TACTICAL MECHANICAL TOURNIQUET™

TMT

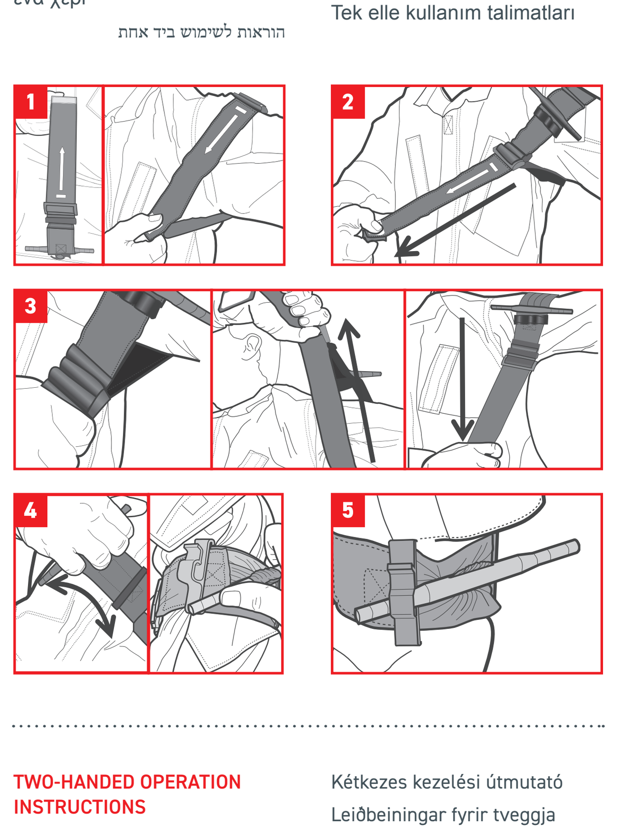
Manufacturer
SAFEGUARD MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.
THE OLD RECTORY
HOPE UNDER DINMORE
HEREFORDSHIRE, HR6 0PW
UNITED KINGDOM

Authorized Representative in the EC
SAFEGUARD TECHNOLOGIES LTD.
WILLOW GROVE
DELGANY, CO WICKLOW,
A63 XY89, IRELAND
Importer

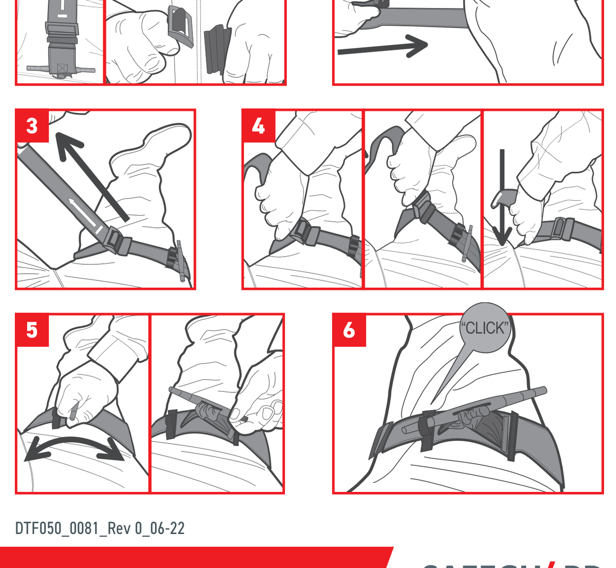
REF Catalogue Number
LOT Batchcode
Does not contain the presence of natural rubber latex
MD Medical device
Consult instructions for use
UDI Unique device identifier
Non-sterile
Do not re-use
Use-by date

SAFEGUARD MEDICAL™

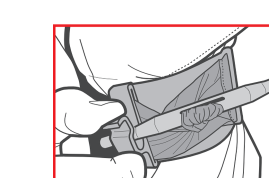
ONE-HANDED OPERATION INSTRUCTIONS
إرشادات الاستخدام بيد واحدة
Pokyny pro ovládání jednou rukou
Betjeningsvejledning til én hånd
Instructies voor eenhandige bewerking
Mode d'emploi pour une application à une main
Anleitung für den einhändigen Gebrauch
Οδηγίες για εφαρμογή με το ένα χέρι
הוראות לשימוש ביד אחת
Egykezes kezelési útmutató
Leiðbeiningar fyrir einnar handar notkun
Istruzioni di utilizzo con una mano
Bruksanvisning med én hånd
Instrukcja zakładania jedną ręką
Instruções de aplicação com uma mão
Návod na jednoručné použitie
Instrucciones de uso con una sola mano
Bruksanvisning med en hand
Tek elle kullanım talimatları



TWO-HANDED OPERATION INSTRUCTIONS
إرشادات الاستخدام بكلتا اليدين
Pokyny pro ovládání oběma rukama
Betjeningsvejledning til to hænder
Instructies voor tweehandige bewerking
Mode d'emploi pour une application à deux mains
Anleitung für den zweihändigen Gebrauch
Οδηγίες για εφαρμογή με τα δύο χέρια
הוראות לשימוש בשתי ידיים
Kétkezes kezelési útmutató
Leiðbeiningar fyrir tveggja handa notkun
Istruzioni di utilizzo con due mani
Bruksanvisning med to hender
Instrukcja zakładania dwiema rękami
Instruções de aplicação com duas mãos
Návod na obojručné použitie
Instrucciones de uso con dos manos
Bruksanvisning med två händer
İki elle kullanım talimatları



TO RELEASE/REMOVE THE TMT
عند الاحتياج إلى تحرير/إزالة ضمادة TMT
Uvolnění/sejmutí škrtidla TMT
Sådan løsnes/fjernes TMT
Het TMT losmaken/verwijderen
Pour libérer/enlever le TMT
Lösen/entfernen des TMT
Αποδεσμευση/αφαιρεση του TMT
לשחרור/הסרה של חוסם העורקים
A TMT kioldásához/eltávolításához
Til að losa/taka af TMT
Aprire/rimuovere il TMT
For å frigjøre/fjerne TMT
Aby zwolnić/zdjąć opaskę TMT
Para soltar/retirar o TMT
Uvoľnenie/zloženie TMT
Para liberar/retirar el TMT
För att lossa/ta bort TMT
TMT'yi açmak/çikarmak için



ENGLISH

PRODUCT NAME: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

GENERAL DESCRIPTION: The Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) is a windlass tourniquet. The device consists of a strap with hook-and-loop and a rigid plastic buckle, receiver, control plate, and torsion bar.

INTENDED USE: The intended use of the Tactical Mechanical Tourniquet is to control severe bleeding from a limb.

USER PROFILE: The TMT is intended to be used by both laypersons as well as medically trained professionals.

PATIENT PROFILE: The TMT is to be used on those patients with severe bleeding from a limb.

CLINICAL BENEFITS: The TMT controls bleeding from an extremity by circumferentially compressing the injured limb, at least (~5cm above the bleed site) to an extent where arterial occlusive pressure is reached.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS: Device can apply at least 200mmHg of pressure.

PRODUCT CLAIMS: Device comprises of a windlass and locking feature to control arterial blood flow to upper and lower extremities. Device maintains efficacy throughout its intended duration of use and during patient transport. Device is available in multiple colorways. Design of device is suitable for one or two-handed self-application. Device is single-use, suitable for application for a range of limb circumferences. Device includes dedicated label for recording time of application.

CONTRAINDICATIONS: N/A

RESIDUAL RISKS/WARNINGS: For use on limbs only. Not recommended to remain in place for more than 2 hours. Use beyond 2 hours will potentially cause nerve or tissue damage. The risk is increased with longer application time. Device is single use. Reuse risks cross-contamination and product functionality. There is a risk of ischaemia-reperfusion injury/post-tourniquet syndrome on removal of the tourniquet, which can be limb-threatening and life-threatening. Dispose of as clinical waste after use. Use past expiry date risks loss of product functionality.

DISPOSAL: Dispose of as clinical waste after use.

1. Speed buckle / **2.** Speed buckle receiver / **3.** Retaining clip
4. Torsion bar / **5.** Carriage plate / **6.** Strap

This is a single-use device. Always store in one-handed configuration.

ONE-HANDED OPERATION INSTRUCTIONS:

1. Hold the end of the strap by the white time label tab, allow the TMT to fall open with the pull symbol facing away from you. Place around the injured extremity, high and tight above the wound.

2. Pull time label tab until upper strap is separated from lower strap.

3. Grip the strap close to the speed buckle, firmly pull up, out, and away from the body, and then downward, in a quick ratcheting motion. Repeat step until snug around extremity.

4. Adjust/rotate the TMT on the extremity for ease of access to the torsion bar. Twist the torsion bar until bleeding stops and pulse is not present.

5. Lock the torsion bar into retaining clip. Secure excess strap by wrapping around and tucking under self. Legibly write time of application onto dedicated time tab.

TWO-HANDED OPERATION INSTRUCTIONS:

1. Hold the end of the strap by the white time label tab, allow the TMT to fall open. Grab TMT by the speed buckle and separate the two sections.

2. Wrap the TMT around the injured extremity high and tight above the wound, ensuring device is not twisted. Reconnect the speed buckle.

3. Pull time label tab until upper strap is separated from lower strap.

4. Grip the strap close to the speed buckle, firmly pull up, out, and away from the body, and then downward, in a quick ratcheting motion. Repeat step until snug around extremity.

5. Adjust/rotate the TMT on the extremity for ease of access to the torsion bar. Twist the torsion bar until bleeding stops and pulse is not present.

6. Lock the torsion bar into retaining clip. Secure excess strap by wrapping around and tucking under self. Legibly write time of application onto dedicated time tab.

TO RELEASE/REMOVE THE TMT:

Unwrap excess strap, put positive pressure on torsion bar, apply upward pressure on the retaining clip and push torsion bar out, then unlock speed buckle. Only a trained medical professional should remove the tourniquet once applied.

REPORTING: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to manufacturer (vigilance@safeguardmedical.com) and applicable national competent authority.

ARABIC

اسم المنتج: TMT ضمادة ميكانيكية تكتيكية

الوصف العام: تتميز الضمادة الميكانيكية التكتيكية (TACTICAL MECHANICAL TOURNIQUET, TMT) بأنها ضمادة مرفاع. تتركب هذه الجهيزة من حزام مزود بخطاف وأنشوطة وإبزيم بلاستيكي صلب، إضافة إلى مُستقبل، لوح تحكم و قضيب التواء.

الاستخدام المستهدف: الاستعمال المستهدف للضمادة الميكانيكية التكتيكية هو السيطرة على النزيف الحاد من أحد الأطراف.

توصيف المستخدم: الغرض من ضمادة TMT هو أن يستخدمها كلا من الأشخاص العاديين وكذلك المتخصصين المدربين طبيا.

توصيف المريض: تم تصميم ضمادة TMT لكي تستخدم في حالة المرضى الذين يعانون من نزيف حاد من أحد الأطراف.

موانع الاستخدام: لا يوجد

الفوائد العلاجية: تعمل ضمادة TMT على السيطرة على النزيف من أحد الأطراف عبر الضغط محيطيا على الطرف المصاب، حيث توضع على الأقل (~٥ سم أعلى مكان النزف) حتى يتم التوصل إلى السيطرة على ضغط الدم القادم من الشريان.

خصائص الأداء: تستطيع هذه الجهيزة التأثير بضغط قيمته ٢٠٠ مم زئبق على الأقل.

ادعاءات المنتج: تتكون الجهيزة من مرفاع وأداة إغلاق للتحكم في تدفق الدم من الشريان إلى الأطراف العلوية والسفلية. تحافظ الجهيزة على نجاعتها طوال الفترة المتوقعة لاستخدامها وخلال عملية نقل المريض. تتوفر الجهيزة بألوان متعددة. تم تصميم الجهيزة لكي تكون صالحة لأن يستخدمها الشخص نفسه بكلتا يداه أو بيد واحدة. الجهيزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط، مناسبة للاستخدام على نطاق متسع من القياسات المحيطية للأطراف. مرفق مع الجهيزة ملصق مخصص ليتم تسجيل تاريخ الاستخدام عليه.

المخاطر المتبقية/التحذيرات: مخصصة للاستخدام على الأطراف فقط. لا يوصى بتركها في موضعها لمدة تزيد عن ساعتين. الاستخدام لمدة تزيد عن ساعتين سوف يؤدي إلى تلف في الأعصاب أو الأنسجة ويزيد الخطر كلما ازداد وقت تركها. الجهيزة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. إعادة الاستخدام يمثل مخاطرة بانتقال التلوث وفقدان في الأداء الوظيفي للمنتج. توجد مخاطرة باحتمال حدوث إصابة نقص تروية - إصابة إقفارية/متلازمة ما بعد العاصبة عند إزالة ضمادة وقف النزيف وهي أمور قد تكون مهددة لسلامة الطرف ومهددة للحياة. يجب التخلص من المنتج باعتباره نفاية علاجية بعد الاستخدام. الاستخدام بعد تاريخ انتهاء الصلاحية يمثل مخاطرة بفقدان الأداء الوظيفي للمنتج.

التخلص: يجب التخلص من المنتج باعتباره نفاية علاجية بعد الاستخدام.

1. إبزيم الربط السريع / **2.** مُستقبل إبزيم الربط السريع / **3.** مشبك التثبيت / **4.** قضيب الالتواء
5. لوح النقل / **6.** الحزام

هذه الجهيزة تستخدم مرة واحدة فقط. تُخزن دائما بحيث تكون جاهزة للاستخدام بيد واحدة.

إرشادات الاستخدام بيد واحدة:

1. قم بمسك طرف الحزام من اللسان الموجود عليه ملصق التاريخ الأبيض، مع السماح لضمادة TMT بأن تنفتح بحيث يكون الرمز الذي يشير إلى السحب في الاتجاه الذي لا يواجهك. ضعها على الطرف المصاب، بحيث تكون مشدودة وفي موضع أعلى من الجرح.

2. اسحب اللسان الموجود عليه ملصق التاريخ حتى ينفصل الحزام العلوي عن الحزام السفلي.

3. تمسك بالحزام قريبا من إبزيم الربط السريع، واسحبه بحزم لأعلى وإلى الخارج وبعيدا عن الجسم، ثم اسحبه لأسفل في حركة إسقاط سريعة. كرر هذه الخطوة حتى يصبح محكما حول الطرف.

4. قم بضبط/إدارة ضمادة TMT على الطرف بحيث يكون الوصول إلى قضيب الالتواء متاحا. قم بلي قضيب الالتواء حتى يتوقف النزيف ولا يكون هناك نبض.

5. قم بإقفال قضيب الالتواء بداخل مشبك التثبيت. قم بتأمين الجزء الزائد من الحزام بلفه وإدخاله تحت بعضه. اكتب وقت التثبيت بخط واضح على اللسان المخصص لذلك.

إرشادات الاستخدام بكلتا اليدين:

1. قم بمسك طرف الحزام من اللسان الموجود عليه ملصق التاريخ الأبيض، مع السماح لضمادة TMT بأن تنفتح. امسك ضمادة TMT من إبزيم الربط السريع وقم بفصل جزئيها.

2. قم بربط ضمادة TMT حول الطرف المصاب في موضع أعلى من الجرح وبشكل محكم، مع التأكد من أن الجهيزة ليست ملتوية. قم بإعادة توصيل إبزيم الربط السريع.

3. اسحب اللسان الموجود عليه ملصق التاريخ حتى ينفصل الحزام العلوي عن الحزام السفلي.

4. تمسك بالحزام قريبا من إبزيم الربط السريع، واسحبه بحزم لأعلى وإلى الخارج وبعيدا عن الجسم، ثم اسحبه لأسفل في حركة إسقاط سريعة. كرر هذه الخطوة حتى يصبح محكما حول الطرف.

5. قم بضبط/إدارة ضمادة TMT على الطرف بحيث يكون الوصول إلى قضيب الالتواء متاحا. قم بلي قضيب الالتواء حتى يتوقف النزيف ولا يكون هناك نبض.

6. قم بإقفال قضيب الالتواء بداخل مشبك التثبيت. قم بتأمين الجزء الزائد من الحزام بلفه وإدخاله تحت بعضه. اكتب وقت التثبيت بخط واضح على اللسان المخصص لذلك.

عند الاحتياج إلى تحرير/إزالة ضمادة TMT:

قم بفك الجزء الزائد من الحزام، ثم اضغط بشكل إيجابي على قضيب الالتواء، ثم قم بشد مشبك التثبيت لأعلى وادفع قضيب الالتواء إلى الخارج، ثم حرر إبزيم الربط السريع. يجب ألا يقوم أي شخص بخلاف المهنيين الطبيين المدربين بإزالة الضمادة بعد أن تم تثبيتها.

الإبلاغ: يجب إبلاغ الشركة المُصنعة بأي حادث خطير له علاقة بهذه الجهيزة عبر البريد الإلكتروني (VIGILANCE@SAFEGUARDMEDICAL.COM) وكذلك إبلاغ السلطة الوطنية المختصة.

CZECH

NÁZEV VÝROBKU: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

VŠEOBECNÝ POPIS: Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) je škrtidlo s vratidlem. Tento prostředek se skládá z popruhu se suchým zipem a přezkou z tvrdého plastu, zásuvné části, ovládací desky a vratidla.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ: Zamýšleným použitím prostředku Tactical Mechanical Tourniquet je kontrola závažného krvácení z končetiny.

PROFIL UŽIVATELE: Škrtidlo TMT je určeno pro použití jak laickou veřejností, tak i vyškolenými zdravotníky.

PROFIL PACIENTA: Škrtidlo TMT je určeno k použití u pacientů se silným krvácením z končetiny.

KONTRAINDIKACE: Žádné

KLINICKÉ PŘÍNOSY: TMT kontroluje krvácení z končetiny obvodovým stlačením poraněné končetiny (~5 cm nad místem krvácení) alespoň natolik silným, aby se dosáhlo arteriálního okluzivního tlaku.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI: Prostředek může vyvinout tlak až 200 mm Hg.

TVRZENÍ O VÝROBKU: Prostředek obsahuje vratidlo a zajišťovací prvek ke kontrole proudění tepenné krve do horních a dolních končetin. Prostředek si zachovává svou účinnost po celou zamýšlenou dobu použití a během transportu pacienta. Prostředek se dodává v různých barevných provedeních. Konstrukce prostředku je vhodná pro samoaplikaci jednou rukou nebo oběma rukama. Prostředek je na jedno použití, je vhodný pro použití pro různé obvody končetin. Prostředek obsahuje speciální štítek pro záznam času aplikace.

ZBYTKOVÁ RIZIKA / VAROVÁNÍ: Pouze pro použití na končetinách. Nedoporučuje se ponechat na místě déle než 2 hodiny. Při použití delším než 2 hodiny může dojít k poškození nervů nebo tkání. Při delší době aplikace se riziko zvyšuje. Prostředek je na jedno použití. Při opakovaném použití může dojít ke křížové kontaminaci a ztrátě funkčnosti výrobku. Po odstranění škrtidla existuje riziko ischemicko-reperfuzního poranění nebo syndromu po zaškrcení, který může ohrožovat končetiny a život. Po použití zlikvidujte jako klinický odpad. Použití po uplynutí data použitelnosti může vést ke ztrátě funkčnosti výrobku.

LIKVIDACE: Po použití zlikvidujte jako klinický odpad.

1. Rychloupínací přezka / **2.** Zásuvná část rychloupínací přezky
3. Uupevňovací spona / **4.** Vratidlo / **5.** Nosná deska / **6.** Popruh

Tento prostředek je na jedno použití. Vždy skladujte v konfiguraci pro použití jednou rukou.

POKYNY PRO OVLÁDÁNÍ JEDNOU RUKOU:

1. Uchopte konec popruhu za bílou koncovku s časovým štítkem tak, aby se škrtidlo otevřelo symbolem tahu otočením směrem od vás. Pevně obtočte kolem poraněné končetiny v dostatečné výšce nad poraněním.

2. Zatáhněte za koncovku s časovým štítkem, aby se horní část popruhu oddělila od spodní.

3. Uchopte popruh u rychloupínací přezky a rychlým ráčnovým pohybem jej pevně vytáhněte nahoru směrem od těla a pak dolů. Škrtidlo opakováním tohoto kroku pohodlně upevněte kolem končetiny.

4. Polohu škrtidla TMT na končetině posouváním a otáčením upravte tak, abyste mohli snadno vsunout vratidlo. Otáčejte vratidlem, dokud se krvácení nezastaví a krev nepřestane pulzovat.

5. Zajistěte vratidlo v upevňovací sponě. Přebytečnou délku popruhu upevněte omotáním a zasunutím dospod. Čitelně napište čas aplikace na štítek, který je k tomu určený.

POKYNY PRO OVLÁDÁNÍ OBĚMA RUKAMA:

1. Uchopte konec popruhu za bílou koncovku s časovým štítkem tak, aby se škrtidlo otevřelo. Uchopte TMT za rychloupínací přezku a oddělte dvě části popruhu od sebe.

2. Pevně omotejte TMT kolem poraněné končetiny v dostatečné výšce nad poraněním a dbejte na to, aby se prostředek nezkroutil. Znovu zapněte rychloupínací přezku.

3. Zatáhněte za koncovku s časovým štítkem, aby se horní část popruhu oddělila od spodní.

4. Uchopte popruh u rychloupínací přezky a rychlým ráčnovým pohybem jej pevně vytáhněte nahoru směrem od těla a pak dolů. Škrtidlo opakováním tohoto kroku pohodlně upevněte kolem končetiny.

5. Polohu škrtidla TMT na končetině posouváním a otáčením upravte tak, abyste mohli snadno vsunout vratidlo. Otáčejte vratidlem, dokud se krvácení nezastaví a krev nepřestane pulzovat.

6. Zajistěte vratidlo v upevňovací sponě. Přebytečnou délku popruhu upevněte omotáním a zasunutím dospod. Čitelně napište čas aplikace na štítek, který je k tomu určený.

UVOLNĚNÍ/SEJMUTÍ ŠKRTIDLA TMT:

Rozviňte přebytečnou délku popruhu, přitlačte na vratidlo, zatlačte na upevňovací sponu směrem nahoru a vytlačte vratidlo ven, poté otevřete rychloupínací přezku. Nasazené škrtidlo smí sejmout pouze kvalifikovaný zdravotník.

PODÁVÁNÍ ZPRÁV: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit výrobci (vigilance@safeguardmedical.com) a příslušnému národnímu orgánu.

DANISH

PRODUKTNAVN: TMT – Taktisk mekanisk tourniquet

GENEREL BESKRIVELSE: Den taktiske mekaniske tourniquet (TMT) er en vindmølletourniquet. Anordningen består af en rem med burrebånd og et stift plastikspænde, en modtager, en styreplade og en torsionsstang.

TILSIGTET ANVENDELSE: Den tilsigtede anvendelse af den taktiske mekaniske tourniquet er at kontrollere alvorlige blødninger fra en ekstremitet.

BRUGERPROFIL: TMT er beregnet til brug af både lægfolk og medicinsk uddannede fagfolk.

PATIENTPROFIL: TMT skal anvendes på patienter med alvorlige blødninger fra en ekstremitet.

KONTRAINDIKATIONER: I/R

KLINISKE FORDELE: TMT kontrollerer blødning fra en ekstremitet ved at komprimere den skadede ekstremitet i omkredsen, som minimum (~5 cm over blødningsstedet) til et omfang, hvor der opnås et arterielt okklusivt tryk.

YDEEVNEKARAKTERISTIKA: Anordningen kan udøve et tryk på mindst 200 mmHg.

PRODUKTANPRISNINGER: Anordningen består af en torsionsstang og en låsemekanisme til at styre den arterielle blodgennemstrømning til over- eller underekstremitet. Anordningen bevarer sin effektivitet i hele den tilsigtede brugstid og under patienttransport. Anordningen fås i flere forskellige farver. Anordningens design er egnet til selvanvendelse med én eller to hænder. Anordningen er til engangsbrug og er egnet til anvendelse på en række ekstremitetsomkredse. Anordningen omfatter en dedikeret etiket til registrering af påføringstidspunktet.

RESTRISICI/ADVARSLER: Kun til brug på ekstremiteter. Anbefales ikke at bruge i mere end 2 timer. Anvendelse over 2 timer kan potentielt forårsage nerve- eller vævsskader. Risikoen øges, jo længere anordningen anvendes. Anordningen er til engangsbrug. Ved genbrug er der risiko for krydskontaminering og tabt produktfunktionalitet. Ved fjernelse af tourniquet er der risiko for iskæmi-reperfusionsskade/post-torniquet-syndrom, som kan være skadeligt for ekstremitet og livstruende. Bortskaffes som klinisk affald efter brug. Ved brug efter udløbsdatoen er der risiko for tab af produktets funktionalitet.

BORTSKAFFELSE: Bortskaffes som klinisk affald efter brug.

1.Spænde / **2.** Spændemodtager / **3.** Låsemekanisme / **4.** Torsionsstang / **5.** Fremførerplade / **6.** Rem

Denne anordning er til engangsbrug. Opbevares altid i en håndholdt konfiguration.

BETJENINGSVEJLEDNING TIL ÉN HÅND:

1. Hold enden af remmen ved den hvide tidsmærkningsetiket, og lad TMT'en åbne sig med træksymbolet vendt væk fra dig. Anbringes rundt om den skadede ekstremitet, stramt og højt over såret.

2. Træk i tidsmærkningsetiketten, indtil den øverste rem er adskilt fra den nederste rem.

3. Tag fat i remmen tæt på spændet, træk kraftigt opad, udad og væk fra kroppen, og derefter nedad i en hurtig skraldebevægelse. Gentag trinene, indtil anordningen sidder stramt rundt om ekstremitet.

4. Juster/drej TMT'en på ekstremiteten for at lette adgangen til torsionsstangen. Drej torsionsstangen, indtil blødningen stopper, og der ikke længere er en puls.

5. Lås torsionsstangen fast i låsemekanismen. Fastgør overskydende rem ved at vikle den rundt og trække den ind under dig selv. Skriv tydeligt tidspunktet for påføring på den særlige tidsmærkningsetiket.

BETJENINGSVEJLEDNING TIL TO HÆNDER:

1. Hold i enden af remmen ved den hvide tidsmærkningsetiket, og fold TMT'en ud. Tag fat i TMT ved spændet, og adskil spændets to dele.

2. Vikl TMT'en rundt om den skadede ekstremitet stramt højt over såret, og sørg for, at anordningen ikke er snoet. Luk spændet.

3. Træk i tidsmærkningsetiketten, indtil den øverste rem er adskilt fra den nederste rem.

4. Tag fat i remmen tæt på spændet, træk kraftigt opad, udad og væk fra kroppen, og derefter nedad i en hurtig skraldebevægelse. Gentag trinene, indtil anordningen sidder stramt rundt om ekstremitet.

5. Juster/drej TMT'en på ekstremiteten for at lette adgangen til torsionsstangen. Drej torsionsstangen, indtil blødningen stopper, og der ikke længere er en puls.

6. Lås torsionsstangen fast i låsemekanismen. Fastgør overskydende rem ved at vikle den rundt og trække den ind under dig selv. Skriv tydeligt tidspunktet for påføring på den særlige tidsmærkningsetiket.

SÅDAN LØSNES/FJERNES TMT:

Fold den overskydende rem ud, påfør et positivt pres på torsionsstangen, pres opad på låsemekanismen, og skub torsionsstangen ud, og åbn derefter spændet. Kun en uddannet læge bør fjerne en tourniquet efter påføring.

INDBERETNING: Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne anordning, skal indberettes til producenten (vigilance@safeguardmedical.com) og den relevante nationale kompetente myndighed.

DUTCH

PRODUCTNAAM: TMT – Tactisch Mechanisch Tourniquet

ALGEMENE BESCHRIJVING: Het Tactische Mechanische Tourniquet (TMT) is een liertourniquet. Het hulpmiddel bestaat uit een band met klittenband en een harde plastic gesp, ontvanger, regelplaat en torsiebalk.

BEOOGD GEBRUIK: Het beoogd gebruik van het Tactische Mechanische Tourniquet is het beheersen van ernstige bloeding van een ledemaat.

GEBRUIKERSPROFIEL: Het TMT is bedoeld voor gebruik door zowel leken als medische opgeleide professionals.

PATIËNTPROFIEL: Het TMT moet worden gebruikt op patiënten die ernstig bloeden uit een ledemaat.

CONTRA-INDICATIES: N.v.t.

KLINISCHE VOORDELEN: Het TMT beheerst bloeding uit een ledemaat door de gewonde ledemaat rondom te comprimeren, ten minste (~5 cm boven de plek van de bloeding) tot een mate waarbij arteriële occlusieve druk wordt bereikt.

PRESTATIEKENMERKEN: Hulpmiddel kan ten minste 200 mmHg druk toepassen.

PRODUCTVERKLARINGEN: Hulpmiddel bestaat uit een lier en een vergrendelfunctie voor het comprimeren van de arteriële bloedstroom naar de bovenste en onderste ledematen. Hulpmiddel behoudt doelmatigheid gedurende de beoogde gebruiksduur en tijdens het transport van de patiënt. Hulpmiddel is in meerdere kleuren verkrijgbaar. Het hulpmiddel is ontworpen om zowel links- als rechtshandig zelf te worden gebruikt. Hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik, geschikt voor aanbrengen op uiteenlopende omtrekken van ledematen. Hulpmiddel bevat een speciaal label waarop de tijdstip van het aanbrengen kan worden vastgelegd.

RESTRISICO'S / WAARSCHUWINGEN: Uitsluitend voor gebruik op ledematen. Niet aanbevolen om langer dan 2 uur aangetrokken te houden. Gebruik langer dan 2 uur veroorzaakt mogelijk zenuw- of weefselschade. Het risico neemt toe met een langere gebruiksduur. Hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik levert risico van kruisbesmetting en verlies van productfunctionaliteit op. Er bestaat een risico op ischemie-reperfusieletsel/post-tourniquetsyndroom bij verwijdering van het tourniquet, wat bedreigend voor de ledemaat is, evenals levensbedreigend. Na gebruik als klinische afval weggooien. Gebruik na de uiterste houdbaarheidsdatum levert risico van verlies van product productfunctionaliteit op.

WEGDOEN: Na gebruik als klinische afval weggooien.

1. Snelvergrendelingsgesp / **2.** Ontvanger van snelvergrendelingsgesp
3. Bevestigingsclip / **4.** Torsiebalk / **5.** Draagplaat / **6.** Band

Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Altijd in eenhandige configuratie bewaren.

INSTRUCTIES VOOR EENHANDIGE BEWERKING:

1. Houd het uiteinde van de band vast aan de tab met het witte tijdslabel. Laat het TMT openvallen met het treksymbool van u af gericht. Plaats het tourniquet rond de gewonde ledemaat, hoog en strak boven de wond.

2. Trek aan de tijdslabeltab totdat de bovenband van de onderband is gescheiden.

3. Pak de band dicht bij de snelvergrendelingsgesp vast, trek de band stevig omhoog, naar buiten en weg van het lichaam, en vervolgens omlaag, in een snelle ratelbeweging. Herhaal deze stap totdat de band stevig rondom de ledemaat zit.

4. Wijzig/draai het TMT op de ledemaat voor gemakkelijke toegang tot de torsiebalk. Verdraai de torsiebalk totdat het bloeden stop en er geen polsslag aanwezig is.

5. Vergrendel de torsiebalk in de vergrendelingsclip. Maak het losse deel van de band vast door hem rondom te wikkelen en onder zichzelf weg te stoppen. Schrijf de tijd van het aanbrengen leesbaar op de speciale tijdstab.

INSTRUCTIES VOOR TWEEHANDIGE BEWERKING:

1. Houd het uiteinde van de band vast aan de tab met het witte tijdslabel, zodat het TMT openvalt. Pak het TMT aan de snelvergrendelingsgesp vast en scheid de twee onderdelen.

2. Wikkel het TMT rondom de gewonde ledemaat, hoog en strak boven de wond, en zorg daarbij dat het hulpmiddel niet wordt verdraaid. Maak de snelvergrendelingsgesp weer vast.

3. Trek aan de tijdslabeltab totdat de bovenband van de onderband is gescheiden.

4. Pak de band dicht bij de snelvergrendelingsgesp vast, trek de band stevig omhoog, naar buiten en weg van het lichaam, en vervolgens omlaag, in een snelle ratelbeweging. Herhaal deze stap totdat de band stevig rondom de ledemaat zit.

5. Wijzig/draai het TMT op de ledemaat voor gemakkelijke toegang tot de torsiebalk. Verdraai de torsiebalk totdat het bloeden stop en er geen polsslag aanwezig is.

6. Vergrendel de torsiebalk in de vergrendelingsclip. Maak het losse deel van de band vast door hem rondom te wikkelen en onder zichzelf weg te stoppen. Schrijf de tijd van het aanbrengen leesbaar op de speciale tijdstab.

HET TMT LOSMAKEN/VERWIJDEREN:

Wikkel het losse deel van de band los, pas positieve druk op de torsiebalk toe, oefen opwaartse druk op de bevestigingsclip uit, druk de torsiebalk naar buiten en ontgrendel dan de snelvergrendelingsgesp. Na het aanbrengen van het tourniquet mag uitsluitend een medisch opgeleide professional het tourniquet verwijderen.

RAPPORTAGE: Een ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot dit hulpmiddel, moet aan de fabrikant (vigilance@safeguardmedical.com) en de toepasselijke nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

FRENCH

NOM DU PRODUIT: TMT – Garrot Tourniquet Tactique

DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT: Le garrot TMT (en anglais, Tactical Mechanical Tourniquet) est un garrot tourniquet. Le dispositif est composé d'une sangle munie d'un crochet, d'une boucle et d'une boucle en plastique rigide, d'un embout pour boucle, d'une plaquette de contrôle et d'une tige de torsion.

UTILISATION PRÉVUE: Le garrot tourniquet TMT est destiné à contrôler les hémorragies importantes d'un membre.

PROFIL DE L'UTILISATEUR: TMT est conçu pour être utilisé par des non-initiés et par des professionnels de la santé.

PROFIL DU PATIENT: TMT est indiqué pour une utilisation chez des patients présentant une hémorragie importante d'un membre.

CONTRE-INDICATIONS: Sans objet

BÉNÉFICES CLINIQUES: TMT permet de contrôler le saignement d'une extrémité en réalisant une compression circonférentielle du membre blessé (environ 5 cm en amont du site hémorragique), au moins jusqu'à l'obtention d'une pression d'occlusion artérielle.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES: Le dispositif est capable d'exercer une pression d'au moins 200 mmHg.

REVENDICATIONS DU PRODUIT: La fonctionnalité tourniquet du garrot permet de contrôler de débit sanguin artériel dans les extrémités inférieures ou supérieures. L'efficacité du dispositif est maintenue pendant toute la durée d'utilisation prévue et pendant le transport du patient. Le dispositif est disponible en plusieurs coloris. La conception du dispositif convient à une application à soi-même, à une ou deux mains. Le dispositif est destiné à un usage unique et convient à une multitude de circonférences des membres. Le dispositif est muni d'une étiquette permettant d'indiquer l'heure de pose.

RISQUES RÉSIDUELS / MISES EN GARDE: Pour une application sur les membres uniquement. La mise en place du garrot ne doit pas excéder 2 heures. Une durée d'utilisation supérieure à 2 heures pourrait causer des lésions nerveuses ou tissulaires. Ce risque s'amplifie avec la durée de pose du garrot. Le dispositif est destiné à un usage unique. La réutilisation implique un risque d'infection croisée et de perte de fonctionnalité du produit. Lors du retrait du garrot tourniquet, il existe un risque de syndrome d'ischémie-reperfusion/syndrome de compression susceptible de menacer un membre et d'engager le pronostic vital. Veuillez éliminer avec les déchets cliniques après utilisation. L'utilisation au-delà de la date de péremption impliquera un risque de perte de fonctionnalité du produit.

ÉLIMINATION: Veuillez éliminer avec les déchets cliniques après utilisation.

1. Boucle rapide / **2.** Embout pour la boucle rapide / **3.** Crochet de verrouillage / **4.** Tige de torsion / **5.** Plaquette de contrôle **6.** Sangle

Le dispositif est destiné à un usage unique. Veillez à toujours conserver le produit dans sa configuration pour une utilisation à une main.

MODE D'EMPLOI POUR UNE APPLICATION À UNE MAIN:

1. Tenez la sangle du côté de l'étiquette blanche conçue pour indiquer l'heure de pose, laissez le TNT se déployer, le symbole « Tirer » (Pull) vers l'extérieur. Placez et serrez le garrot autour du membre blessé, en amont de la blessure.

2. Tirez sur la languette avec l'étiquette conçue pour indiquer le temps de pose jusqu'à ce que la sangle supérieure soit séparée de la sangle inférieure.

3. Attrapez la sangle à proximité de la boucle rapide. D'un mouvement rapide, tirez fermement vers le haut, puis dans la direction opposée du corps, et ensuite vers le bas, comme si vous utilisiez un cliquet. Répétez cette étape jusqu'à ce que le garrot soit bien serré autour du membre.

4. Ajustez ou faites tourner le TMT autour du membre jusqu'à l'obtention d'un accès rapide à la tige de torsion. Tournez la tige de torsion jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête et que vous ne sentiez plus le pouls.

5. Placez la tige de torsion dans son crochet de verrouillage. Enroulez l'excédent de sangle autour de votre membre et maintenez-la en la repliant sous le garrot. Indiquez l'heure de pose du garrot sur l'étiquette prévue à cet effet en vous assurant que votre écriture soit lisible.

MODE D'EMPLOI POUR UNE APPLICATION À DEUX MAINS:

1. Tenez la sangle du côté de l'étiquette blanche conçue pour indiquer l'heure de pose et laissez le TNT se déployer. Attrapez le TNT par la boucle rapide et séparez le garrot en deux.

2. Enroulez et serrez le TNT autour du membre blessé en amont de la blessure, en vous assurant que la sangle n'est pas tordue. Attachez la boucle rapide.

3. Tirez sur la languette avec l'étiquette conçue pour indiquer le temps de pose jusqu'à ce que la sangle supérieure soit séparée de la sangle inférieure.

4. Attrapez la sangle à proximité de la boucle rapide. En un mouvement rapide, tirez fermement vers le haut, puis dans la direction opposée du corps, et ensuite vers le bas, comme si vous utilisiez un cliquet. Répétez cette étape jusqu'à ce que le garrot soit bien serré autour du membre.

5. Ajustez ou faites tourner le TMT autour du membre jusqu'à l'obtention d'un accès rapide à la tige de torsion. Tournez la tige de torsion jusqu'à ce que l'hémorragie s'arrête et que vous ne sentiez plus le pouls.

6. Placez la tige de torsion dans son crochet de verrouillage. Enroulez l'excédent de sangle autour de votre membre et maintenez-la en la repliant sous le garrot. Indiquez l'heure de pose du garrot sur l'étiquette prévue à cet effet en vous assurant que votre écriture soit lisible.

POUR LIBÉRER / ENLEVER LE TMT:

Déroulez l'excédent de sangle et exercez une pression positive sur la tige de torsion. Exercez une pression vers le haut sur le crochet de verrouillage et décoincez la tige de torsion. Desserrez la boucle rapide. Une fois appliqué, seul un professionnel de la santé qualifié est autorisé à retirer le garrot.

SIGNALEMENT: Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant (vigilance@safeguardmedical.com) et aux autorités compétentes nationales pertinentes.

GERMAN

PRODUKTBEZEICHNUNG: TMT – Taktisches Mechanisches Tourniquet

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG: Das taktische mechanische tourniquet (tmt) ist ein winden-tourniquet das gerät besteht aus einem gurt mit klettverschluss und einer festen plastikschnalle, empfänger, steuerplatte und drehbalken.

ANWENDUNGSGEBIET: Der vorgesehene verwendungszweck des taktischen mechanischen tourniquets ist die kontrolle starker blutungen an gliedmaßen.

ANWENDERPROFIL: Das tmt kann sowohl von laien als auch von medizinisch ausgebildeten personen verwendet werden.

PATIENTENPROFIL: Das tmt ist zur verwendung bei patienten mit starken blutungen an gliedmaßen gedacht.

GEGENANZEIGEN: k. A.

KLINISCHE VORTEILE: Das tmt kontrolliert die blutung an einer extremität, indem es die verletzte extremität mindestens (~5 cm über der blutungsstelle) so weit komprimiert, dass ein arterieller verschlussdruck erreicht wird.

LEISTUNGSMERKMALE: Das gerät kann einen druck von mindestens 200 mmhg ausüben.

PRODUKTANSPRÜCHE: Das gerät verfügt über eine winde und eine verriegelungsfunktion zur kontrolle des arteriellen blutflusses in den oberen und unteren extremitäten. Das gerät behält seine wirksamkeit während der gesamten vorgesehenen anwendungsdauer und während des patiententransports bei. Das gerät ist in verschiedenen farben erhältlich. Das design des geräts ist für die ein- oder zweihändige selbstanwendung geeignet. Das gerät ist für den einmaligen gebrauch bestimmt und eignet sich für eine reihe von gliedmaßenumfängen. Das gerät enthält ein spezielles etikett zur aufzeichnung des anwendungszeitpunkts.

RESTRISIKEN / WARNUNGEN: Nur zur verwendung an gliedmaßen. Das produkt sollte nicht länger als 2 stunden an einer stelle getragen werden. Eine verwendung für mehr als 2 stunden kann zu nerven- oder gewebeschäden führen. Je länger das gerät verwendet wird, desto höher ist das risiko. Das produkt ist ausschließlich für die einmalverwendung vorgesehen. Eine wiederverwendung kann zu verunreinigungen führen und die funktionalität des produktes beeinträchtigen. Es besteht das risiko eines reperfusionsschadens/tourniquet-syndroms nach der entfernung des tourniquets, was die gliedmaßen gefährden kann und lebensbedrohlich sein kann. Das produkt ist nach der verwendung als klinischer abfall zu entsorgen. Eine verwendung nach dem verfallsdatum kann zum verlust der produktfunktionalität führen.

ENTSORGUNG: Das produkt ist nach der verwendung als klinischer abfall zu entsorgen.

1. Schnellverschlussschnalle / **2.** Schnellverschlusschnallenaufnehmer / **3.** Halteclip / **4.** Drehbalken / **5.** Tragplatte / **6.** Gurt

Zur einmaligen Verwendung. Immer in der einhändigen Konfiguration lagern.

ANLEITUNG FÜR DEN EINHÄNDIGEN GEBRAUCH:

1. Halten sie das ende des gurts an der seite mit dem weißen schild für die zeitangabe. Geben sie dem tmt kurz zeit, sich zu entfalten. Das ziehen-symbol zeigt dabei von ihnen weg. Legen sie das tourniquet oberhalb der wunde fest um die verletzte extremität.

2. Ziehen sie an dem schild für die zeitangabe, bis der obere gurt von dem unteren gurt getrennt ist.

3. Greifen sie den gurt in der nähe schnellverschlussschnalle, ziehen sie sie in einer schnellen rastbewegung fest nach oben und vom körper weg und dann nach unten. Wiederholen sie diesen schritt, bis der gurt fest um die extremität sitzt.

4. Drehen sie das tmt so um die extremität, dass sie gut an den drehbalken herankommen. Drehen sie den drehbalken, bis die blutung gestoppt ist und kein puls mehr fühlbar ist.

5. Verriegeln sie die drehbalken in dem halteclip. Wickeln sie den überhängenden gurt ein und stecken sie ihn darunter fest. Schreiben sie die anwendungszeit gut lesbar auf das dafür vorgesehene schild.

ANLEITUNG FÜR DEN ZWEIHÄNDIGEN GEBRAUCH:

1. Halten sie das ende des gurts an dem weißen schild für die zeitangabe und geben sie dem tmt kurz zeit, sich zu entfalten. Greifen sie das tmt an der schnellverschlussschnalle und trennen sie die zwei teile.

2. Wickeln sie das tmt oberhalb der wunde fest um die extremität und stellen sie dabei sicher, dass das gerät nicht verdreht ist. Stecken sie die schnellverschlussschnalle wieder zusammen.

3. Ziehen sie an dem schild für die zeitangabe, bis der obere gurt von dem unteren gurt getrennt ist.

4. Greifen sie den gurt in der nähe schnellverschlussschnalle, ziehen sie sie in einer schnellen rastbewegung fest nach oben und vom körper weg und dann nach unten. Wiederholen sie diesen schritt, bis der gurt fest um die extremität sitzt.

5. Drehen sie das tmt so um die extremität, dass sie gut an den drehbalken herankommen. Drehen sie den drehbalken, bis die blutung gestoppt ist und kein puls mehr fühlbar ist.

6. Verriegeln sie die drehbalken in dem halteclip. Wickeln sie den überhängenden gurt ein und stecken sie ihn darunter fest. Schreiben sie die anwendungszeit gut lesbar auf das dafür vorgesehene schild.

LÖSEN / ENTFERNEN DES TMT:

Wickeln sie den überhängenden gurt ab, üben sie positiven druck auf den drehbalken aus, üben sie druck nach oben auf den halteclip aus und schieben sie den drehbalken heraus. Entriegeln sie dann die schnellverschlussschnalle. Wenn das tourniquet angelegt ist, sollte es nur noch von einem ausgebildeten mediziner entfernt werden.

MELDUNGEN: Jeder schwerwiegende vorfall, der sich im zusammenhang mit diesem gerät ereignet hat, sollte dem hersteller (vigilance@safeguardmedical.Com) und der jeweils zuständigen nationalen behörde gemeldet werden.

GREEK

ΟΝΟΜΑΣΊΑ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

ΓΕΝΙΚΉ ΠΕΡΙΓΡΑΦΉ: Η αιμοστατική ταινία Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) είναι μια αιμοστατική ταινία με στρεπτική διάταξη. Η διάταξη αποτελείται από έναν ιμάντα με άγκιστρο και βρόχο και άκαμπτη, πλαστική πόρπη, υποδοχή, έλασμα ελέγχου και στρεπτική ράβδο.

ΧΡΉΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΊΑ ΠΡΟΟΡΊΖΕΤΑΙ: Η χρήση για την οποία προορίζεται η αιμοστατική ταινία Tactical Mechanical Tourniquet είναι ο έλεγχος της βαριάς μορφής αιμορραγίας σε ένα άκρο.

ΠΡΟΦΊΛ ΧΡΉΣΤΗ: Η αιμοστατική ταινία TMT προορίζεται για χρήση τόσο από άτομα χωρίς ιατρική εκπαίδευση, όσο και από επαγγελματίες με ιατρική εκπαίδευση.

ΠΡΟΦΊΛ ΑΣΘΕΝΟΎΣ: Η αιμοστατική ταινία TMT έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς με βαριάς μορφής αιμορραγία σε άκρο.

ΑΝΤΕΝΔΕΊΞΕΙΣ: Δ/Ε

ΚΛΙΝΙΚΆ ΟΦΈΛΗ: Η αιμοστατική ταινία TMT ελέγχει την αιμορραγία από ένα άκρο εφαρμόζοντας πίεση περιμετρικά στο τραυματισμένο μέλος, τουλάχιστον στο βαθμό που επιτυγχάνεται πίεση απόφραξης των αρτηριών (~5 cm πάνω από το σημείο της αιμορραγίας).

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΆ ΑΠΌΔΟΣΗΣ: Η διάταξη μπορεί να ασκήσει πίεση τουλάχιστον 200 mmHg.

ΑΞΙΏΣΕΙΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΌΝΤΟΣ: Η διάταξη διαθέτει στρεπτική διάταξη και ασφάλιση για τον έλεγχο της αρτηριακής ροής του αίματος στα άνω και κάτω άκρα. Η διάταξη παραμένει αποτελεσματική σε όλη τη διάρκεια της προοριζόμενης διάρκειας χρήσης και κατά τη διάρκεια της μεταφοράς του ασθενούς. Η διάταξη διατίθεται σε πολλούς χρωματισμούς. Η σχεδίαση της διάταξης επιτρέπει την αυτοεφαρμογή με το ένα ή με τα δύο χέρια. Η διάταξη είναι μίας χρήσης, κατάλληλη για εφαρμογή σε ένα εύρος περιφέρειας άκρου. Η διάταξη περιλαμβάνει ειδική ετικέτα για την καταγραφή του χρόνου εφαρμογής.

ΥΠΟΛΕΙΠΌΜΕΝΟΙ ΚΊΝΔΥΝΟΙ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΉΣΕΙΣ: Για χρήση μόνο στα άκρα. Δεν συνιστάται να παραμένει τοποθετημένο για περισσότερες από 2 ώρες Η χρήση επί περισσότερο από 2 ώρες δυνητικά θα προκαλέσει βλάβη στα νεύρα ή στους ιστούς. Ο κίνδυνος αυξάνεται όταν ο χρόνος εφαρμογής είναι μεγαλύτερος. Η διάταξη προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης και απώλειας της λειτουργικότητας του προϊόντος. Με την αφαίρεση της αιμοστατικής ταινίας υπάρχει ο κίνδυνος του συνδρόμου βλάβης από επαναιμάτωση μετά από ισχαιμία/αιμοστατική ταινία, το οποίο μπορεί να είναι απειλητικό για το άκρο και για τη ζωή. Μετά τη χρήση απορρίψτε το ως κλινικό απόβλητο. Η χρήση μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ενέχει τον κίνδυνο απώλειας της λειτουργικότητας του προϊόντος.

ΑΠΌΡΡΙΨΗ: Μετά τη χρήση απορρίψτε το ως κλινικό απόβλητο.

1. πόρπη ταχύτητας / **2.** υποδοχή πόρπης ταχύτητας / **3.** κλιπ συγκράτησης / **4.** στρεπτική ράβδος / **5.** έλασμα φορέα / **6.** ιμάντας

Αυτή η διάταξη προορίζεται για μία μόνο χρήση. Να φυλάσσεται πάντοτε σε διαμόρφωση για χρήση με το ένα χέρι.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΜΕ ΤΟ ΈΝΑ ΧΈΡΙ:

1. Συγκρατήστε το άκρο του ιμάντα από τη λευκή γλωττίδα καταγραφής χρόνου, αφήστε την TMT να πέσει και να ανοίξει, με το σύμβολο έλξης στην αντίθετη πλευρά από εσάς. Τοποθετήστε την γύρω από το τραυματισμένο άκρο, ψηλά και σφιχτά επάνω από το τραύμα.

2. Τραβήξτε τη γλωττίδα καταγραφής χρόνου, ωσότου ο επάνω ιμάντας να χωριστεί από τον κάτω ιμάντα.

3. Πιάστε τον ιμάντα κοντά στην πόρπη ταχύτητας, τραβήξτε σταθερά προς τα πάνω, προς τα έξω και μακριά από το σώμα και, στη συνέχεια, προς τα κάτω, με μια γρήγορη κίνηση καστάνιας. Επαναλάβετε το βήμα ωσότου να εφαρμόσει σφιχτά γύρω από το άκρο.

4. Προσαρμόστε/περιστρέψτε το TMT επάνω στο άκρο για εύκολη πρόσβαση στη στρεπτική ράβδο. Περιστρέψτε τη στρεπτική ράβδο ωσότου σταματήσει η αιμορραγία και δεν υπάρχει παλμός.

5. Στερεώστε τη στρεπτική ράβδο στο κλιπ συγκράτησης. Στερεώστε τον ιμάντα που περισσεύει, τυλίγοντάς τον γύρω και στερεώνοντάς τον κάτω από τον εαυτό του. Γράψτε ευανάγνωστα την ώρα εφαρμογής επάνω στην ειδική γλωττίδα χρόνου.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΜΕ ΤΑ ΔΎΟ ΧΈΡΙΑ:

1. Συγκρατήστε το άκρο του ιμάντα από τη λευκή γλωττίδα καταγραφής χρόνου, αφήστε την TMT να πέσει και να ανοίξει. Πιάστε το TMT από την πόρπη ταχύτητας και χωρίστε τα δύο τμήματα.

2. Τυλίξτε το TMT γύρω από το τραυματισμένο άκρο ψηλά και σφιχτά επάνω από το τραύμα, διασφαλίζοντας ότι η διάταξη δεν έχει συστραφεί. Συνδέστε και πάλι την πόρπη ταχύτητας.

3. Τραβήξτε τη γλωττίδα καταγραφής χρόνου, ωσότου ο επάνω ιμάντας να χωριστεί από τον κάτω ιμάντα.

4. Πιάστε τον ιμάντα κοντά στην πόρπη ταχύτητας, τραβήξτε σταθερά προς τα πάνω, προς τα έξω και μακριά από το σώμα και, στη συνέχεια, προς τα κάτω, με μια γρήγορη κίνηση καστάνιας. Επαναλάβετε το βήμα ωσότου να εφαρμόσει σφιχτά γύρω από το άκρο.

5. Προσαρμόστε/περιστρέψτε το TMT επάνω στο άκρο για εύκολη πρόσβαση στη στρεπτική ράβδο. Περιστρέψτε τη στρεπτική ράβδο ωσότου σταματήσει η αιμορραγία και δεν υπάρχει παλμός.

6. Στερεώστε τη στρεπτική ράβδο στο κλιπ συγκράτησης. Στερεώστε τον ιμάντα που περισσεύει, τυλίγοντάς τον γύρω και στερεώνοντάς τον κάτω από τον εαυτό του. Γράψτε ευανάγνωστα την ώρα εφαρμογής επάνω στην ειδική γλωττίδα χρόνου.

ΟΔΗΓΊΕΣ ΓΙΑ ΕΦΑΡΜΟΓΉ ΜΕ ΤΑ ΔΎΟ ΧΈΡΙΑ:

1. Συγκρατήστε το άκρο του ιμάντα από τη λευκή γλωττίδα καταγραφής χρόνου, αφήστε την TMT να πέσει και να ανοίξει. Πιάστε το TMT από την πόρπη ταχύτητας και χωρίστε τα δύο τμήματα.

2. Τυλίξτε το TMT γύρω από το τραυματισμένο άκρο ψηλά και σφιχτά επάνω από το τραύμα, διασφαλίζοντας ότι η διάταξη δεν έχει συστραφεί. Συνδέστε και πάλι την πόρπη ταχύτητας.

3. Τραβήξτε τη γλωττίδα καταγραφής χρόνου, ωσότου ο επάνω ιμάντας να χωριστεί από τον κάτω ιμάντα.

4. Πιάστε τον ιμάντα κοντά στην πόρπη ταχύτητας, τραβήξτε σταθερά προς τα πάνω, προς τα έξω και μακριά από το σώμα και, στη συνέχεια, προς τα κάτω, με μια γρήγορη κίνηση καστάνιας. Επαναλάβετε το βήμα ωσότου να εφαρμόσει σφιχτά γύρω από το άκρο.

5. Προσαρμόστε/περιστρέψτε το TMT επάνω στο άκρο για εύκολη πρόσβαση στη στρεπτική ράβδο. Περιστρέψτε τη στρεπτική ράβδο ωσότου σταματήσει η αιμορραγία και δεν υπάρχει παλμός.

6. Στερεώστε τη στρεπτική ράβδο στο κλιπ συγκράτησης. Στερεώστε τον ιμάντα που περισσεύει, τυλίγοντάς τον γύρω και στερεώνοντάς τον κάτω από τον εαυτό του. Γράψτε ευανάγνωστα την ώρα εφαρμογής επάνω στην ειδική γλωττίδα χρόνου.

ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ/ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ TMT:

Ξετυλίξτε τον ιμάντα που περισσεύει, ασκήστε θετική πίεση στη στρεπτική ράβδο, ασκήστε πίεση προς τα επάνω στο κλιπ συγκράτησης και ωθήστε τη στρεπτική ράβδο προς τα έξω, έπειτα απασφαλίστε την πόρπη ταχύτητας. Αφού εφαρμοστεί η αιμοστατική ταινία, μπορεί να την αφαιρέσει μόνο εκπαιδευμένος επαγγελματίας υγείας.

ΑΝΑΦΟΡΆ: Κάθε σοβαρό συμβάν που παρουσιάστηκε σε σχέση με το προϊόν αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή (vigilance@safeguardmedical.com) και στην αρμόδια εθνική αρχή.

HEBREW

שם המוצר: TMT – חוסם עורקים מכני טקטי

תיאור כללי: חוסם העורקים המכני טקטי (TMT) הוא חוסם עורקים המופעל על ידי כננת. ההתקן מכיל רצועה עם וו ולולאה ועם אבזם מפלסטיק קשיח, צד קולט, לוחית שליטה ומוט פיתול.

השימוש המיועד: השימוש המיועד בחוסם העורקים המכני טקטי הוא שליטה בדימום חמור מאחת הגפיים.

פרופיל המשתמש: חוסם העורקים נועד לשימוש הן בידי אנשים לא מקצועיים והן בידי בעלי הכשרה רפואית.

פרופיל המטופל: יש להשתמש בחוסם העורקים על מטופלים שיש להם דימום חמור מאחת הגפיים.

התוויות-נגד: לא רלוונטי

תועלת קלינית: חוסם העורקים נועד לשלוט בדימום מאחת הגפיים על ידי לחיצה היקפית על הגף הפצועה, לפחות (כ-5 ס"מ מעל מקום הדימום) במידה שבה נוצר לחץ חסימתי על העורק.

מאפייני ביצועים: ההתקן יכול להפעיל לחץ של לפחות 200 מ"מ כספית.

טענות בדבר המוצר: ההתקן מכיל כננת ואפשרות נעילה שנועדו לשלוט בזרימת דם עורקי לגפיים העליונות והתחתונות. ההתקן שומר על יעילותו למשך השימוש המיועד בו ובמהלך העברת המטופל. ההתקן זמין במספר צבעים. תכנון ההתקן מתאים לשימוש עצמי שנעשה ביד אחת או בשתי ידיים. ההתקן נועד לשימוש יחיד, ומתאים להנחה על פני גפיים בעלות היקפים שונים. ההתקן מכיל תווית ייעודית לרישום שעת הנחתו.

סיכונים/אזהרות: לשימוש על הגפיים בלבד. לא מומלץ להשאיר את ההתקן במקומו במשך יותר משעתיים. שימוש בהתקן מעבר לשעתיים עלול לגרום נזק לעצבים או לרקמות. הסיכון גדל ככל שמשך השימוש מתארך. ההתקן נועד לשימוש יחיד. שימוש נוסף יוצר סיכון לזיהום צולב ולפגיעה בתפקוד המוצר. יש סיכון לפציעה מסוג איסכמיה-ספוף מחודש / תסמונת פוסט-חוסם עורקים לאחר הסרת חוסם העורקים, דבר שעלול לסכן את הגף הפגועה וגם לסכן חיים. יש להשליך יחד עם פסולת קלינית לאחר השימוש. שימוש לאחר תאריך התפוגה עלול לגרום לפגיעה בתפקוד המוצר.

מתן: יש להשליך יחד עם פסולת קלינית לאחר השימוש.

1. אבזם מהיר / **2.** צד קולט של האבזם המהיר / **3.** קליפ אחיזה / **4.** מוט פיתול
5. לוחית נושאת / **6.** רצועה

זה התקן לשימוש יחיד. יש לאחסן תמיד בתצורת השימוש ביד אחת.

הוראות לשימוש ביד אחת:

1. החזק את הרצועה בעזרת התווית הלבנה לרישום השעה בקצה הרצועה, ותן לחוסם העורקים להיפתח תוך כדי צניחה כאשר סימון המשיכה פונה ממך והלאה. הנח מסביב לגף הפצועה, גבוה והדוק, מעל הפצע.

2. משוך את התווית לרישום השעה עד שהרצועה העליונה תיפרד מהרצועה התחתונה.

3. החזק את הרצועה קרוב לאבזם המהיר, ומשוך בחוזקה כלפי מעלה, החוצה והרחק מהגוף, ואז משוך כלפי מטה בתנועה מהירה להגדלת הלחץ. חזור על השלב הזה עד שהרצועה תהיה הדוקה מעל הגף.

4. כוון/סובב את חוסם העורקים על פני הגף עד שתהיה לך גישה נוחה למוט הפיתול. סובב את מוט הפיתול עד שהדימום ייפסק ולא יהיה דופק.

5. נעל את מוט הפיתול לתוך קליפ האחיזה שלו. הדק את קצה הרצועה העודף על ידי שתכרוך אותו ותדחוף אותו מתחת לעצמו. רשום על התווית הייעודית לרישום השעה את שעת הנחת הרצועה בצורה ברורה.

הוראות לשימוש בשתי ידיים:

1. החזק את הרצועה בעזרת התווית הלבנה לרישום השעה הנמצאת בקצה שלה, ותן לחוסם העורקים להיפתח תוך כדי צניחה. החזק את חוסם העורקים באבזם המהיר והפרד את שני החלקים.

2. כרוך את חוסם העורקים מסביב לגף הפצועה גבוה והדוק, מעל הפצע, והקפד שההתקן לא התעוות. חבר שוב את האבזם המהיר.

3. משוך את התווית לרישום השעה עד שהרצועה העליונה תיפרד מהרצועה התחתונה.

4. החזק את הרצועה קרוב לאבזם המהיר, ומשוך בחוזקה כלפי מעלה, החוצה והרחק מהגוף, ואז משוך כלפי מטה בתנועה מהירה להגדלת הלחץ. חזור על השלב הזה עד שהרצועה תהיה הדוקה מעל הגף.

5. כוון/סובב את חוסם העורקים על פני הגף עד שתהיה לך גישה נוחה למוט הפיתול. סובב את מוט הפיתול עד שהדימום ייפסק ולא יהיה דופק.

6. נעל את מוט הפיתול לתוך קליפ האחיזה שלו. הדק את קצה הרצועה העודף על ידי שתכרוך אותו ותדחוף אותו מתחת לעצמו. רשום על התווית הייעודית לרישום השעה את שעת הנחת הרצועה בצורה ברורה.

לשחרור/הסרה של חוסם העורקים:

שחרר את קצה הרצועה העודף, הפעל לחץ חיובי על מוט הפיתול, הפעל לחץ כלפי מעלה על קליפ האחיזה, דחוף את מוט הפיתול החוצה, ואז שחרר את נעילת האבזם המהיר. רק לאיש צוות רפואי מוסמך מותר להסיר את חוסם העורקים לאחר הנחתו.

דיווח: יש לדווח ליצרן ולרשות הלאומית הרלוונטית על כל אירוע חמור שהתרחש בהקשר להתקן זה (vigilance@safeguardmedical.com).

HUNGARIAN

TERMÉK NEVE: TMT – Taktikai mechanikus szorítókötés

ÁLTALÁNOS LEÍRÁS: A taktikai mechanikus szorítókötés (TMT) egy feszítős érszorító. Az eszköz egy merev műanyag csattal ellátott tépőzáras hevederből, egy csat kapocsból, egy tolólemezből és egy csavarórúdból áll.

RENDELTETÉS: A taktikai mechanikus szorítókötés rendeltetése a végtag súlyos vérzésének csillapítása.

FELHASZNÁLÓI PROFIL: A TMT-t laikusok és egészségügyi képzettségű szakemberek egyaránt használhatják.

PÁCIENSPROFIL: A TMT-t azoknál a betegeknél kell alkalmazni, akiknél súlyos végtagvérzés áll fenn.

ELLENJAVALLATOK: Nem alkalmazható

KLINIKAI ELŐNYÖK: A TMT körkörösen összenyomja a sérült végtagot így szabályozva a vérzést, legalább (~5 cm-re a vérző seb fölött) olyan mértékben, hogy elérhető legyen az artériás elzáródási nyomás.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK: Az eszköz legalább 200 mmHg nyomás kifejtésére képes.

A TERMÉKKEL SZEMBEN TÁMASZTOTT KÖVETELMÉNYEK: Az eszköz feszítő és rögzítő szerkezetet tartalmaz a felső és alsó végtagok artériás véráramlásának szabályozására. Az eszköz a tervezett használati idő alatt és a betegszállítás során is megőrzi hatékonyságát. Az eszköz többféle színben kapható. Az eszköz kialakítása alkalmas egy- vagy kétkezes önálló alkalmazáshoz. Az eszköz egyszer használatos, különböző végtagkörfogatokra való alkalmazáshoz használható. Az eszköz tartalmaz egy erre a célra szolgáló címkét az alkalmazás idejének rögzítésére.

FENNMARADÓ KOCKÁZATOK/FIGYELMEZTETÉSEK: Csak a végtagokon használható. Nem ajánlatos 2 óránál tovább helyben tartani. A 2 órán túli használat idegi vagy szöveti károsodást okozhat. Á kockázat a hosszabb alkalmazási idővel nő. Az eszköz egyszer használatos. Az újrafelhasználás keresztfertőzést és a termék funkcionalitásának megszűnését okozhatja. Az érszorító eltávolításakor fennáll az ischaemia-reperfúzió okozta károsodás/érszorító utáni szindróma veszélye, amely veszélyezteti a végtagot és életveszélyt is jelenthet. Használat után klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani. A lejárati idő utáni használat veszélyezteti a termék megfelelő működését.

ÁRTALMATLANÍTÁS: Használat után klinikai hulladékként kell ártalmatlanítani.

1. Gyorscsat / **2.** Gyorscsat kapocs / **3.** Rögzítőkapocs / **4.** Csavarórúd
5. Tolólemez / **6.** Heveder

Ez egy egyszer használatos eszköz. Mindig egykezes konfigurációban tárolja.

EGYKEZES KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:

1. Tartsa a heveder végét a fehér időcímke fülénél fogva, és engedje a TMT-t kinyílni úgy, hogy a húzási szimbólum Öntől elfelé nézzen. Helyezze a sérült végtag köré, magasan és szorosan a seb felett.

2. Húzza az időcímke fülét, amíg a felső heveder el nem válik az alsótól.

3. Fogja meg a hevedert a gyorscsat közelében, húzza határozottan felfelé, kifelé és a testtől elfelé, majd lefelé, gyors rögzítő mozdulattal. Ismételje meg a lépést, amíg a heveder szorosan a végtag köré nem simul.

4. Állítsa be/forgassa el a TMT-t a végtagon, hogy könnyebben hozzáférjen a csavarórúdhoz. Csavarja a csavarórudat addig, amíg a vérzés elál, és már nem észlelhető a pulzus.

5. Rögzítse a csavarórudat a rögzítőkapocsba. Rögzítse a felesleges hevedert úgy, hogy körbetekeri és betűri. Írja fel olvashatóan a felhelyezés időpontját az erre a célra szolgáló időcímkére.

KÉTKEZES KEZELÉSI ÚTMUTATÓ:

1. Tartsa a heveder végét a fehér időcímke fülénél fogva, és engedje a TMT-t kinyílni úgy. Fogja meg a TMT-t a gyorscsatnál, és válassza szét a két részt.

2. Tekerje a TMT-t a sérült végtag köré magasan és szorosan a seb felett, ügyelve arra, hogy az eszköz ne legyen megcsavarodva. Csatlakoztassa újra a gyorscsatot.

3. Húzza az időcímke fülét, amíg a felső heveder el nem válik az alsótól.

4. Fogja meg a hevedert a gyorscsat közelében, húzza határozottan felfelé, kifelé és a testtől elfelé, majd lefelé, gyors rögzítő mozdulattal. Ismételje meg a lépést, amíg a heveder szorosan a végtag köré nem simul.

5. Állítsa be/forgassa el a TMT-t a végtagon, hogy könnyebben hozzáférjen a csavarórúdhoz. Csavarja a csavarórudat addig, amíg a vérzés elál, és már nem észlelhető a pulzus.

6. Rögzítse a csavarórudat a rögzítőkapocsba. Rögzítse a felesleges hevedert úgy, hogy körbetekeri és betűri. Írja fel olvashatóan a felhelyezés időpontját az erre a célra szolgáló időcímkére.

A TMT KIOLDÁSÁHOZ / ELTÁVOLÍTÁSÁHOZ:

Bontsa ki a felesleges hevedert, fejtsen ki pozitív nyomást a csavarórúdra, fejtsen ki felfelé irányuló nyomást a rögzítőkapocsra, tolja ki a csavarórudat, majd oldja ki a gyorscsatot. Csak képzett egészségügyi szakember távolíthatja el az érszorítót, ha egyszer már felhelyezték.

JELENTÉS: Az eszközhöz kapcsolódó minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak (vigilance@safeguardmedical.com) és az illetékes nemzeti hatóságnak.

ICELANDINC

VÖRUHEITI: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

ALMENN LÝSING: Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) er snarvöndull. Tækið samanstendur af ól með krók og lykkju og stífri plastsylgju, mótttakara, stjórnplötu, og vindustöng.

FYRIRHUGUÐ NOTKUN: Ábent notkun Tactical Mechanical Tourniquet er að stjórna alvarlegri blæðingu frá útlim.

SKILGREINDIR NOTENDUR: TMT er ætlaður til notkunar jafnt af leikmönnum sem og af menntuðum heilbrigðisstarfsmönnum.

SKILGREINDIR SJÚKLINGAR: TMT á að nota á sjúklinga með alvarlegar blæðingar frá útlimum.

FRÁBENDINGAR: Á ekki við

KLÍNÍSKUR ÁVINNINGUR: TMT stjórnar blæðingu frá útlim með því að þrýsta allan hringinn um slasaða útliminn, (~5 cm fyrir ofan sárið) í það minnsta þar til lokuðum slagæðarþrýstingi er náð.

FRAMMISTÖÐUEIGINLEIKAR: Tækið getur beitt að minnsta kosti 200 mmHg þrýstingi.

KRÖFUR SEM VARAN UPPFYLLIR: Tækið samanstendur af vindu og læsingareiginleika til að stjórna blóðflæði í slagæðum til efri og neðri útlima. Tækið viðheldur virkni allan fyrirhugaðan notkunartíma þess og meðan á flutningi sjúklings stendur. Tækið er fáanlegt í mörgum litum Hönnun tækisins hentar fyrir einnar eða tveggja handa sjálfsnotkun. Tækið er einnota, hentugt til notkunar fyrir margs konar ummál útlima. Tækið inniheldur sérstakt merki fyrir skráningartíma beitingar.

EFTIRSTÆÐIR ÁHÆTTUÞÆTTIR / VIÐVARANIR: Eingöngu fyrir not á limi. Ekki er mælt með að það sé notað lengur en í 2 klukkustundir. Notkun lengur en í 2 klst. mun hugsanlega valda tauga- eða vefjaskemmdum. Hættan eykst með lengri notkunartíma. Búnaðurinn er eingöngu einnota. Endurnotkun getur valdið víxlsmitun og því að búnaðurinn virki ekki lengur sem skyldi. Hætta er á meiðslum vegna blóðþurrðar-endurflæðis/snarvönduls-heilkenni sem getur átt sér stað þegar snarvöndullinn er fjarlægður. Slíkt getur haft alvarlegar afleiðingar fyrir útlim og lífshættulegt. Fargið sem klínískum úrgangi eftir notkun. Notkun eftir fyrningardagsetningu getur orðið til þess að varan virki ekki.

FÖRGUN: Fargið sem klínískum úrgangi eftir notkun.

1. Hraðsylgja / **2.** Hraðsylgjumóttakari / **3.** Festiklemma
4. Vindustöng / **5.** Burðarplata / **6.** Ól

Þetta er einnota tæki. Geymið ávallt í einnar handar stöðu.

LEIÐBEININGAR FYRIR EINNAR HANDAR NOTKUN:

1. Haltu um enda ólarinnar við hvíta tímamiðaflipann, leyfðu TMT að opnast með togtáknið frá þér. Settu TMT utan um slasaða útliminn hátt og þétt fyrir ofan sárið.

2. Togaðu í tímamerkisflipann þar til efri ólin er aðskilin frá neðri ólinni.

3. Gríptu um ólina nálægt hraðsylgjunni, dragðu þétt upp, út og frá líkamanum og síðan niður, með snöggri skrallhreyfingu. Endurtaktu skrefið þar til hún er þétt um útliminn.

4. Stilltu/snúðu TMT á útlimnum til að auðvelda aðgang að vindustönginni. Snúðu vindustönginni þar til blæðing stöðvast og púls er ekki til staðar.

5. Læstu vindustönginni í festiklemmuna. Festu ólina sem er umfram með því að vefja henni um liminn og undir sjálfa sig. Skrifaðu ásetningartíma læsilega á tímaflipann.

LEIÐBEININGAR FYRIR TVEGGJA HANDA NOTKUN:

1. Haltu um enda ólarinnar við hvíta tímamiðaflipann, leyfðu TMT að opnast. Gríptu um TMT í hraðsylgjuna og aðskildu hlutana tvo.

2. Vefðu TMT utan um slasaða útliminn hátt og þétt fyrir ofan sárið og gakktu úr skugga um að búnaðurinn sé ekki snúinn. Tengdu hraðsylgjuna aftur.

3. Togaðu í tímamerkisflipann þar til efri ólin er aðskilin frá neðri ólinni.

4. Gríptu um ólina nálægt hraðsylgjunni, dragðu þétt upp, út og frá líkamanum og síðan niður, með snöggri skrallhreyfingu. Endurtaktu skrefið þar til hún er þétt um útliminn.

5. Stilltu/snúðu TMT á útlimnum til að auðvelda aðgang að vindustönginni. Snúðu vindustönginni þar til blæðing stöðvast og púls er ekki til staðar.

6. Læstu vindustönginni í festiklemmuna. Festu ólina sem er umfram með því að vefja henni um liminn og undir sjálfa sig. Skrifaðu ásetningartíma læsilega á tímaflipann.

TIL AÐ LOSA/TAKA AF TMT:

Festu ólina sem er umfram, settu þrýsting á vindustöngina, beittu þrýstingi upp á við á festiklemmuna, ýttu vindustönginni út, og aflæstu síðan hraðsylgjunni. Aðeins faglærðir heilbrigðisstarfsmenn skulu fjarlægja vöndulinn þegar hann hefur verið settur á.

SKÝRSLUGJÖF: Öll alvarleg tilvik sem koma upp við notkun þessa búnaðar skal tilkynna til framleiðanda (vigilance@safeguardmedical.com) og lögmætra eftirlitsyfirvalda.

ITALIAN

NOME PRODOTTO: TMT –Laccio emostatico meccanico tattico

DESCRIZIONE GENERALE: Il laccio emostatico meccanico tattico (TMT) è un laccio emostatico militare. Il dispositivo è composto da una cinghia con velcro e fibbia in plastica rigida, leva, targhetta e barra di torsione.

USO PREVISTO: L'uso previsto del laccio emostatico meccanico tattico è il controllo del sanguinamento grave di un arto.

PROFILO UTENTE: Il TMT è progettato per l'uso da parte sia di persone senza una formazione medica sia di professionisti sanitari.

PROFILO PAZIENTE: Il TMT deve essere utilizzato su pazienti con sanguinamento grave di un arto.

CONTROINDICAZIONI: N/D

BENEFICI CLINICI: Il TMT controlla il sanguinamento di un'estremità tramite la compressione circonferenziale dell'arto leso, almeno (~5 cm sopra il sito di sanguinamento) fino a raggiungere la pressione arteriosa occlusiva.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: Il dispositivo è in grado di applicare una pressione di almeno 200 mmHg.

ARGOMENTI A FAVORE DEL PRODOTTO: Il dispositivo presenta una funzione ad argano e di blocco per controllare il flusso di sangue arterioso alle estremità superiori e inferiori. Il dispositivo mantiene la sua efficacia per tutta la durata prevista di utilizzo e durante il trasporto del paziente. Il dispositivo è disponibile in vari colori. Il dispositivo ha un design che consente l'autoapplicazione con una o due mani. Il dispositivo è monouso, adatto all'applicazione su arti di varie circonferenze. Il dispositivo comprende un'etichetta specifica sulla quale registrare l'ora dell'applicazione.

RISCHI RESIDUI / AVVERTENZE: Da utilizzare solo sugli arti. Si sconsiglia l'applicazione per più di 2 ore. L'uso superiore a 2 ore può provocare danni a nervi o tessuti. Il rischio è maggiore con un'applicazione più prolungata. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo implica il rischio di contaminazione crociata e perdita di funzionalità del prodotto. Esiste il rischio di danno da ischemia-riperfusione/sindrome da laccio emostatico quando si rimuove il laccio, situazione che mette in pericolo l'incolumità dell'arto e la vita del paziente. Smaltire come rifiuto clinico dopo l'uso. L'uso dopo la data di scadenza implica il rischio di perdita di funzionalità del prodotto.

SMALTIMENTO: Smaltire come rifiuto clinico dopo l'uso.

1. Fibbia / **2.** Leva della fibbia / **3.** Morsetto di fissaggio / **4.** Barra di torsione / **5.** Targhetta / **6.** Cinghia

Dispositivo monouso. Conservare sempre nella configurazione per l'uso con una mano.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO CON UNA MANO:

1. Afferrare l'estremità della cinghia tenendola dalla linguetta con l'etichetta dell'orario bianca, attendere che il TMT si apra con il simbolo "tirare" rivolto verso di sé. Avvolgere attorno all'arto ferito, in alto, e stringere attorno alla ferita.

2. Tirare la linguetta dell'etichetta dell'orario finché la cinghia superiore non si separa dalla cinghia inferiore.

3. Stringere la cinghia vicino alla fibbia, tirarla con forza verso l'alto, l'esterno e lontano dal corpo, quindi verso il basso, con un movimento rapido e a cricchetto. Ripetere questa operazione finché non è ben aderente all'arto.

4. Regolare/ruotare il TMT sull'arto per accedere agevolmente alla barra di torsione. Girare la barra di torsione finché il sanguinamento non si arresta e non si avverte più la pulsazione.

5. Bloccare la barra di torsione nel morsetto di fissaggio. Fissare la cinghia in eccesso arrotolandola e ripiegandola su se stessa. Annotare in modo leggibile l'ora di applicazione sulla linguetta dell'ora.

ISTRUZIONI DI UTILIZZO CON DUE MANI:

1. Afferrare l'estremità della cinghia tenendola dalla linguetta con l'etichetta dell'orario bianca, attendere che il TMT si apra. Afferrare il TMT tenendolo dalla fibbia e separare le due sezioni.

2. Avvolgere il TMT attorno all'arto ferito, in alto, stringere attorno alla ferita e controllare che il dispositivo non si attorcigli. Ricollegare la fibbia.

3. Tirare la linguetta dell'etichetta dell'orario finché la cinghia superiore non si separa dalla cinghia inferiore.

4. Stringere la cinghia vicino alla fibbia, tirarla con forza verso l'alto, l'esterno e lontano dal corpo, quindi verso il basso, con un movimento rapido e a cricchetto. Ripetere questa operazione finché non è ben aderente all'arto.

5. Regolare/ruotare il TMT sull'arto per accedere agevolmente alla barra di torsione. Girare la barra di torsione finché il sanguinamento non si arresta e non si avverte più la pulsazione.

6. Bloccare la barra di torsione nel morsetto di fissaggio. Fissare la cinghia in eccesso arrotolandola e ripiegandola su se stessa. Annotare in modo leggibile l'ora di applicazione sulla linguetta dell'ora.

APRIRE / RIMUOVERE IL TMT:

Eliminare la cinghia in eccesso, esercitare una pressione positiva sulla barra di torsione, applicare una pressione verso l'alto sul morsetto di fissaggio e spingere la barra di torsione verso l'esterno, quindi aprire la fibbia. Dopo averlo applicato, il laccio emostatico deve essere rimosso esclusivamente da un operatore sanitario.

SEGNALAZIONE: Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore (vigilance@safeguardmedical.com) e all'autorità nazionale competente.

NORWEGIAN

PRODUKTNAVN: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet (taktisk mekanisk turniké)

GENERELL BESKRIVELSE: Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) er et turniké med ankerspill. Enheten består av en stropp med krok og løkke og en stiv plastspenne, mottaker, kontrollplate og torsjonsstang.

TILTENKT BRUK: Den tiltenkte bruken av Tactical Mechanical Tourniquet er å kontrollere alvorlig blødning fra et lem.

BRUKERPROFIL: TMT er beregnet til bruk av både sivilpersoner uten medisinsk opplæring og medisinsk opplært fagpersonell.

PASIENTPROFIL: TMT er utformet til bruk på pasienter med alvorlig blødning fra et lem.

KONTRAINDIKASJONER: Ikke relevant

KLINISKE FORDELER: TMT kontrollerer blødning fra en ekstremitet ved å gi kompresjon rundt omkretsen av det skadde lemmet, minst (~5 cm over blødningsstedet) til arterielt okklusjonstrykk er oppnådd.

YTELSESEGENSKAPER: Enheten kan påføre minst 200 mmHg trykk.

PRODUKTPÅSTANDER: Enheten består av et ankerspill og låsefunksjon for å kontrollere arteriell blodstrøm til øvre og nedre ekstremiteter. Enheten opprettholder effekt gjennom tiltenkt varighet av bruk og under pasienttransport. Enheten er tilgjengelig i flere farger Utformingen av enheten er egnet for en- eller tohånds selvpåføring. Enheten er til engangsbruk, egnet for bruk på en rekke lemmer. Enheten inkluderer dedikert etikett for å registrere tidspunktet av påføringen.

ØVRIGE RISIKOER / ADVARSLER: Kun til bruk på lemmer. Bruk i mer enn to timer anbefales ikke. Bruk utover 2 timer vil potensielt forårsake nerve- eller vevsskader.Risikoen øker med lengre påføringstid. Enheten er til engangsbruk. Gjenbruk medfører risiko for krysskontaminering og produktets funksjonalitet. Det er en risiko for iskemi-reperfusjonsskade/post-turniké-syndrom ved fjerning av turnikéen, noe som kan sette lemmet i fare og kan være livstruende. Kasseres som klinisk avfall etter bruk. Bruk etter utløpsdatoen utgjør en risiko for tap av funksjonalitet.

AVHENDING: Kasseres som klinisk avfall etter bruk.

1. Fartsspenne / **2.** Fartsspennmottaker / **3.** Låseklemme
4. Torsjonsstang / **5.** Bæreplate / **6.** Stropp

Dette er en enhet for engangsbruk. Oppbevar alltid i enhåndskonfigurasjon.

BRUKSANVISNING MED ÉN HÅND:

1. Hold enden av stroppen i den hvite tidsetikettfanen, la TMT falle åpen med trekk-symbolet vendt bort fra deg. Plasser rundt det skadede ekstremitetet, høyt og tett over såret.

2. Trekk i tidsetikettfanen til den øvre stroppen er separert fra den nedre stroppen.

3. Grip stroppen nær fartsspennen, trekk godt opp, ut og bort fra kroppen, og deretter nedover, i en rask sperrebevegelse. Gjenta trinnet til den sitter tett rundt ekstremiteten.

4. Juster/roter TMT på ekstremiteten for enkel tilgang til torsjonsstangen. Vri torsjonsstangen til blødningen stopper og pulsen ikke er tilstede.

5. Lås torsjonsstangen inn i låseklemmen. Sikre overflødig stropp ved å vikle rundt og legge den under seg selv. Skriv påføringspunktet på en leselig måte på den dedikerte tidsfanen.

BRUKSANVISNING MED TO HENDER:

1. Hold enden av stroppen i den hvite tidsetikettfanen, la TMT falle åpen. Ta TMT i fartsspennen og del de to seksjonene.

2. Pakk TMT rundt den skadde ekstremiteten høyt og tett over såret, og sørg for at enheten ikke er vridd. Koble til fartsspennen igjen.

3. Trekk i tidsetikettfanen til den øvre stroppen er separert fra den nedre stroppen.

4. Grip stroppen nær fartsspennen, trekk godt opp, ut og bort fra kroppen, og deretter nedover, i en rask sperrebevegelse. Gjenta trinnet til den sitter tett rundt ekstremiteten.

5. Juster/roter TMT på ekstremiteten for enkel tilgang til torsjonsstangen. Vri torsjonsstangen til blødningen stopper og pulsen ikke er tilstede.

6. Lås torsjonsstangen inn i låseklemmen. Sikre overflødig stropp ved å vikle rundt og legge den under seg selv. Skriv påføringspunktet på en leselig måte på den dedikerte tidsfanen.

FOR Å FRIGJØRE / FJERNE TMT:

Pakk opp overflødig stropp, legg positivt trykk på torsjonsstangen, påfør oppadgående trykk på låseklemmen og skyv torsjonsstangen ut, og lås deretter opp fartsspennen. Bare en opplært lege skal fjerne turnikéen når den er påført.

RAPPORTERING: Alle alvorlige hendelser som har skjedd i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til produsenten (vigilance@safeguardmedical.com) og gjeldende nasjonale kompetente myndighet.

POLISH

NAZWA PRODUKTU: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

OPIS OGÓLNY: Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) jest opaską uciskową z dźwignią naciągową. Urządzenie składa się z paska z rzepem i sztywnej klamry z tworzywa, zaczepu, płytki stabilizującej oraz dźwigni naciągowej.

PRZEZNACZENIE: Opaska uciskowa Tactical Mechanical Tourniquet jest przeznaczona do opanowywania silnego krwawienia z kończyny.

PROFIL UŻYTKOWNIKA: Opaska uciskowa TMT jest przeznaczona do stosowania zarówno przez laików, jak i wykwalifikowanych profesjonalistów.

PROFIL PACJENTA: Opaska uciskowa TMT jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z silnym krwawieniem z kończyny.

PRZECIWWSKAZANIA: Brak

KORZYŚCI KLINICZNE: Opaska uciskowa TMT kontroluje krwawienie przez obwodowy ucisk zranionej kończyny, co najmniej (ok. 5 cm powyżej miejsca krwawienia) do stopnia, w którym osiągane jest ciśnienie okluzji tętniczej.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA: Urządzenie może wywierać ciśnienie przynajmniej 200 mmHg.

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU: Wyrób jest wyposażony w dźwignię naciągową i zaczep umożliwiające kontrolowanie przepływu krwi tętniczej do kończyn górnych i dolnych. Opaska utrzymuje sprawność przez cały czas, gdy jest założona i w trakcie transportu pacjenta. Wyrób jest dostępny w różnych kolorach. Konstrukcja wyrobu pozwala na jego zakładanie jedną ręką lub dwiema rękami. Opaska jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Może być stosowana do kończyn o różnych obwodach. Produkt ma etykietę do odnotowywania czasu założenia.

RYZYKO RESZTKOWE / OSTRZEŻENIA: Przeznaczone tylko do zakładania na kończyny. Pozostawienie na miejscu przez czas dłuższy niż 2 godziny jest niezalecane. Stosowanie powyżej 2 godzin może spowodować uszkodzenie nerwów lub tkanek. Ryzyko wzrasta wraz z czasem stosowania. Wyrób jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Ponowne użycie grozi skażeniem krzyżowym i utratą funkcjonalności produktu. Ryzyko mogącego zagrażać kończynom i życiu urazu niedokrwienno-reperfuzyjnego / zespołu po założeniu opaski uciskowej przy jej zdejmowaniu. Po użyciu usuwać jako odpad kliniczny. Użycie po upływie terminu ważności grozi utratą funkcjonalności produktu.

UTYLIZACJA: Po użyciu usuwać jako odpad kliniczny.

1. Sprzączka / **2.** Zaczep sprzączki / **3.** Zaczep / **4.** Dźwignia naciągowa
5. Płytka stabilizująca / **6.** Pasek

Wybór jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Zawsze przechowywać w pozycji umożliwiającej założenie jedną ręką.

INSTRUKCJA ZAKŁADANIA JEDNĄ RĘKĄ:

1. Trzymając koniec paska z białą etykietką do odnotowywania czasu, rozwinąć opaskę TMT, tak aby symbol ciągnięcia był na zewnątrz. Założyć opaskę na zranioną kończynę, powyżej miejsca krwawienia.

2. Pociągnąć pasek z białą etykietką do odnotowywania czasu, aby rozdzielić górną i dolną część paska.

3. Chwycić pasek w pobliżu sprzączki, pociągnąć mocno do góry, a następnie na zewnątrz i z dala od kończyny. Potem szarpnąć go mocno w dół. Powtarzać tę czynność, aż opaska będzie mocno przylegać do kończyny.

4. Dopasować/obrócić opaskę TMT na kończynie, tak aby zapewnić łatwy dostęp do dźwigni naciągowej. Obracać dźwignię naciągową aż do zatrzymania krwawienia i braku wyczuwalnego tętna.

5. Zablokować dźwignię naciągową w zaczepie. Zamocować nadmiar paska opaski, owijając go wokół kończyny i wkładając końcówkę pod opaskę. Czytelnie zapisać czas założenia na etykietce do odnotowywania czasu założenia.

INSTRUKCJA ZAKŁADANIA DWIEMA RĘKAMI:

1. Trzymając koniec paska z białą etykietką do odnotowywania czasu, rozwinąć opaskę TMT. Chwycić opaskę TMT za sprzączkę i rozdzielić dwie części.

2. Założyć opaskę TMT na zranioną kończynę, powyżej miejsca krwawienia, upewniając się, że wyrób nie jest skręcony. Ponownie połączyć sprzączkę.

3. Pociągnąć pasek z białą etykietką do odnotowywania czasu, aby rozdzielić górną i dolną część paska.

4. Chwycić pasek w pobliżu sprzączki, pociągnąć mocno do góry, a następnie na zewnątrz i z dala od kończyny. Potem szarpnąć go mocno w dół. Powtarzać tę czynność, aż opaska będzie mocno przylegać do kończyny.

5. Dopasować/obrócić opaskę TMT na kończynie, tak aby zapewnić łatwy dostęp do dźwigni naciągowej. Obracać dźwignię naciągową aż do zatrzymania krwawienia i braku wyczuwalnego tętna.

6. Zablokować dźwignię naciągową w zaczepie. Zamocować nadmiar paska opaski, owijając go wokół kończyny i wkładając końcówkę pod opaskę. Czytelnie zapisać czas założenia na etykietce do odnotowywania czasu założenia.

ABY ZWOLNIĆ/ZDJĄĆ OPASKĘ TMT:

Odwinąć nadmiar paska, docisnąć dźwignię naciągową, pociągnąć jej zaczep do góry i zwolnić dźwignię naciągową, a następnie odblokować sprzączkę. Po założeniu opaskę uciskową powinien zdejmować wyłącznie fachowy personel medyczny.

ZGŁASZANIE INCYDENTÓW: Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi (vigilance@safeguardmedical.com) i właściwemu organowi krajowemu.

PORTUGUESE

NOME DO PRODUTO: TMT – Torniquete Mecânico Tático

DESCRIÇÃO GERAL: O Torniquete Mecânico Tático (TMT) é um torniquete de guincho. O dispositivo consistem numa alça com velcro e uma fivela de plástico rígido, fecho, placa de controlo e barra de torção.

UTILIZAÇÃO PREVISTA: A utilização prevista do Torniquete Mecânico Tático é para controlar a hemorragia grave de um membro.

PERFIL DO UTILIZADOR: O TMT destina-se a ser utilizado quer por leigos, quer por profissionais com formação médica.

PERFIL DO PACIENTE: O TMT deve ser utilizado em pacientes com hemorragia grave de um membro.

CONTRAINDICAÇÕES: N/D

BENEFÍCIOS CLÍNICOS: O TMT controla hemorragias de uma extremidade através da compressão circunferencial do membro ferido, pelo menos (~5 cm acima do local da hemorragia) até que a pressão arterial oclusiva seja alcançada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO: O dispositivo pode aplicar pelo menos 200 mmHg de pressão.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO: O dispositivo é composto por um guincho e uma funcionalidade de bloqueio para controlar o fluxo sanguíneo arterial nos membros inferiores e superiores. O dispositivo mantém a eficácia durante toda a duração pretendida de utilização e durante o transporte do paciente. O dispositivo está disponível em várias cores. O design do dispositivo é adequado para a autoaplicação com uma ou duas mãos. O dispositivo destina-se a uma única utilização, adequado para a aplicação numa variedade de circunferências de membros. O dispositivo inclui uma etiqueta específica para registar a hora de aplicação.

RISCOS RESIDUAIS / AVISOS: Para utilizar apenas nos membros. Não é recomendado que fique colocado por mais de 2 horas. A utilização além das 2 horas pode causar danos nos nervos ou tecidos. O risco aumenta com um tempo de aplicação mais longo. O dispositivo destina-se a uma única utilização. A reutilização pode resultar em contaminação cruzada e na perda de funcionalidade do produto. Há um risco de uma lesão de isquemia-reperfusão/síndrome de pós-torniquete na remoção do torniquete, que pode levar à perda do membro ou mesmo ser fatal. Descartar como lixo hospitalar, depois da utilização. A utilização após a data de validade resulta na perda de funcionalidade do produto.

ELIMINAÇÃO: Descartar como lixo hospitalar, depois da utilização.

1. Fivela de aperto rápido / **2.** Fecho de fivela de aperto rápido
3. Clipe de retenção / **4.** Barra de torção / **5.** Placa de transporte
6. Alça

Este é um dispositivo de utilização única. Guarde sempre com a configuração de uma mão.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO COM UMA MÃO:

1. Segure a extremidade da alça pela aba branca da etiqueta para anotar a hora, deixe o TMT abrir sozinho com o símbolo PULL virado na direção oposta a si. Coloque em volta do membro ferido, acima e ajustado acima da ferida.

2. Puxe a aba da etiqueta para anotar a hora até que a alça superior fique separada da alça inferior.

3. Segure a alça próximo da fivela de aperto rápido, puxe firmemente para cima, para fora e para longe do corpo, e depois para baixo, num movimento de aperto rápido. Repita o passo até ficar ajustado e confortável em torno da extremidade.

4. Ajuste/rode o TMT na extremidade para facilitar o acesso à barra de torção. Torça a barra de torção até que a hemorragia pare e não haja pulsação.

5. Fixe a barra de torção no clipe de retenção. Prenda o excesso de alça enrolando-a e metendo-a por baixo dela mesma. Escreva de forma legível a hora de aplicação na aba específica para anotar a hora.

INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO COM DUAS MÃOS:

1. Segure a extremidade da alça pela aba branca da etiqueta para anotar a hora, deixe o TMT abrir sozinho. Agarre o TMT pela fivela de aperto rápido e separe as suas secções.

2. Enrole o TMT em torno do membro ferido, acima e ajustado acima da ferida, garantindo que o dispositivo não fica torcido. Volte a encaixar a fivela de aperto rápido.

3. Puxe a aba da etiqueta para anotar a hora até que a alça superior fique separada da alça inferior.

4. Segure a alça próximo da fivela de aperto rápido, puxe firmemente para cima, para fora e para longe do corpo, e depois para baixo, num movimento de aperto rápido. Repita o passo até ficar ajustado e confortável em torno da extremidade.

5. Ajuste/rode o TMT na extremidade para facilitar o acesso à barra de torção. Torça a barra de torção até que a hemorragia pare e não haja pulsação.

6. Trave a barra de torção no clipe de retenção. Prenda o excesso de alça enrolando-a e metendo-a por baixo dela mesma. Escreva de forma legível a hora de aplicação na aba específica para anotar a hora.

PARA SOLTAR / RETIRAR O TMT:

Abra a alça em excesso, coloque pressão positiva na barra de torção, aplique pressão para cima no clipe de retenção e empurre a barra de torção para fora, e depois destrave a fivela de aperto rápido. Apenas um profissional com formação médica deve remover o torniquete depois de aplicado.

COMUNICAR: Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com este dispositivo deve ser relatado ao fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) e à autoridade competente nacional.

SLOVAK

NÁZOV VÝROBKU: TMT – Taktické mechanické škrtidlo

VŠEOBECNÝ POPIS: Taktické mechanické škrtidlo (TMT) je škrtidlo s navíjadlom. Táto pomôcka sa skladá z popruhu so suchým zipsom a pevnej plastovej spony, zapínača, ovládacej platne a torznej tyče.

ÚČEL POUŽITIA: Účel použitia taktického mechanického škrtidla je zastaviť vážne krvácanie končatiny.

PROFIL POUŽÍVATEĽA: TMT je určené na použitie laikmi, ako aj zdravotníckymi profesionálmi.

PROFIL PACIENTA: TMT je navrhnuté ako život zachraňujúca pomôcka u pacientov s vážnym krvácaním z končatiny.

KONTRAINDIKÁCIE: neuvedené

KLINICKÉ VÝHODY: Škrtidlo TMT zastavuje krvácanie z končatín tak, že stlačí obvod zranenej končatiny, minimálne (~5 cm nad miestom krvácania) do takej miery, kedy sa dosiahne okluzívny tlak na artériu.

CHARAKTERISTIKY ÚČINKU: Pomôcka dokáže vyvinúť tlak minimálne 200 mmHg.

CHARAKTERISTIKY VÝROBKU: Pomôcka obsahuje navíjadlo a má zamykaciu funkciu na ovládanie prietoku arteriálnej krvi do horných a dolných končatín. Pomôcka si zachováva efektívnosť počas zamýšľanej doby použitia a počas prepravy pacienta. Pomôcka je dostupná vo viacerých farbách. Tvar pomôcky je vhodný na jednoručné aj obojručné nasadenie samotným pacientom. Pomôcke je určená na jednorazové použitie na rôznych obvodoch končatín. Na pomôcke je špeciálny štítok na zaznamenanie času nasadenia.

ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ / VAROVANIA: Len na použitie na končatinách. Neodporúča sa ponechať na mieste dlhšie ako 2 hodiny. Použitie dlhšie ako 2 hodiny môže spôsobiť poškodenie nervov alebo tkanica. Riziko sa zvyšuje s dlhším časom použitia. Pomôcka je určená na jednorazové použitie. Opätovné použitie predstavuje riziko skríženej kontaminácie a straty funkčnosti výrobku. Existuje riziko ischemicko-reperfúzneho zranenia/post-turniketového syndrómu pri zložení škrtidla, ktorý ohrozuje končatinu a život. Po použití zneškodnite ako klinický odpad. Použitie po dátume exspirácie predstavuje riziko straty funkčnosti výrobku.

LIKVIDÁCIA: Po použití zneškodnite ako klinický odpad.

1. Spona / **2.** Zapínacia časť spony / **3.** Pridržiavací klip / **4.** Torzná tyčka / **5.** Nosná doska / **6.** Popruh

Táto pomôcke je určená na jedno použitie. Vždy skladujte v jednoručnej konfigurácii.

NÁVOD NA JEDNORUČNÉ POUŽITIE:

1. Podržte koniec popruhu za biely štítok na zaznamenanie času, nechajte, aby sa TMT rozložil tak, aby symbol potiahnutia smeroval od vás. Škrtidlo nasaďte na zranenú končatinu dostatočne vysoko nad ranu a utiahnite ho.

2. Ťahajte za štítok, kým sa horný popruh neoddelí od dolného.

3. Chyťte popruh blízko spony, pevne ho potiahnite smerom von a preč od tela a potom smerom nadol rýchlym trhavým pohybom. Tento krok opakujte, kým nie je škrtidlo pevne utiahnuté okolo končatiny.

4. Upravte/otáčajte škrtidlom TMT na končatine, aby bol prístup k torznej tyčke jednoduchý. Torznou tyčkou otáčajte, kým sa krvácanie nezastaví a nie je prítomný pulz.

5. Torznú tyčku zaistite do pridržiavacieho klipu. Nadbytočný popruh obtočte okolo a zastrčte. Čitateľne zaznačte čas nasadenia na špeciálny štítok.

NÁVOD NA OBOJRUČNÉ POUŽITIE:

1. Podržte koniec popruhu za biely štítok na zaznamenanie času, nechajte, aby sa TMT rozložil. Chyťte TMT za sponu a rozopnite jej dve časti.

2. Obtočte TMT okolo zranenej končatiny dostatočne vysoko nad ranu a utiahnite ho tak, aby sa neotáčal. Znova spojte sponu.

3. Ťahajte za štítok, kým sa horný popruh neoddelí od dolného.

4. Chyťte popruh blízko spony, pevne ho potiahnite smerom von a preč od tela a potom smerom nadol rýchlym trhavým pohybom. Tento krok opakujte, kým nie je škrtidlo pevne utiahnuté okolo končatiny.

5. Upravte/otáčajte škrtidlom TMT na končatine, aby bol prístup k torznej tyčke jednoduchý. Torznou tyčkou otáčajte, kým sa krvácanie nezastaví a nie je prítomný pulz.

6. Torznú tyčku zaistite do pridržiavacieho klipu. Nadbytočný popruh obtočte okolo a zastrčte. Čitateľne zaznačte čas nasadenia na špeciálny štítok.

UVOĽNENIE / ZLOŽENIE TMT:

Odviňte nadbytočný popruh, na torznú tyčku vyviňte pretlak, zatlačte pridržiavací klip nahor a zatlačte torznú tyčku smerom von a potom odistite sponu. Škrtidlo smie po jeho nasadení zložiť len školený zdravotnícky pracovník.

NAHLASOVANIE: Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi (vigilance@safeguardmedical.com) a príslušnému kompetentnému vnútroštátnemu orgánu.

SPANISH

NOMBRE DEL PRODUCTO: TMT – Torniquete mecánico táctico

DESCRIPCIÓN GENERAL: El torniquete mecánico táctico (TMT) es un torniquete con vara para ajustar la presión. El dispositivo consta de una correa con velcro y una hebilla de plástico rígido, un receptor, una placa de control y una barra de torsión.

USO PREVISTO: El torniquete mecánico táctico se ha diseñado para controlar hemorragias graves de las extremidades.

PERFIL DEL USUARIO: El TMT se ha diseñado para ser utilizado por el público en general y por profesionales con formación en medicina.

PERFIL DEL PACIENTE: El TMT se ha diseñado para ser utilizado en pacientes con hemorragias graves de una extremidad.

CONTRAINDICACIONES: N/C

BENEFICIOS CLÍNICOS: El TMT controla la hemorragia de una extremidad a través de la compresión de la circunferencia de la extremidad lesionada (~5 cm por encima del área de sangrado), al menos hasta lograr una presión oclusiva arterial.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO: El dispositivo puede aplicar al menos 200 mmHg de presión.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO: El dispositivo se compone de una vara para ajustar la presión y un sistema de bloqueo para controlar el flujo de sangre arterial de las extremidades inferiores y superiores. El dispositivo mantiene su eficacia durante todo el tiempo de uso previsto y durante el traslado del paciente. El dispositivo está disponible en varios colores. El diseño del dispositivo permite utilizarlo con una o dos manos. El dispositivo es de uso único; se puede adaptar a extremidades de distintas circunferencias. El dispositivo incluye una etiqueta para registrar la hora de la aplicación.

RIESGOS RESIDUALES/ADVERTENCIAS: Solo está indicado para el uso en extremidades. No se recomienda dejar el producto colocado por más de 2 horas. Es muy probable que al usarlo por más de 2 horas se produzcan daños en los nervios o en los tejidos. El riesgo aumenta acorde al tiempo de la aplicación. El dispositivo es de uso único. La reutilización genera riesgo de infección cruzada y pérdida de la funcionalidad del producto. Existe riesgo de sufrir una lesión de isquemia-reperfusión/síndrome postorniquete al retirar el torniquete, lo que puede representar un riesgo de pérdida de la extremidad o de vida. Deséchelo como residuo médico después de su uso. El uso después de la fecha de caducidad genera riesgo de pérdida de la funcionalidad del producto.

DESECHO: Deséchelo como residuo médico después de su uso.

1. Hebilla de liberación rápida / **2.** Receptor de la hebilla de liberación rápida / **3.** Seguro de retención / **4.** Barra de torsión / **5.** Placa de soporte / **6.** Correa

Este dispositivo es de uso único. Siempre almacenar con la configuración para uso con una sola mano.

INSTRUCCIONES DE USO CON UNA SOLA MANO:

1. Sostenga el extremo de la correa con la pestaña blanca para registrar el tiempo, deje caer el TMT para que se abra con el símbolo "PULL" en dirección contraria a usted. Coloque el torniquete alrededor de la extremidad lesionada, ajustando por encima de la herida.

2. Tire de la pestaña blanca hasta que la correa superior se separe de la correa inferior.

3. Sujete la correa cerca de la hebilla, tire hacia arriba y hacia afuera con firmeza, alejándose del cuerpo, y después hacia abajo, con un movimiento rápido de trinquete. Repita el paso hasta que esté ajustado alrededor de la extremidad.

4. Acomode/rote el TMT en la extremidad para acceder con facilidad a la barra de torsión. Gire la barra de torsión hasta que se detenga la hemorragia y no se sienta el pulso.

5. Bloquee la barra de torsión con el seguro de retención. Asegure el exceso de correa envolviendo el torniquete y metiendo el sobrante debajo de él. Escriba de forma legible la hora de la aplicación en la pestaña para registrar la hora.

INSTRUCCIONES DE USO CON DOS MANOS:

1. Sostenga el extremo de la correa con la pestaña blanca para registrar el tiempo y deje caer el TMT para que se abra. Tome el TMT por la hebilla de liberación rápida y separe las dos secciones.

2. Envuelva la extremidad lesionada con el TMT, ajustando por encima de la herida y asegurándose de que el dispositivo no esté retorcido. Vuelva a cerrar la hebilla de liberación rápida.

3. Tire de la pestaña blanca hasta que la correa superior se separe de la correa inferior.

4. Sujete la correa cerca de la hebilla, tire hacia arriba y hacia afuera con firmeza, alejándose del cuerpo, y después hacia abajo, con un movimiento rápido de trinquete. Repita el paso hasta que esté ajustado alrededor de la extremidad.

5. Acomode/rote el TMT en la extremidad para acceder con facilidad a la barra de torsión. Gire la barra de torsión hasta que se detenga la hemorragia y no se sienta el pulso.

6. Bloquee la barra de torsión con el seguro de retención. Asegure el exceso de correa envolviendo el torniquete y metiendo el sobrante debajo de él. Escriba de forma legible la hora de la aplicación en la pestaña para registrar la hora.

PARA LIBERAR/RETIRAR EL TMT:

Desenvuelva el exceso de correa, ponga presión positiva en la barra de torsión, aplique presión hacia arriba en el seguro de retención y empuje la barra de torsión hacia afuera, después abra la hebilla de liberación rápida. Solo profesionales formados en medicina deben retirar el torniquete una vez colocado.

INFORMES: Todo incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al fabricante (vigilance@safeguardmedical.com) y a la autoridad nacional competente relevante.

SWEDISH

PRODUKTNAMN: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

ALLMÄN BESKRIVNING: Tactical Mechanical Tourniquet (TMT) är ett tourniquet med ankarspel. Produkten består av en rem med kardborrefäste och ett styvt plastspänne, en fästanordning, en styrplatta och en vridstång.

AVSEDD ANVÄNDNING: Tactical Mechanical Tourniquet är avsett att användas för att kontrollera allvarlig blödning från en extremitet.

AVSEDDA ANVÄNDARE: TMT är avsett att användas av såväl civilpersoner utan medicinsk utbildning som av medicinskt utbildad sjukvårdspersonal.

PATIENTPROFIL: TMT ska användas på patienter med allvarlig blödning från en extremitet.

KONTRAINDIKATIONER: Ej relevant

KLINISKA FÖRDELAR: TMT kontrollerar blödning från en extremitet genom att i en ögla pressa ihop den skadade extremiteten (ca 5 cm ovanför det blödande området) med minst det tryck där arteriell ocklusion uppnås.

PRESTANDAEGENSKAPER: Produkten kan applicera ett tryck på minst 200 mmHg.

PRODUKTSPECIFIKA PÅSTÅENDEN: Produkten består av ett ankarspel och en låsfunktion som kontrollerar det arteriella blodflödet till övre och undre extremiteterna. Produkten bibehåller sin effektivitet under hela den avsedda användningstiden samt under patienttransport. Produkten finns i flera färgkombinationer. Produktens utformning är lämplig för självapplikation med en- eller tvåhandsfattning. Produkten är för engångsbruk och kan användas för extremiteter med omkretsar inom ett brett intervall. Produkten innehåller en speciell etikett för anteckning av tiden då den applicerades.

ÖVRIGA RISKER / VARNINGAR: Endast för användning på armar och ben. Rekommenderas inte att sitta på plats i mer än 2 timmar. Användning längre än 2 timmar kan potentiellt orsaka nerv- eller vävnadsskada. Risken ökar med längre appliceringstid. Produkt avsedd för engångsbruk. Återanvändning innebär en risk för korskontamination och för försämrad produktfunktion. När tourniqueten tas bort finns en risk för ischemi-reperfusionsskada/post-tourniquetsyndrom som kan hota extremiteten och vara livshotande. Kasseras som kliniskt avfall efter användning. Om produkten används efter utgångsdatumet finns risk för att den inte fungerar som avsett.

AVFALLSHANTERING: Kasseras som kliniskt avfall efter användning.

1. Snabbspänne / **2.** Fästanordning för snabbspänne / **3.** Hållarklämma / **4.** Vridstång / **5.** Bärplatta / **6.** Rem

Detta är en produkt för engångsbruk. Förvara alltid i konfiguration för enhandsfattning.

BRUKSANVISNING MED EN HAND:

1. Håll i den vita fliken med tidsetiketten i remmens ände och låt TMT öppnas med dragsymbolen vänd bort från dig. Placera runt den skadade extremiteten, högt och snävt ovanför såret.

2. Dra i fliken med tidsetiketten tills den övre remmen separeras från den nedre remmen.

3. Ta tag i remmen nära snabbspännet. Dra bestämt uppåt, utåt och bort från kroppen, och sedan nedåt, i en snabb spärrande rörelse. Upprepa steget tills det sitter tätt runt extremiteten.

4. Justera/rotera TMT på extremiteten så du enkelt kommer åt vridstången. Vrid vridstången tills blödningen upphör och ingen puls finns.

5. Lås vridstången i hållarklämman. Fäst den del av remmen som inte används genom att linda den runt och stoppa in den under den fästa remmen. Skriv appliceringstiden på den speciella tidsfliken.

BRUKSANVISNING MED TVÅ HÄNDER:

1. Håll i den vita fliken med tidsetiketten i remmens ände och låt TMT öppnas. Ta tag i TMT vid snabbspännet och separera de två delarna.

2. Linda TMT runt den skadade extremiteten högt och snävt ovanför såret. Se till att produkten inte vrids. Fäst snabbspännet igen.

3. Dra i fliken med tidsetiketten tills den övre remmen separeras från den nedre remmen.

4. Ta tag i remmen nära snabbspännet. Dra bestämt uppåt, utåt och bort från kroppen, och sedan nedåt, i en snabb spärrande rörelse. Upprepa steget tills det sitter tätt runt extremiteten.

5. Justera/rotera TMT på extremiteten så du enkelt kommer åt vridstången. Vrid vridstången tills blödningen upphör och ingen puls finns.

6. Lås vridstången i hållarklämman. Fäst den del av remmen som inte används genom att linda den runt och stoppa in den under den fästa remmen. Skriv appliceringstiden på den speciella tidsfliken.

FÖR ATT LOSSA / TA BORT TMT:

Linda upp rem som inte används. Sätt positivt tryck på vridstången, tryck uppåt på hållarklämman och tryck ut vridstången. Lås sedan upp snabbspännet. Endast utbildad sjukvårdspersonal bör ta bort tourniqueten när den väl har applicerats.

RAPPORTERING: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren (vigilance@safeguardmedical.com) och tillämplig behörig myndighet i ditt land.

TURKISH

ÜRÜN ADI: TMT – Tactical Mechanical Tourniquet

GENEL TANIM: Tactical Mechanical Tourniquet (TMT), ırgat kolu (windlass) mekanizmalı bir turnikedir. Bu alet, sert plastik toka, tutucu, kontrol plakası ve torsiyon çubuğu içeren cırt cırtlı bir kayıştan oluşur.

KULLANIM AMACI: Tactical Mechanical Tourniquet, uzuvlardaki şiddetli kanamaları kontrol altına almak amacıyla kullanım içindir.

KULLANICI PROFILI: TMT, hem tıbbi eğitim almamış kişiler hem de tıbbi eğitim almış profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HASTA PROFILI: TMT, bir uzvunda şiddetli kanaması olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDIKASYONLAR: Geçerli Değil

KLINIK FAYDALAR: TMT, yaralı uzvu etrafından sıkıştırarak (kanama bölgesinin ~5 cm yukarısından) ekstremitedeki kanamayı en azından arteriyel oklüzif basınca ulaşılacak ölçüde kontrol altına alır.

PERFORMANS ÖZELLIKLERI: Cihaz en az 200 mm Hg'lik basınçta kullanılabilir.

ÜRÜN VAATLERI: Alet, üst ve alt ekstremitelere olan arteriyel kan akışını kontrol altına almak için bir ırgat kolu (windlass) ve kilit özelliği içerir. Alet, planlanan kullanım süresi boyunca ve hastanın nakli sırasında etkinliğini korur. Aletin farklı renkleri mevcuttur. Aletin tasarımı tek elle veya iki elle kendi kendine uygulamaya uygundur. Alet tek kullanımlıktır ve farklı genişliklerdeki uzuvlara uygulanabilir. Alette uygulanma süresini kaydetmek için bir etiket bulunur.

ATIK RISKLERI / UYARILAR: Sadece uzuvlarda kullanım içindir. Uygulandığı yerde 2 saatten fazla kalması tavsiye edilmez. 2 saatten uzun süre kullanılması sinir veya doku hasarına neden olabilir. Turnikenin uzuvda kalma süresi uzadıkça bu risk artar. Cihaz tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmak, çapraz kontaminasyon ve ürünün işlevselliği açısından risk oluşturur. Turnikenin çıkarılması, uzvu ve yaşamı tehdit edici nitelikte olabilecek iskemi-reperfüzyon hasarı/turnike sonrası sendrom riski taşır. Kullandıktan sonra klinik atık olarak bertaraf edin. Son kullanma tarihinden sonra kullanılması ürünün işlevselliğini kaybetme riski doğurur.

BERTARAF: Kullandıktan sonra klinik atık olarak bertaraf edin.

1. Hız tokası / **2.** Hız tokası tutucu / **3.** Tutma klipsi / **4.** Torsiyon çubuğu
5. Taşıyıcı plaka / **6.** Kayış

Bu tek kullanımlık bir alettir. Daima tek elle kullanım konfigürasyonunda saklayın.

TEK ELLE KULLANIM TALIMATLARI:

1. Kayışın ucundaki beyaz süre etiketi tırnağından tutarak çekme sembolü ters bakacak şekilde TMT'yi açın. Yaralı ekstremitenin etrafına, yaradan yukarı olacak şekilde sıkıca yerleştirin.

2. Üst kayış alt kayıştan ayrılana kadar süre etiketi tırnağını çekin.

3. Kayışı kavrayarak hız tokasını kapatın. Kayışı hızlı bir şekilde sıkıca yukarı, dışa ve gövdeden uzağa ve ardından aşağı doğru çekin. Ekstremitenin etrafını sarana kadar bu adımı tekrarlayın.

4. Ekstremitede TMT'yi torsiyon çubuğuna kolayca erişecek şekilde ayarlayın/çevirin. Kanama durup nabız alınmayana kadar torsiyon çubuğunu eğin.

5. Torsiyon çubuğunu tutma klipsine kilitleyin. Fazla kayışı kendi etrafına sarıp içe kıvırarak sabitleyin. Uygulama süresini okunaklı bir şekilde süre etiketine yazın.

İKI ELLE KULLANIM TALIMATLARI:

1. Kayışın ucundaki beyaz süre etiketi tırnağından tutarak TMT'yi açın. Hız tokasından TMT'yi tutarak iki bölümü ayırın.

2. TMT'yi yaralı ekstremitenin etrafına, yaradan yukarı olacak şekilde sıkıca sarıp cihazın bükülmediğinden emin olun. Hız tokasını tekrar takın.

3. Üst kayış alt kayıştan ayrılana kadar süre etiketi tırnağını çekin.

4. Kayışı kavrayarak hız tokasını kapatın. Kayışı hızlı bir şekilde sıkıca yukarı, dışa ve gövdeden uzağa ve ardından aşağı doğru çekin. Ekstremitenin etrafını sarana kadar bu adımı tekrarlayın.

5. Ekstremitede TMT'yi torsiyon çubuğuna kolayca erişecek şekilde ayarlayın/çevirin. Kanama durup nabız alınmayana kadar torsiyon çubuğunu eğin.

6. Torsiyon çubuğunu tutma klipsine kilitleyin. Fazla kayışı kendi etrafına sarıp içe kıvırarak sabitleyin. Uygulama süresini okunaklı bir şekilde süre etiketine yazın.

TMT'Yİ AÇMAK/ÇIKARMAK İÇİN:

Fazla kayışı çözün, torsiyon çubuğuna pozitif basınç uygulayın, tutma klipsine yukarı basınç uygulayın ve torsiyon çubuğunu dışarı doğru itin, ardından hız tokasını çıkarın. Turnike uygulandıktan sonra sadece eğitimli bir tıp uzmanı tarafından çıkarılmalıdır.

BILDIRIM: Bu ürünle ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, üreticiye (vigilance@safeguardmedical.com) ve ilgili ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

SYMBOL EXPLANATION

تفسير الرموز
Vysvětlivky k symbolům
Symbolforklaring
Uitleg bij de symbolen
Légende des symboles
Zeichenerklärung
Εξήγηση συμβόλων
הסברים אודות הסמלים
A szimbólumok magyarázata
Útskýring á táknum
Spiegazione dei simboli
Symbolforklaring
Wyjaśnienie symboli
Explicação dos símbolos
Vysvetlenie symbolov
Explicación de símbolos
Symbolförklaring
Sembol açıklaması

MD

Medical device
جهيزة طبية
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medisch hulpmiddel
Dispositif médical
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
התקן רפואי
Orvosi eszköz
Lækningatæki
Dispositivo medico
Medisinsk utstyr
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Zdravotnícka pomôcka
Dispositivo médico
Medicinteknisk produkt
Tıbbi cihaz

Do not re-use
لا تعيد الاستخدام
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
אין לעשות שימוש חוזר
Ne használja újra
Má ekki endurnota
Non riutilizzare
Skal ikke gjenbrukes
Nie używać ponownie
Não reutilizar
Nepoužívať opakovane
No reutilizar
Får inte återanvändas
Tekrar kullanmayın

NON STERILE

Non-sterile
غير معقمة
Nesterilní
Ikke steril
Niet-steriel
Non stérile
Nicht steril
Μη στείρο
לא סטרילי
Nem steril
Ekki dauðhreinsað
Non sterile
Ikke sterilt
Wyrób niesterylny
Não esterilizado
Nesterilné
No estéril
Ej steril
Steril değil

LATEX

Does not contain or presence of natural rubber latex
لا تحتوي ولا يوجد بها أي أثر لمادة اللاتكس المطاطي الطبيعي
Neobsahuje přírodní pryžový latex
Indeholder ikke naturlig gummilatex
Bevat geen natuurlijke rubber latex
Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
Enthält keinen naturkautschuklatex
Δεν περιέχει ούτε υπάρχει παρουσία λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
המוצר אינו מכיל ואין בו נוכחות של גומי לטקס טבעי
Latexmentes
Inniheldur ekki náttúrulegt gúmmílatex
Non contiene lattice di gomma naturale
Inneholder ikke eller tilstedeværelse av naturgummilateks
Nie zawiera lateksu pochodzącego z naturalnego kauczuku i nie wykazuje jego obecności
Não contém ou está presente latex de borracha natural
Neobsahuje prírodný latex
No contiene látex de caucho natural
Innehåller inte och har inga spår av naturgummilatex
Doğal kauçuk lateks içermez

REF

Catalogue number
رقم الكتالوج
Katalogové číslo
Katalognummer
Catalogusnummer
Numéro de catalogue
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
מספר קטלוגי
Katalógusszám
Vörulistanúmer
Numero di catalogo
Katalognummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Katalógové číslo
Número de catálogo
Artikelnummer
Katalog numarası

UDI

Unique device identifier
معرف فريد للجهيزة
Jedinečný identifikátor prostředku
Unik udstyrsidentifikator
Unieke hulpmiddelenidentificatie
Identifiant unique du dispositif
Produktidentifizierungsnummer (udi)
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
מזהה התקן ייחודי (udi)
Egyedi eszközazonosító
Einkvæmt auðkenni tækis
Identificazione unica del dispositivo
Unik utstyrsidentifikator
Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
Identificador de dispositivo único
Jedinečný identifikátor pomôcky
Identificador único de dispositivo
Unik produktidentifiering
Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Consult instruction for use
راجع التعليمات قبل الاستخدام
Seznamte se s návodem k použití
Se brugsanvisning
Lees de gebruiksaanwijzing vóór het gebruik
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
יש לעיין בהוראות השימוש
Olvassa el a használati utasítást!
Lesið notkunarleiðbeiningar fyrir notkun
Consultare le istruzioni per l'uso
Se bruksanvisningen
Zapoznać się z instrukcją stosowania
Consulte as instruções de utilização
Prečítajte si návod na použitie
Consulte las instrucciones de uso
Se bruksanvisningen
Kullanım talimatlarını inceleyin

LOT

Lot number
مز الدفعة
Kód dávky
Batchkode
Batchcode
Numéro de lot
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
קוד אצווה
Tételkód
Lotukóði
Codice lotto
Partinummer
Kod partii
Número de lote
Kód šarže
Código de lote
Batchnummer
Parti kodu

Use-by date
Medicinsk udstyr
مستخدم حسب التاريخ
Anvendes inden
Uiterste houdbaarheidsdatum
À utiliser avant
Verfallsdatum
Χρησιμοποιείται μέχρι την ημερομηνία
תאריך תפוגה
Lejárati idő
Notað eftir dagsetningu
Data di scadenza
Utløpsdato
Termin przydatności do użycia
Data de validade
Použite do
Usar antes de la fecha
Använd före
Tarihe göre kullanılır