






| | |
|--|--|
|  2 - 3 | <i>MANȘETĂ DE PRESIUNE CU MANOMETRU OB</i> <i>INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</i> |
|  4 - 5 | <i>OB PRESSURE INFUSION CUFF OB</i> <i>USER MANUAL</i> |
|  6 - 7 | <i>OB DRUCKINFUSIONSMANSCHETTE MIT MANOMETER</i> <i>BEDIENUNGSANLEITUNG</i> |

CE





MANȘETĂ DE PRESIUNECU MANOMETRU OB



1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Manșeta de presiune cu manometru OB este un dispozitiv medical din clasa I conform Decretului Legislativ 46/97, pentru implementarea Directivei Europene MDD93 / 42 / EEC.

Dispozitivul nu este un instrument de măsurare. Indicatorul de presiune este doar pentru referință și permite cunoașterea valorii presiunii exercitate asupra pungii de perfuzie.

Manșeta de presiune cu manometru OB a fost proiectată și construită pentru o utilizare practică, corectă și sigură. Vă recomandăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza dispozitivul. În cazul în care apar întrebări, vă rugăm să contactați producătorul Oscar Boscarol srl.

2. CARACTERISTICI TEHNICE

| | |
|--------------------------|--|
| Denumirea | MANȘETĂ DE PRESIUNE CU MANOMETRU OB |
| Clasa de risc | Dispozitiv medical din clasa I –Directiva 93/42/CEE |
| Dimensiuni | 33x17 cm |
| Intervalul de presiune | 0 ÷ 300 mmHg (milimetri coloană de mercur) |
| Rezoluția de vizualizare | 2 mmHg |
| Precizia de vizualizare | ±3 mmHg (temperatura: 18°C ÷ 35°C) ±6 mmHg (temperatura: 36°C ÷ 50°C) |
| Pierderea de aer | <4 mmHg/min |
| Temperatura de utilizare | 0 ÷ 50 °C umiditate 10 ÷85 % |
| Temperatura de păstrare | -20 ÷ 70 °C umiditate 10 ÷ 85 % |



Datele prezentate nu sunt obligatorii pentru producător și prin urmare se pot schimba fără obligativitatea unei notofocări.

3. DESTINAȚIA UTILIZĂRI

Manșeta de presiune Boscarol este un dispozitiv medical care vă permite să exercitați o presiune (stabilită) asupra pungii de perfuzie introdusă, în cazurile în care nu puteți folosi, de exemplu, tija plasată în apropierea patului pacientului (care utilizează în schimb forța gravitațională). Dispozitivul este utilizat în general în timpul transportului pacienților cu targa, sisteme de imobilizare și / sau scaune de transport specifice. Poate fi folosit și în cazul utilizării târgilor pediatrice. Manșeta de presiune pentru perfuzie este destinată utilizării numai din partea unui personal medical calificat sau paramedical. Domeniul de aplicare este general: de la cazurile de urgență în sănătate, la mediul spitalicesc și acasă.

4. ATENȚIONĂRI

Utilizarea acestui aparat în alte scopuri decât cele definite în acest document nu este nerecomandată. Oscar Boscarol srl nu își asumă răspunderea pentru daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului sau de alte utilizări decât cele specificate în acest manual. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica dispozitivul și manualul de utilizare fără o notificare prealabilă pentru a-și îmbunătăți caracteristicile.

Pentru utilizarea corectă a dispozitivului, consultați informațiile din acest manual.



NOTĂ: Nu depășiți niciodată presiunea de 300 mmHg: presiunea dispozitivului afectează în mod direct viteza de perfuzare a lichidului în cateterul venos.

Această operațiune trebuie efectuată de personal calificat profesional.

5. MONTAREA

Conectați tuburile de cauciuc provenite de la pungă la manometrul și la pompa de perfuzie cu o supapă de reglare.



6. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introduceți punga de perfuzie în învelișul din material textil prevăzut cu o plasă. Dacă aveți îndoieli, consultați fotografia din acest manual. Este recomandabil să introduceți punga de perfuzie cu eticheta îndreptată spre partea vizibilă pentru a ușura citirea.

Închideți supapa în sensul acelor de ceasornic pe pompă și umpleți punga la presiunea dorită (pe manometru este posibilă verificarea valorii presiunii exercitate). Valoarea trebuie aleasă în funcție de substanța medicinală care trebuie introdusă în sânge și de viteza necesară.

Dacă este necesar, deschideți supapa de pe pompă pentru a regla presiunea necesară. Pentru a dezumfla rapid punga, deschideți complet robinetul de pe pompă.

7. CĂRUȚAREA

MANOMETRU: Utilizați numai o cârpă moale și uscată.

POMPA DE UNFLARE: Ștergeți cu o cârpă moale umedă și uscați bine (NU FOLOSIȚI AUTOCLAVA).

SACUL DIN MATERIAL TEXTIL: Scoateți sacul de aer intern din buzunar. Spălați partea din material textil cu apă caldă și săpun neutru (fără mașină de spălat, fără centrifugă).

SACUL DE AER: Spălați cu apă călduță și săpun neutru, având grijă să nu lăsați apa să intre. Se lasă să se usuce la temperatura camerei.

8. ÎNTREȚINEREA

Dispozitivele medicale Boscarol sunt verificate cu atenție înainte de a fi introduse pe piață. Înainte de fiecare utilizare și cu sacul complet golit, verificați dacă indicatorul de pe cadranul manometrului este în poziția 0 în banda de toleranță de ± 3 mmHg (identificabilă printr-o linie roșie mică perpendiculară pe indicațiile scalei gradate la zero). Manometrele cu toleranțe mai mari de ± 3 mmHg trebuie recalibrate. Consultați producătorul pentru asistență tehnică calificată.

9. GARANȚIA

Dispozitivul este destinat utilizării profesionale și este garantat timp de 12 luni de la data achiziționării. Producătorul sau centrul său de service autorizat își rezervă dreptul de a repara, înlocui părțile afectate de defectele sau materialele de fabricație sau de a înlocui întregul dispozitiv la discreția sa.

Garanția nu se aplică în cazul deteriorării datorate utilizării necorespunzătoare, abuzului, alterării sau intervenției efectuate de personal neautorizat.

În conformitate cu cele de mai sus, trimiteți dispozitivul de reparat împreună cu chitanța de achiziționare către producător sau către un centru de service autorizat, indicând defectul găsit.

Durata de viață a dispozitivului este estimată la 3 ani, dacă este utilizat și depozitat în conformitate cu instrucțiunile producătorului.



OB PRESSURE INFUSION CUFF



1. DESCRIPTION OF DEVICE

The OB pressure infusion cuff with manometer is a class I medical device as per European Directive MDD93/42/EEC. This device is not a measurement instrument. Its manometer only has a mere indicative purpose and allows you to know the pressure value applied on the infusion cuff.

The OB pressure infusion cuff with manometer is designed and manufactured to ensure a practical, safe and correct use. Please read this leaflet carefully before use. In case of doubts do not hesitate to contact the Oscar Boscarol srl.

2. TECHNICAL FEATURES

| | |
|----------------------------|--|
| Name | OB PRESSURE INFUSION CUFF WITH MANOMETER |
| Risk class | class I medical device - Directive 93/42/CEE |
| Dimensions | 33x17 cm |
| Pressure range | 0 ÷ 300 mmHg (millimeter of mercury) |
| Resolution | 2 mmHg |
| Precision | ±3 mmHg (temperature: 18°C ÷ 35°C) ±6 mmHg (temperature: 36°C ÷ 50°C) |
| Air lack | <4 mmHg/min |
| Use temperature | 0 ÷ 50 °C r.h. 10 ÷ 85 % |
| Storage temperature | -20 ÷ 70 °C r.h. 10 ÷ 85 % |



The data indicated are not binding for the manufacturer and may change without prior notice

3. DESTINATION OF USE

The OB pressure infusion cuff is a medical device and allows you to apply pressure (previously set) on the inserted infusion bag, this option is useful when, for example, the stand next to the patient (which uses gravity force) is not available or not possible to be used. This device is generally used during the moving of patients with stretchers, immobilization systems and specific transport solutions, even with pediatric stretchers.

The pressure infusion cuff has to be used only by medical or paramedical personnel, the field in which is applied is quite wide, from emergency situations to hospital or domestic use.

4. WARNING

The use of this device for purposes which are different from what stated in this document is discouraged. The Oscar Boscarol srl should not be considered responsible for damages caused by improper use or by a different use than what stated in this user manual. The manufacturer owns the right to change the device and the user manual without prior notice in order for functionality improvement.

Please refer to this manual for the correct use of the device.



NOTICE: Never exceed the pressure value of 300 mmHg: the device pressure directly affects the liquid infusion speed into the catheter. Such operation must be performed by trained and qualified personnel only.



5. ASSEMBLY

Connect rubber tubes from the cuff with the manometer and with the inflation bulb with regulating valve.

6. USE INSTRUCTIONS

Insert the infusion cuff into the built-in pouch, if any doubt arises refer to the picture available in the manual.

Close the valve situated on the bulb (clockwise) and inflate the cuff till the required pressure is reached (it is possible to control the applied pressure value on the manometer).

The value must be chosen depending on the medical substance which is to be injected and its required speed.

If necessary, release the faucet on the bulb to reach the required pressure.

In order to quickly deflate the cuff, open the faucet on the bulb entirely.



ATTENTION! Please always rely on qualified and trained personnel!

7. CLEANING

MANOMETER: Only use soft and dry cloth.

INFLATION BULB: Clean with soft and moist cloth and dry accurately (do NOT autoclave it)

FABRIC POUCH: Leave out the cuff from inside the pocket. Clean the cloth part with warm water and neutral soap (NO washing machine, NO spin)

BLADDER: Clean it with warm water and neutral soap paying attention that water does not permeate. Leave it to dry at room temperature

8. MAINTENANCE

Boscarol medical devices are accurately checked before commercialized and provided with CE mark.

Before every use, make sure the cuff is completely empty and verify that the pointer on the manometer display is at zero position with a tolerance of +/- mmHg.

Before utilize, in non-use conditions, always verify that pointer is acting inside tolerance area of ± 3 mmHg (recognizable by a small red line placed perpendicularly to the notches of graduate scale in proximity of zero value). Manometers out of ± 3 mmHg tolerance need to be recalibrated. Please refer to the manufacturer for technical assistance.

9. WARRANTY

The device is indicated for professional use and has a 12 months warranty from the date of purchase. The manufacturer, or the authorized service center, owns the right to repair or replace the parts affected by manufacturing or material faults, or to replace the entire device to its at their discretion.

Warranty is not applicable in case of damages caused by improper use, abuse, alteration or interventions performed by non-qualified unauthorized personnel.

With respect to this, please send the device to be repaired, together with proof of purchase, to the manufacturer or to the service assistance center stating the encounter failure/s.

The life of the device is 3 years if used and stored as indicated by the manufacturer.



OB DRUCKINFUSIONSMANSCHETTE MIT MANOMETER



1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die OB Druckinfusionsmanschette mit Manometer ist ein medizinisches Hilfsmittel Klasse I gemäß der EU Richtlinie 93/42/EWG.

Das Gerät ist kein Messgerät. Das Manometer dient nur zur Orientierung und zeigt den Druckwert auf den Infusionsbeutel an.

Die OB Druckinfusionsmanschette wurde für einen praktischen, korrekten und sicheren Gebrauch entwickelt. Um einen korrekten Gebrauch des Produktes zu garantieren, empfehlen wir Ihnen das Handbuch vor der Benützung zu lesen. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an die Firma Oscar Boscarol srl.

2. EIGENSCHAFTEN

| | |
|-------------------------------|--|
| Bezeichnung | OB DRUCKINFUSIONSMANSCHETTE MIT MANOMETER |
| Risiko Klassifizierung | Medizinische Geräte Klasse I – MDD93/42/CEE |
| Größe | 33x17 cm |
| Druckbereich | 0 ÷ 300 mmHg |
| Anzeige Auflösung | 2 mmHg |
| Anzeige Präzision | ±3 mmHg (Temperatur: 18°C ÷ 35°C) ±6 mmHg (Temperatur: 36°C ÷ 50°C) |
| Luftleck | <4 mmHg/min |
| Verwendungstemperatur | 0 ÷ 50 °C r.F. 10 ÷ 85 % |
| Lagertemperatur | -20 ÷ 70 °C u.F. 10 ÷ 85 % |



Die oben genannten Daten sind für den Hersteller nicht verbindlich und können deshalb Änderungen erfahren.

3. VERWENDUNGSZWECK

Die Druckinfusionsmanschette ist ein medizinisches Gerät, die Druck auf den eingefügten Infusionsbeutel ausübt, mit dem Flüssigkeiten verabreicht werden. Die Manschette wird hauptsächlich bei Patienten eingesetzt, die mit Krankentragen, Transportstühlen oder Immobilisierungssystem transportiert werden und wenn keine Infusionsstange vorhanden ist oder angewendet werden kann. Die Verwendung der Druckinfusionsmanschette ist dem qualifizierten, medizinischen Personal vorbehalten. Vorgesehener Anwendungsbereich sind Krankenhäuser, Notaufnahme, Hauskrankenpflege.

4. HINWEISE

Das Gerät soll nur für die angegebenen Zwecke, die in diesem Dokument definiert werden, verwendet werden. Die Firma Oscar Boscarol srl lehnt jede Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder nichtbestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht werden, ab.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, Änderungen am Gerät und an den Bedienungsanleitungen ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen, um dessen Eigenschaften zu verbessern.

Für eine korrekte Verwendung des Geräts, beachten Sie die Anweisungen in diesem Handbuch.



ACHTUNG: Überschreiten Sie niemals den maximalen Druck von 300 mmHg; der Druck der Vorrichtung beeinflusst die Geschwindigkeit der Infusion. Dieser Vorgang muss durch qualifiziertes Personal ausgeführt werden.

5. MONTAGE

Die Schläuche der Manschette mit dem Manometer und dem Schraubventil mit Gebläseball verbinden.

6. GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Den Infusionsbeutel zwischen Siebgewebe und Manschettengewebe einfügen, dabei sollte der untere Teil des Beutels auf der Seite der Schläuche gerichtet sein. Es wird empfohlen, den Infusionsbeutel mit dem Etikett nach oben zu richten, um das Lesen zu erleichtern.

Den notwendigen Luftdruck in der Manschette mittels des Gebläseballs erzeugen. Überprüfen Sie, ob das Druckablassventil geschlossen ist. Der Zeiger des Manometers steigt und zeigt den jeweiligen Druck in der Manschette an. Der notwendige Druck muss entsprechend den Anforderungen vom verantwortlichen Arzt festgelegt werden. Falls notwendig, das Reduzierventil abschrauben um den Druck auf den gewünschten Wert zu bringen. Um die Luft schnell aus der Blase entweichen zu lassen, die Ventilschraube auf dem Gebläseball vollständig öffnen.



WARNUNG! Diese Operationen sollten nur von qualifiziertem Personal ausgeführt werden.

7. PFLEGE

MANOMETER: Zur Reinigung ein weiches und trockenes Tuch benutzen.

GEBLÄSEBALL MIT REDUZIERVENTIL: Mit einem weichen, feuchten Tuch reinigen und gut trocknen lassen. Nicht Autoklave geben.

MANSCHETTE: Zuerst die Gummiblase entfernen. Die Textilien dann mit warmem Wasser und milder Seife waschen. Nicht in Waschmaschine waschen und nicht schleudern!

GUMMIBLASE: Mit warmem Wasser und milder Seife waschen. Kein Wasser hineinlaufen lassen! Bei Raumtemperatur trocknen lassen.

8. WARTUNG

Die medizinischen Geräte Boscarol sind mit entsprechender CE-Kennzeichnung versehen und werden gründlich überprüft bevor sie auf den Markt gebracht werden. Vor jedem Einsatz überprüfen, ob die Nadel des Manometers im Bereich von zulässiger Toleranz positioniert ist (± 3 mmHg, durch eine kleine rote Linie senkrecht zu den Teilstrichen der Ableseskala erkennbar, im Bereich der Null).

Manometer außerhalb der Toleranz von mehr als ± 3 mmHg müssen kalibriert werden. Wenden Sie sich bitte für qualifizierte technische Unterstützung an den Hersteller.

9. GARANTIE

Das Gerät ist für den professionellen Einsatz gedacht. Die Gesellschaft Oscar Boscarol srl gewährt dem Käufer eine Garantie von 12 Monaten vom Einkaufsdatum. Der Hersteller oder seine autorisierten Service-Center behalten sich das Recht vor, nach eigenem Ermessen das Gerät zu reparieren, Teile zu ersetzen oder das gesamte Gerät zu ersetzen. Im Rahmen dieser Garantiebedingungen ist Oscar Boscarol srl nicht haftbar für Schäden, die im Bereich des Missbrauchs des Gerätes liegen, sowie wenn Veränderungen/Reparaturen von nicht autorisiertem Personal vorgenommen werden.

Es gibt keine ausdrücklichen oder inbegriffenen Garantien im Hinblick auf Verkaufsmöglichkeiten, Eignung, Zweck oder anderweitiger Art als die in diesem Handbuch beschrieben.

Die Lebensdauer des Geräts wird auf 2 Jahre geschätzt, wenn die Angaben des Herstellers beachtet werden.



BOSCAROL®

Emergency Medical Systems
Via Enzo Ferrari 29, 39100 Bolzano IT
Tel. +39 0471932893 - Fax: +39 0257760140
info@boscarol.it
www.boscarol.it