести к ее накоплению в операционном поле.

20. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

После применения турникета, в конечности может появиться тупая боль. Длительная ишемия, вызванная применением турникета, может привести к временному или постоянному повреждению тканей, кровеносных сосудов и нервов, а также к изменениям в свертываемости крови.

Слишком высокое давление в турникете может вызвать паралич конечности.

Слишком низкое давление в турникете может быть причиной пассивной гиперемии конечности с возможной необратимой потерей функции.

Интраоперационное кровотечение может быть вызвано:

- наличием крови, оставшейся в конечности, в результате недостаточного опорожнения крови из конечности
- применением несоответствующего давления окклюзии
- кровью, проникающей через питательные сосуды длинных костей.

21. КОНСТРУКЦИЯ

Турникет изготавливается из полиамидной ткани.

В специальном кармане внутри турникета помещена латексная груша с выходящим из неё питательным пневмопроводом.

Конец пневмопровода имеет быстросоединительную муфту, которая предназначена для соединения турникета с блоком контроля или насосом. Для получения большей жёсткости, турникет укреплён силиконовым вкладышем.

На внутренней стороне турникета пришиты специальные липучки, которые в соединении с нашитыми лентами предотвращают ослабление наложенного турникета.

22. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ЧИСТКА

Если турникет не загрязнен инфекционными агентами, например, кровью, следует его чистить вручную мягкой щеткой, слегка смоченной в теплой воде с добавлением небольшого количества мыла (*количество, не вызывающее вспенивания воды*).

Чистить только внешние поверхности резинового шланга и манжеты, избегая его чрезмерного промокания. Запрещается погружать турникет в воде или водных растворах моющих и дезинфицирующих средств. Запрещена механическая стирка и извлечение латексной груши из манжеты турникета.

После мойки протереть влажной, безворсовой тканью, оставить для сушки (*сушить на открытом воздухе, не скручивая турникета в рулон*).

После сушки турникет можно протереть салфетками, смоченными изопропиловым спиртом.

При загрязнении турникета инфекционными агентами, например кровью, для мойки и дезинфекции следует применять мягкие моющие и дезинфицирующие средства, предназначены для использования с медицинскими изделиями.

Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов или моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 7 и 10,8.

1. Кровь и/или другие загрязнения удалить с помощью одноразовых салфеток или бумажных полотенцев.
2. Приготовить водный раствор моющего средства напр. Neodisher MediClean Forte компании Dr.Weigert (*температура 40°C±2*) используя 15 миллилитров средства на 1 литр воды. Тщательно очистить поверхности турникета мягкой безворсовой тканью.
3. Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
4. Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства напр. Neodisher Septo Active компании Dr.Weigert с концентрацией 2% (*температура 20°C±2*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Тщательно протереть турникеты одноразовой мягкой безворсовой тканью.
5. После дезинфекции турникет протереть влажной тканью, чтобы удалить остатки раствора, который может иметь аллергические и раздражающие эффекты и сократить срок службы турникета. Оставить для сушки (*сушить на открытом воздухе, не скручивая турникета в рулон*).
6. Протереть салфетками, смоченными изопропиловым спиртом.

**ВНИМАНИЕ:**

Во время операции турникет всегда должен быть помещён в защитную манжету, которая защищает его от загрязнения инфекционными агентами.

23. ХРАНЕНИЕ

Турникет хранить в развёрнутом или слегка скрученном в рулон виде в сухом, без попадания прямых солнечных лучей месте. Перед хранением турникет следует вымыть и тщательно высушить.

24. ГАРАНТИЯ И СЕРВИС

Производитель предоставляет 1 год гарантии на турникеты при условии соблюдения правил, находящихся в инструкции по применению, доставленной вместе с изделием. **Недопустимые изменения, внесенные пользователем, могут быть основанием для аннулирования гарантии.**

Компания ООО «**ChM**» не определяет максимального количества циклов применения турникетов. Срок годности зависит от многих факторов, включая длительность каждого применения, приложенное давление, репроцессинг.

Перед каждым повторным применением следует провести контроль функциональности изделия. В случае обнаружения повреждения применение турникета во время операции запрещено.

Контактные данные:

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND

tel: +48 85 86 86 100

fax: +48 85 86 86 101

e-mail: chm@chm.eu

www.chm.eu

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny

Poland

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

chm@chm.eu

www.chm.eu

