



Sterile Exsanguination Tourniquet

Benutzerhandbuch

[www.HemaClear.com](http://www.HemaClear.com)

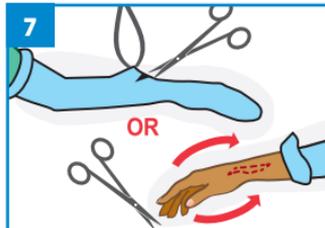
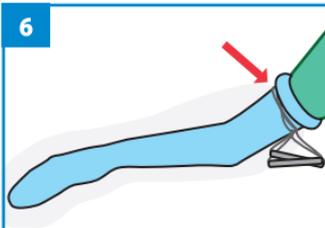
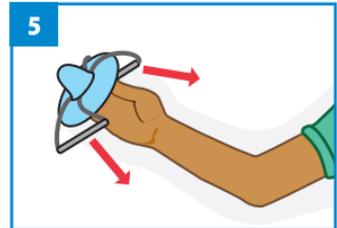
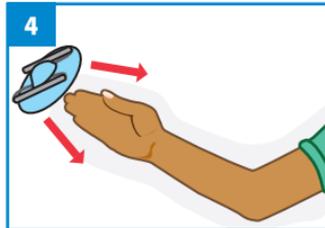
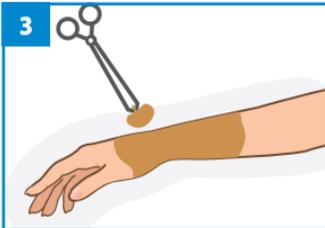
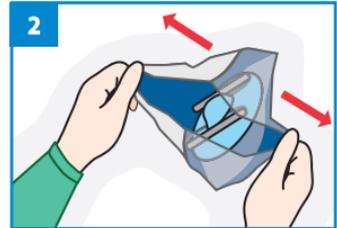
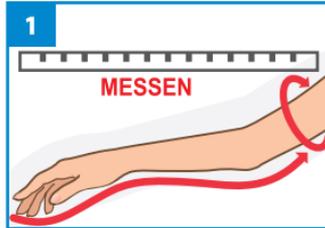
# INHALT

<b>HemaClear®</b> Obere & Untere Extremitäten	4
<b>HemaClear® Model-F™ &amp; Model-A™</b>	6
<b>HemaClear®</b> Auswahanleitung	8
Verwendung der <b>HemaClear®</b> Drucktabellen	9
<b>HemaClear®</b> Drucktabellen	10
<b>HemaClear®</b> Gebrauchsanweisung	20
DVT Wahrscheinlichkeit: Wells Score System	21
Gebrauchsanweisung	24
Garantie	30
Endbenutzer-Lizenzvereinbarung	33
<b>HemaClear®</b> Platzierung	35

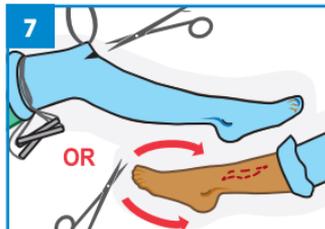
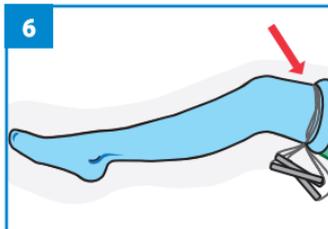
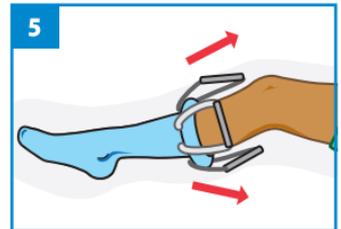
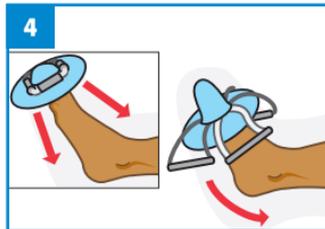
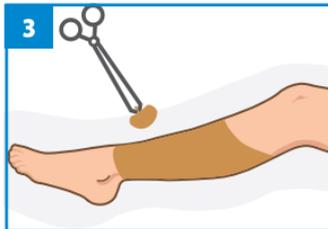
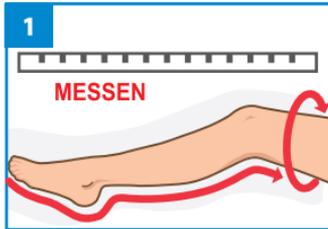


HemaClear® Produkte einschließlich Schutzkarte und Messband

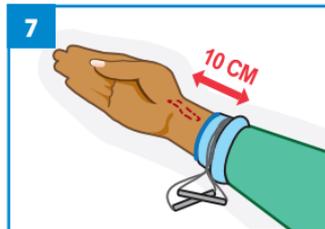
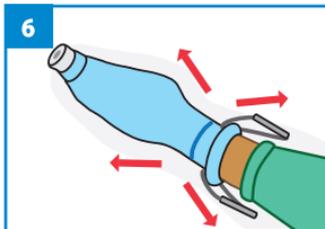
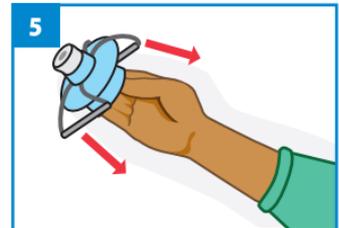
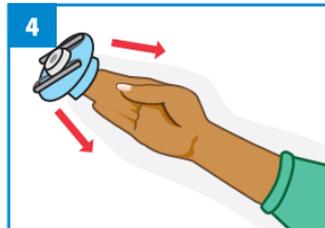
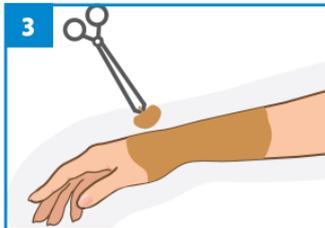
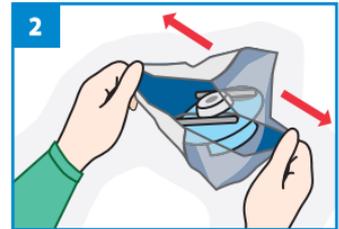
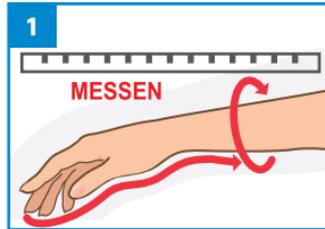
# HemaClear® - OBERE EXTREMITÄT



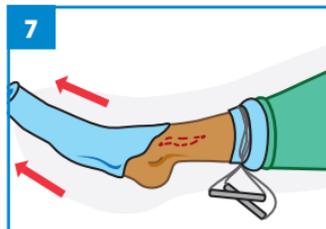
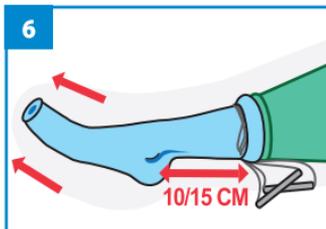
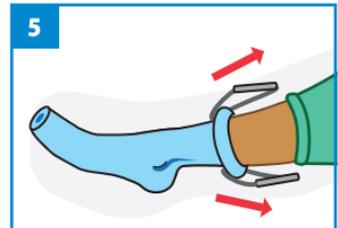
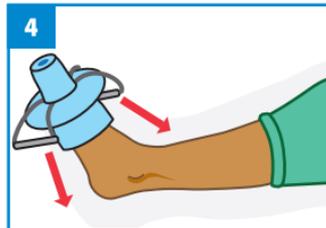
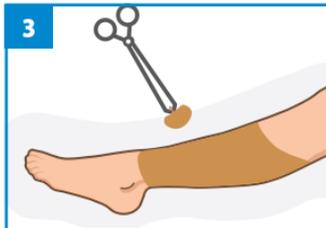
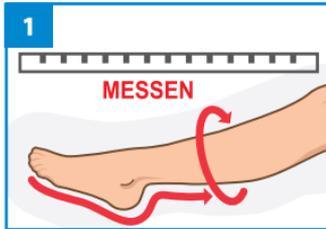
# HemaClear® - UNTERER EXTREMITÄT



# HemaClear® Model F™ für Hand - und Handgelenkverfahren



# HemaClear® Model A™ für Fuß - und Sprunggelenkverfahren



## HemaClear® AUSWAHLANLEITUNG

HemaClear® Size	Small	Medium			Large			X-Large
Color	Pink	Green	Red	Yellow	Blue	Orange	Brown	Black & White
Patient's Systolic Blood Pressure Limit	<130 mm Hg	<130 mm Hg	<160 mm Hg	<190 mm Hg	<130 mm Hg	<160 mm Hg	<190 mm Hg	<160 mm Hg
Length	<50 cm	<80 cm			<95 cm	<110 cm		<120 cm
Circumference	14-28 cm	24-40 cm			30-55 cm			50-85 cm

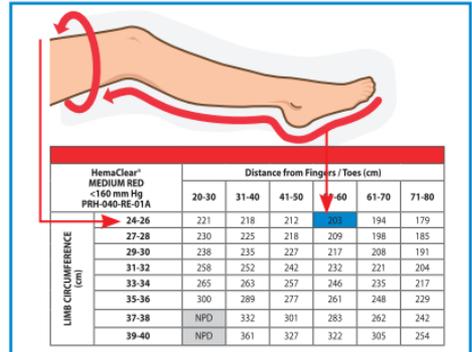
HemaClear® Size	Model F™	Model A™
Color	White	Silver
Systolic Blood Pressure	<160 mm Hg	<160 mm Hg
Distance	<40 cm	<50 cm
Circumference	14-34 cm	22-32 cm

# Verwendung der HemaClear® Drucktabellen

- Identifizieren Sie das zu verwendende Modell (z. B. **HemaClear®** Extra-Large - Schwarz- Weiß).
- Wählen Sie den Tabellenbereich aus, der mit dem gewählten Modell übereinstimmt.
- Messen Sie den Abstand zwischen den Finger- / Zehenspitzen und der Okklusionsstelle.
- Finden Sie die Spalte mit dem entsprechenden Abstand.
- Messen Sie den Schenkelumfang am Okklusionsort.location.
- Finden Sie die Zeile entsprechend dem Gliedmaßenumfang.

Der Schnittpunkt der entsprechenden Spalte und der Reihe zeigt den von der Vorrichtung ausgeübten Druck auf den Schenkel auf der Hauthöhe der Okklusionsstelle.

- Bitte beachten Sie, dass die in der Tabelle angegebenen Werte im Bereich von  $\pm 5$ mm Hg liegen
- NPD: Non-Physiological Dimensions



## STORAGE CONDITIONS



Latex Free



Single Use



7°-28°C | 45°-83°F



Humidity <60% RH



*HemaClear® contains no natural rubber latex.*

*HemaClear® kann in Übereinstimmung mit biologischen und medizinischen Entsorgungsverfahren entsorgt werden.*

# HemaClear® SMALL PINK

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

HemaClear® SMALL PINK <130 mm Hg PRH-028-PI-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)							
		10-15	16-20	21-25	26-30	31-35	36-40	41-45	46-50
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	14-16	181	173	168	162	157	151	147	142
	17-18	195	189	184	178	173	169	164	160
	19-20	207	202	197	192	188	184	177	174
	21-22	217	212	207	204	198	194	187	183
	23-24	225	220	216	211	207	202	197	193
	25-26	233	229	224	219	217	209	204	201
	27-28	241	235	230	226	221	216	213	209



# HemaClear® MEDIUM YELLOW

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

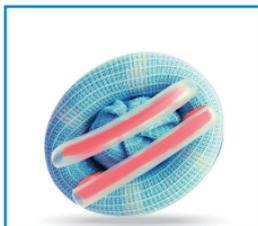
HemaClear® MEDIUM YELLOW <190 mm Hg PRH-040-YE-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)					
		20-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	24-26	231	224	216	208	199	190
	27-28	233	228	222	215	206	196
	29-30	251	242	232	222	214	202
	31-32	270	260	248	236	229	214
	33-34	283	274	265	249	244	226
	35-36	325	304	288	263	259	238
	37-38	NPD	333	314	288	274	249
	39-40	NPD	368	344	339	311	261



# HemaClear® MEDIUM RED

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

HemaClear® MEDIUM RED <160 mm Hg PRH-040-RE-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)					
		20-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	24-26	221	218	212	203	194	179
	27-28	230	225	218	209	198	185
	29-30	238	235	227	217	208	191
	31-32	258	252	242	232	221	204
	33-34	265	263	257	246	235	217
	35-36	300	289	277	261	248	229
	37-38	NPD	332	301	283	262	242
	39-40	NPD	361	327	322	305	254



# HemaClear® MEDIUM GREEN

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

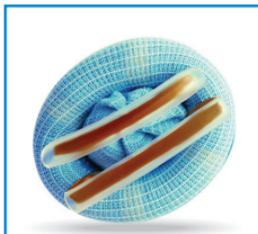
HemaClear® MEDIUM GREEN <130 mm Hg PRH-040-GR-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)					
		20-30	31-40	41-50	51-60	61-70	71-80
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	24-26	217	213	203	195	179	162
	27-28	220	217	209	202	187	169
	29-30	232	228	218	210	193	175
	31-32	249	244	233	224	207	188
	33-34	260	253	248	239	221	200
	35-36	287	279	268	253	235	213
	37-38	NPD	324	292	273	238	226
	39-40	NPD	358	318	293	254	239



# HemaClear® LARGE BROWN

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

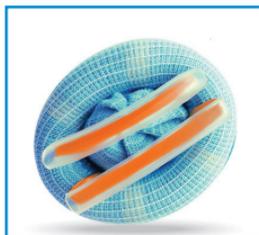
HemaClear® LARGE BROWN <190 mm Hg PRH-060-BR-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)						
		40-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100	101-110
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	30-32	310	301	296	281	276	264	257
	33-36	362	355	346	337	332	320	311
	37-40	387	379	370	363	354	344	337
	41-44	NPD	429	407	389	376	367	363
	45-48	NPD	NPD	436	412	395	389	384
	49-52	NPD	NPD	NPD	425	409	406	400
	53-55	NPD	NPD	NPD	432	422	418	413



# HemaClear® LARGE ORANGE

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

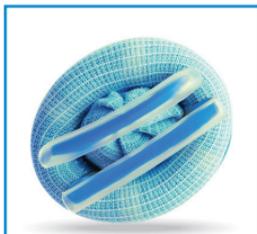
HemaClear® LARGE ORANGE <160 mm Hg PRH-060-OR-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)						
		40-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-100	101-110
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	30-32	281	276	264	257	250	236	229
	33-36	341	332	320	311	306	285	281
	37-40	365	355	344	337	326	307	302
	41-44	NPD	423	390	363	346	328	324
	45-48	NPD	NPD	413	372	352	335	324
	49-52	NPD	NPD	NPD	387	357	341	324
	53-55	NPD	NPD	NPD	415	365	349	346



# HemaClear® LARGE BLUE

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

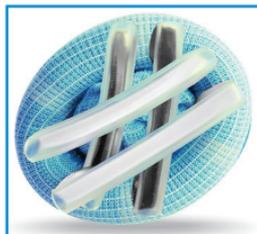
HemaClear® LARGE BLUE <130 mm Hg PRH-060-BL-01A		Distance from Fingers / Toes (cm)					
		40-50	51-60	61-70	71-80	81-90	91-95
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	30-32	264	257	250	236	229	216
	33-36	326	311	306	285	281	261
	37-40	363	342	326	307	302	293
	41-44	NPD	371	348	328	324	324
	45-48	NPD	NPD	357	335	324	326
	49-52	NPD	NPD	NPD	341	329	328
	53-55	NPD	NPD	NPD	347	341	335



# HemaClear® EXTRA-LARGE BLACK & WHITE

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

HemaClear® EXTRA LARGE BLACK & WHITE <160 mm Hg PRH-090-BW-01A		Distance from Toes (cm)					
		60-70	71-80	81-90	91-100	101-110	111-120
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	50-54	300	296	292	289	285	281
	55-60	315	311	307	304	300	296
	61-66	327	323	320	316	313	310
	67-72	337	333	330	326	323	320
	73-78	345	342	338	335	331	328
	79-85	352	349	346	342	339	336



# HemaClear® Model F™

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

HemaClear® MODEL F™ (Forearm) <160 mm Hg PRH-035-FA-01A		Distance from Fingers (cm)		
		25-30	31-35	36-40
LIMB CIRCUMFERENCE (cm)	14-18	204	197	192
	19-22	236	231	227
	23-26	257	254	247
	27-30	276	270	264
	31-34	295	286	281



# HemaClear® Model A™

HemaClear® Skin Pressure, mm Hg

<b>HemaClear® MODEL A™ (Foot &amp; Ankle) &lt;160 mm Hg PRH-032-MA-01A</b>		<b>Distance from Toes (cm)</b>				
		<b>30-34</b>	<b>35-38</b>	<b>39-42</b>	<b>43-46</b>	<b>47-50</b>
<b>LIMB CIRCUMFERENCE (cm)</b>	<b>22-24</b>	176	167	161	NPD	NPD
	<b>25-26</b>	184	177	170	164	NPD
	<b>27-28</b>	191	184	177	170	165
	<b>29-30</b>	NPD	190	183	177	171
	<b>31-32</b>	NPD	NPD	188	182	176



LESEN SIE BITTE DIESE PACKUNGSBEILAGE SORGFÄLTIG  
und vollständig, bevor Sie das Gerät benutzen



## HemaClear® Gebrauchsanweisung

### Indications for Use

**HemaClear®** Ist für Blutausstößung aus einem Glied, Verschießung des Arterienflusses in ein Glied, und plazierung eines sterillen Strumpfhfes über ein Glied bestimmt.



### Kontraindikationen

- Verwenden Sie das HemaClear® nicht bei Patienten mit schlechten peripheren Blutströmen, Ödemen oder tiefen Venenthrombosen (DVT). Beachten Sie das Wells Score System (nächste Seite), für die Wahrscheinlichkeit von DVT.
- Verwenden Sie das HemaClear® nicht, wenn das Glied infiziert oder mit Malignität befallen ist.
- Tragen Sie das HemaClear® nicht direkt auf die Haut auf, die zerbrechlich ist oder signifikante Läsionen aufweist auf. Verwenden Sie eine sterile Ace Bandage, um die zerbrechliche Haut vor dem Auftragen von HemaClear® zu schützen.
- **Das HemaClear® nicht länger als 120 Minuten auf dem Glied eines Patienten lassen.**
- Platzieren Sie die HemaClear® nicht direkt über die ulnaris (am Ellenbogen) oder der peroneus (an der proximalen Tibia).

## DVT Wahrscheinlichkeit: Wells Score System<sup>1</sup>

KLINISCHES MERKMAL	PUNKTE	PATIENTEN PUNKTZAHL
Aktiver Krebs (laufende Behandlung, innerhalb von 6 Monaten oder Palliativ)	1	
Paralyse, Parese oder neuere Gips-Immobilisierung der unteren Extremitäten	1	
Kürzlich bettlägerig für 3 Tage oder länger oder einer größeren Operation innerhalb von 12 Wochen erfordern allgemeine oder Regionalanästhesie	1	
Lokalisierte Empfindlichkeit entlang der Verteilung des tiefen Venensystems	1	
Das ganze Bein ist geschwollen	1	
Wadenmuskel Schwellung mindestens 3 cm größer als die asymptomatische Seite	1	
Das Pitting-Ödem beschränkte sich auf das symptomatische Bein	1	
Kollaterale oberflächliche Venen (Nicht-Krampfadern)	1	
Bisher dokumentierte DVT (Gefäß- Erkrankung)	1	
Eine alternative Diagnose ist mindestens so wahrscheinlich wie DVT	-2	
<b>Klinische Wahrscheinlichkeit vereinfachte Punktzahl</b>		
DVT <i>wahrscheinlich</i>	2 oder mehr	
DVT <i>unwahrscheinlich</i>	1 oder weniger	

<sup>1</sup>Wells PS, Anderson DR, Rodger M et al. (2003). Evaluation of D-dimer in the diagnosis of a suspected deep-vein thrombosis. New England Journal of Medicine 349: 1227–35.



## Warnungen

- **HemaClear®** sollte von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes betrieben werden.
- Wenn das Glied instabil ist (Bruch, Versetzung), wenden Sie eine axiale Traktion an, um das Glied während der **HemaClear®** - Anwendung zu stabilisieren.
- **HemaClear®** verschließt nur den arteriellen Blutfluss, solange der systolische Blutdruck des Patienten die empfohlene Grenze nicht überschreitet. Bitte beachten Sie die Auswahanleitung für die spezifische Grenze des systolischen Blutdrucks eines Patienten für jedes Modell.
- **HemaClear®** - Geräte können auf Gliedmaßen mit einem Umfang (am Okklusionsort) zwischen 14 cm und 85 cm angewendet werden.
- **Verwenden Sie nicht HemaClear®**, wenn der Umfang an der Okklusionsstelle kleiner als 14 cm oder größer als 85 cm ist.
- Bitte beachten Sie die **Auswahanleitung** für den jeweiligen Umfangsbereich jedes Modells.
- Wenn der **HemaClear®** den Blutfluss zu einem Glied nicht stoppt, sollte es sofort entfernt werden.



## Nebenwirkungen

1. **Temporäre Verfärbung der Haut unter dem HemaClear® Ring** (<24 Stunden).
2. **Restschmerzen am Okklusionsort** – können bis zu 7 Tage anhalten (selten).
3. **Ausfall der Tourniquet**
  - **Primäre Tourniquetausfall** - Unvollständige Okklusion von arteriellem Fluss vom Anfang des Falls.
  - **Sekundärer Tourniquetausfall** - Okklusion Verletzung nach ersten erfolgreichen Okklusion.

Beide Ausfälle sind ungewöhnlich und resultieren in der Regel aus dem systolischen Blutdruck des Patienten, der die empfohlene Grenze für das spezifische **HemaClear®**-Modell übersteigt.

# Gebrauchsanleitung

1. Messen Sie den Schenkelumfang am Okklusionsort mit dem vorgesehenen Messband, das nach Umfang farblich kodiert ist, um das richtige HemaClear® Modell (klein, mittel, groß, extra groß) auszuwählen. Vergewissern Sie sich, dass der Umfang dem Gerätebereich entsprechend der **Auswahlanleitung** entspricht.
  - Für obere Extremitäten Verfahren, sollte die Okklusionsstelle 10 cm über dem Handgelenk für Handprozeduren oder mittleren Oberarm (oder höher) für Unterarm-, Ellenbogen- und distale Humerus-Verfahren liegen.
  - Die Okklusionsstelle sollte 10-15 cm über dem lateralen Malleolus (unterhalb der Wadenmuskulatur) für Fußabläufe oder Mittel- oder Oberschenkel für Knöchel-, Unterschenkel-, Knie- oder distale Femur-Verfahren liegen.
2. Messen Sie den Abstand von den Finger- / Zehenspitzen bis zum Okklusionsort. Vergewissern Sie sich, dass der Abstand die maximale Länge des Geräts gemäß der **Auswahlanleitung** nicht überschreitet.
3. Vergewissern Sie sich, dass der systolische Blutdruck des Patienten den in der **Auswahlanleitung** für das ausgewählte **HemaClear®**-Modell festgelegten Grenzwert nicht überschreitet.
4. Beziehen sich auf die entsprechenden farbcodierten **Drucktabelle** für den Gerätedruck an der Hautoberfläche.
5. Verwenden Sie eine sterile Technik, öffnen Sie die äußere Hülle des Gerätes und legen Sie

es auf das sterile Bereich, mit Innenhülle intakt. Verwenden Sie eine sterile Technik, um das Gerät aus dem inneren Umschlag zu entfernen. Halten Sie die **Schutzkarte** für das Ende des Verfahrens, um die Haut zu schützen, wenn der Silikonring geschnitten wird, gemäß den Anweisungen bezüglich der Verwendung der Schutzkarte.

6. Wenn der Patient wach ist, erklären Sie ihm das Anwendungsverfahren, und warnen Sie ihn über die mögliche Ringdruck- Unbequemlichkeit. Sedierung und / oder Analgesie können verwendet werden. Desinfizieren Sie das Glied nach der Art des durchgeführten Verfahrens. Verwenden Sie sterile Abdeckung so dass sie den Rand des desinfizierten Bereichs überdeckt.

**OBERE EXTREMITÄT:** Setzen Sie die Fingerspitzen in die Öffnung des Gerätes mit den Griffen, die vom Patienten abgewandt sind ein (S.4, Abb. 4). Vergewissern Sie sich, dass alle Finger in den Ringumfang eingelegt sind (S. 4, Abb. 5). Nutzen Sie einen Assistenten, um die Hand zu stabilisieren, indem Sie sie von der Handfläche halten (S. 4, Bild oben links). Halten Sie die beiden Plastikgriffe fest, indem Sie die farbigen Riemen verwenden und ziehen Sie die Griffe nah entlang des Arms an die gewünschte Okklusionsstelle (S. 4, Abb. 5).

**UNTERER EXTREMITÄT:** Setzen Sie die Zehen in die Öffnung des Gerätes ein, wobei die Griffe vom Patienten abgewandt sind. Sicherstellen, dass alle Zehen in den Ringumfang eingelegt sind. Positionieren Sie das Gerät auf die Zehen, so dass ein Griff mit dem Boden (Sohle) des Fußes ausgerichtet ist und der andere Griff mit der Oberseite des Fußes ausgerichtet ist (S. 5, Abb. 4). Stehen Sie nah am Fuß des Patienten, so dass beim Ziehen der Gerätegurte nah an dem Bein des Patienten, Sie in Richtung Ihres Körpers ziehen. Nutzen

Sie einen Assistenten, um den Fuß und den Knöchel des Patienten zu stabilisieren (S. 5, Bild oben rechts). Die beiden Plastikgriffe mit den farbigen Trägern fest halten und die Griffe zuerst am Fuß und dann nah entlang des Beines ziehen. Um die **HemaClear®** über die Ferse zu rollen, wenden Sie mehr Kraft auf den unteren Griff an, um es als Band zu verwenden. Einmal über die Ferse, weiter an den Griffen ziehen, bis **HemaClear®** die gewünschte Okklusionsstelle erreicht (S. 5, Abb. 5). **Okklusionsstellen:** A) An Wade (5-15 cm über dem medialen Malleolous, unterhalb des Wadenmuskels) oder B) Auf dem Oberschenkel (an oder über dem Mittelschenkel).

HINWEIS: **HemaClear®** sollte in den sterilen Bereich auf dem Glied über den Rand der sterilen Abdecktücher platziert werden.

7. Sobald **HemaClear®** an seinem Platz ist, können die farbigen Riemen entweder um das Glied gewickelt werden, distal zum **HemaClear®**-Ring oder abgeschnitten (S. 5, Abb. 6).
8. Legen Sie die Inzisionsstelle frei, indem Sie den Strumpf hochziehen, ihn ausziehen oder ein Fenster in den Stoff schneiden (S. 5, Abb. 7). HINWEIS: Um den Fussel zu minimieren, den Stoff mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung vor dem Schneiden dämpfen.
9. **Die Tourniquet Zeit** beginnt, sobald die HemaClear® an seinem Platz ist. Die Tourniquet-Zeit endet, wenn das HemaClear® entfernt wird (S. 5, Abb. 8).
10. Wenn das Verfahren vorbei ist, fügen Sie die **Schutzkarte** unter dem Ring von ihrer distalen Seite ein, indem man einen der Riemen zieht und den Ring mit einem Skalpell schneidet. Verwenden Sie eine Schere, um den restlichen Strumpf zu schneiden und zu entfernen. Der Blutfluss zum Glied wird fortgesetzt.

## HemaClear® Model F™ für Hand- und Handgelenkverfahren

Für **HemaClear® Model F™** folgen Sie bitte den allgemeinen Gebrauchsanweisungen wie oben beschrieben, einschließlich der folgenden:

1. Wenn der Umfang des Unterarms an der gewünschten Okklusionsstelle weniger als 14 cm beträgt, verwenden Sie eine Stange, um den Unterarmumfang auf 14-16 cm aufzubauen. Wenn der Umfang an der gewünschten Okklusionsstelle nicht innerhalb des Bereichs von 14-34 cm liegt, verwenden Sie ein anderes geeignetes **HemaClear®**-Modell.
2. Setzen Sie die Fingerspitzen in die ovale Öffnung des Geräte-Applikationsbeckers mit den vom Patienten abgewandten Griffen ein. Überprüfen, dass alle Finger eingesetzt sind. Halten Sie die Griffe fest und ziehen Sie sie nah zum Patienten, am Unterarm. Das Gerät wird auf die Hand und den Unterarm reibungslos Rollen.
3. Der empfohlene Platzierungsort am Unterarm ist 10 cm (4") nah zum Handgelenk.
4. Das **HemaClear® Model-F™** ist mit zwei Segmenten mit elastischen Strümpfe ausgestattet. Sobald das Gerät die Okklusionsstelle erreicht hat, die distale Hülse (die die Finger abdeckt) kann leicht weggezogen und entfernt oder geschnitten werden, um die chirurgische Stelle freizulegen. Wenn es beschlossen wird, die Strümpfe zu schneiden, legen Sie steriles Wasser oder Kochsalzlösung an, bevor Sie die Strümpfe abschneiden. Wenn gewünscht, kann die chirurgische Stelle mit einer sterilen transparenten Abdeckung bedeckt werden. HINWEIS: Das Benetzen der Strümpfe vor dem Schneiden minimiert die Menge an freien Stofffragmenten.

## HemaClear® Model A™ für Fuß- und Sprunggelenkverfahren

Für **HemaClear® Model A™** folgen Sie bitte den allgemeinen Gebrauchsanweisungen wie oben beschrieben, einschließlich der folgenden

1. Die empfohlene Platzierungsstelle am Unterschenkel ist 5-15 cm (2-6") über dem lateralen Malleolus.
2. Wenn der Umfang an der gewünschten Okklusionsstelle nicht innerhalb von 22-32cm liegt, verwenden Sie ein anderes geeignetes **HemaClear®**-Modell.
3. Wenn der Fuß des Patienten größer als 29 cm ist (Schuhgröße 14 oder größer in den USA, oder 47 oder größer in Europa) verwenden Sie **HemaClear® Large** (Orange oder Braun) an der gleichen unteren Beinlage, die für **Model A™** angegeben ist.
4. Setzen Sie die Spitzen der Zehen in die ovale Öffnung des Geräte-Applikationsbeckers ein, wobei die Griffe vom Patienten abgewandt sind. Vergewissern Sie sich, dass alle Zehen eingelegt sind. Halten Sie die Griffe fest und ziehen Sie sie nah zum Patienten, entlang der Achse des Fußes. Verwenden Sie den unteren Griff, um **HemaClear®** über die Ferse zu ziehen. Rollen Sie das Gerät über das Unterschenkel, bis es die gewünschte Okklusionsstelle erreicht.
5. Das Gerät wird nicht über 50 cm (20") von den Spitzen der Zehen rollen. Wenn eine nähere Position erforderlich ist, verwenden Sie ein alternatives HemaClear® Modell (**HemaClear® Large** oder **HemaClear® Extra- Large**).

6. Das **HemaClear® Model-A™** ist mit zwei Segmenten mit elastischen Strümpfe ausgestattet. Sobald das Gerät die gewünschte Okklusionsstelle erreicht hat, kann die distale Hülse (die den Applikator und die Zehen abdeckt) leicht weggezogen und entfernt oder geschnitten werden, um die chirurgische Stelle freizulegen. Wenn es beschlossen wird, die Strümpfe zu schneiden, legen Sie steriles Wasser oder Kochsalzlösung an, bevor Sie die Strümpfe abschneiden. Wenn gewünscht, kann die chirurgische Stelle mit einer sterilen transparenten Abdeckung bedeckt werden. HINWEIS: Das Benetzen der Strümpfe vor dem Schneiden minimiert die Menge an freien Stofffragmenten.

# GARANTIE

Vorbehaltlich der hierin enthaltenen Einschränkungen und Beschränkungen, Oneg Hakarmel Ltd. (OHK Medical Devices, Inc.) (der "Hersteller") garantiert hiermit den ursprünglichen Käufer des HemaClear® Produktes (der "Produkt"), dass das Produkt für den Zeitraum, der innerhalb des auf der Produktverpackung aufgedruckten Verfalldatums, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, in Übereinstimmung mit der Aufzeichnung des Herstellers, die in dieser Hinsicht eine Anscheinsbewegung darstellen. Ansonsten wird das Produkt AS-IS geliefert.

## GELTUNGSBEREICH

Anwendbares Recht und die vom Hersteller angegebenen erforderlichen Anweisungen, einschließlich ohne Einschränkungen in Bezug auf die Wartung und / oder Verwendung des Produkts, (und speziell, die Verwendung der entsprechenden Größe des Produkts pro Patient, Einhaltung der Anweisungen bezüglich der Haltbarkeit des Produkts und der tatsächlichen Lebensdauer bei jedem Patienten, Sicherstellung dass das Produkt den jeweiligen Patienten keinem Gesundheitsrisiko gemäß den medizinischen Zustand des Patienten aussetzt usw.). Das oben Erwähnte unterliegt auch der Voraussetzung, dass das Produkt von jedem Vertreter oder einer anderen Partei, die das Produkt dem Käufer zur Verfügung stellt, es Wie oben angegeben bewahrt und behandelt. Der Käufer versteht, dass die Anleitungen des Herstellers auch auf der Website des Herstellers ([www.hemaclear.com](http://www.hemaclear.com)) aktualisiert und veröffentlicht werden können, und es liegt in der Verantwortung des Käufers, diese Änderungen zu befolgen.

Der Käufer hat bestätigt, dass er solche Anleitungen erhalten hat, und ohne Abweichung von den hierin enthaltenen Bestimmungen der Käufer verpflichtet sich, an diese Anleitungen gebunden zu sein. Wenn der Käufer die anwendbaren Anleitungen nicht einhält, dann sind alle Garantien, die vom Hersteller erteilt werden, nichtig, und der Käufer trägt die vollen Kosten für (a) das Ersetzen des Produkts (einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle Versandkosten), und (b) Ansprüche, die gegen sie geltend gemacht werden und / oder gegen ihre Angestellten, Bevollmächtigten, Direktoren, verbundenen Unternehmen usw., die sich auf die Verwendung des Produkts beziehen, und ist ferner verpflichtet, den Hersteller für solche Ansprüche zu entschädigen.

DIESE GARANTIE GILT NUR FÜR DEN ERSTKÄUFER DES PRODUKTS. MIT AUSNAHME DER OBEN ANGEgebenEN BESCHRÄNKTEN GARANTIE, ALLE GARANTIEEN, GESETZLICHE, AUSDRÜCKLICHE, ODER IMPLIZIERTE, IN BEZUG AUF JEDES PRODUKT, EINSCHLIESSLICH DER IMPLIZITEN GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN HIERMIT DURCHFÜHRT. DIE RECHTSMITTEL HIERIN UNTER DEM ABSCHNITT BESCHRÄNKTE HAFTUNG FESTGELEGT, SIND EXKLUSIV. KEINE HANDLUNGSWEISE UND KEINE PRODUKT-BESCHREIBUNG ODER SPEZIFIKATION SOLL ALS EINE GARANTIE

ANGESEHEN WERDEN. KEINE PERSON IST BERECHTIGT, IM AUFTRAG DES HERSTELLERS EINE ANDERE GARANTIE ZU ERTEILEN. Der Käufer darf das Produkt nicht weiterleiten, denn dies führt zur Annullierung dieser Garantie und macht sie ungültig. Der Hersteller lehnt jegliche Garantie im Falle der Weiterleitung und / oder einer Nutzung nicht durch den ursprünglichen Käufer ab.

## BESCHRÄNKTE HAFTUNG

Die alleinige Verpflichtung des Herstellers und der ausschließliche Rechtsmittel des Käufers in Bezug auf Waren, die vom Hersteller als mangelhaft bestimmt wurden, beschränkt sich auf die Ersetzung oder Rückerstattung des Kaufpreises nach alleinigem Ermessen des Herstellers, es sei denn, eine Option zur Auswahl aus anderen Alternativen dem Käufer ausdrücklich gewährt wurde (die "Option").

DER HERSTELLER HAFTET NICHT FÜR DEN KÄUFER ODER ANDERE PERSONEN FÜR IRGENDWELCHE INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, PUNITIVE UND / ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF VERLETZUNGEN (EINSCHLIESSLICH TOD), VERLUST VON GEWINNEN, AUFWENDUNGEN UND / ODER SCHÄDEN, DIE AUS DER VERLETZUNG DIESER GEWÄHRLEISTUNG DURCH KÄUFER UND / ODER FAHRLÄSSIGEN VERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTEHEN.

Alle Rechtsmittel sind ausdrücklich von der Einhaltung der hierin enthaltenen Verpflichtungen des Käufers bedingt, die Bestimmungen der Wartungs- und Gebrauchsanweisung für das anwendbare Produkt ohne Einschränkungen einzuhalten. Kommt der Käufer diesen Bestimmungen nicht nach, so trägt er die vollen Kosten der Dienstleistung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ersatz und Rückgabe, ohne Abweichung von einem anderen Rechtsmittel zudem der Hersteller berechtigt sein sollte und / oder gemäß jeden anwendbaren Recht, in diesem Fall trägt der Käufer auch die Haftung für Ansprüche aus der Nutzung der Produkte und entschädigt den Hersteller entsprechend.

## SCHLUSSVEREINBARUNG

DIE HERSTELLER'S GARANTIE GILT AUSSCHLIESSLICH, UND LEGT DIE HERSTELLERVERANTWORTUNG IN BEZUG AUF DAS PRODUKT FEST. DER HERSTELLER LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEN, EXPRESS ODER IMPLIZIERT AB. BITTE BEACHTEN SIE DEN ANGEWENDETEN ENDBENUTZERLIZENZVEREINBARUNG FÜR WEITERE BEDIENUNGSANLEITUNGEN UND BESCHRÄNKUNGEN.

Diese Gewährleistung ist die vollständige, endgültige und ausschließliche Vereinbarung zwischen dem Hersteller und dem Käufer in Bezug auf das Produkt und alle Garantien und Erklärungen. Die Gesetze des Staates Israel regeln diese beschränkte Gewährleistung ohne Rücksicht auf die Konflikte der Bestimmungen des Gesetzes. Die zuständigen Gerichte von Haifa, Israel, haben die alleinige und ausschließliche Zuständigkeit für alle sich daraus ergebenden Angelegenheiten und / oder im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts.

# ENDBENUTZER- LIZENZVEREINBARUNG

## **Wichtige Informationen - Bitte sorgfältig lesen:**

Diese Endbenutzer- Lizenzvereinbarung ("EULA") ist die rechtliche Vereinbarung zwischen Ihnen und Oneg Hakarmel Ltd. ("OHK") für Ihre Nutzung des OHK-Arzneimittels und jede anwendbare Dokumentation oder Anwendung ("Gerät" und / oder das Produkt"), Einschließlich der Verpackung selbst. Durch die Verwendung des Geräts bestätigen Sie ("Sie" alle medizinischen Mitarbeiter oder ein bestimmtes Personal, die das Gerät nutzen oder es gekauft haben) dass Sie diese EULA gelesen haben und sich damit einverstanden erklären, an ihre Geschäftsbedingungen gebunden zu sein. Es wird empfohlen, dass Sie eine Kopie dieser Lizenzvereinbarung für Ihre Unterlagen aufbewahren.

**WENN SIE MIT DIESER LIZENZVEREINBARUNG NICHT EINVERSTANDEN SIND, VERWENDEN SIE NICHT DAS PRODUKT IN KEINER WEISE.**

## **Lizenzgewährung**

Vorbehaltlich der Einhaltung der hierin festgelegten Bedingungen gewährt OHK Ihnen hiermit eine persönliche, nicht ausschließliche, nicht übertragbare, nicht unterlizenzierbare, widerrufliche, beschränkte Lizenz zur Nutzung des Gerätes ausschließlich gemäß dieser EULA und dem Benutzerhandbuch ("Bedienungsanleitung").

## **Nutzungsbeschränkungen**

Sie dürfen nicht: (i) kopieren, modifizieren, übersetzen, zu rekonstruieren, disassemblieren, oder abgeleitete Werke auf der Grundlage des Gerätes erstellen ;(ii) das Gerät in irgendeiner Weise oder Form wiederverwenden oder mehrmals verwenden; (iii) mit anderen Personen zu teilen oder eine andere Person zu ermächtigen, das Gerät zu benutzen, zu vermieten, zu leasen oder zu übertragen, zu verteilen, zu verkaufen oder anderweitig hierin verbotene Handlungen durchzuführen oder anderen zu erlauben dies zu tun; (iv) löschen oder ändern jegliche Aufschriften, rechtliche Hinweise oder andere urheberrechtlich geschützte Bezeichnungen oder Etiketten auf dem Gerät. Solche verbotenen Verwendungen beenden sofort und automatisch Ihre Lizenz zur Nutzung des Gerätes, ohne Abweichung von anderen Rechtsmitteln, die OHK der im Gesetz zur Verfügung stehen.

## **Titel und Eigentum**

Sie erkennen an und stimmen zu, dass das Gerät, einschließlich aller Versionen, Revisionen, Korrekturen, Modifikationen, Erweiterungen, Teile und / oder Upgrades dazu, die begleitende Materialien und jegliches Material wie das Paket oder die dazugehörigen Dokumente sind Eigentum von OHK, und sind unter den Gesetzen des geistigen Eigentums wie Urheberrecht,

Marken, Patente und Verträge geschützt. Darüber hinaus Sie bestätigen und akzeptieren, dass alle Rechte, Titel und Interessen an und an dem Gerät, einschließlich der damit verbundenen Rechte an geistigem Eigentum (Einschließlich, ohne Einschränkung, irgendwelche Patente - registriert oder anhängig, Urheberrechte, Geschäftsgeheimnisse, Marken usw.), belegt durch oder verkörpert und / oder verbunden mit dem Gerät, sind und bleiben Das alleinige Eigentum von OHK. Diese EULA (Endbenutzer-Lizenzvertrag) überträgt Ihnen irgendein Interesse in oder an dem Gerät, sondern nur ein beschränktes, widerrufliches Nutzungsrecht gemäß den Bestimmungen dieser EULA und des Benutzerhandbuchs. Nichts in dieser EULA stellt einen Verzicht auf die geistigen Eigentumsrechte des ÖHK nach einem Gesetz dar.

## **Compliance with Laws & Export Controls**

Sie verpflichten sich, das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen zu verwenden. Ohne Abweichung von den vorgenannten und von sonstigen Bedingungen hierin, Sie erklären sich damit einverstanden, alle anwendbaren Exportgesetze (einschließlich israelischer und US-Exportgesetze) sowie Beschränkungen und Bestimmungen einer zuständigen Behörde oder Behörden einzuhalten und Sie erklären sich damit einverstanden, nicht zu exportieren, die Ausfuhr oder Wiederausfuhr zuzulassen oder anderweitig das Gerät unter Verletzung von anwendbaren Beschränkungen, Gesetzen oder Vorschriften zu verwenden.

## **Garantie**

Vorbehaltlich der hierin Einschränkungen und Begrenzungen, OHK garantiert Ihnen hiermit dass das Gerät für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab Herstellungsdatum des Gerätes frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist, im Einklang mit dem Protokoll der OHK, das in dieser Hinsicht ein Anscheinsbeweis darstellt.

## **Garantieumfang**

Diese Gewährleistung richtet sich ausdrücklich auf Ihre Verpflichtung zur Verwendung und Lagerung des Gerätes gemäß den geltenden Gesetzen und den von OHK festgelegten erforderlichen Anweisungen, einschließlich ohne Einschränkungen in Bezug auf die Wartung und / oder Benutzung des Gerätes (und zwar ohne Abweichung von der Allgemeingültigkeit des Vorstehenden, unter Verwendung der entsprechenden Größe des Produkts pro Patient, die Einhaltung von Anweisungen bezüglich der Haltbarkeit des Gerätes und der tatsächlichen Verwendung Zeit für jeden Patienten, sicherstellend dass das Gerät den jeweiligen Patienten keinem Gesundheitsrisiko unter Berücksichtigung des medizinischen Zustands des Patienten usw. aussetzt.). Das oben genannte gilt auch unter der Bedingung, dass das Gerät wie oben angegeben von einem Verteiler oder einer anderen Partei, die das Gerät an Sie geliefert hat aufbewahrt und behandelt wird. Sie verstehen, dass die Anweisungen von OHK auch auf der OHK-Website aktualisiert und veröffentlicht werden können. Es liegt in Ihrer Verantwortung, diese Änderungen zu befolgen. Sie bestätigen, dass Sie solche Anweisungen erhalten haben, und ohne Abweichung von den hierin enthaltenen Bestimmungen erklären Sie sich damit einverstanden, an solche Anweisungen gebunden zu sein. Wenn Sie die anwendbaren Weisungen nicht einhalten, so ist die von OHK erteilte Gewährleistung ungültig, und Sie tragen die vollen Kosten für (a) den Ersatz des Gerätes (einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle Versandkosten), und b) Ansprüche gegen OHK und / oder deren

Angestellte, bevollmächtigte, Direktoren, verbundene Unternehmen usw. in Bezug auf die Nutzung des Gerätes, und Sie sind dazu verpflichtet, OHK für solche Ansprüche zu entschädigen.

DIESE GARANTIE GILT NUR FÜR SIE. MIT AUSNAHME DER OBEN GENANNTEN BESCHRÄNKTEN GARANTIE, ALLE GARANTIEEN, GESETZLICHE ANSPRÜCHE, OB AUSGEDRÜCKT ODER IMPLIZIERT, IN BEZUG AUF DAS GERÄT, EINSCHLIESSLICH IMPLIZIERTER GARANTIEEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, WERDEN HIERMIT AUSGESCHLOSSEN. DIE HIERIN ENTHALTENEN RECHTSMITTEL IM RAHMEN DER BESCHRÄNKTEN HAFTUNG SIND DIE EINZIG GÜLTIGEN. KEIN GESCHÄFTSVERKEHR UND KEINE GERÄTEBESCHREIBUNG ODER SPEZIFIKATION GILT ALS GARANTIE. KEINE PERSON IST BERECHTIGT, IM AUFTRAG VON OHK EINE ANDERE GARANTIE ZU ERTEILEN.

Sie dürfen das Gerät nicht weiterleiten, eine solche Weiterleitung führt zur Nichtigerklärung dieser Garantie. OHK lehnt jegliche Garantie ab im Falle einer Weiterleitung und / oder jeglicher Verwendung durch jedermann, der nicht autorisiert ist.

### **Beschränkte Haftung**

Die alleinige Verpflichtung von OHK und Ihr ausschließlicher Rechtsmittel in Bezug auf Waren, die von OHK als fehlerhaft bestimmt werden, beschränkt sich auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises, nach dem alleinigen Ermessen von OHK, es sei denn, eine Option, aus Alternativen auszuwählen, wurde Ihnen ausdrücklich gewährt. Alle Rechtsmittel sind ausdrücklich von der Einhaltung der hierin enthaltenen Verpflichtungen durch Sie bedingt, und ohne Einschränkungen sind Sie verpflichtet, die Bestimmungen der Wartungs- und Gebrauchsanweisung für das jeweilige Gerät einzuhalten. Wenn Sie diese Bestimmungen nicht einhalten, tragen Sie die vollen Kosten der Dienstleistung, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Ersatz und Rückgabe, ohne von anderen Rechtsmitteln abzuweichen, die der OHK zustehen gemäss der Vereinbarung und / oder nach jedem geltendem Recht, und in einem solchen Fall haften Sie auch für jegliche Ansprüche, die sich aus der Nutzung des Gerätes ergeben, und entschädigen OHK dementsprechend.

OHK HAFTET NICHT FÜR SIE ODER ANDERE PERSONEN FÜR IRGENDWELCHE INDIREKTE, ZUFÄLLIGE, PUNITIVE UND / ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF VERLETZUNGEN (EINSCHLIESSLICH TOD), VERLUST VON GEWINNEN, AUFWENDUNGEN UND / ODER SCHÄDEN, DIE AUS DER VERLETZUNG DIESER GEWÄHRLEISTUNG DURCH SIE UND / ODER FAHRLÄSSIGEN VERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTEHEN.

### **Schlussvereinbarung**

DIE GARANTIE VON OHK GILT AUSSCHLIESSLICH, UND LEGT DIE VERANTWORTUNG VON OHK IN BEZUG AUF DAS PRODUKT FEST. OHK LEHNT ALLE ANDEREN GARANTIEEN, EXPRESS ODER IMPLIZIERT AB.

Diese Gewährleistung ist die vollständige, endgültige und ausschließliche Vereinbarung zwischen OHK und Ihnen in Bezug auf das Produkt und alle Garantien und Erklärungen. Die Gesetze des Staates Israel regeln diese beschränkte Gewährleistung ohne Rücksicht auf die Konflikte der Bestimmungen des Gesetzes. Die zuständigen Gerichte von Haifa, Israel, haben die alleinige und ausschließliche Zuständigkeit für alle sich daraus ergebenden Angelegenheiten.

# HemaClear® Platzierung

## UNGEEIGNETE-HEMACLEAR® PLATZIERUNG ARM

Ulnarnerv, Radialnerv, Ellbogen,  
Unterarmmuskel



## ®UNGEEIGNETE-HEMACLEAR PLATZIERUNG BEIN

Peronalnerv, Knie,  
Wadenmuskeln-  
Soleus/Gastrocnemius



## OPTIMALE POSITION - OBERARM

Unterer Anteil des Deltoidmuskels  
HemaClear®  
Medium Yellow (gelb) oder Large Orange



## OPTIMALE POSITION - UNTERARM

10 cm über dem Handgelenk  
Distal zur Unterarmmuskulatur  
HemaClear® Model F™



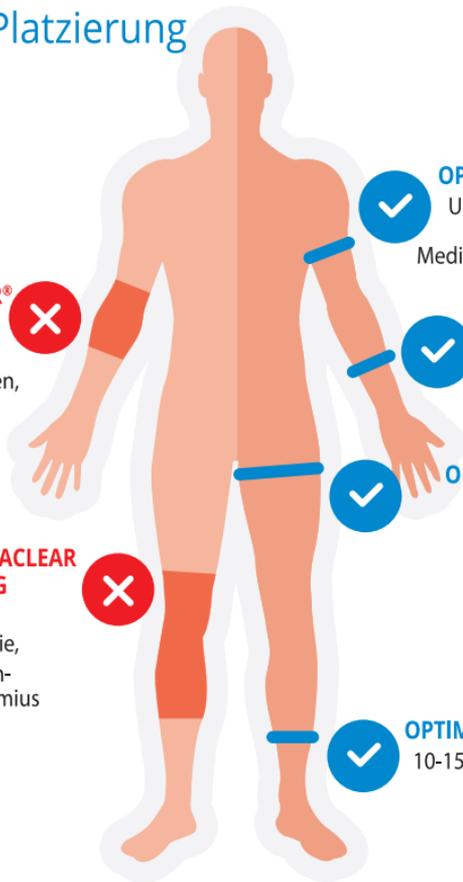
## OPTIMALE POSITION - OBERSCHENKEL

So nah wie möglich zur Leiste  
HemaClear® Extra-Large Black & White  
(schwarz & weiß)  
oder Large Orange  
oder Large Brown (braun)



## OPTIMALE POSITION - UNTERSCHENKEL

10-15 cm oberhalb des lateralen Malleolus  
HemaClear® Model A™  
oder Large Orange





## USA

### **OHK Medical Devices, Inc.**

2885 Sanford Avenue SW  
#14751 Grandville, MI 49418  
Tel: +1.866.503.1470  
Fax: +1.866.430.6132  
Email: [info@hemaclear.com](mailto:info@hemaclear.com)



## MANUFACTURER

Oneg HaKarmel Ltd.  
Etgar St.4, Tirat Carmel, 3903214,  
Israel  
Tel: +972-4-824-2369  
Fax: +972-4-834-6753  
Email: [info@hemaclear.com](mailto:info@hemaclear.com)



## EU REPRESENTATIVE

### **MedNet EC-REP GmbH**

Borkstraße 10, Münster 48163,  
Germany Telefon: +49 (0) 251  
32266-0 Telefax: +49 (0) 251  
32266-22 Email:  
[www.medneteuropa.com](http://www.medneteuropa.com)

[www.HemaClear.com](http://www.HemaClear.com)