

ROUSELEY

ENG	Silicone tourniquet - Instruction For Use	2
FR	Garrot en silicone - Mode d'emploi	5
DE	Silikon-Tourniquet - Gebrauchsanweisung	8
IT	Laccio Emostatico in Silicone - Istruzioni per l'Uso	11
ES	Torniquete de Silicona - Instrucciones de Uso	14
PT	Torniquete de Silicone- Instruções de Utilização	17
PL	Opaska uciskowa Silikonowa (tourniquet) - Instrukcja użytkowania	20
NL	Siliconen Tourniquet - Gebruiksaanwijzing	23
SV	Silikon Tourniquet (Silikontorniké) - Bruksanvisning	26
NO	Silikon Tourniquet (Silikonturniké) - Bruksanvisning	29
FI	Silikoninen Torniketti (Kiristysside) - Käyttöohje	32
LT	Silikoninis Turniketas (Žgutas) - Naudojimo instrukcija	35
LV	Silikona Tournikets (Žņaugis) - Lietošanas instrukcija (IFU)	38
ET	Silikooni Turniquet (Silikoonist žgutt) - Kasutusjuhend	41
TR	Silikon Turnike - Kullanım Talimatı	44





Silicone tourniquet

Instruction For Use (IFU)

Product Name: Silicone Tourniquet
Model: TNQ-T0K00
Sizes: Adult and Pediatric
Classification: Class I, Non-Sterile, Reusable
Manufacturer: Rolseley Ltd, UK
EU Rep: Tikrola MB, Lithuania
Version & Date: v1.0 / 2025.06.25
Electronic Version: tourniquet.store/pages/IFU

ROLSELEY



Please carefully consider this instruction and read all the provisions prior to use. Follow the maintenance recommendations.

1. INTENDED USE & DESCRIPTION

Purpose: Temporary restriction of venous flow during blood draws or IV access.

Indications: Venipuncture, blood collection, IV insertion.

Contraindications: Circulatory disorders, silicone allergy, damaged skin, prolonged application.

Target Users: Trained healthcare professionals only.

Patient Groups: Adults and pediatric patients (select correct size).

Use Environment: Hospitals, clinics, labs, ambulances.

Functional Principle: The tourniquet works by applying controlled pressure to a limb using an elastic silicone band and buckle mechanism to temporarily restrict venous blood flow.

Expected Clinical Benefits: Enhances vein visibility for safer venipuncture, reduces needlestick attempts, supports routine clinical use, minimizes skin reactions (latex-free), and maintains reliable performance with proper care.

Size: Available in Adult and Pediatric sizes. Select appropriate size based on patient limb circumference.

Dimensions: Adult size: 58 cm x 2,5 cm; Pediatric size: 42 cm x 1,5 cm.

Accessories & Spare Parts: None required.

Device Compatibility: Not to be used with automated or electronic compression devices.

2. APPLICATION & USE

Preparation for Use:

This device requires no installation, assembly, or calibration.

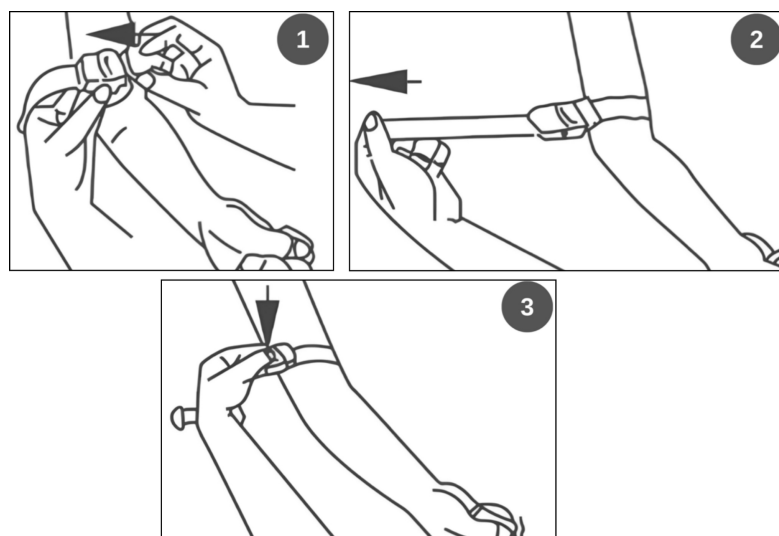
Before use, check for:

- Cracks, cuts, loss of elasticity.
- Buckle malfunction.
- Residue that cannot be removed.

△ Discard if damaged.

Application

Place 5–7 cm above puncture site on clean, intact skin (fig. 1). Tighten to restrict venous, not arterial, flow (fig. 2). Avoid pinching or over-tightening. Remove immediately after use by pressing the release button (fig. 3).



Warning: Never apply on or near the neck — risk of suffocation. Any use beyond the stated intended purpose is improper and at the operator's own risk. The manufacturer is not liable for such misuse.

3. CLEANING & REUSE

Before First Use:

- Disinfect with alcohol based wipes.

After Each Use:

- Clean manually with mild soap & water.
- Disinfect all surfaces with alcohol based wipes.
- Air dry completely.

Do Not:

- Autoclave, boil, or microwave.
- Exceed 100 °C during cleaning or drying.
- Use abrasives, bleach, or high-pH disinfectants.
- Use automated or machine-based cleaning systems.

Important:

Do not use disinfectant wipes that contain strong oxidizing agents, quaternary ammonium compounds, or high pH levels. Some commercially available wipes (e.g., **Clinell Universal Wipes**) have been reported by users to degrade the silicone surface over time and are not recommended.

4. STORAGE & SHELF LIFE

Shelf life: 3 years.

Storage: Dry, cool place (10–30°C), away from sunlight and chemical exposure.

Recommended lifespan: up to 1,500 uses or 3-6 months from first use.

5. RISK & SAFETY INFORMATION

Improper use may cause bruising, numbness, or nerve damage. Temporary skin marks or discomfort may occur; discontinue use if pain, redness, or swelling persists. Risks are deemed acceptable (AC/AFARP) per Risk Management Report CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Warnings & Precautions:

- Do not apply for over 1 minute. If unsuccessful, wait 2 minutes before retrying.
- Monitor skin color, temperature, and compression effect.
- Use only on limbs—not near or on the neck (risk of suffocation).
- Cut immediately if stuck and removal is unsafe.
- Disinfect after each use to prevent bacterial contamination.
- Avoid use if damaged, discolored, or altered; dispose of properly.
- Protect from heat, sunlight, and chemicals.
- Not for use by untrained persons, children, or impaired individuals.
- Rare silicone allergies may occur—discontinue if irritation appears.

6. DISPOSAL

General waste if disinfected.

Medical waste if contaminated.

Dispose of per local laws and EU Waste Directive 2008/98/EC.

7. PACKAGE & LABEL SYMBOLS

Contents: 1x Silicone Tourniquet.

Packaging: Sealed pouch inside paper box.

Sterility: Non-sterile; disinfect before first use.

Storage: See Section 4.

UDI: The Unique Device Identifier (UDI) specific to this product variant (e.g., size and color) is printed on the product label and packaging.

Labeling Symbols (CE & UKCA marked; compliant with EN ISO 15223-1:2021):

	CE conformity mark		UKCA conformity mark
	Reference number		Medical device
	Manufacturer		Lot code
	Attention		Date of manufacture
	Keep away from moisture		Please follow Instruction for use
	EU representative		Keep out of sunlight
	Do not use if package is damaged		Use-by date
	Multiple patients multiple use		Non sterile product
	Temperature limit - 10°C / 30°C		Unique Device Identifier

8. CONTACT

Manufacturer information:

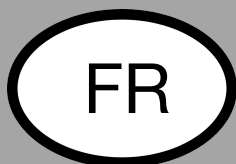
ROLSELEY LTD
38 Arundel street,
Brighton, BN2 5TH
United Kingdom
+44 7584 655333
info@rolseley.co.uk

EU representative information:

Tikrola MB,
Alksnynės g. 3-16, LT-93156
Klaipėda, Lithuania,
+370 615 90207,
tikrola@gmail.com

Incident Reporting:

Report any serious incident or field safety corrective action to the Manufacturer (Rolseley Ltd) and, as applicable, to the MHRA (UK) or the national competent authority of the EU Member State where the incident occurred, in accordance with UK MDR 2002 and EU MDR 2017/745 Article 87.



Garrot en silicone

Mode d'emploi

Nom du produit : Garrot en silicone

Modèle : TNQ-T0K00

Tailles : Adulte et Pédiatrique

Classification : Classe I, Non stérile, Réutilisable

Fabricant : Rolseley Ltd, Royaume-Uni

Représentant autorisé UE : Tikrola MB, Lituanie

Version et date : v1.0 / 2025.06.25



Version électronique : tourniquet.store/pages/IFU



Veuillez lire attentivement ces instructions avant utilisation et suivre les recommandations d'entretien.

1. UTILISATION PRÉVUE ET DESCRIPTION

But : Restriction temporaire du flux veineux lors d'une prise de sang ou d'un accès intraveineux.

Indications : Ponction veineuse, prélèvement sanguin, insertion intraveineuse.

Contre-indications : Troubles circulatoires, allergie au silicone, peau lésée, application prolongée.

Utilisateurs ciblés : Professionnels de santé formés uniquement.

Groupes de patients : Adultes et patients pédiatriques (choisir la taille appropriée).

Environnement d'utilisation : Hôpitaux, cliniques, laboratoires, ambulances.

Principe de fonctionnement : Le garrot agit en exerçant une pression contrôlée sur un membre à l'aide d'une bande élastique en silicone et d'une boucle de serrage afin de restreindre temporairement le flux sanguin veineux.

Bénéfices cliniques attendus : Améliore la visibilité des veines pour une ponction plus sûre, réduit le nombre de tentatives, favorise les pratiques cliniques de routine, minimise les réactions cutanées (sans latex) et assure une performance fiable avec un entretien approprié.

Tailles disponibles : Adulte et Pédiatrique. Sélectionner la taille en fonction de la circonférence du membre.

Dimensions : Taille adulte : 58 cm × 2,5 cm ; taille pédiatrique : 42 cm × 1,5 cm.

Accessoires et pièces de rechange : Aucun requis.

Compatibilité : Ne pas utiliser avec des dispositifs de compression automatisés ou électroniques.

2. APPLICATION ET UTILISATION

Préparation à l'utilisation :

Aucune installation, calibration ou assemblage requis.

Avant chaque utilisation, vérifier :

- fissures, coupures, perte d'élasticité ;
- dysfonctionnement de la boucle ;
- résidus impossibles à enlever.

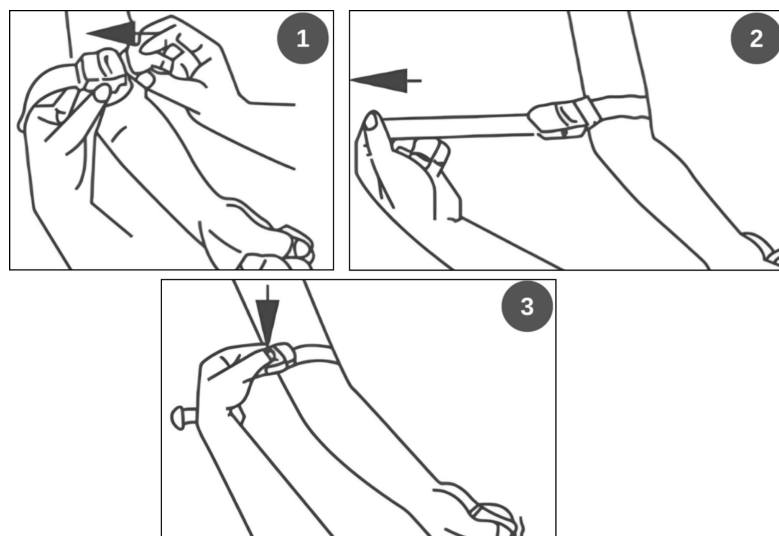
⚠ Jeter le dispositif s'il est endommagé.

Application :

Placer à 5–7 cm au-dessus du site de ponction sur une peau propre et intacte (fig. 1). Serrer pour restreindre le flux veineux sans bloquer le flux artériel (fig. 2). Éviter tout pincement ou serrage excessif. Retirer immédiatement après usage en appuyant sur le bouton de déverrouillage (fig. 3).

⚠ **Avertissement :** Ne jamais appliquer sur ou près du cou — risque de suffocation.

Toute utilisation autre que celle indiquée est considérée comme inappropriée et relève de la seule



responsabilité de l'utilisateur.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de mauvaise utilisation.

3. NETTOYAGE ET RÉUTILISATION

Avant la première utilisation :

Désinfecter avec des lingettes à base d'alcool.

Après chaque utilisation :

- Nettoyer manuellement avec de l'eau et du savon doux.
- Désinfecter toutes les surfaces avec des lingettes à base d'alcool.
- Laisser sécher complètement à l'air libre.

Ne pas :

- stériliser à l'autoclave, faire bouillir ou chauffer au micro-ondes ;
- dépasser 100 °C pendant le nettoyage ou le séchage ;
- utiliser de produits abrasifs, d'eau de Javel ou de désinfectants à pH élevé ;
- utiliser de systèmes automatisés de nettoyage ou de désinfection.

Important :

Ne pas utiliser de lingettes contenant des agents oxydants puissants, des composés d'ammonium quaternaire ou des pH élevés.

Certaines lingettes commerciales (par ex. Clinell Universal Wipes) ont été signalées comme dégradant la surface du silicone au fil du temps et ne sont pas recommandées.

4. STOCKAGE ET DURÉE DE VIE

Durée de conservation : 3 ans.

Conditions de stockage : Endroit sec et frais (10–30 °C), à l'abri du soleil et de tout agent chimique.

Durée de vie recommandée : Jusqu'à 1 500 utilisations ou 3–6 mois après la première utilisation.

5. INFORMATIONS SUR LES RISQUES ET LA SÉCURITÉ

Une utilisation inappropriée peut provoquer ecchymoses, engourdissement ou lésions nerveuses.

Des marques cutanées temporaires ou une gêne peuvent survenir ; cesser l'utilisation si la douleur, les rougeurs ou le gonflement persistent.

Les risques sont jugés acceptables (AC/AFARP) selon le rapport de gestion des risques CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Avertissements et précautions :

- Ne pas appliquer plus d'une minute. Si l'opération échoue, attendre 2 minutes avant de recommencer.
- Surveiller la couleur, la température et l'effet de compression de la peau.
- Utiliser uniquement sur les membres — jamais sur ou près du cou (risque de suffocation).
- Couper immédiatement le dispositif s'il est coincé et ne peut être retiré sans danger.
- Désinfecter après chaque utilisation pour prévenir toute contamination bactérienne.
- Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé, décoloré ou altéré ; éliminer correctement.
- Protéger de la chaleur, de la lumière directe du soleil et des produits chimiques.
- Ne pas utiliser par des personnes non formées, des enfants ou des personnes affaiblies.
- De rares allergies au silicone peuvent survenir — arrêter l'utilisation en cas d'irritation.

6. ÉLIMINATION

- Déchet ménager si désinfecté.
- Déchet médical si contaminé.

Éliminer conformément à la législation locale et à la directive européenne 2008/98/CE relative aux déchets.

7. EMBALLAGE ET SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

Contenu : 1 × Garrot en silicone.

Emballage : Sachet scellé dans une boîte en carton.

Stérilité : Non stérile ; désinfecter avant la première utilisation.

Stockage : Voir section 4.

UDI : L'identifiant unique du dispositif (UDI) propre à cette variante (taille et couleur) figure sur l'étiquette du produit et de l'emballage.

Symboles figurant sur l'étiquette (marquages CE et UKCA, conformes à la norme EN ISO 15223-1:2021).

	Marquage de conformité CE		Marquage de conformité UKCA
	Numéro de référence		Dispositif médical
	Fabricant		Code du lot
	Attention		Date de fabrication
	Date de fabrication		Tenir à l'abri de l'humidité
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil		Date limite d'utilisation
	Date limite d'utilisation		Produit non stérile
	Limites de température –10 °C / 30 °C		Identifiant unique du dispositif (UDI)

8. CONTACT

Fabricant :

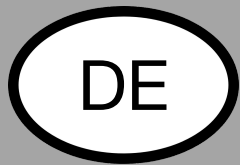
Rolseley Ltd
38 Arundel street,
Brighton, BN2 5TH
Royaume-Uni
Tél. +44 7584 655333
info@rolseley.co.uk

Représentant autorisé UE :

Tikrola MB
Alksnynės g. 3-16
LT-93156 Klaipėda, Lituanie
Tél. +370 615 90207
tikrola@gmail.com

Déclaration d'incident :

Signaler tout incident grave ou tout rappel de sécurité au **mandataire autorisé (MB Tikrola)** et à l'**autorité compétente nationale** conformément à l'article 87 du Règlement (UE) 2017/745.



Silikon-Tourniquet

Gebrauchsanweisung

Produktname: Silikon-Tourniquet

Modell: TNQ-T0K00

Größen: Erwachsene und Kinder

Klassifizierung: Klasse I, nicht steril, wiederverwendbar

Hersteller: Rolseley Ltd, UK

EU-Vertreter: Tikrola MB, Litauen

Version & Datum: v1.0 / 2025.06.25

Elektronische Version: tourniquet.store/pages/IFU



Bitte lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig und vollständig vor der Verwendung. Befolgen Sie die Wartungsempfehlungen.

1. VERWENDUNG SZWECK & BESCHREIBUNG

Zweck: Vorübergehende Einschränkung des venösen Blutflusses bei Blutentnahmen oder IV-Zugang.

Indikationen: Venenpunktion, Blutentnahme, IV-Einführung.

Kontraindikationen: Durchblutungsstörungen, Silikonallergie, beschädigte Haut, längere Anwendung.

Zielnutzer: Nur geschultes medizinisches Fachpersonal.

Patientengruppen: Erwachsene und Kinder (richtige Größe wählen).

Verwendungsumgebung: Krankenhäuser, Kliniken, Labore, Rettungsdienste.

Funktionsprinzip: Das Tourniquet wirkt, indem es durch ein elastisches Silikonband und eine Schnalle kontrollierten Druck auf eine Gliedmaße ausübt, um den venösen Blutfluss vorübergehend einzuschränken.

Erwarteter klinischer Nutzen: Verbessert die Sichtbarkeit der Venen, verringert Nadelstichversuche, unterstützt den routinemäßigen klinischen Gebrauch, minimiert Hautreaktionen (latexfrei) und gewährleistet bei richtiger Pflege eine zuverlässige Leistung.

Größe: Erhältlich in Größen für Erwachsene und Kinder. Wählen Sie die passende Größe entsprechend dem Umfang der Gliedmaße.

Abmessungen: Erwachsene: 58 cm × 2,5 cm; Kinder: 42 cm × 1,5 cm.

Zubehör & Ersatzteile: Keine erforderlich.

Gerätekompatibilität: Nicht mit automatischen oder elektronischen Kompressionsgeräten verwenden.

2. ANWENDUNG & GEBRAUCH

Vorbereitung: Keine Installation, Montage oder Kalibrierung erforderlich.

Vor Gebrauch prüfen auf:

- Risse, Schnitte, Elastizitätsverlust.
- Fehlfunktion der Schnalle.
- Rückstände, die nicht entfernt werden können.
- ⚠ Bei Beschädigung entsorgen.

Anwendung:

5–7 cm oberhalb der Punktionsstelle auf saubere, intakte Haut legen (Abb. 1).

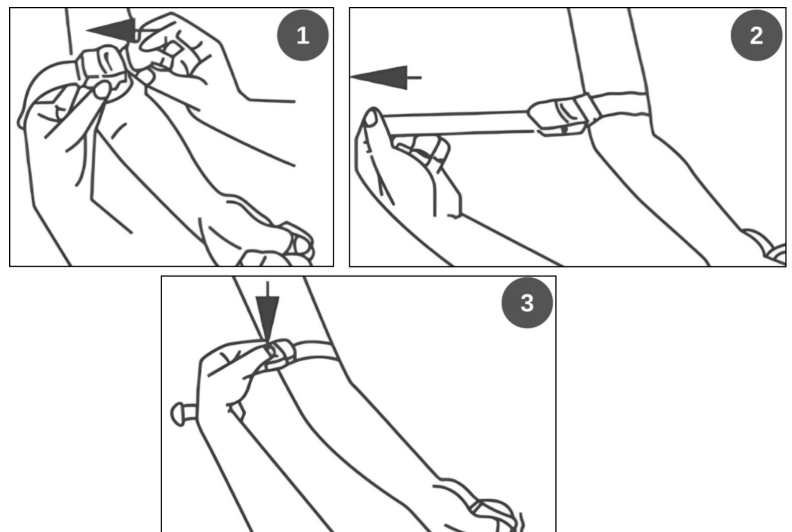
Anziehen, um den venösen, nicht den arteriellen Fluss zu blockieren (Abb. 2).

Hautquetschungen oder zu starkes

Anziehen vermeiden. Nach Gebrauch

durch Drücken der Entriegelungstaste sofort entfernen (Abb. 3).

⚠ **Warnung:** Niemals am oder in der Nähe des Halses anlegen – Erstickungsgefahr. Jegliche Verwendung außerhalb des angegebenen Zwecks erfolgt auf eigenes Risiko. Der Hersteller haftet nicht für Missbrauch.



3. REINIGUNG & WIEDERVERWENDUNG

Vor Erstgebrauch:

- Mit alkoholhaltigen Tüchern desinfizieren.

Nach jedem Gebrauch:

- Mit milder Seife und Wasser manuell reinigen.
- Mit alkoholhaltigen Tüchern desinfizieren.
- Vollständig an der Luft trocknen lassen.

Nicht:

- Autoklavieren, kochen oder mikrowellen.
- Über 100 °C reinigen oder trocknen.
- Scheuermittel, Bleichmittel oder Desinfektionsmittel mit hohem pH-Wert verwenden.
- Automatische Reinigungssysteme verwenden.

Wichtig: Keine Desinfektionstücher mit starken Oxidationsmitteln, quartären Ammoniumverbindungen oder hohem pH-Wert verwenden. Einige handelsübliche Tücher (z. B. Clinell Universal Wipes) können laut Benutzerberichten die Silikonoberfläche beeinträchtigen und sind nicht empfohlen.

4. LAGERUNG & HALTBARKEIT

Haltbarkeit: 3 Jahre.

Lagerung: Trocken, kühl (10–30 °C), fern von Sonnenlicht und Chemikalien.

Empfohlene Nutzungsdauer: Bis zu 1500 Verwendungen oder 3–6 Monate ab Erstgebrauch.

5. RISIKO & SICHERHEITSHINWEISE

Unsachgemäßer Gebrauch kann Blutergüsse, Taubheitsgefühl oder Nervenschäden verursachen.

Vorübergehende Hautspuren oder Beschwerden sind möglich; bei anhaltenden Schmerzen, Rötung oder Schwellung abbrechen. Risiken gelten als akzeptabel (AC/AFARP) gemäß Risikobericht CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Warnungen & Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht länger als 1 Minute anwenden. Bei Misserfolg 2 Minuten warten.
- Hautfarbe, Temperatur und Druck überwachen.
- Nur an Gliedmaßen anwenden – nicht am Hals.
- Bei Blockierung sofort durchschneiden.
- Nach jedem Gebrauch desinfizieren.
- Nicht verwenden, wenn beschädigt oder verfärbt.
- Vor Hitze, Licht und Chemikalien schützen.
- Nicht von ungeschulten Personen oder Kindern verwenden lassen.
- Bei Silikonallergie sofort absetzen.

6. ENTSORGUNG

Nach Desinfektion: Hausmüll.

Bei Kontamination: Medizinischer Abfall.

Entsorgen gemäß EU-Richtlinie 2008/98/EG.

7. VERPACKUNG & ETIKETTIERUNGSSYMBOL

Inhalt: 1× Silikon-Tourniquet.

Verpackung: Versiegelter Beutel in Papierbox.

Sterilität: Nicht steril; vor Erstgebrauch desinfizieren.

Lagerung: Siehe Abschnitt 4.

UDI: Auf Produktetikett und Verpackung aufgedruckt.

Etikettierungssymbole gemäß EN ISO 15223-1:2021 (CE & UKCA):

	CE-Konformitätskennzeichnung		UKCA-Konformitätskennzeichnung
	Referenznummer		Medizinprodukt
	Hersteller		Chargencode
	Achtung		Herstellungsdatum
	Vor Feuchtigkeit schützen		Gebrauchsanweisung beachten
	Bevollmächtigter Vertreter in der EU		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist		Verwendbar bis
	Mehrere Patienten – Mehrfachverwendung		Nicht steriles Produkt
	Temperaturgrenze - 10 °C / 30 °C		UDI – Eindeutige Geräteidentifikation

8. KONTAKT

Hersteller:

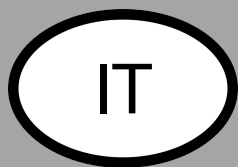
ROLSELEY LTD
38 Arundel street,
Brighton, BN2 5TH
United Kingdom
+44 7584 655333
info@rolseley.co.uk

EU-Vertreter:

Tikrola MB,
Alksnynės g. 3-16, LT-93156
Klaipėda, Lithuania,
+370 615 90207,
tikrola@gmail.com

Vorfallmeldung:

Ernsthafte Vorkommnisse oder Sicherheitskorrekturen sind an den Hersteller (Rolseley Ltd) und gegebenenfalls an die MHRA (UK) oder die zuständige Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, gemäß UK MDR 2002 und EU MDR 2017/745 Artikel 87.



Laccio Emostatico in Silicone

Istruzioni per l'Uso

Nome del prodotto: Laccio Emostatico in Silicone
Modello: TNQ-T0K00
Dimensioni: Adulto e Pediatrico
Classificazione: Classe I, Non sterile, Riutilizzabile
Fabbricante: Rolseley Ltd, Regno Unito
Rappresentante UE: Tikrola MB, Lituania
Versione e data: v1.0 / 25.06.2025
Versione elettronica: tourniquet.store/pages/IFU



PSi prega di leggere attentamente queste istruzioni e tutte le disposizioni prima dell'uso. Seguire le raccomandazioni per la manutenzione.

1.SCOPO PREVISTO E DESCRIZIONE

Scopo: Restrizione temporanea del flusso venoso durante i prelievi di sangue o l'accesso endovenoso.
Indicazioni: Venipuntura, raccolta di sangue, inserimento di catetere endovenoso.
Controindicazioni: Disturbi circolatori, allergia al silicone, cute danneggiata, applicazione prolungata.
Utenti previsti: Solo professionisti sanitari qualificati.
Gruppi di pazienti: Adulti e pazienti pediatrici (selezionare la misura corretta).
Ambiente d'uso: Ospedali, cliniche, laboratori, ambulanze.
Principio di funzionamento: Il laccio emostatico funziona applicando una pressione controllata su un arto mediante una fascia elastica in silicone e un meccanismo a fibbia per limitare temporaneamente il flusso venoso.
Benefici clinici attesi: Migliora la visibilità delle vene per una venipuntura più sicura, riduce i tentativi di puntura, supporta l'uso clinico di routine, minimizza le reazioni cutanee (senza lattice) e mantiene prestazioni affidabili con un'adeguata manutenzione.
Misure: Disponibile in dimensioni per adulti e pediatriche. Selezionare la misura appropriata in base alla circonferenza dell'arto del paziente.
Dimensioni: Adulto: 58 cm × 2,5 cm; Pediatrico: 42 cm × 1,5 cm.
Accessori e pezzi di ricambio: Nessuno richiesto.
Compatibilità del dispositivo: Non utilizzare con dispositivi di compressione automatizzati o elettronici.

2. APPLICAZIONE E USO

Preparazione per l'uso:

Questo dispositivo non richiede installazione, assemblaggio o calibrazione.

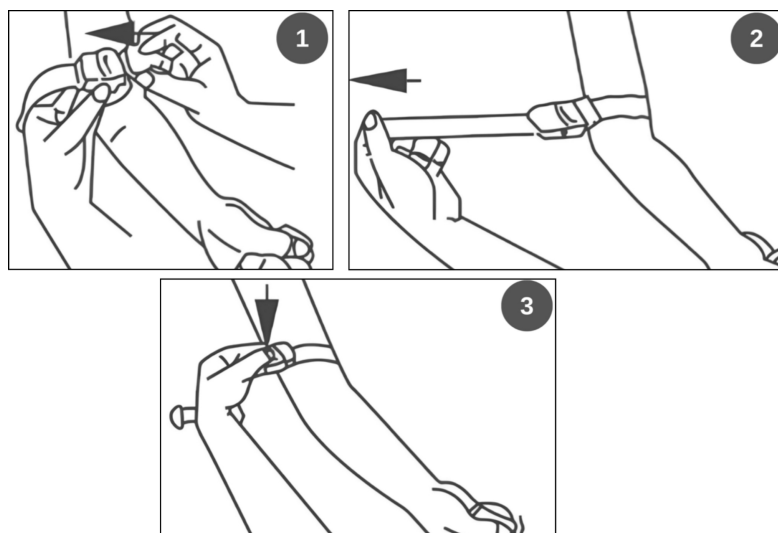
Prima dell'uso, verificare la presenza di:

- Crepe, tagli o perdita di elasticità.
- Malfunzionamento della fibbia.
- Residui che non possono essere rimossi.

⚠ **Smaltire se danneggiato.**

Applicazione:

Posizionare a 5–7 cm sopra il sito di puntura su pelle pulita e integra (fig. 1). Stringere per limitare il flusso venoso, non quello arterioso (fig. 2). Evitare di pizzicare o serrare eccessivamente. Rimuovere immediatamente dopo l'uso premendo il pulsante di rilascio (fig. 3).



⚠ **Avvertenza:** Non applicare mai sul collo o nelle sue vicinanze — rischio di soffocamento. Qualsiasi uso diverso dallo scopo previsto è improprio e sotto la responsabilità dell'operatore. Il fabbricante non è responsabile per tali usi impropri.

3. PULIZIA E RIUTILIZZO

Prima del primo uso:

Disinfettare con salviette a base alcolica.

Dopo ogni uso:

- Pulire manualmente con sapone delicato e acqua.
- Disinfettare tutte le superfici con salviette a base alcolica.
- Lasciare asciugare completamente all'aria.

Non:

- Autoclavare, bollire o utilizzare nel forno a microonde.
- Superare i 100 °C durante la pulizia o l'asciugatura.
- Utilizzare abrasivi, candeggina o disinfettanti ad alto pH.
- Utilizzare sistemi di pulizia automatici o meccanici.

Importante:

Non utilizzare salviette disinfettanti contenenti forti agenti ossidanti, composti di ammonio quaternario o livelli di pH elevati. Alcune salviette disponibili in commercio (ad es. *Clinell Universal Wipes*) sono state segnalate dagli utenti per degradare nel tempo la superficie in silicone e non sono raccomandate.

4. CONSERVAZIONE E DURATA

Durata di conservazione: 3 anni.

Conservazione: In luogo asciutto e fresco (10–30 °C), lontano dalla luce solare e da agenti chimici.

Durata d'uso raccomandata: Fino a 1.500 utilizzi o 3–6 mesi dal primo utilizzo.

5. INFORMAZIONI SU RISCHI E SICUREZZA

Un uso improprio può causare lividi, intorpidimento o danni ai nervi.

Possono verificarsi segni cutanei temporanei o fastidio; interrompere l'uso se persistono dolore, arrossamento o gonfiore.

I rischi sono considerati accettabili (AC/AFARP) secondo il Rapporto di Gestione dei Rischi CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Avvertenze e precauzioni:

- Non applicare per più di 1 minuto. Se l'applicazione non ha successo, attendere 2 minuti prima di riprovare.
- Monitorare il colore della pelle, la temperatura e l'effetto della compressione.
- Utilizzare solo su arti — non sul collo o vicino ad esso (rischio di soffocamento).
- Tagliare immediatamente se il dispositivo rimane bloccato e la rimozione non è sicura.
- Disinfettare dopo ogni uso per prevenire la contaminazione batterica.
- Evitare l'uso se danneggiato, scolorito o alterato; smaltire correttamente.
- Proteggere da calore, luce solare e sostanze chimiche.
- Non utilizzare da parte di persone non addestrate, bambini o individui con disabilità.
- Possono verificarsi rare allergie al silicone — interrompere l'uso in caso di irritazione.

6. SMALTIMENTO

Rifiuti generici se disinfettato.

Rifiuti medici se contaminato.

Smaltire in conformità alle leggi locali e alla Direttiva Europea sui Rifiuti 2008/98/CE.

7. CONFEZIONE E SIMBOLI DI ETICHETTATURA

Contenuto: 1× Laccio Emostatico in Silicone.

Confezionamento: Bustina sigillata all'interno di una scatola di carta.

Sterilità: Non sterile; disinfettare prima del primo uso.

Conservazione: Vedere Sezione 4.

UDI: L'Identificativo Unico del Dispositivo (UDI) specifico per questa variante di prodotto (es. misura e colore) è stampato sull'etichetta e sulla confezione.

Simboli di etichettatura (marcatura CE e UKCA; conformi a EN ISO 15223-1:2021):

	Marchio di conformità CE		Marchio di conformità UKCA
	Numero di riferimento		Dispositivo medico
	Fabbricante		Codice lotto
	Attenzione		Data di fabbricazione
	Tenere lontano dall'umidità		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nell'UE		Tenere lontano dalla luce solare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Data di scadenza
	Uso multiplo – più pazienti		Prodotto non sterile
	Limiti di temperatura –10 °C / 30 °C		Identificativo Unico del Dispositivo (UDI)

8. CONTATTI

Informazioni sul fabbricante:

ROLSELEY LTD
38 Arundel street,
Brighton, BN2 5TH
United Kingdom
+44 7584 655333
info@rolseley.co.uk

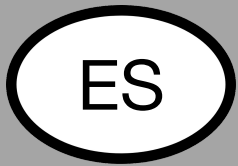
Informazioni sul rappresentante UE:

Tikrola MB,
Alksnynės g. 3-16, LT-93156
Klaipėda, Lithuania,
+370 615 90207,
tikrola@gmail.com

Segnalazione di incidenti:

Segnalare qualsiasi incidente grave o azione correttiva di sicurezza al Fabbricante (Rolseley Ltd) e, se applicabile, alla MHRA (UK) o all'autorità competente dello Stato Membro dell'UE in cui si è verificato l'incidente, in conformità con UK MDR 2002 e Articolo 87 del Regolamento (UE) 2017/745.

Nombre del producto: Torniquete de Silicona



Torniquete de Silicona

Instrucciones de Uso

Modelo: TNQ-T0K00

Tamaños: Adulto y Pediátrico

Clasificación: Clase I, No estéril, Reutilizable

Fabricante: Rolseley Ltd, Reino Unido

Representante de la UE: Tikrola MB, Lituania

Versión y fecha: v1.0 / 25.06.2025

Versión electrónica: tourniquet.store/pages/IFU



Lea atentamente estas instrucciones y todas las disposiciones antes de usar el producto. Siga las recomendaciones de mantenimiento.

1. USO PREVISTO Y DESCRIPCIÓN

Propósito: Restricción temporal del flujo venoso durante extracciones de sangre o acceso intravenoso.

Indicaciones: Venopunción, extracción de sangre, inserción intravenosa.

Contraindicaciones: Trastornos circulatorios, alergia al silicón, piel dañada, aplicación prolongada.

Usuarios previstos: Solo profesionales sanitarios capacitados.

Grupos de pacientes: Pacientes adultos y pediátricos (seleccione el tamaño correcto).

Entorno de uso: Hospitales, clínicas, laboratorios, ambulancias.

Principio funcional: El torniquete actúa aplicando presión controlada sobre una extremidad mediante una banda elástica de silicona y un mecanismo de hebilla para restringir temporalmente el flujo venoso.

Beneficios clínicos esperados: Mejora la visibilidad de las venas para una venopunción más segura, reduce los intentos de punción, facilita el uso clínico rutinario, minimiza las reacciones cutáneas (libre de látex) y mantiene un rendimiento fiable con el cuidado adecuado.

Tamaño: Disponible en tamaños Adulto y Pediátrico. Seleccione el tamaño apropiado según la circunferencia de la extremidad del paciente.

Dimensiones: Tamaño adulto: 58 cm × 2,5 cm; Tamaño pediátrico: 42 cm × 1,5 cm.

Accesorios y piezas de repuesto: No se requieren.

Compatibilidad del dispositivo: No debe utilizarse con dispositivos de compresión automatizados o electrónicos.

2. APLICACIÓN Y USO

Preparación para el uso:

Este dispositivo no requiere instalación, montaje ni calibración.

Antes de usar, verifique:

- Grietas, cortes o pérdida de elasticidad.
- Fallo del mecanismo de la hebilla.
- Residuos que no puedan eliminarse.

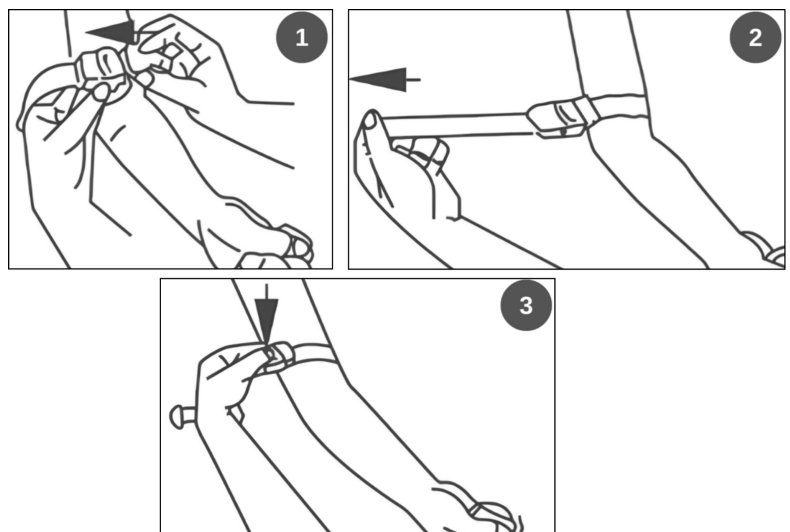
⚠ **Deseche el dispositivo si está**

dañado.

Aplicación:

Coloque el torniquete de 5 a 7 cm por encima del sitio de punción sobre piel limpia e intacta (fig. 1).

Ajuste para restringir el flujo venoso, no el arterial (fig. 2).



Evite pellizcar o apretar en exceso.

Retire inmediatamente después del uso presionando el botón de liberación (fig. 3).

⚠ **Advertencia:** Nunca aplicar en o cerca del cuello — riesgo de asfixia.

Cualquier uso más allá del propósito previsto se considera inadecuado y es responsabilidad del operador. El fabricante no es responsable de dicho uso indebido.

3. LIMPIEZA Y REUTILIZACIÓN

Antes del primer uso:

Desinfecte con toallitas a base de alcohol.

Después de cada uso:

- Limpie manualmente con agua y jabón suave.
- Desinfecte todas las superficies con toallitas a base de alcohol.
- Deje secar completamente al aire.

No:

- Esterilice en autoclave, hierva ni coloque en microondas.
- Exceda los 100 °C durante la limpieza o el secado.
- Use abrasivos, lejía ni desinfectantes de alto pH.
- Use sistemas automáticos o mecánicos de limpieza.

Importante:

No utilice toallitas desinfectantes que contengan agentes oxidantes fuertes, compuestos de amonio cuaternario o niveles altos de pH.

Algunas toallitas disponibles comercialmente (por ejemplo, *Clinell Universal Wipes*) han sido reportadas por los usuarios como degradantes de la superficie de silicona con el tiempo y no se recomiendan.

4. ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL

Vida útil: 3 años.

Almacenamiento: Lugar seco y fresco (10–30 °C), alejado de la luz solar y de la exposición a productos químicos.

Duración de uso recomendada: Hasta 1.500 usos o entre 3 y 6 meses desde el primer uso.

5. INFORMACIÓN DE RIESGOS Y SEGURIDAD

Un uso inadecuado puede causar hematomas, entumecimiento o daño nervioso.

Pueden aparecer marcas cutáneas temporales o molestias; suspenda el uso si el dolor, el enrojecimiento o la hinchazón persisten.

Los riesgos se consideran aceptables (AC/AFARP) según el Informe de Gestión de Riesgos CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Advertencias y precauciones:

- No aplicar durante más de 1 minuto. Si no tiene éxito, espere 2 minutos antes de volver a intentar.
- Supervise el color, la temperatura y el efecto de compresión de la piel.
- Utilícelo solo en extremidades — no en ni cerca del cuello (riesgo de asfixia).
- Corte inmediatamente si queda atascado y la extracción no es segura.
- Desinfecte después de cada uso para evitar la contaminación bacteriana.
- No utilice si está dañado, decolorado o alterado; deséchelo adecuadamente.
- Proteja del calor, la luz solar y los productos químicos.
- No usar por personas no capacitadas, niños o individuos con discapacidad.
- Pueden ocurrir alergias raras al silicón; suspenda su uso si aparece irritación.

6. ELIMINACIÓN

- Desecho general si está desinfectado.
- Desecho médico si está contaminado.

Elimine conforme a las leyes locales y la Directiva Europea de Residuos 2008/98/CE.

7. ENVASE Y SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

Contenido: 1× Torniquete de Silicona.

Envase: Bolsa sellada dentro de una caja de cartón.

Esterilidad: No estéril; desinfectar antes del primer uso.

Almacenamiento: Véase la Sección 4.

UDI: El Identificador Único del Dispositivo (UDI) específico para esta variante de producto (por ejemplo, tamaño y color) está impreso en la etiqueta del producto y en el envase.

Símbolos de etiquetado (marcado CE y UKCA; conformes con EN ISO 15223-1:2021):

	Marca de conformidad CE		Marca de conformidad UKCA
	Número de referencia		Dispositivo médico
	Fabricante		Código de lote
	Código de lote		Fecha de fabricación
	Mantener alejado de la humedad		Consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la UE		Mantener alejado de la luz solar
	No usar si el envase está dañado		Fecha de caducidad
	Uso múltiple – varios pacientes		Producto no estéril
	Límite de temperatura – 10 °C / 30 °C		Identificador Único del Dispositivo (UDI)

8. CONTACTO

Información del fabricante:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel: +44 7584 655333

Correo: info@rolseley.co.uk

Información del representante de la UE:

Tikrola MB

Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Lituania

Tel: +370 615 90207

Correo: tikrola@gmail.com

Notificación de incidentes:

Informe cualquier incidente grave o acción correctiva de seguridad al Fabricante (Rolseley Ltd) y, si corresponde, a la MHRA (Reino Unido) o a la autoridad competente del Estado miembro de la UE donde ocurrió el incidente, conforme al UK MDR 2002 y al Artículo 87 del Reglamento (UE) 2017/745.



Torniquete de Silicone

Instruções de Utilização

Nome do produto: Torniquete de Silicone

Modelo: TNQ-T0K00

Tamanhos: Adulto e Pediátrico

Classificação: Classe I, Não Estéril, Reutilizável

Fabricante: Rolseley Ltd, Reino Unido

Representante da UE: Tikrola MB, Lituânia

Versão e data: v1.0 / 25.06.2025

Versão eletrónica: tourniquet.store/pages/IFU



Leia atentamente estas instruções e todas as disposições antes de utilizar.
Siga as recomendações de manutenção.

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E DESCRIÇÃO

Finalidade: Restrição temporária do fluxo venoso durante colheitas de sangue ou acesso intravenoso.

Indicações: Venopunção, colheita de sangue, inserção intravenosa.

Contraindicações: Distúrbios circulatórios, alergia ao silicone, pele danificada, aplicação prolongada.

Utilizadores previstos: Apenas profissionais de saúde qualificados.

Grupos de pacientes: Pacientes adultos e pediátricos (selecionar o tamanho correto).

Ambiente de utilização: Hospitais, clínicas, laboratórios, ambulâncias.

Princípio funcional: O torniquete funciona aplicando pressão controlada sobre um membro através de uma faixa elástica de silicone e de um mecanismo de fivela para restringir temporariamente o fluxo venoso.

Benefícios clínicos esperados: Melhora a visibilidade das veias para uma venopunção mais segura, reduz as tentativas de punção, apoia o uso clínico de rotina, minimiza reações cutâneas (livre de látex) e mantém um desempenho fiável com cuidados adequados.

Tamanho: Disponível em tamanhos Adulto e Pediátrico. Selecione o tamanho apropriado com base na circunferência do membro do paciente.

Dimensões: Tamanho adulto: 58 cm × 2,5 cm; Tamanho pediátrico: 42 cm × 1,5 cm.

Acessórios e peças sobressalentes: Nenhum necessário.

Compatibilidade do dispositivo: Não deve ser utilizado com dispositivos de compressão automáticos ou eletrónicos.

2. APLICAÇÃO E UTILIZAÇÃO

Preparação para utilização:

Este dispositivo não requer instalação, montagem ou calibração.

Antes de usar, verifique:

- Fissuras, cortes ou perda de elasticidade.
- Mau funcionamento da fivela.
- Resíduos que não possam ser removidos.

⚠ **Eliminar se estiver danificado.**

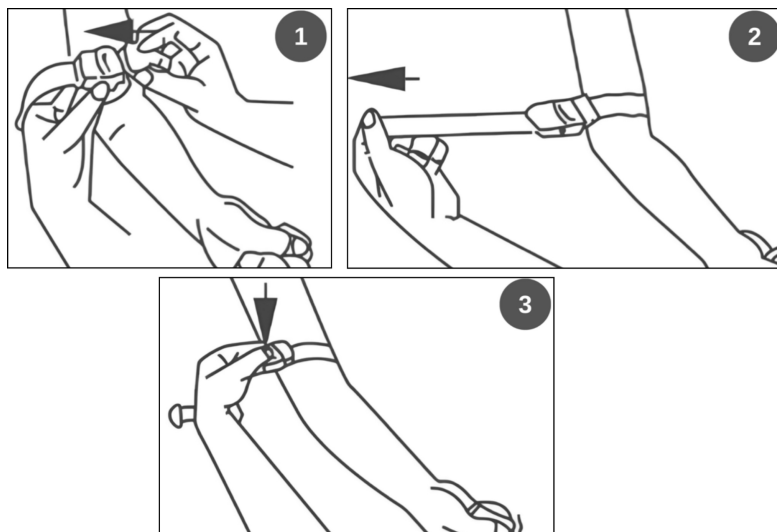
Aplicação:

Colocar 5–7 cm acima do local da punção, sobre pele limpa e intacta (fig. 1).

Apertar para restringir o fluxo venoso, não o arterial (fig. 2).

Evitar beliscar ou apertar em excesso.

Remover imediatamente após o uso pressionando o botão de libertação (fig. 3).



⚠ **Aviso:** Nunca aplicar no pescoço nem nas suas proximidades — risco de asfixia. Qualquer uso além do fim previsto é inadequado e será da responsabilidade do operador. O fabricante não se responsabiliza por esse uso indevido.

3. LIMPEZA E REUTILIZAÇÃO

Antes da primeira utilização:

Desinfetar com toalhetes à base de álcool.

Após cada utilização:

- Limpar manualmente com sabão neutro e água.
- Desinfetar todas as superfícies com toalhetes à base de álcool.
- Deixar secar completamente ao ar.

Não:

- Esterilizar em autoclave, ferver ou colocar no micro-ondas.
- Exceder 100 °C durante a limpeza ou secagem.
- Utilizar abrasivos, lixívia ou desinfetantes com pH elevado.
- Utilizar sistemas automáticos ou mecânicos de limpeza.

Importante:

Não utilizar toalhetes desinfetantes que contenham agentes oxidantes fortes, compostos de amónio quaternário ou níveis elevados de pH.

Alguns toalhetes comercialmente disponíveis (por exemplo, *Clinell Universal Wipes*) foram reportados por utilizadores como degradando a superfície de silicone ao longo do tempo e não são recomendados.

4. ARMAZENAMENTO E PRAZO DE VALIDADE

Prazo de validade: 3 anos.

Armazenamento: Local seco e fresco (10–30 °C), longe da luz solar e de produtos químicos.

Vida útil recomendada: Até 1.500 utilizações ou 3–6 meses a partir da primeira utilização.

5. INFORMAÇÃO SOBRE RISCOS E SEGURANÇA

A utilização incorreta pode causar hematomas, dormência ou danos nos nervos.

Podem ocorrer marcas cutâneas temporárias ou desconforto; interromper o uso se a dor, vermelhidão ou inchaço persistirem.

Os riscos são considerados aceitáveis (AC/AFARP) de acordo com o Relatório de Gestão de Risco CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Avisos e precauções:

- Não aplicar por mais de 1 minuto. Se não for bem-sucedido, aguarde 2 minutos antes de tentar novamente.
- Monitorizar a cor, temperatura e efeito de compressão da pele.
- Utilizar apenas em membros — não no pescoço nem perto dele (risco de asfixia).
- Cortar imediatamente se ficar preso e a remoção não for segura.
- Desinfetar após cada utilização para evitar contaminação bacteriana.
- Evitar o uso se estiver danificado, descolorido ou alterado; eliminar adequadamente.
- Proteger do calor, da luz solar e de produtos químicos.
- Não utilizar por pessoas não treinadas, crianças ou indivíduos com incapacidade.
- Podem ocorrer raras alergias ao silicone — interromper o uso se aparecer irritação.

6. ELIMINAÇÃO

- Lixo comum se desinfetado.
- Lixo médico se contaminado.

Eliminar de acordo com as leis locais e com a Diretiva Europeia de Resíduos 2008/98/CE.

7. EMBALAGEM E SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

Conteúdo: 1× Torniquete de Silicone.

Embalagem: Bolsa selada dentro de uma caixa de papel.

Esterilidade: Não estéril; desinfetar antes da primeira utilização.

Armazenamento: Ver Secção 4.

UDI: O Identificador Único do Dispositivo (UDI) específico para esta variante de produto (por exemplo, tamanho e cor) está impresso no rótulo e na embalagem.

Símbolos de rotulagem (marcação CE e UKCA; conformes com EN ISO 15223-1:2021):

	Marca de conformidade CE		Marca de conformidade UKCA
	Número de referência		Dispositivo médico
	Fabricante		Código de lote
	Atenção		Data de fabrico
	Manter afastado da humidade		Consultar as instruções de utilização
	Representante autorizado na UE		Manter afastado da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de validade
	Utilização múltipla – vários pacientes		Produto não estéril
	Limite de temperatura –10 °C / 30 °C		Identificador Único do Dispositivo (UDI)

8. CONTACTO

Informações do fabricante:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel.: +44 7584 655333

E-mail: info@rolseley.co.uk

Informações do representante da UE:

Tikrola MB

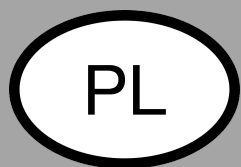
Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Lituânia

Tel.: +370 615 90207

E-mail: tikrola@gmail.com

Notificação de incidentes:

Comunicar qualquer incidente grave ou ação corretiva de segurança ao Fabricante (Rolseley Ltd) e, se aplicável, à MHRA (Reino Unido) ou à autoridade competente do Estado-Membro da UE onde ocorreu o incidente, em conformidade com o UK MDR 2002 e o Artigo 87 do Regulamento (UE) 2017/745.



Opaska uciskowa Silikonowa (tourniquet)

Instrukcja użytkowania

Nazwa produktu: Silikonowa opaska uciskowa

Model: TNQ-T0K00

Rozmiary: Dla dorosłych i dzieci

Klasyfikacja: Klasa I, niesterylny, wielokrotnego użytku

Producent: Rolseley Ltd, Wielka Brytania

Przedstawiciel UE: Tikrola MB, Litwa

Wersja i data: v1.0 / 25.06.2025

Wersja elektroniczna: tourniquet.store/pages/IFU



Przed użyciem należy uważnie zapoznać się z niniejszą instrukcją i wszystkimi jej postanowieniami. Należy przestrzegać zaleceń dotyczących konserwacji.

1. PRZEZNACZENIE I OPIS

Cel: Tymczasowe ograniczenie przepływu żylnego podczas pobierania krwi lub uzyskiwania dostępu dożylnie.

Wskazania: Wenopunkcja, pobieranie krwi, wkłucie dożylnie.

Przeciwwskazania: Zaburzenia krążenia, alergia na silikon, uszkodzona skóra, zbyt długie stosowanie.

Użytkownicy docelowi: Wyłącznie przeszkolony personel medyczny.

Grupy pacjentów: Dorośli i dzieci (należy dobrać odpowiedni rozmiar).

Środowisko użytkowania: Szpitale, kliniki, laboratoria, karetki pogotowia.

Zasada działania: Opaska działa poprzez wywieranie kontrolowanego nacisku na kończynę przy użyciu elastycznej silikonowej taśmy i mechanizmu klamry, co tymczasowo ogranicza przepływ krwi żyłnej.

Oczekiwane korzyści kliniczne: Poprawia widoczność żył, zwiększając bezpieczeństwo wenopunkcji; zmniejsza liczbę prób wkłucia; wspiera rutynowe zastosowanie kliniczne; minimalizuje reakcje skórne (produkt bez lateksu); zapewnia niezawodne działanie przy właściwej pielęgnacji.

Rozmiar: Dostępne rozmiary dla dorosłych i dzieci. Należy dobrać odpowiedni rozmiar w zależności od obwodu kończyny pacjenta.

Wymiary: Rozmiar dla dorosłych: 58 cm × 2,5 cm; rozmiar dziecięcy: 42 cm × 1,5 cm.

Akcesoria i części zamienne: Nie są wymagane.

Kompatybilność urządzenia: Nie stosować z automatycznymi ani elektronicznymi urządzeniami uciskowymi.

2. ZASTOSOWANIE I UŻYTKOWANIE

Przygotowanie do użycia:

Urządzenie nie wymaga instalacji, montażu ani kalibracji.

Przed użyciem należy sprawdzić:

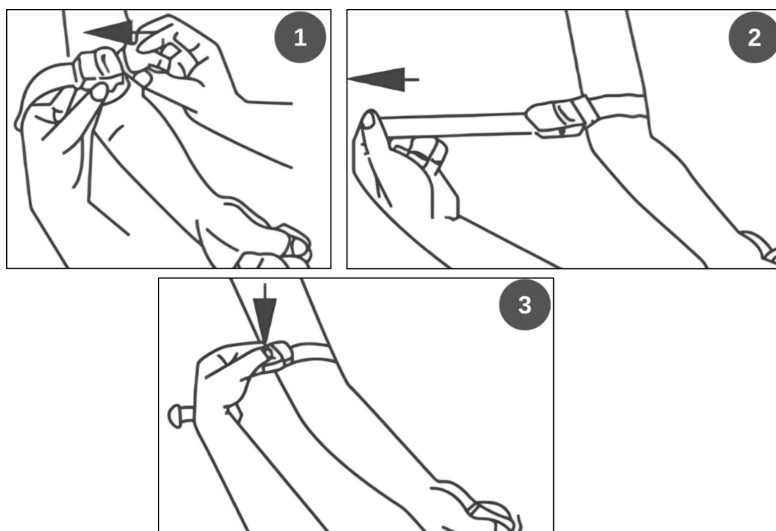
- Pęknięcia, przecięcia, utratę elastyczności.
- Nieprawidłowe działanie klamry.
- Zanieczyszczenia, których nie można usunąć.

⚠ **Wyrzucić, jeśli jest uszkodzone.**

Stosowanie:

Założyć opaskę 5–7 cm powyżej miejsca wkłucia na czystą, nieuszkodzoną skórę (rys.

1). Zaciśnąć, aby ograniczyć przepływ krwi żyłnej, ale nie tętniczej (rys. 2). Unikać szczypania skóry i



nadmiernego ucisku. Natychmiast po zakończeniu użycia zwolnić nacisk, naciskając przycisk zwalniający (rys. 3).

⚠ **Ostrzeżenie:** Nie stosować na szyi ani w jej pobliżu — ryzyko uduszenia. Jakikolwiek zastosowanie inne niż określone w przeznaczeniu jest niewłaściwe i odbywa się na własną odpowiedzialność użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użycie.

3. CZYSZCZENIE I PONOWNE UŻYCIE

Przed pierwszym użyciem:

Zdezynfekować chusteczkami na bazie alkoholu.

Po każdym użyciu:

- Ręcznie umyć wodą i łagodnym mydłem.
- Zdezynfekować wszystkie powierzchnie chusteczkami na bazie alkoholu.
- Pozostawić do całkowitego wyschnięcia na powietrzu.

Nie należy:

- Sterylizować w autoklawie, gotować ani podgrzewać w kuchence mikrofalowej.
- Przekraczać 100 °C podczas czyszczenia lub suszenia.
- Używać środków ściernych, wybielaczy ani środków dezynfekujących o wysokim pH.
- Stosować automatycznych lub maszynowych systemów czyszczenia.

Ważne:

Nie używać chusteczek dezynfekujących zawierających silne środki utleniające, związki amoniowe czwartorzędowe lub środki o wysokim pH.

Niektóre dostępne komercyjnie chusteczki (np. *Clinell Universal Wipes*) według użytkowników mogą z czasem uszkadzać powierzchnię silikonową i nie są zalecane.

4. PRZECZYSZCZANIE I OKRES TRWAŁOŚCI

Okres trwałości: 3 lata.

Przechowywanie: W suchym, chłodnym miejscu (10–30 °C), z dala od światła słonecznego i substancji chemicznych.

Zalecany okres użytkowania: Do 1500 zastosowań lub 3–6 miesięcy od pierwszego użycia.

5. INFORMACJE DOTYCZĄCE RYZYKA I BEZPIECZEŃSTWA

Niewłaściwe użycie może spowodować siniaki, drętwienie lub uszkodzenie nerwów.

Mogą wystąpić tymczasowe ślady na skórze lub dyskomfort; przerwać użycie, jeśli utrzymuje się ból, zaczerwienienie lub obrzęk.

Ryzyka uznaje się za akceptowalne (AC/AFARP) zgodnie z Raportem Zarządzania Ryzykiem CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Nie stosować dłużej niż 1 minutę. Jeśli nie uzyskano skutku, odczekać 2 minuty przed ponowną próbą.
- Monitorować kolor skóry, temperaturę i efekt ucisku.
- Stosować wyłącznie na kończynach — nie na szyi ani w jej pobliżu (ryzyko uduszenia).
- W razie zablokowania przeciąć natychmiast, jeśli bezpieczne usunięcie nie jest możliwe.
- Dezynfekować po każdym użyciu, aby zapobiec skażeniu bakteryjnemu.
- Nie używać, jeśli urządzenie jest uszkodzone, odbarwione lub zmienione; zutylizować zgodnie z przepisami.
- Chronić przed ciepłem, światłem słonecznym i chemikaliami.
- Nie stosować przez osoby nieprzeszkolone, dzieci ani osoby niepełnosprawne.
- W rzadkich przypadkach może wystąpić alergia na silikon — przerwać użycie w przypadku podrażnienia.

6. UTYLIZACJA

- Odpady komunalne, jeśli produkt został zdezynfekowany.
 - Odpady medyczne, jeśli produkt jest skażony.
- Utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i Dyrektywą 2008/98/WE w sprawie odpadów.

7. OPAKOWANIE I SYMBOLE ETYKIETY

Zawartość: 1x Silikonowa opaska uciskowa.

Opakowanie: Zamknięta torebka wewnątrz pudełka papierowego.

Sterylność: Niesterylny; zdezynfekować przed pierwszym użyciem.

Przechowywanie: Patrz Sekcja 4.

UDI: Unikalny Identyfikator Urządzenia (UDI) przypisany do tej wersji produktu (np. rozmiar i kolor) jest wydrukowany na etykiecie produktu i opakowaniu.

Symbole etykiet (oznaczenie CE i UKCA; zgodne z EN ISO 15223-1:2021):

	Znak zgodności CE		Znak zgodności
	Numer referencyjny		Wyrób medyczny
	Producent		Kod partii
	Uwaga		Data produkcji
	Chronić przed wilgocią		Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Upoważniony przedstawiciel w UE		Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Data ważności
	Wielokrotne użycie – wielu pacjentów		Produkt niesterylny
	10 °C / 30 °C – Zakres temperatur –10 °C / 30 °C		Unikalny Identyfikator Urządzenia (UDI)

8. KONTAKT

Informacje o producencie:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel.: +44 7584 655333 E-mail: info@rolseley.co.uk

Informacje o przedstawicielu UE:

Tikrola MB

Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Litwa

Tel.: +370 615 90207 E-mail: tikrola@gmail.com

Zgłaszanie incydentów:

Wszelkie poważne incydenty lub działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa należy zgłaszać producentowi (Rolseley Ltd) oraz, w razie potrzeby, do MHRA (Wielka Brytania) lub właściwego organu krajowego państwa członkowskiego UE, w którym wystąpił incydent, zgodnie z UK MDR 2002 i artykułem 87 Rozporządzenia (UE) 2017/745.



Siliconen Tourniquet Gebruiksaanwijzing

Productnaam: Siliconen Tourniquet

Model: TNQ-T0K00

Maten: Volwassenen en Kinder

Classificatie: Klasse I, Niet-steriel, Herbruikbaar

Fabrikant: Rolseley Ltd, Verenigd Koninkrijk

EU-vertegenwoordiger: Tikrola MB, Litouwen

Versie & Datum: v1.0 / 25-06-2025

Elektronische versie: tourniquet.store/pages/IFU



Lees deze instructie zorgvuldig en volledig vóór gebruik. Volg de onderhoudsaanbevelingen.

1. DOEL EN BESCHRIJVING

Doel: Tijdelijke beperking van de veneuze bloedstroom tijdens bloedafname of intraveneuze toegang.

Indicaties: Venapunctie, bloedafname, IV-inbreng.

Contra-indicaties: Stoornissen in de bloedsomloop, siliconenallergie, beschadigde huid, langdurige toepassing.

Gebruikers: Alleen opgeleid zorgpersoneel.

Patiëntengroepen: Volwassen en pediatrische patiënten (kies de juiste maat).

Gebruiksomgeving: Ziekenhuizen, klinieken, laboratoria, ambulances.

Werkingsprincipe: De tourniquet werkt door gecontroleerde druk op een ledemaat uit te oefenen met behulp van een elastische siliconenband en een gespmechanisme om de veneuze bloedstroom tijdelijk te beperken.

Verwachte klinische voordelen: Verbeterd de zichtbaarheid van aders voor veiligere venapunctie, vermindert het aantal prikpogingen, ondersteunt routinematig klinisch gebruik, minimaliseert huidreacties (latexvrij) en behoudt betrouwbare prestaties bij juist onderhoud.

Maten: Verkrijgbaar in maten voor volwassenen en kinderen. Kies de juiste maat op basis van de omtrek van de ledemaat van de patiënt.

Afmetingen: Volwassenen – 58 cm × 2,5 cm; Kinderen – 42 cm × 1,5 cm.

Accessoires & reserveonderdelen: Niet vereist.

Compatibiliteit: Niet gebruiken met automatische of elektronische compressie-apparaten.

2. TOEPASSING & GEBRUIK

Vorbereiding voor gebruik:

Dit apparaat vereist geen installatie, montage of kalibratie.

Controleer vóór gebruik op:

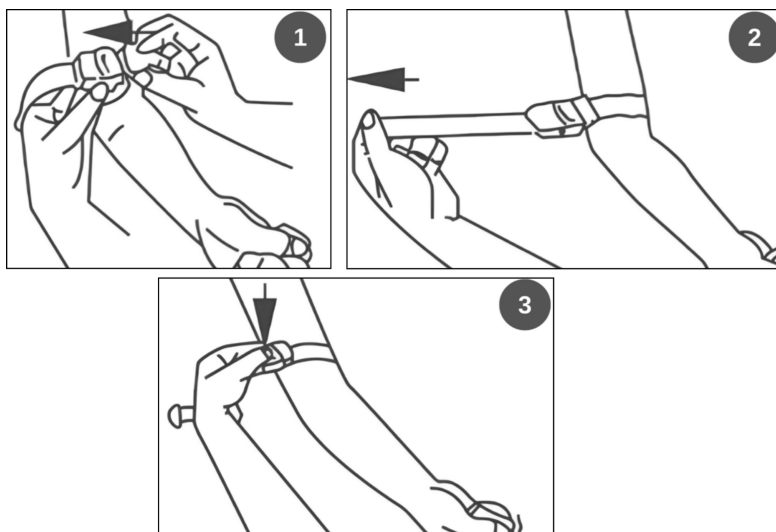
- Scheuren, sneden of verlies van elasticiteit.
- Foutieve werking van de gesp.
- Vuilresten die niet kunnen worden verwijderd.

⚠ **Weggoien indien beschadigd.**

Toepassing:

Plaats 5–7 cm boven de prikplaats op schone, intacte huid (fig. 1).

Aantrekken om de veneuze, niet de arteriële, bloedstroom te beperken (fig. 2).



Vermijd knellen of te strak aantrekken.

Verwijder onmiddellijk na gebruik door op de ontgrendelknop te drukken (fig. 3).

△ **Waarschuwing:** Nooit aanbrengen op of nabij de hals – verstikkingsgevaar. Elk gebruik buiten het aangegeven doel wordt als onjuist beschouwd en is op eigen risico van de gebruiker. De fabrikant is niet aansprakelijk voor dergelijk misbruik.

3. REINIGING EN HERGEBRUIK

Vóór het eerste gebruik:

Desinfecteer met alcoholdoekjes.

Na elk gebruik:

- Handmatig reinigen met mild zeepwater.
- Alle oppervlakken desinfecteren met alcoholdoekjes.
- Volledig aan de lucht laten drogen.

Niet:

- Autoclaveren, koken of in de magnetron plaatsen.
- Reinigen of drogen boven 100 °C.
- Schuurmiddelen, bleekmiddelen of desinfectiemiddelen met hoge pH gebruiken.
- Automatische of machinale reinigingssystemen gebruiken.

Belangrijk:

Gebruik geen desinfectiedoekjes die sterke oxidatiemiddelen, quaternaire ammoniumverbindingen of hoge pH-niveaus bevatten. Sommige commercieel verkrijgbare doekjes (bijv. *Clinell Universal Wipes*) zijn door gebruikers gerapporteerd als schadelijk voor het siliconenoppervlak op langere termijn en worden niet aanbevolen.

4. OPSLAG EN HOUDBAARHEID

Houdbaarheid: 3 jaar.

Opslag: Droog, koel (10–30 °C), uit de buurt van zonlicht en chemische stoffen bewaren.

Aanbevolen levensduur: Tot 1 500 gebruiken of 3–6 maanden vanaf het eerste gebruik.

5. RISICO- EN VEILIGHEIDSINFORMATIE

Onjuist gebruik kan blauwe plekken, gevoelloosheid of zenuwbeschadiging veroorzaken.

Tijdelijke huidafdrukken of ongemak kunnen optreden; stop gebruik bij aanhoudende pijn, roodheid of zwelling.

Risico's worden als aanvaardbaar beschouwd (AC/AFARP) volgens Risicobeheerrapport CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

△ **Waarschuwingen & voorzorgsmaatregelen:**

- Niet langer dan 1 minuut aanbrengen. Indien zonder succes, 2 minuten wachten voor een nieuwe poging.
- Controleer huidskleur, temperatuur en druk-effect.
- Alleen gebruiken op ledematen – niet op of nabij de hals (verstikkingsgevaar).
- Onmiddellijk doorsnijden als het vastzit en verwijdering niet veilig is.
- Na elk gebruik desinfecteren om bacteriële besmetting te voorkomen.
- Niet gebruiken indien beschadigd, verkleurd of gewijzigd; correct verwijderen.
- Beschermen tegen hitte, zonlicht en chemicaliën.
- Niet gebruiken door ongetrainde personen, kinderen of gehandicapte individuen.
- Zeldzame siliconenallergieën kunnen optreden – stop gebruik bij irritatie.

6. VERWIJDERING

- Huishoudelijk afval indien gedesinfecteerd.
- Medisch afval indien besmet.

Verwijderen volgens lokale voorschriften en de EU-Richtlijn 2008/98/EG inzake afvalstoffen.

7. VERPAKKING EN ETIKETSYMBOLLEN

Inhoud: 1x Siliconen Tourniquet.

Verpakking: Verzegelde zak in een kartonnen doos.

SV

Steriliteit: Niet-steriel; desinfecteer vóór eerste gebruik.

Opslag: Zie Sectie 4.

UDI: De Unieke Apparaatidentificatie (UDI) die specifiek is voor deze productvariant (bijv. maat en kleur) staat vermeld op het productlabel en de verpakking.

Etiketsymbolen (CE- & UKCA-markering; conform EN ISO 15223-1:2021):

	CE-markering		UKCA-markering
	Referentienummer		Medisch hulpmiddel
	Fabrikant		Partijnummer
	Let op		Productiedatum
	Beschermen tegen vocht		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU		Beschermen tegen zonlicht
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Te gebruiken tot
	Meerdere patiënten – meervoudig gebruik		Niet-steriel product
	Temperatuurlimiet – 10 °C / 30 °C		Unieke Apparaatidentificatie (UDI)

8. CONTACT

Fabrikant:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel.: +44 7584 655333

E-mail: info@rolseley.co.uk

EU-vertegenwoordiger:

Tikrola MB

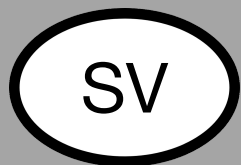
Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Litouwen

Tel.: +370 615 90207

E-mail: tikrola@gmail.com

Melding van incidenten:

Meld elk ernstig incident of veiligheidscorrectieve maatregel aan de Fabrikant (Rolseley Ltd) en, indien van toepassing, aan de MHRA (VK) of aan de bevoegde nationale autoriteit van de EU-lidstaat waar het incident heeft plaatsgevonden, in overeenstemming met UK MDR 2002 en artikel 87 van de EU MDR 2017/745.



Silikon Tourniquet (Silikontorniké)

Bruksanvisning

Produktnamn: Silikontorniké

Modell: TNQ-T0K00

Storlekar: Vuxen och pediatrik

Klassificering: Klass I, Icke-steril, Återanvändbar

Tillverkare: Rolseley Ltd, Storbritannien

EU-representant: Tikrola MB, Litauen

Version och datum: v1.0 / 2025-06-25

Elektronisk version: tourniquet.store/pages/IFU



Läs denna instruktion noggrant och i sin helhet före användning.
Följ rekommendationerna för underhåll.

1. AVSETT ANVÄNDNINGSSOMRÅDE OCH BESKRIVNING

Syfte: Tillfällig begränsning av det venösa blodflödet vid blodprovstagning eller intravenös åtkomst.

Indikationer: Venpunktion, blodprovstagning, insättning av intravenös nål.

Kontraindikationer: Cirkulationsrubbningar, allergi mot silikon, skadad hud, långvarig applicering.

Avsedda användare: Endast utbildad sjukvårdspersonal.

Patientgrupper: Vuxna och barn (välj rätt storlek).

Användningsmiljö: Sjukhus, kliniker, laboratorier, ambulanser.

Funktionsprincip: Tornikén fungerar genom att utöva kontrollerat tryck på en extremitet med hjälp av ett elastiskt silikonband och ett spänne för att tillfälligt begränsa det venösa blodflödet.

Förväntade kliniska fördelar: Förbättrar synligheten av vener för säkrare venpunktion, minskar antalet stickförsök, underlättar rutinmässig klinisk användning, minimerar hudreaktioner (latexfri) och bibehåller tillförlitlig prestanda vid korrekt skötsel.

Storlek: Finns i vuxen- och barnstorlek. Välj lämplig storlek beroende på patientens extremitetsomkrets.

Mått: Vuxen: 58 cm × 2,5 cm; Barn: 42 cm × 1,5 cm.

Tillbehör och reservdelar: Ej nödvändiga.

Kompatibilitet: Får ej användas med automatiska eller elektroniska kompressionsanordningar.

2. ANVÄNDNING

Förberedelse före användning:

Enheten kräver ingen installation, montering eller kalibrering.

Kontrollera före användning:

- Sprickor, skärsår eller förlorad elasticitet.
- Fel på spännet.
- Rester som inte kan avlägsnas.

△ **Kassera om skadad.**

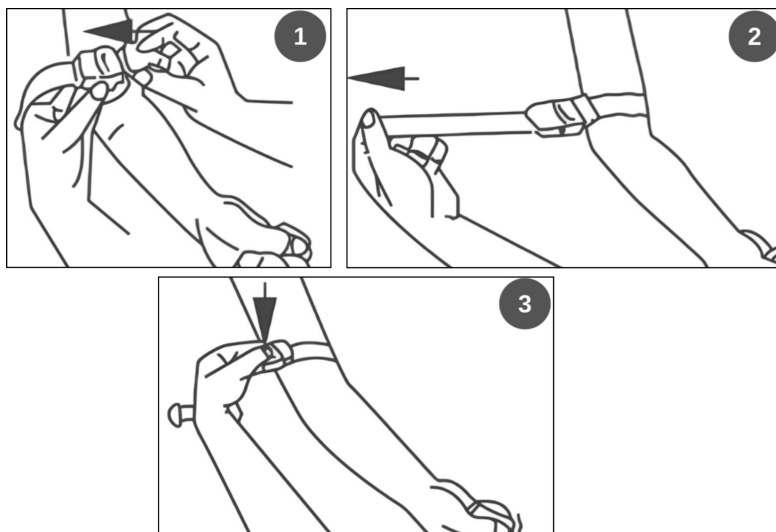
Applicering:

Placera 5–7 cm ovanför stickstället på ren och oskadad hud (figur 1).

Dra åt för att begränsa venöst, inte arteriellt, blodflöde (figur 2).

Undvik att nypa eller dra åt för hårt.

Ta omedelbart bort efter användning genom att trycka på frigöringsknappen (figur 3).



⚠ **Varning:** Applicera aldrig på eller nära halsen – kvävningsrisk. All användning utanför det angivna ändamålet är felaktig och sker på användarens eget ansvar. Tillverkaren ansvarar inte för felaktig användning.

3. RENGÖRING OCH ÅTERANVÄNDNING

Före första användningen:

Desinficera med alkoholbaserade våtservetter.

Efter varje användning:

- Rengör manuellt med mild tvål och vatten.
- Desinficera alla ytor med alkoholbaserade våtservetter.
- Lufttorka helt.

Får inte:

- Autoklaveras, kokas eller användas i mikrovågsugn.
- Utsättas för temperaturer över 100 °C vid rengöring eller torkning.
- Använda slipmedel, blekmedel eller desinfektionsmedel med högt pH.
- Använda automatiska eller maskinbaserade rengöringssystem.

Viktigt:

Använd inte desinfektionsservetter som innehåller starka oxiderande ämnen, kvaternära ammoniumföreningar eller höga pH-nivåer.

Vissa kommersiellt tillgängliga servetter (t.ex. *Clinell Universal Wipes*) har rapporterats av användare försämra silikonets yta över tid och rekommenderas inte.

4. FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Hållbarhet: 3 år.

Förvaring: Förvaras torrt och svalt (10–30 °C), skyddat från solljus och kemikalier.

Rekommenderad livslängd: Upp till 1 500 användningar eller 3–6 månader från första användningen.

5. RISK- OCH SÄKERHETSINFORMATION

Felaktig användning kan orsaka blåmärken, domningar eller nervskador.

Tillfälliga hudmärken eller obehag kan uppstå; avbryt användning om smärta, rodnad eller svullnad kvarstår.

Riskerna bedöms som acceptabla (AC/AFARP) enligt Riskhanteringsrapport CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Applicera inte längre än 1 minut. Om det inte lyckas, vänta 2 minuter innan du försöker igen.
- Övervaka hudfärg, temperatur och tryckeffekt.
- Endast för användning på extremiteter – inte på eller nära halsen (kvävningsrisk).
- Klipp omedelbart av om fastnat och det inte är säkert att ta bort.
- Desinficera efter varje användning för att förhindra bakteriell kontaminering.
- Använd inte om skadad, missfärgad eller förändrad; kassera på rätt sätt.
- Skydda mot värme, solljus och kemikalier.
- Får inte användas av otränade personer, barn eller personer med nedsatt förmåga.
- Sällsynta silikonallergier kan förekomma – avbryt användning vid irritation.

6. KASSERING

- Hushållsavfall om desinficerad.
- Medicinskt avfall om kontaminerad.

Kassera enligt lokala bestämmelser och EU:s avfallsdirektiv 2008/98/EG.

7. FÖRPACKNING OCH ETIKETTSYMBOLER

Innehåll: 1 × Silikontorniké.

Förpackning: Förseglad påse i papperskartong.

Sterilitet: Icke-steril; desinficera före första användning.

Förvaring: Se avsnitt 4.

UDI: Den unika enhetsidentifieraren (UDI) för denna produktvariant (t.ex. storlek och färg) är tryckt på produktetiketten och förpackningen.

Etikettsymboler (CE- och UKCA-märkta; i enlighet med EN ISO 15223-1:2021):

	CE-märkning		UKCA-märkning
	Referensnummer		Medicinteknisk produkt
	Tillverkare		Partikod
	Observera		Tillverkningsdatum
	Skyddas mot fukt		Följ bruksanvisningen
	Auktoriserad representant inom EU		Skyddas mot solljus
	Använd inte om förpackningen är skadad		Sista användningsdag
	Flera patienter		Icke-steril produkt
	Temperaturgräns – 10 °C / 30 °C		Unik enhetsidentifierare (UDI)

8. KONTAKT

Tillverkarens information:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel: +44 7584 655333

E-post: info@rolseley.co.uk

EU-representant:

Tikrola MB

Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Litauen

Tel: +370 615 90207

E-post: tikrola@gmail.com

Incidentrapportering:

Rapportera allvarliga incidenter eller korrigerande säkerhetsåtgärder till tillverkaren (Rolseley Ltd) och, i förekommande fall, till MHRA (Storbritannien) eller till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där incidenten inträffade, i enlighet med UK MDR 2002 och artikel 87 i EU MDR 2017/745.



Silikon tourniquet (Silikonturniké)

Bruksanvisning

Produktnavn: Silikonturniké

Modell: TNQ-T0K00

Størrelser: Voksen og pediatrik

Klassifisering: Klasse I, ikke-steril, gjenbrukbar

Produsent: Rolseley Ltd, Storbritannia

EU-representant: Tikrola MB, Litauen

Versjon og dato: v1.0 / 25.06.2025

Elektronisk versjon: tourniquet.store/pages/IFU



Les denne bruksanvisningen nøye og gjennomgå alle bestemmelser før bruk.
Følg anbefalingene for vedlikehold.

1. TILTENKT BRUK OG BESKRIVELSE

Formål: Midlertidig begrensning av venøs blodstrøm under blodprøvetaking eller innsetting av venekanyle.

Indikasjoner: Venepunksjon, blodprøvetaking, intravenøs tilgang.

Kontraindikasjoner: Sirkulasjonsforstyrrelser, silikonallergi, skadet hud, langvarig bruk.

Målgruppe for brukere: Kun opplært helsepersonell.

Pasientgrupper: Voksne og barn (velg riktig størrelse).

Bruksmiljø: Sykehus, klinikker, laboratorier, ambulanser.

Funksjonsprinsipp: Turnikéen virker ved å påføre kontrollert trykk på en ekstremitet ved hjelp av et elastisk silikonbånd og et spennelås-system for midlertidig å begrense venøs blodstrøm.

Forventede kliniske fordeler: Øker synligheten av vener for sikrere venepunksjon, reduserer antall nålestikk, støtter rutinemessig klinisk bruk, minimerer hudreaksjoner (lateksfri) og opprettholder pålitelig ytelse ved korrekt vedlikehold.

Størrelse: Tilgjengelig i voksen- og barne-størrelse. Velg passende størrelse etter pasientens ekstremitetsomkrets.

Mål: Voksen: 58 cm × 2,5 cm Barn: 42 cm × 1,5 cm.

Tilbehør og reservedeler: Ikke nødvendig.

Kompatibilitet: Skal ikke brukes sammen med automatiske eller elektroniske kompresjonsenheter.

Accessories & Spare Parts: None required.

Device Compatibility: Not to be used with automated or electronic compression devices.

2. BRUK OG ANVENDELSE

Klargjøring før bruk:

Dette produktet krever ingen installasjon, montering eller kalibrering.

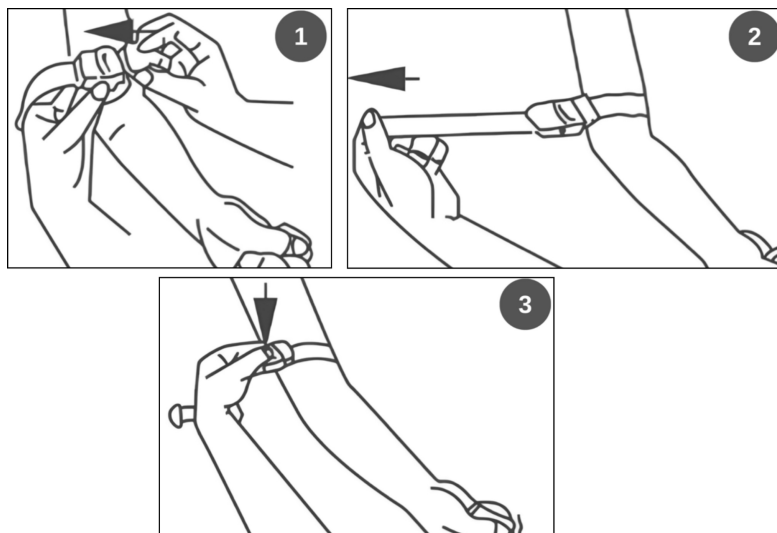
Kontroller før bruk:

- Sprekk, kutt eller tap av elastisitet.
 - Feil i lås eller spenne.
 - Rester som ikke kan fjernes.
- ⚠ **Kast produktet hvis det er skadet.**

Bruk:

Plasser turnikéen 5–7 cm over stikkstedet på ren og hel hud (fig. 1).

Stram til slik at venøs – ikke arteriell – blodstrøm begrenses (fig. 2).



Unngå å klype huden eller stramme for hardt. Fjern turnikéen umiddelbart etter bruk ved å trykke på utløserknappen (fig. 3).

△ **Advarsel:** Må aldri brukes på eller nær halsen – kvelningsfare. Enhver bruk utover angitt formål er feil bruk og skjer på brukerens eget ansvar. Produsenten påtar seg intet ansvar for slik feilbruk.

3. RENGJØRING OG GJENBRUK

Før første bruk:

Desinfiser med alkoholbaserte våtservietter.

Etter hver bruk:

- Rengjør manuelt med mild såpe og vann.
- Desinfiser alle overflater med alkoholbaserte våtservietter.
- Lufttørk fullstendig.

Ikke:

- Autoklaver, kok eller bruk mikrobølgeovn.
- Overskrid 100 °C under rengjøring eller tørking.
- Bruk slipemidler, klor eller høy-pH-desinfeksjonsmidler.
- Bruk automatiske eller maskinbaserte rengjøringssystemer.

Viktig:

Ikke bruk desinfeksjonsservietter som inneholder sterke oksiderende midler, kvartære ammoniumforbindelser eller høy pH.

Noen kommersielt tilgjengelige produkter (f.eks. *Clinell Universal Wipes*) er rapportert å kunne forringe silikonoverflaten over tid, og anbefales derfor ikke.

4. OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Holdbarhet: 3 år.

Oppbevaring: Tørt, kjølig sted (10–30 °C), beskyttet mot sollys og kjemikalier.

Anbefalt brukstid: Inntil 1 500 ganger eller 3–6 måneder fra første bruk.

5. RISIKO- OG SIKKERHETSINFORMASJON

Feil bruk kan føre til blåmerker, nummenhet eller nerveskade.

Midlertidige merker eller ubehag på huden kan forekomme; avslutt bruk hvis smerte, rødhet eller hevelse vedvarer.

Risiko anses som akseptabel (AC/AFARP) iht. Risiko-styringsrapport CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

△ Advarsler og forholdsregler:

- Ikke bruk i mer enn 1 minutt. Ved mislykket forsøk, vent 2 minutter før du prøver igjen.
- Overvåk hudfarge, temperatur og trykkvirkning.
- Bruk kun på armer eller ben – ikke på eller nær halsen (kvelningsfare).
- Klipp straks av hvis turnikéen sitter fast og ikke kan fjernes trygt.
- Desinfiser etter hver bruk for å unngå bakteriell forurensning.
- Ikke bruk hvis produktet er skadet, misfarget eller deformert; kast på forsvarlig måte.
- Beskytt mot varme, sollys og kjemikalier.
- Ikke for bruk av uopplærte personer, barn eller personer med nedsatt funksjonsevne.
- Sjeldne silikonallergier kan forekomme – avbryt bruk ved irritasjon.

6. AVHENDING

- **Vanlig avfall** dersom produktet er desinfisert.

- **Medisinsk avfall** dersom det er forurenset.

Avhend i samsvar med lokale forskrifter og **EUs avfallsdirektiv 2008/98/EF**.

7. EMBALLASJE- OG MERKINGSSYMBOLER

Innhold: 1 × Silikonturniké

Emballasje: Forseglet pose i pappeske

Sterilitet: Ikke-steril; desinfiser før første bruk

Oppbevaring: Se punkt 4

UDI: Produktets unike identifikator (UDI) for denne varianten (f.eks. størrelse og farge) er trykt på etikett og emballasje.

Merkesymboler (CE & UKCA; i samsvar med EN ISO 15223-1:2021):

	CE conformity mark		UKCA-samsvarsmerke
	Referansenummer		Medisinsk utstyr
	Produsent		Parti-kode
	Advarsel		Produksjonsdato
	Beskyttes mot fuktighet		Følg bruksanvisningen
	EU-representant		Beskyttes mot sollys
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet		Brukes innen
	Flerpasient-/flergangsbruk		Ikke-sterilt produkt
	Temperaturgrense – 10 °C / 30 °C		Unik utstyrsidentifikator (UDI)

8. KONTAKTINFORMASJON

Produsent:

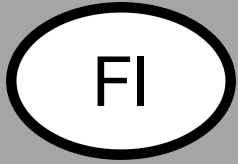
ROLSELEY LTD
38 Arundel street,
Brighton, BN2 5TH
United Kingdom
+44 7584 655333
info@rolseley.co.uk

EU-representant:

Tikrola MB
Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Litauen
+370 615 90207
tikrola@gmail.com

Hendelsesrapportering:

Meld fra om alvorlige hendelser eller korrigerende sikkerhetstiltak til produsenten (Rolseley Ltd) og, dersom aktuelt, til **MHRA (Storbritannia)** eller den nasjonale kompetente myndigheten i det EU-landet der hendelsen oppstod, i samsvar med **UK MDR 2002** og **EU MDR 2017/745 artikkel 87**.



Silikoninen Torniketti (Kiristysside) Käyttöohje

Tuotteen nimi: Silikoninen kiristysside

Malli: TNQ-TOK00

Koot: Aikuinen ja lapsi

Luokitus: Luokka I, ei-steriili, uudelleenkäytettävä

Valmistaja: Rolseley Ltd, Yhdistynyt kuningaskunta

EU-edustaja: Tikrola MB, Liettua

Versio ja päivämäärä: v1.0 / 25.06.2025

Sähköinen versio: tourniquet.store/pages/IFU



**Lue tämä ohje huolellisesti ja kokonaisuudessaan ennen käyttöä.
Noudata huolto- ja puhdistussuosituksia.**

1. TARKOITUS JA KUVAAUS

Tarkoitus: Laskimoverenkierron tilapäinen rajoittaminen verinäytteenoton tai suonensisäisen kanyylin asettamisen aikana.

Käyttöaiheet: Venepunktio, verinäytteenotto, suonensisäisen kanyylin asettaminen.

Vasta-aiheet: Verenkiertohäiriöt, silikoniallergia, vaurioitunut iho, pitkäaikainen käyttö.

Käyttäjät: Vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset.

Potilasryhmät: Aikuiset ja pediatriset potilaat (valitse oikea koko).

Käyttöympäristö: Sairaalat, klinikat, laboratoriot, ambulanssit.

Toimintaperiaate: Kiristysside toimii kohdistamalla hallittua painetta raajaan joustavan silikoninauhan ja solkimekanismin avulla rajoittaakseen laskimoveren virtausta tilapäisesti.

Odotetut kliiniset hyödyt: Parantaa suonien näkyvyyttä turvallisempaa venepunktiota varten, vähentää pistoyritysten määrää, tukee rutiininomaista kliinistä käyttöä, minimoi ihoreaktiot (lateksiton) ja säilyttää luotettavan suorituskyvyn asianmukaisella hoidolla.

Koot: Saatavana aikuisille ja lapsille. Valitse sopiva koko potilaan raajan ympärysmittan mukaan.

Mitat: Aikuisten koko: 58 cm × 2,5 cm; Lasten koko: 42 cm × 1,5 cm.

Lisävarusteet ja varaosat: Ei vaadita.

Yhteensopivuus: Ei saa käyttää automaattisten tai elektronisten puristuslaitteiden kanssa.

2. KÄYTTÖ JA SOVELLUS

Käyttövalmistelu:

Laite ei vaadi asennusta, kokoamista tai kalibrointia.

Tarkista ennen käyttöä:

- Halkeamat, viillot tai elastisuuden menetys.
 - Soljen toimintahäiriöt.
 - Jäämät, joita ei voi poistaa.
- △ **Hävitä, jos vaurioitunut.**

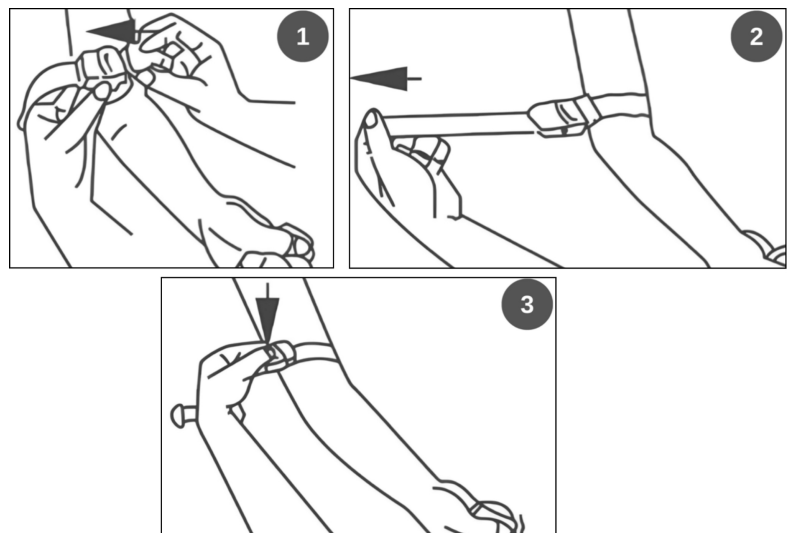
Käyttö:

Aseta 5–7 cm pistokohdan yläpuolelle puhtaalle ja ehjälle iholle (kuva 1).

Kiristä niin, että rajoitat laskimoveren, mutta et valtimoveren virtausta (kuva 2).

Vältä ihon nipistämistä ja liiallista kiristämistä.

Poista välittömästi käytön jälkeen painamalla vapautuspainiketta (kuva 3).



⚠ **Varoitus:** Älä koskaan aseta kaulalle tai sen läheisyyteen – tukehtumisvaara. Kaikki muu käyttö kuin ilmoitettu käyttötarkoitus on väärinkäyttöä ja käyttäjän omalla vastuulla. Valmistaja ei ole vastuussa väärinkäytöstä. Intended purpose is improper and at the operator's own risk. The manufacturer is not liable for such misuse.

3. PUHDISTUS JA UDELLEENKÄYTTÖ

Ennen ensimmäistä käyttöä:

Desinfioi alkoholipohjaisilla pyyhkeillä.

Jokaisen käytön jälkeen:

- Puhdista käsin miedolla saippualla ja vedellä.
- Desinfioi kaikki pinnat alkoholipohjaisilla pyyhkeillä.
- Anna kuivua täysin ilmassa.

Älä:

- Autoklaavaa, keitä tai käytä mikroaaltouunissa.
- Ylitä 100 °C puhdistuksen tai kuivauksen aikana.
- Käytä hankaavia aineita, kloorivalkaisuainetta tai korkean pH:n desinfiointiaineita.
- Käytä automaattisia tai konepohjaisia puhdistusjärjestelmiä.

Tärkeää:

Älä käytä desinfiointipyyhkeitä, jotka sisältävät vahvoja hapettavia aineita, kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä tai korkeaa pH:ta.

Joidenkin kaupallisten tuotteiden (esim. *Clinell Universal Wipes*) on raportoitu vahingoittavan silikonipintaa ajan myötä, eikä niiden käyttöä suositella.

4. SÄILYTYS JA KÄYTTÖIKÄ

Käyttöikä: 3 vuotta.

Säilytys: Pidä kuivassa, viileässä paikassa (10–30 °C), suojattuna auringonvalolta ja kemikaaleilta.

Suositeltu käyttöikä: Enintään 1 500 käyttökertaa tai 3–6 kuukautta ensimmäisestä käytöstä.

5. RISKIT JA TURVALLISUUSTIEDOT

Väärä käyttö voi aiheuttaa mustelmia, tunnottomuutta tai hermovaurioita.

Tilapäisiä ihomerkkejä tai epämukavuutta saattaa esiintyä; lopeta käyttö, jos kipu, punoitus tai turvotus jatkuu.

Riskit katsotaan hyväksyttäviksi (AC/AFARP) riskienhallintaraportin CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07 mukaisesti.

⚠ Varoitukset ja varotoimet:

- Älä käytä yli 1 minuutin ajan. Jos toimenpide epäonnistuu, odota 2 minuuttia ennen uudelleenyritystä.
- Seuraa ihon väriä, lämpötilaa ja puristusvaikutusta.
- Käytä vain raajoissa – ei kaulalla tai sen lähellä (tukehtumisvaara).
- Leikkaa välittömästi, jos kiinni jää ja poistaminen ei ole turvallista.
- Desinfioi jokaisen käytön jälkeen bakteerikontaminaation estämiseksi.
- Älä käytä, jos vaurioitunut, värjäytynyt tai muuttunut; hävitä asianmukaisesti.
- Suojaa lämmöltä, auringonvalolta ja kemikaaleilta.
- Ei kouluttamattomien henkilöiden, lasten tai toimintarajoitteisten henkilöiden käyttöön.
- Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä silikoniallergiaa – lopeta käyttö, jos ärsytystä ilmenee.

6. HÄVITTÄMINEN

- Tavallinen jäte, jos desinfioitu.
 - Lääketieteellinen jäte, jos kontaminoitunut.
- Hävitä paikallisten määräysten ja EU:n jätedirektiivin 2008/98/EY mukaisesti.

7. PAKKAUS JA MERKINTÄSYMBOLIT

Sisältö: 1 × Silikoninen kiristysside.

Pakkaus: Suljettu pussi paperilaatikon sisällä.

Steriliteetti: Ei-steriili; desinfioi ennen ensimmäistä käyttöä.

Säilytys: Katso kohta 4.

UDI: Tuotekohtainen yksilöllinen laitetunniste (UDI), joka määritetään tämän tuotemuunnelman (esim. koko ja väri) mukaan, on painettu tuotteen etikettiin ja pakkaukseen.

Merkintäsymbolit (CE- ja UKCA-merkityt; EN ISO 15223-1:2021 mukaiset):

	CE-merkintä		UKCA-merkintä
	Viitenumero		Lääketieteellinen laite
	Valmistaja		Eräkoodi
	Huomio		Valmistuspäivä
	Pidettävä poissa kosteudesta		Noudata käyttöohjeita
	Valtuutettu edustaja EU:ssa		Säilytettävä poissa auringonvalosta
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Viimeinen käyttöpäivä
	Monikäyttöinen – useita potilaita		Ei-steriili tuote
	Lämpötila-alue –10 °C / 30 °C		Yksilöllinen laitetunniste (UDI)

8. YHTEYSTIEDOT

Valmistajan tiedot:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Puh.: +44 7584 655333

Sähköposti: info@rolseley.co.uk

EU-edustajan tiedot:

Tikrola MB

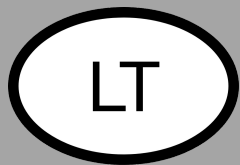
Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Lietuva

Puh.: +370 615 90207

Sähköposti: tikrola@gmail.com

Tapahtumien raportointi:

Kaikki vakavat tapahtumat tai turvallisuuteen liittyvät korjaavat toimenpiteet on ilmoitettava valmistajalle (Rolseley Ltd) ja tarvittaessa MHRA:lle (Yhdistynyt kuningaskunta) tai sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma on sattunut, UK MDR 2002 -säännösten ja EU-asetuksen 2017/745 artiklan 87 mukaisesti.



Silikoninis Turniketas (Žgutas)

Naudojimo instrukcija

Produkto pavadinimas: Silikoninis žgutas

Modelis: TNQ-T0K00

Dydžiai: Suaugusiųjų ir vaikų

Klasifikacija: I klasė, nesterilus, daugkartinio naudojimo

Gamintojas: Rolseley Ltd, Jungtinė Karalystė

ES atstovas: Tikrola MB, Lietuva

Versija ir data: v1.0 / 2025.06.25

Elektroninė versija: tourniquet.store/pages/IFU



**Prieš naudojimą atidžiai perskaitykite šią instrukciją ir visus jos punktus.
Laikykitės priežiūros ir valymo rekomendacijų.**

1. PASKIRTIS IR APRAŠYMAS

Paskirtis: Laikinas veninio kraujo tėkmės apribojimas atliekant kraujo paėmimą ar intraveninę prieigą.

Indikacijos: Venopunkcija, kraujo paėmimas, intraveninės adatos įvedimas.

Kontraindikacijos: Kraujotakos sutrikimai, alergija silikonui, pažeista oda, ilgalaikis užveržimas.

Numatyti naudotojai: Tik apmokyti sveikatos priežiūros specialistai.

Pacientų grupės: Suaugusieji ir vaikai (pasirinkite tinkamą dydį).

Naudojimo aplinka: Ligoninės, klinikos, laboratorijos, greitosios pagalbos automobiliai.

Veikimo principas: Žgutas veikia užverždamas galūnę elastinga silikonine juosta ir sagties mechanizmu, taip laikinai ribodamas veninio kraujo tėkmę.

Numatoma klinikinė nauda: Pagerina venų matomumą, kad būtų saugiau atlikti venopunkciją, sumažina dūrių skaičių, palaiko įprastinį klinikinį naudojimą, sumažina odos reakcijas (be latekso), užtikrina patikimą veikimą tinkamai prižiūrint.

Dydis: Galima rinktis suaugusiųjų ir vaikų dydžius. Pasirinkite dydį pagal paciento galūnės apimtį.

Matmenys: Suaugusiųjų dydis – 58 cm × 2,5 cm; Vaikų dydis – 42 cm × 1,5 cm.

Priedai ir atsarginės dalys: Nereikalingi.

Suderinamumas: Negalima naudoti su automatiniais ar elektroniniais spaudimo įrenginiais.

2. NAUDOJIMAS

Paruošimas naudojimui:

Prietaisas nereikalauja montavimo, surinkimo ar kalibravimo.

Prieš naudojimą patikrinkite:

- Ar nėra įtrūkimų, įpjovimų, elastingumo praradimo.
- Ar sagtis veikia tinkamai.
- Ar nėra nepašalinamų nešvarumų.

⚠ **Jei pažeistas – išmeskite.**

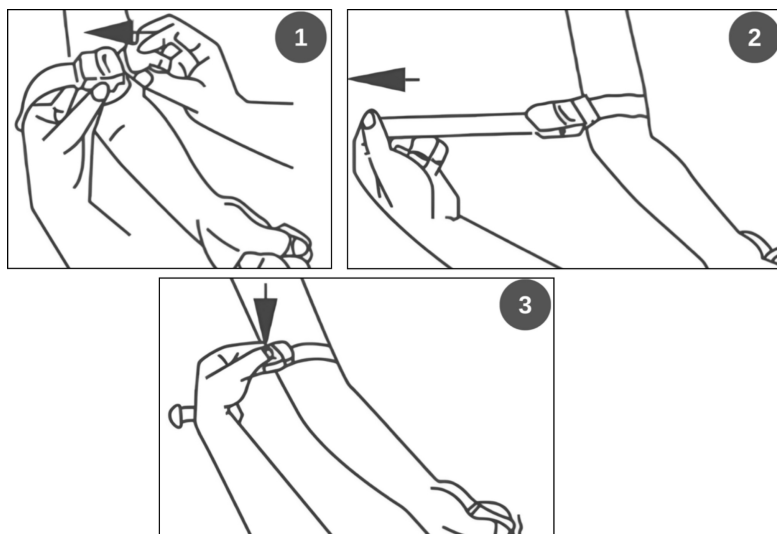
Naudojimas:

Uždėkite 5–7 cm virš dūrio vietos ant švarios, nepažeistos odos (1 pav.).

Užveržkite taip, kad ribotumėte veninį, bet ne arterinį kraujo srautą (2 pav.).

Venkite odos suspaudimo ar per didelio užveržimo.

Nedelsdami po naudojimo atlaisvinkite žgutą paspausdami atleidimo mygtuką (3 pav.).



⚠ **Įspėjimas:** Niekada nedėkite ant kaklo ar jo srityje – uždusimo pavojus.

Bet koks naudojimas, neatitinkantis nurodytos paskirties, laikomas netinkamu ir atliekamas naudotojo rizika. Gamintojas neatsako už tokį netinkamą naudojimą.

3. VALYMAS IR PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Prieš pirmą naudojimą:

Dezinfekuokite alkoholio pagrindu pagamintomis servetėlėmis.

Po kiekvieno naudojimo:

- Rankiniu būdu nuvalykite švelniu muilu ir vandeniu.
- Dezinfekuokite visas dalis alkoholio pagrindu pagamintomis servetėlėmis.
- Leiskite visiškai išdžiūti ore.

Nedaryti:

- Nesterilizuoti autoklavu, nevirti ir nedėti į mikrobangų krosnelę.
- Neviršyti 100 °C valymo ar džiovinimo metu.
- Nenaudoti abrazyvinių, baliklio ar didelio pH dezinfekavimo priemonių.
- Nenaudoti automatinių ar mechaninių valymo sistemų.

Svarbu:

Nenaudokite dezinfekavimo servetėlių, kuriose yra stiprių oksiduojančių medžiagų, ketvirtinių amonio junginių ar aukšto pH lygio.

Kai kurios komerciškai prieinamos servetėlės (pvz., *Clinell Universal Wipes*) ilgainiui gali pažeisti silikono paviršių ir nėra rekomenduojamos.

4. LAIKYMAS IR TINKAMUMO LAIKAS

Tinkamumo laikas: 3 metai.

Laikymo sąlygos: Laikyti sausoje, vėsioje vietoje (10–30 °C), atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių ir cheminių medžiagų.

Rekomenduojamas naudojimo laikotarpis: Iki 1 500 naudojimų arba 3–6 mėnesiai nuo pirmojo naudojimo.

5. RIZIKOS IR SAUGUMO INFORMACIJA

Netinkamas naudojimas gali sukelti kraujosruvas, tirpimą ar nervų pažeidimą.

Gali atsirasti laikini odos žymės ar diskomfortas; nutraukite naudojimą, jei skausmas, paraudimas ar patinimas išlieka.

Rizikos laikomos priimtinomis (AC/AFARP) pagal Rizikos valdymo ataskaitą CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

⚠ Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Nenaudoti ilgiau kaip 1 minutę. Jei nepavyksta, palaukite 2 minutes prieš bandydami dar kartą.
- Stebėkite odos spalvą, temperatūrą ir spaudimo poveikį.
- Naudoti tik galūnėms – ne ant kaklo ar šalia jo (uždusimo pavojus).
- Jei užstrigo ir pašalinti nesaugu, perkirpkite iš karto.
- Dezinfekuokite po kiekvieno naudojimo, kad išvengtumėte bakterinės taršos.
- Nenaudokite, jei pažeistas, pakeitęs spalvą ar deformuotas; išmeskite tinkamai.
- Saugoti nuo karščio, saulės spindulių ir cheminių medžiagų.
- Negali naudoti neapmokyti asmenys, vaikai ar žmonės su negalia.
- Retais atvejais gali pasireikšti alergija silikonui – nutraukite naudojimą, jei atsiranda dirginimas.

6. ATLIEKŲ TVARKYMAS

- Bendrosios atliekos, jei dezinfekuota.
- Medicininės atliekos, jei užteršta.

Tvarkyti pagal vietinius teisės aktus ir **ES Atliekų direktyvą 2008/98/EB**.

7. PAKUOTĖ IR ŽENKLINIMO SIMBOLIAI

Turinys: 1x Silikoninis žgutas.

Pakuotė: Sandari pakuotė popierinėje dėžutėje.

Sterilumas: Nesterilus; dezinfekuoti prieš pirmą naudojimą.

Laikymas: Žr. 4 skyrių.

UDI: Unikalus įrenginio identifikatorius (UDI), būdingas šiai produkto versijai (pvz., dydžiui ir spalvai), nurodytas produkto etiketėje ir pakuotėje.

Ženklavimo simboliai (CE ir UKCA ženklų pažymėti; atitinka EN ISO 15223-1:2021):

	CE atitikties ženklas		UKCA atitikties ženklas
	Nuorodos numeris		Medicinos prietaisas
	Gamintojas		Partijos kodas
	Dėmesio		Pagaminimo data
	Saugoti nuo drėgmės		Vadovautis naudojimo instrukcija
	Igaliojasis atstovas ES		Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Naudoti iki
	Keliems pacientams – daugartinis naudojimas		Nesterilus produktas
	Temperatūros ribos –10 °C / 30 °C		Unikalus įrenginio identifikatorius (UDI)

8. KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Gamintojas:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel.: +44 7584 655333

El. paštas: info@rolseley.co.uk

ES atstovas:

Tikrola MB

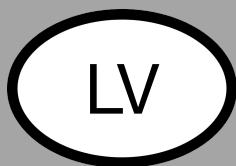
Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Lietuva

Tel.: +370 615 90207

El. paštas: tikrola@gmail.com

Incidentų pranešimas:

Apie bet kokius rimtus incidentus ar saugos korekcinius veiksmus pranešti gamintojui (Rolseley Ltd) ir, jei taikoma, **MHRA (JK)** arba atitinkamos ES valstybės narės kompetentingai institucijai, kurioje įvyko incidentas, vadovaujantis **JK MDR 2002** ir **ES MDR 2017/745 87 straipsniu**.



Silikona Tournikets (žnaugs) Lietošanas instrukcija

Produkta nosaukums: Silikona žnaugs
Modelis: TNQ-T0K00
Izmēri: Pieaugušo un bērnu
Klasifikācija: I klase, nesterils, atkārtoti lietojams
Ražotājs: Rolseley Ltd, Apvienotā Karaliste
ES pārstāvis: Tikrola MB, Lietuva
Versija un datums: v1.0 / 2025.06.25
Elektroniskā versija: tourniquet.store/pages/IFU



Lūdzu, rūpīgi iepazīstieties ar šo instrukciju un izlasiet visus punktus pirms lietošanas.
 Ievērojiet apkopes un tīrīšanas ieteikumus.

1. PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN APRAKSTS

Mērķis: Pagaidu venozās asins plūsmas ierobežošana asins paraugu ņemšanas vai intravenozas piekļuves laikā.

Indikācijas: Venopunkcija, asins paraugu ņemšana, intravenozas adatas ievadīšana.

Kontrindikācijas: Asinsrites traucējumi, alerģija pret silikonu, bojāta āda, ilgstoša pielietošana.

Paredzētie lietotāji: Tikai apmācīti veselības aprūpes speciālisti.

Pacientu grupas: Pieaugušie un bērni (izvēlieties pareizo izmēru).

Lietošanas vide: Slimnīcas, klīnikas, laboratorijas, ātrās palīdzības automašīnas.

Darbības princips: Žnaugs darbojas, uz īsu laiku kontrolēti saspiežot ekstremitāti ar elastīgu silikona lenti un sprādzes mehānismu, tādējādi ierobežojot venozās asins plūsmu.

Paredzētie klīniskie ieguvumi: Uzlabo vēnu redzamību drošākai venopunkcijai, samazina dūrienu skaitu, atbalsta ikdienas klīnisko lietojumu, samazina ādas reakcijas (nesatur lateksu) un nodrošina uzticamu veikspēju, ja tiek ievērota pareiza kopšana.

Izmēri: Pieejams pieaugušo un bērnu izmērs. Izvēlieties piemērotu izmēru atbilstoši pacienta ekstremitātes apkārtmēram.

Izmēri: Pieaugušo izmērs – 58 cm × 2,5 cm; bērnu izmērs – 42 cm × 1,5 cm.

Piederumi un rezerves daļas: Nav nepieciešami.

Saderība: Nedrīkst lietot kopā ar automātiskām vai elektroniskām saspiešanas ierīcēm.

2. LIETOŠANA

Sagatavošana lietošanai:

Ierīcei nav nepieciešama uzstādīšana, salikšana vai kalibrēšana.

Pirms lietošanas pārbaudiet:

- Plaisas, iegriezumus vai elastības zudumu.
- Sprādzes darbības traucējumus.
- Neiztīrāmus nosēdumus.

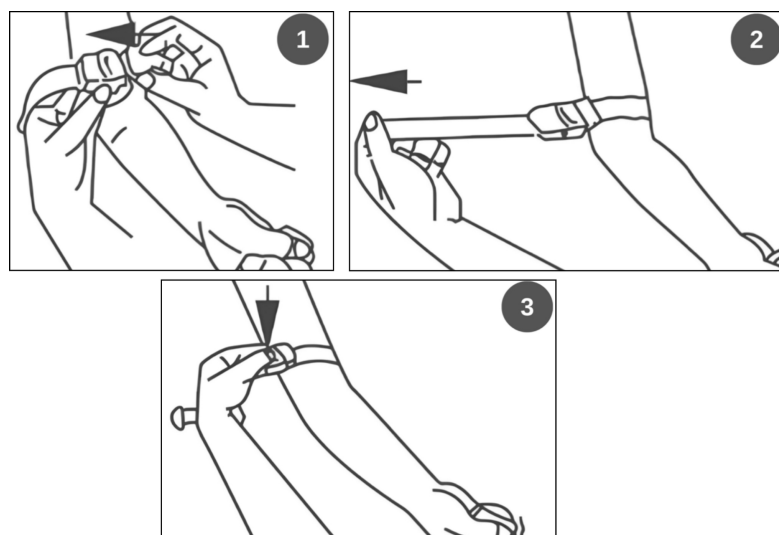
⚠ Izmetiet, ja bojāts.

Lietošana:

Novietojiet 5–7 cm virs dūriena vietas uz tīras, nebojātas ādas (1. att.).

Pievelciet, lai ierobežotu venozu, bet ne arteriālu plūsmu (2. att.).

Izvairieties no ādas iekniepšanas vai



pārmērīgas pievilkšanas.

Pēc lietošanas nekavējoties atbrīvojiet, nospiežot atbrīvošanas pogu (3. att.).

△ **Brīdinājums:** Nelietot uz kakla vai tā tuvumā — nosmakšanas risks.

Jebkura lietošana, kas neatbilst paredzētajam mērķim, tiek uzskatīta par nepareizu un notiek lietotāja paša riskā. Ražotājs neatbild par šādu nepareizu lietojumu.

3. TĪRĪŠANA UN ATKĀRTOTA LIETOŠANA

Pirms pirmās lietošanas:

Dezinficējiet ar spirtu saturošām salvetēm.

Pēc katras lietošanas reizes:

- Notīriet ar rokām, izmantojot vieglu ziepjūdeni.
- Dezinficējiet visas virsmas ar spirtu saturošām salvetēm.
- Pilnībā izžāvējiet gaisā.

Nedarīt:

- Neautoklavēt, nevārtīt un nelietot mikroviļņu krāsnī.
- Nepārsniegt 100 °C tīrīšanas vai žāvēšanas laikā.
- Nelietot abrazīvus, balinātājus vai augsta pH dezinfekcijas līdzekļus.
- Nelietot automātiskās vai mehāniskās tīrīšanas sistēmas.

Svarīgi:

Nelietot dezinfekcijas salvetes, kas satur spēcīgus oksidētājus, kvaternāros amonija savienojumus vai augstu pH līmeni.

Dažas komerciāli pieejamas salvetes (piem., *Clinell Universal Wipes*) ar laiku var bojāt silikona virsmu un nav ieteicamas.

4. UZGLABĀŠANA UN DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīguma termiņš: 3 gadi.

Uzglabāšana: Sausā, vēsā vietā (10–30 °C), sargāt no saules gaismas un ķīmikālijām.

Ieteicamais kalpošanas ilgums: Līdz 1 500 lietošanas reizēm vai 3–6 mēneši no pirmās lietošanas reizes.

5. RISKA UN DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Nepareiza lietošana var izraisīt zilumus, nejutīgumu vai nervu bojājumus.

Var parādīties īslaicīgas ādas pēdas vai diskomforts; pārtrauciet lietošanu, ja sāpes, apsārtums vai pietūkums saglabājas.

Riski tiek uzskatīti par pieņemamiem (AC/AFARP) saskaņā ar Riska vadības ziņojumu CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

△ **Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:**

- Nelietot ilgāk par 1 minūti. Ja neveiksmīgi, pagaidiet 2 minūtes pirms atkārtotas lietošanas.
- Uzraugiet ādas krāsu, temperatūru un saspiešanas efektu.
- Lietot tikai uz ekstremitātēm — ne uz vai pie kakla (nosmakšanas risks).
- Ja žņaugš iestrēdzis un noņemšana nav droša, pārgrieziet nekavējoties.
- Dezinficējiet pēc katras lietošanas reizes, lai novērstu baktēriju piesārņojumu.
- Nelietot, ja bojāts, mainījis krāsu vai deformēts; izmetiet pareizi.
- Sargāt no karstuma, saules gaismas un ķīmikālijām.
- Nelietot neapmācītiem cilvēkiem, bērniem vai personām ar ierobežotām spējām.
- Retos gadījumos var rasties alerģija pret silikonu — pārtrauciet lietošanu, ja rodas kairinājums.

6. ATKRITUMU APSAIMNIEKOŠANA

- Sadzīves atkritumi, ja dezinficēts.
- Medicīniskie atkritumi, ja piesārņots.

Izmetiet atbilstoši vietējiem noteikumiem un **ES Atkritumu direktīvai 2008/98/EK**.

7. IEPAKOJUMS UN MARKĒJUMA SIMBOLI

Saturs: 1 × Silikona žņaugš.

Iepakojums: Aizzīmogota soma papīra kastītē.

Sterilitāte: Nesterils; dezinficēt pirms pirmās lietošanas.

Uzglabāšana: Skatīt 4. sadaļu.

UDI: Unikālais ierīces identifikators (UDI), kas specifisks šai produkta versijai (piem., izmēram un krāsai), ir norādīts uz etiķetes un iepakojuma.

Marķējuma simboli (CE un UKCA atzīmes; atbilstoši EN ISO 15223-1:2021):

	CE atbilstības zīme		UKCA atbilstības zīme
	Atsauces numurs		Medicīnas ierīce
	Ražotājs		Partijas kods
	Uzmanību		Ražošanas datums
	Sargāt no mitruma		Ievērot lietošanas instrukciju
	Pilnvarotais pārstāvis ES		Sargāt no saules gaismas
	Nelietot, ja iepakojums bojāts		Lietot līdz
	Vairākiem pacientiem – vairākkārtēja lietošana		Nesterils produkts
	Temperatūras ierobežojums – 10 °C / 30 °C		Unikālais ierīces identifikators (UDI)

8. KONTAKTINFORMĀCIJA

Ražotājs:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tālr.: +44 7584 655333

E-pasts: info@rolseley.co.uk

ES pārstāvis:

Tikrola MB

Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Lietuva

Tālr.: +370 615 90207

E-pasts: tikrola@gmail.com

Incidentu ziņošana:

Ziņot par jebkuru nopietnu incidentu vai drošības korekcijas darbību ražotājam (Rolseley Ltd) un, ja piemērojams, **MHRA (Apvienotā Karaliste)** vai attiecīgās **ES dalībvalsts kompetentajai iestādei**, kur noticis incidents, saskaņā ar **UK MDR 2002** un **ES MDR 2017/745 87. pantu**.



Silikooni Turniquet (Silikoonist Žgutt) Kasutusjuhend

Toote nimi: Silikoonist žgutt

Mudel: TNQ-T0K00

Suurused: Täiskasvanute ja laste

Klassifikatsioon: I klass, mitte-steriilne, korduvkasutatav

Tootja: Rolseley Ltd, Ühendkuningriik

EL esindaja: Tikrola MB, Leedu

Versioon ja kuupäev: v1.0 / 25.06.2025

Elektrooniline versioon: tourniquet.store/pages/IFU



Palun lugege see juhend hoolikalt läbi enne kasutamist.

Järgige hooldus- ja puhastussoovitusi.

1. EESMÄRK JA KIRJELDUS

Eesmärk: Venoosse verevoolu ajutine piiramine verevõtu või veenisisesese kanüüli sisestamise ajal.

Näidustused: Venepunktsioon, vereproovi võtmine, intravenoosne kanüleerimine.

Vastunäidustused: Vereringehäired, allergia silikooni vastu, kahjustatud nahk, pikaajaline pealekandmine.

Mõeldud kasutajatele: Ainult koolitatud tervishoiutöötajatele.

Patsiendirühmad: Täiskasvanud ja lapsed (vali õige suurus).

Kasutuskeskkond: Haiglad, kliinikud, laborid, kiirabid.

Tööpõhimõte: Žgutt toimib, avaldades kontrollitud survet jäsemele elastse silikoonriba ja pandlamehhanismi abil, et ajutiselt piirata venoosset verevoolu.

Eeldatavad kliinilised eelised: Parandab veenide nähtavust ohutuma venepunktsiooni tagamiseks, vähendab nõelatorgete arvu, toetab igapäevast kliinilist kasutust, vähendab nahareaktsioone (lateksivaba) ning tagab usaldusväärse toimimise nõuetekohase hoolduse korral.

Suurused: Saadaval täiskasvanutele ja lastele. Vali sobiv suurus patsiendi jäseme ümbermõõdu järgi.

Mõõtmed: Täiskasvanute suurus – 58 cm × 2,5 cm; Laste suurus – 42 cm × 1,5 cm.

Lisatarvikud ja varuosad: Pole vaja.

Ühilduvus: Ei tohi kasutada automaatsete ega elektrooniliste kompressiooniseadmetega.

2. KASUTAMINE

Ettevalmistus kasutamiseks:

Seade ei vaja paigaldamist, kokkupanekut ega kalibreerimist.

Enne kasutamist kontrollige:

- Pragusid, lõikeid, elastsuse kadu.
- Pandlamehhanismi riket.
- Eemaldamatuid jääke.

⚠ **Visake ära, kui kahjustatud.**

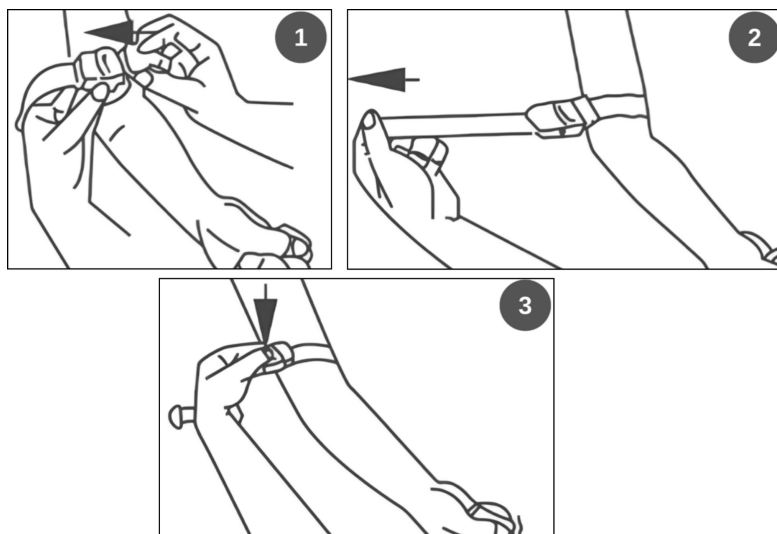
Kasutamine:

Asetage 5–7 cm torkekohast kõrgemale puhtale ja tervele nahale (joonis 1).

Pingutage, et piirata venoosset, mitte arteriaalset verevoolu (joonis 2).

Vältige naha pigistamist või liiga tugevat pingutamist.

Eemaldage kohe pärast kasutamist, vajutades vabastusnuppu (joonis 3).



△ **Hoiatus:** Ärge kunagi asetage kaelale ega selle lähedusse – lämbumisoht. Kõik kasutused väljaspool määratud eesmärki on sobimatud ja kasutaja enda vastutusel. Tootja ei vastuta sellise väärkasutuse eest.

3. PUHASTAMINE JA KORDUVKASUTAMINE

Enne esmakordset kasutamist:

Desinfitseerige alkoholipõhiste salvrätikutega.

Pärast igit kasutuskorda:

- Puhastage käsitsi, kasutades kergelt seepi ja vett.
- Desinfitseerige kõik pinnad alkoholipõhiste salvrätikutega.
- Laske täielikult õhu käes kuivada.

Ärge:

- Autoklaveerige, keetke ega kasutage mikrolaineahjus.
- Ületage 100 °C puhastamise või kuivatamise ajal.
- Kasutage abrasiive, pleegitusaineid või kõrge pH-tasemega desinfitseerimisvahendeid.
- Kasutage automaatseid või masinapõhiseid puhastussüsteeme.

Oluline:

Ärge kasutage desinfitseerivaid salvrätikuid, mis sisaldavad tugevaid oksüdeerivaid aineid, kvaternaarseid ammoniumühendeid või kõrget pH-taset.

Mõned turul olevad salvrätikud (nt *Clinell Universal Wipes*) on kasutajate sõnul aja jooksul silikoonpinda kahjustanud ning neid ei soovitata.

4. SÄILITAMINE JA SÄILIVUSAEG

Säilivusaeg: 3 aastat.

Säilitamine: Hoida kuivas ja jahedas kohas (10–30 °C), eemal otsesest päikesevalgusest ja kemikaalidest.

Soovitav kasutusaeg: Kuni 1500 kasutuskorda või 3–6 kuud alates esmakordsest kasutamisest.

5. RISKI- JA OHUTUSTEAVE

Vale kasutamine võib põhjustada verevalumeid, tuimust või närvikahjustusi.

Võib tekkida ajutisi nahajälgi või ebamugavust; lõpetage kasutamine, kui valu, punetus või turse püsib.

Riskid loetakse vastuvõetavaks (AC/AFARP) vastavalt Riskijuhtimise aruandele CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07.

△ Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

- Ärge kasutage kauem kui 1 minut. Kui see ei õnnestu, oodake 2 minutit enne uuesti proovimist.
- Jälgige naha värvust, temperatuuri ja surve mõju.
- Kasutage ainult jäsemel – mitte kaelal ega selle läheduses (lämbumisoht).
- Kui žgutt on kinni jäänud ja eemaldamine pole ohutu, lõigake see kohe läbi.
- Desinfitseerige pärast iga kasutamist, et vältida bakteriaalset saastumist.
- Ärge kasutage, kui seade on kahjustatud, värvunud või muutunud; visake nõuetekohaselt ära.
- Kaitske kuumuse, päikesevalguse ja kemikaalide eest.
- Mitte kasutada koolitamata isikutel, lastel ega piiratud võimekusega inimestel.
- Harvadel juhtudel võib tekkida allergia silikooni vastu – lõpetage kasutamine ärrituse ilmnemisel.

6. JÄÄTMEKÄITLUS

- Tavalised jäätmed, kui desinfitseeritud.
- Meditsiinilised jäätmed, kui saastunud.

Käituda vastavalt kohalikele eeskirjadele ja **EL jäätmedirektiivile 2008/98/EÜ**.

7. PAKEND JA MÄRGISTUSSÜMBOLID

Sisu: 1 × Silikoonist žgutt.

Pakend: Suletud kott paberkastis.

Steriliseerimine: Mitte-steriilne; desinfitseerida enne esmakordset kasutamist.

Säilitamine: Vaata punkt 4.

UDI: Selle toote variandi (nt suuruse ja värvi) unikaalne seadmeidentifikaator (UDI) on trükitud toote etiketile ja pakendile.

Märgistussümbolid (CE ja UKCA märgistus; vastavuses standardiga EN ISO 15223-1:2021):

	CE vastavusmärk		UKCA vastavusmärk
	Viitenumber		Meditiiniseade
	Tootja		Partii kood
	Tähelepanu		Tootmiskuupäev
	Hoida niiskuse eest		Järgida kasutusjuhendit
	Volitatud esindaja ELis		Hoida päikesevalguse eest
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		Kasutada enne
	Mitu patsienti – korduvkasutus		Mitte-steriilne toode
	Temperatuurivahemik –10 °C / 30 °C		Unikaalne seadmeidentifikaator (UDI)

8. KONTAKTTEAVE**Tootja:**

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel.: +44 7584 655333

E-post: info@rolseley.co.uk

EL esindaja:

Tikrola MB

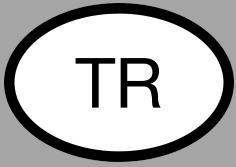
Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Leedu

Tel.: +370 615 90207

E-post: tikrola@gmail.com

Intsidentide teavitamine:

Kõigist tõsistest intsidentidest või ohutusparandusmeetmetest tuleb teatada tootjale (Rolseley Ltd) ja vajadusel MHRA-le (Ühendkuningriik) või vastava EL liikmesriigi pädevale asutusele, kus intsident toimus, vastavalt UK MDR 2002 ja EL MDR 2017/745 artiklile 87.



Silikon Turnike Kullanım Talimatı



Ürün Adı: Silikon Turnike

Model: TNQ-T0K00

Boyutlar: Yetişkin ve Pediatrik

Sınıflandırma: Sınıf I, Steril Değil, Yeniden Kullanılabilir

Üretici: Rolseley Ltd, Birleşik Krallık

AB Temsilcisi: Tikrola MB, Litvanya

Sürüm ve Tarih: v1.0 / 25.06.2025

Elektronik Sürüm: tourniquet.store/pages/IFU



Bu talimatı dikkatlice okuyunuz ve kullanmadan önce tüm hükümlerini inceleyiniz. Bakım ve temizlik tavsiyelerine uyunuz.

1. AMAÇ VE TANIM

Amaç: Kan alma veya damar yolu açma işlemi sırasında venöz kan akışının geçici olarak kısıtlanması.

Endikasyonlar: Ven ponksiyonu, kan alma, intravenöz iğne yerleştirme.

Kontrendikasyonlar: Dolaşım bozuklukları, silikon alerjisi, hasarlı cilt, uzun süreli uygulama.

Kullanıcılar: Yalnızca eğitimli sağlık profesyonelleri.

Hasta Grupları: Yetişkin ve pediatrik hastalar (uygun boyutu seçiniz).

Kullanım Ortamı: Hastaneler, klinikler, laboratuvarlar, ambulanslar.

Çalışma Prensibi: Turnike, elastik bir silikon bant ve toka mekanizmasıyla ekstremiteye kontrollü basınç uygulayarak venöz kan akışını geçici olarak sınırlar.

Beklenen Klinik Yararlar: Ven görünürlüğünü artırarak güvenli damar girişi sağlar, iğne giriş denemelerini azaltır, rutin klinik kullanımı destekler, cilt reaksiyonlarını (latekssiz) en aza indirir ve uygun bakım ile güvenilir performansı korur.

Boyut: Yetişkin ve pediatrik boyutlarda mevcuttur. Hastanın ekstremita çevresine göre uygun boyutu seçiniz.

Ölçüler: Yetişkin boyutu: 58 cm × 2,5 cm; Pediatrik boyut: 42 cm × 1,5 cm.

Aksesuarlar ve Yedek Parçalar: Gerekli değildir.

Cihaz Uyumluluğu: Otomatik veya elektronik sıkıştırma cihazlarıyla kullanılmamalıdır.

2. KULLANIM VE UYGULAMA

Kullanıma Hazırlık:

Bu cihaz kurulum, montaj veya kalibrasyon gerektirmez.

Kullanmadan önce kontrol ediniz:

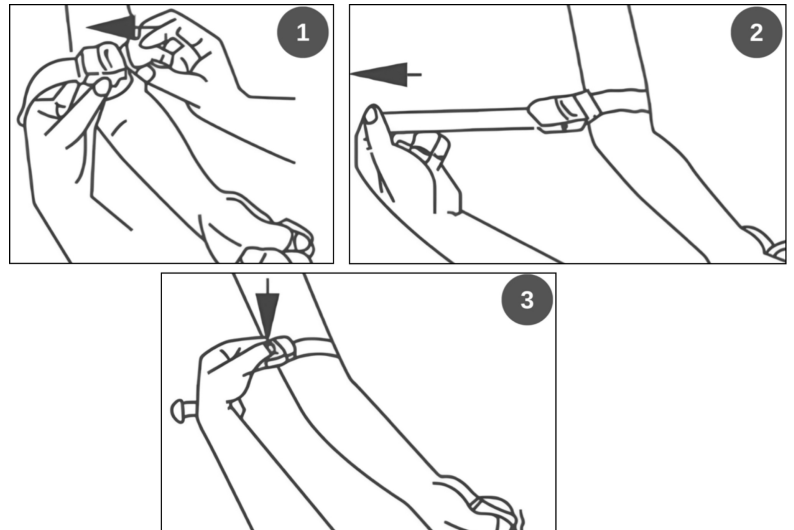
- Çatlaklar, kesikler, elastikiyet kaybı.
- Tokada arıza.
- Temizlenemeyen kalıntılar.

⚠ **Hasarlıysa atınız.**

Uygulama:

Delme bölgesinin 5–7 cm yukarısına, temiz ve sağlam cilt üzerine yerleştiriniz (Şekil 1).

Venöz akışı (arteriyel değil) kısıtlayacak şekilde sıkınız (Şekil 2).



Cildin sıkışmasından veya aşırı sıkımdan kaçınınız.

Kullanımdan hemen sonra serbest bırakma düğmesine basarak çıkarınız (Şekil 3).

⚠ **Uyarı:** Asla boyun üzerine veya yakınına uygulamayınız – boğulma riski vardır.

Belirtilen amaç dışında herhangi bir kullanım uygunsuzdur ve kullanıcının kendi sorumluluğundadır. Üretici, bu tür yanlış kullanımlardan sorumlu değildir.

3. TEMİZLİK VE YENİDEN KULLANIM

İlk Kullanımdan Önce:

Alkol bazlı mendillerle dezenfekte ediniz.

Her Kullanımdan Sonra:

- Ilık su ve hafif sabunla elle temizleyiniz.
- Tüm yüzeyleri alkol bazlı mendillerle dezenfekte ediniz.
- Tamamen hava ile kurutunuz.

Yapmayınız:

- Otoklavda sterilize etmeyiniz, kaynatmayınız veya mikrodalgada kullanmayınız.
- Temizlik veya kurutma sırasında 100 °C'yi aşmayınız.
- Aşındırıcılar, çamaşır suyu veya yüksek pH'lı dezenfektanlar kullanmayınız.
- Otomatik veya makine temelli temizleme sistemleri kullanmayınız.

Önemli:

Güçlü oksitleyici ajanlar, dördü amonyum bileşikleri veya yüksek pH içeren dezenfektan mendiller kullanmayınız.

Bazı ticari ürünlerin (ör. *Clinell Universal Wipes*) zamanla silikon yüzeyini bozduğu bildirilmiştir; bu nedenle önerilmez.

4. SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Raf ömrü: 3 yıl.

Saklama koşulları: Güneş ışığı ve kimyasallardan uzak, kuru ve serin bir yerde (10–30 °C) saklayınız.

Önerilen kullanım süresi: İlk kullanımdan itibaren 3–6 ay veya en fazla 1 500 kullanım.

5. RISK VE GÜVENLİK BİLGİLERİ

Yanlış kullanım morarma, uyuşma veya sinir hasarına neden olabilir.

Geçici cilt izleri veya rahatsızlık görülebilir; ağrı, kızarıklık veya şişlik devam ederse kullanımı durdurunuz.

Riskler, Risk Yönetimi Raporu CE/MDR-TNQ2025-07 / UK/TNQ2025-07'ye göre kabul edilebilir (AC/AFARP) seviyededir.

⚠ Uyarılar ve Önlemler:

- 1 dakikadan uzun süre uygulamayınız. Başarısız olursa, yeniden denemeden önce 2 dakika bekleyiniz.
- Cilt rengi, sıcaklığı ve basınç etkisini izleyiniz.
- Sadece uzuvlarda kullanınız – boyun bölgesine veya yakınına uygulamayınız (boğulma riski).
- Çıkarmak güvenli değilse derhal kesin.
- Her kullanımdan sonra dezenfekte ediniz; bakteri kontaminasyonunu önleyiniz.
- Hasarlı, renk değiştirmiş veya deformasyona uğramışsa kullanmayınız; uygun şekilde imha ediniz.
- Sıcaklık, güneş ışığı ve kimyasallardan koruyunuz.
- Eğitimsiz kişiler, çocuklar veya engelli bireyler tarafından kullanılmamalıdır.
- Nadir durumlarda silikon alerjisi görülebilir – tahriş olursa kullanımı bırakınız.

6. İMHA

- Dezenfekte edilmişse evsel atık olarak atılabilir.
- Kontamine ise tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

Yerel yasalara ve **AB Atık Direktifi 2008/98/EC** hükümlerine uygun şekilde imha ediniz.

7. AMBALAJ VE ETİKET SEMBOLLERİ

İçerik: 1× Silikon Turnike.

Ambalaj: Kağıt kutu içinde mühürlü torba.

Sterilite: Steril değildir; ilk kullanımdan önce dezenfekte ediniz.

Saklama: Bkz. Bölüm 4.

UDI: Bu ürün varyantına (ör. boyut ve renk) özel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI), ürün etiketi ve ambalaj üzerinde basılıdır.

Etiket Sembolleri (CE ve UKCA işaretli; EN ISO 15223-1:2021'e uygun):

	CE uygunluk işareti		UKCA uygunluk işareti
	Referans numarası		Tıbbi cihaz
	Üretici		Parti kodu
	Dikkat		Üretim tarihi
	Neme karşı koruyunuz		Kullanım talimatlarına uyunuz
	AB'de yetkili temsilci		Güneş ışığından koruyunuz
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız		Son kullanma tarihi
	Birden fazla hasta – çoklu kullanım		Steril olmayan ürün
	Sıcaklık sınırı -10 °C / 30 °C		Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI)

8. İLETİŞİM BİLGİLERİ

Üretici:

ROLSELEY LTD

38 Arundel street,

Brighton, BN2 5TH

United Kingdom

Tel: +44 7584 655333

E-posta: info@rolseley.co.uk

AB Temsilcisi:

Tikrola MB

Alksnynės g. 3-16, LT-93156 Klaipėda, Litvanya

Tel: +370 615 90207

E-posta: tikrola@gmail.com

Olay Bildirimi:

Ciddi bir olay veya alan güvenlik düzeltici eylemi meydana gelirse, üreticiye (Rolseley Ltd) ve gerekiyorsa MHRA'ya (Birleşik Krallık) veya olayın gerçekleştiği AB Üye Devleti'nin yetkili makamına bildirimde bulununuz; UK MDR 2002 ve AB MDR 2017/745 Madde 87 hükümlerine uygun olarak.