



SPRZĘT MEDYCZNY DO STABILIZACJI BOSCAROL

STABILIZATOR GŁOWY WIND I OB

INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA



STABILIZATOR GŁOWY WIND



STABILIZATOR GŁOWY OB



Wyroby medyczne zgodne z Europejskim
Rozporządzeniem w sprawie wyrobów
medycznych 2017/745.



WYPRODUKOWAŁ:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it

Informacje na temat producenta i wyrobu medycznego:

- Oscar Boscarol stosuje system zarządzania jakością zgodny ze standardami międzynarodowymi ISO 13485 i ISO 9001
- Wyroby medyczne z kategorii „Stabilizacja” (we wszystkich konfiguracjach) są zgodne z europejskim rozporządzeniem MDR 2017/745 i posiadają oznakowanie CE zgodnie z I klasą ryzyka (patrz Załącznik VIII Rozporządzenia)
- Ten wyrób medyczny spełnia wymagania bezpieczeństwa i skuteczności (GSPR) opisane w załączniku I Rozporządzenia Europejskiego 2017/745

Informacje na temat tej instrukcji użytkownika:

- Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego, skutecznego i zgodnego z przepisami użytkowania wyrobu medycznego.
- Należy wykorzystać dostarczone informacje, aby przeszkolić użytkowników i potwierdzić, że odbyli oni odpowiednie przeszkolenie.
- Nie dokonywać zmian (nawet częściowych) niniejszej instrukcji. Wyłącznie producent wyrobu może wprowadzić zmiany.
- Niniejsza instrukcja musi zawsze towarzyszyć wyrobowi. Zaleca się korzystanie z wersji elektronicznej i udostępnianie jej na palmtopach, tabletach i telefonach komórkowych operatorów.

Niniejsza instrukcja użytkownika ma zastosowanie w odniesieniu do następujących wyrobów:

IMM121640	IMM121628	IMM121631B	IMM121631V	IMM121631R
-----------	-----------	------------	------------	------------



SPIS TREŚCI

0.	ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW	4
0.1.	Zadaniem symboli użytych w tej instrukcji użytkownika jest zwrócenie uwagi czytelnika	4
0.2.	Symbole użyte na wyrobie	4
1.	PRZEZNACZENIE UŻYCIA	4
2.	OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE.....	5
3.	WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM.....	5
4.	PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)	6
5.	SKUTKI UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS UŻYTKOWANIA)	6
6.	STABILIZATOR GŁOWY BOSCAROL	6
7.	BUDOWA URZĄDZEŃ	7
8.	PONOWNE UŻYCIE STABILIZATORA GŁOWY BOSCAROL.....	9
9.	PRZECHOWYWANIE WYROBU.....	9
10.	UTYLIZACJA WYROBU	10
11.	OBSŁUGA TECHNICZNA I CZĘŚCI ZAMIENNE	10
12.	DANE TECHNICZNE I ZGODNOŚĆ STABILIZATORA GŁOWY BOSCAROL.....	10
13.	GWARANCJA.....	11



0. ZNACZENIE SYMBOLI I PIKTOGRAMÓW

0.1. Zadaniem symboli użytych w tej instrukcji użytkownika jest zwrócenie uwagi czytelnika.

	Zagrożenie: ważne informacje dotyczące prawidłowego użytkownika stabilizatora głowy, aby zapobiec obrażeniom operatora lub pacjenta i/lub uszkodzeniu wyrobu
	Ostrzeżenia: informacje wymagające szczególnej uwagi
	Uwagi lub informacje mające na celu prawidłowe użycie i ochronę wyrobu lub osób. Aktywować odpowiednie środki zapobiegawcze
1.	Lista czynności do wykonania: wykonywać je krok po kroku
	Niniejsza instrukcja użytkownika
	Wymagana konserwacja (skontaktować się z producentem i/lub jego autoryzowanymi centrami serwisowymi)


0.2. Symbole użyte na wyrobie

	Używać stabilizatora głowy wyłącznie w podanym zakresie temperatur. Używanie stabilizatora głowy poza tymi zakresami może zmniejszyć jego działanie i spowodować uszkodzenie.
	Ograniczenia użytkowania w odniesieniu do wilgotności.
	Przeczytać uważnie całość niniejszej instrukcji użytkownika.
	Wskazuje na konieczność zapoznania się użytkownika z instrukcją użytkownika w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności, których nie można umieścić na omawianym wyrobie medycznym.
	Znak CE zgodny z Rozporządzeniem Europejskim MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych w klasie I
	Producent
	Wewnętrzny numer odniesienia (kod wyrobu)
	Prosimy o zapoznanie się z instrukcją użytkownika w innych wersjach językowych, które są dostępne na wskazanej stronie internetowej
	Wskazuje, że stabilizator głowy jest wyrobem medycznym.
 (01)08052400880753 (11)210408 (20)00 (10)12100	Przykład kodu UDI-DI i UDI-PI wyrobu medycznego: (01) Identyfikacja producenta i powiązanego wyrobu (11) Data produkcji (20) Wersja produktu (10) Numer partii


1. PRZEZNACZENIE UŻYCIA

Nazwa wyrobu	Stabilizator głowy Boscarol OB i WIND
Główne użycie	Wyrób medyczny przeznaczony do unieruchamiania głowy w urządzeniach do podnoszenia i transportu
Inne możliwości użycia	Nie są znane żadne inne możliwości zastosowania poza tym, do którego stabilizator został zaprojektowany




Cel medyczny	Unieruchomienie i stabilizacja głowy pacjenta przed transportem. Można go używać za pomocą kołnierza szyjnego
Część aplikacji w organizmie człowieka	Głowa pacjenta
Rodzaj pacjentów	Dzieci i dorośli obu płci o masie ciała powyżej 25 kg
Czas stosowania u tego samego pacjenta	Użytkowanie krótkoterminowe (maksymalnie 30 dni nieprzerwanego użytkowania)
 Informacje na temat użytkowania	<ul style="list-style-type: none"> Stabilizator głowy Boscarol (model OB i model WIND) może być stosowany u wszystkich rodzajów pacjentów, z wyjątkiem osób o wadze poniżej 25 kg ze względu na rozmiar głowy, który może być zbyt mały Może być używany w połączeniu z kołnierzem szyjnym i innymi systemami do unieruchamiania i transportu, jak nosze szuflowe lub deska ortopedyczna. Unieruchomienie głowy pacjenta z urazami różnego rodzaju lub podejrzeniem takich urazów powinno być zawsze wykonywane przez zawodowych ratowników, przeszkolonych i znających specyfikę technologii unieruchamiania i transportu pacjentów. Zaleca się stosowanie stabilizatora głowy w obecności co najmniej dwóch przeszkolonych ratowników



2. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I WAŻNE INFORMACJE

	<p>Uważnie przeczytać</p> <p>Niniejsza instrukcja obsługi została opracowana w prostym i łatwym do zrozumienia języku. W razie trudności z interpretacją jej treści, należy się skontaktować z producentem w celu uzyskania dalszych wyjaśnień.</p> <p>  Telefon +39 0471 93 28 93  info@boscarol.it </p>
 LATEKS	<p>Stabilizatory głowy Boscarol są wykonane bez użycia lateksu. Zastosowane materiały nie zawierają lateksu, ale nie wyklucza się, że podczas całego łańcucha produkcyjnego mogły mieć z nim kontakt</p>
 WYRÓB SKAŻONY	<p>Ostrzeżenie w przypadku skażenia wyrobu: Unieruchomienie głowy pacjenta na stabilizatorze głowy może być źródłem skażenia. Z tego powodu, po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować stabilizator, aby wyeliminować obecne ryzyko resztkowe. Postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.</p> <p>W razie wątpliwości, przed wysłaniem wyrobu do naprawy należy się skontaktować z serwisem technicznym Boscarol, wysyłając e-mail na adres info@boscarol.it lub dzwoniąc pod numer +39 0471 932893</p>


3. WAŻNE INFORMACJE, Z KTÓRYMI NALEŻY SIĘ ZAPOZNAĆ PRZED UŻYCIEM

<p>Stabilizator głowy Boscarol został zaprojektowany i przetestowany pod kątem zgodności z wymaganiami nałożonymi przez europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745. Stabilizatory głowy Boscarol WIND i OB są wyrobami medycznymi I klasy ryzyka</p>	
	<p>Jeżeli użytkownik lub pacjent uzyskają informacje na temat zagrożenia związanego z użytkowaniem wyrobu, skutku ubocznego, wypadku spowodowanego przez wyrób lub krytycznej sytuacji (operacyjnej i konstrukcyjnej) nieuwzględnionej w niniejszej instrukcji użytkowania, powinni to niezwłocznie zgłosić producentowi na adres e-mail: raq@boscarol.it</p>




 <p>OKRESOWA KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA</p>	<p>Konserwacja prewencyjna i okresowa kontrola bezpieczeństwa:</p> <p>Należy zapewnić okresową kontrolę stabilizatora głowy Boscarol (zaleca się przeprowadzenie pełnej kontroli funkcjonalnej przynajmniej raz w tygodniu), zwłaszcza w przypadku zdejmowanych części i mocowań na rzepy, które umożliwiają zamocowanie klinów bocznych, osłon podbródka i pasków mocujących. W razie usterki należy się skontaktować z producentem lub wymienić wyrób</p>
 <p>OKRES EKSPLOATACJI</p>	<p>Okres eksploatacji stabilizatorów głowy Boscarol wynosi 5 lat od daty produkcji od daty zakupu, pod warunkiem przechowywania i użytkowania zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania</p>
<p>Odpowiedzialność operatorów/użytkowników</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Należy zachować ostrożność w przypadku kontaktu wyrobu z ciałem dziecka/dorosłego i zastosować specjalne sterylne tkaniny (biokompatybilność) • Stabilizator głowy Boscarol jest przeznaczony dla ośrodków ratownictwa i musi być gotowy do użycia w każdej chwili i w każdej sytuacji • Należy go natychmiast wymienić w razie stwierdzenia usterek lub uszkodzeń konstrukcji, pasków mocujących i zgrzewów (w przypadku stabilizatora głowy WIND). Stabilizator głowy należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci • Po unieruchomieniu pacjenta, nigdy nie pozostawiać go samego. Należy mu zapewnić stałą opiekę. • Utylizować opakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami i upewnić się, że znajdują się poza zasięgiem dzieci. Należy uważać paski za potencjalnie niebezpieczną zabawkę dla dzieci i z tego powodu nie wolno ich pozostawiać w ich zasięgu • Zabrania się dokonywania manipulacji, przeróbek i modyfikacji wyrobu bez zgody producenta • Operatorzy muszą być przeszkoleni i powinni znać zasady i przepisy dotyczące bezpieczeństwa w miejscu pracy (stosowanie ŚOI) • Ratownicy, którzy nie odbyli odpowiedniego szkolenia w zakresie użycia stabilizatora głowy mogą spowodować urazy i uszkodzenia ciała pacjenta i siebie. Użycie wyrobu przewiduje zawsze maksymalną współpracę w zespole ratowniczym

4. PRZECIWWSKAZANIA (NIE STOSOWAĆ DO)

 <p>PRZECIWWSKAZANIA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bezpośredni kontakt skóry pacjenta (uszkodzonej lub nienaruszonej) z wyrobem. Zawsze należy umieścić sterylną tkaninę, aby zapewnić izolację od materiałów wyrobu • Nie stosować unieruchomienia głowy, jeśli głowa pacjenta jest zbyt mała, a czynności unieruchamiania są skomplikowane ze względu na rozmiar wyrobu medycznego
--	--

5. SKUTKI UBOCZNE (MOŻLIWE PODCZAS UŻYTKOWANIA)

 <p>SKUTKI UBOCZNE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Podrażnienia i reaktywność skóry w wyniku bezpośredniego kontaktu pacjenta z PCV (WIND) lub farbą winylową nałożoną na powierzchnię wyrobu (OB) • Stres nerwowy u osoby przytomnej, w wyniku którego mogą się pojawić gwałtowne ruchy pacjenta podczas fazy unieruchomienia i po jej zakończeniu
--	---

6. STABILIZATOR GŁOWY BOSCAROL

Stabilizatory głowy Boscarol są sprzedawane jako „gotowe do użycia” i zawierają w komplecie wszystkie części funkcjonalne. W momencie odbioru należy zweryfikować i ewentualnie zgłosić problemy związane z użytkowaniem lub brakiem niektórych dostarczonych części. Stabilizatory głowy nie zawierają elementów dodatkowych ani części zamiennych.



Dostępne rodzaje stabilizatorów głowy Boscarol:

IMM121640 Stabilizator głowy Boscarol typu WIND

IMM121628 Stabilizator głowy Boscarol typu OB (wersja w kolorze żółtym)

IMM121631B Stabilizator głowy Boscarol typu OB (wersja w kolorze czarnym)

IMM121631V Stabilizator głowy Boscarol typu OB (wersja w kolorze zielonym)

IMM121631R Stabilizator głowy Boscarol typu OB (wersja w kolorze czerwony)



7. BUDOWA URZĄDZEŃ

STABILIZATOR GŁOWY WIND

Stabilizator głowy Boscarol typu WIND został zaprojektowany i wykonany w taki sposób, aby był jak najbardziej kompaktowy, gdy nie jest używany i jest przechowywany w pojazdach ratowniczych. Składa się ze sztywnej podstawy pokrytej warstwą PCV (1 na rysunku z boku), aby zapewnić stabilność funkcjonalną i trwałość w czasie.

Paski mocujące wykonane są z taśmek z polietylenu i rzepów.

Dwie osłony podbródka (2 na rysunku z boku) są miękkie i wykonane w taki sam sposób jak podstawa z PCV (polichlorek winylu). Do mocowania stabilizatora dostępne są dwa inne paski na rzepy (patrz szczegół 3 na rysunku z boku).

Przysycie pasków do osłon podbródka gwarantuje wysoką wytrzymałość na rozciąganie. Dwa boczne skrzydełka są przymocowane do podstawy, ale można je podnieść w celu umieszczenia wewnątrz głowy i jej zabezpieczenia.

Zgrzewanie PCV z wysoką częstotliwością gwarantuje stabilność i trwałość w czasie, nawet w przypadku długotrwałego użytkowania.

Stabilizator głowy OB Boscarol jest radio przepuszczalny i półprzezroczysty, co umożliwia przeprowadzenie badań radiologicznych bez konieczności zdejmowania go z ciała pacjenta.

Wewnątrz podstawy wyrobu znajduje się odpowiedniej grubości tektura z recyklingu pokryta cienką warstwą pianki, która zapewnia sztywność konstrukcji. Dwie osłony podbródka są identyczne i służą do dodatkowego zamocowania czoła i podbródka do wyrobu



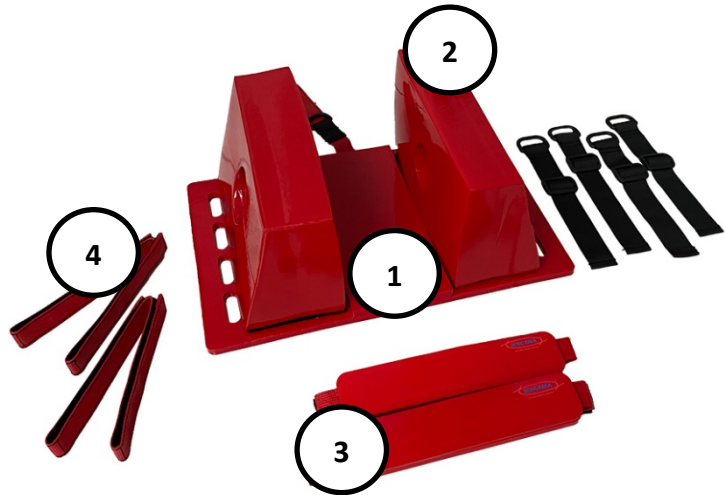


STABILIZATOR GŁOWY OB

Stabilizator głowy Boscarol typu OB jest dostępny w czterech różnych kolorach: żółtym, zielonym, czarnym i czerwonym. Poszczególne modele różnią się także sposobem mocowania pasków do sztywnej podstawy opaski.

W szczególności:

- Modele w kolorach żółtym i czerwonym (patrz zdjęcie obok) mają osiem pasków umieszczonych w ośmiu otworach u podstawy opaski (szczegół 1 na zdjęciu po prawej). Pasy te, dzięki obecności pierścieni "D", umożliwiają zapięcie czterech pasów zabezpieczających. W szczególności dwa pasy mocujące bez pasów podbródkowych (detal 4 na zdjęciu po prawej stronie) pozwalają na zamocowanie zagłówka do noszy, natomiast dwa pasy mocujące z pasami podbródkowymi (detal 3 na zdjęciu po prawej stronie) pozwalają na zamocowanie zagłówka na głowie pacjenta, po włożeniu klinów.



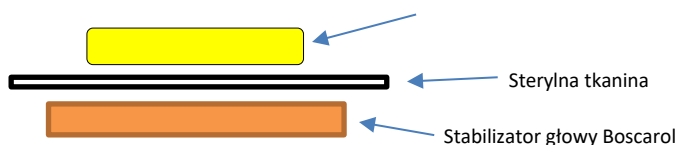
- Modele w kolorach czarnym i zielonym nie posiadają ośmiu pasków włożonych w osiem szczelin u podstawy zagłówka. W tym przypadku cztery paski mocujące wykonane z rzepów wkłada się bezpośrednio w szczeliny w sztywnej podstawie zagłówka. W szczególności dwa pasy, po włożeniu w szczeliny, pozwalają na przymocowanie immobilizera na głowę do noszy, natomiast pozostałe dwa pasy, po włożeniu pasów podbródkowych i po przejściu przez szczeliny, pozwalają na przymocowanie immobilizera na głowę pacjenta.

Ogólnie rzecz biorąc, wszystkie modele stabilizatora głowy Boscarol typu OB przy zachowaniu cech funkcjonalnych modelu "WIND", są wykonane z elastycznej pianki poliuretanowej lepiej znanej jako "guma piankowa". Dzięki specyficznej gęstości i możliwości uzyskania geometrycznych elementów o określonym kształcie, możliwe jest wykonanie podstawy opaski, dwóch klinów bocznych z otworami umożliwiającymi dostęp do uszu (detal 2 na zdjęciu) oraz pasów podbródkowych (detal 3 na zdjęciu po prawej). Podstawa jest wykonana w ten sam sposób (detal 1 na zdjęciu po prawej).

Jak korzystać ze stabilizatorów głowy Boscarol

Przed założeniem stabilizatora głowy zaleca się unieruchomienie szyi pacjenta za pomocą odpowiedniego rozmiaru kołnierza szyjnego. Umożliwi to bezpieczne uniesienie głowy na tyle, aby oprzeć ją na stabilizatorze głowy. Nie należy improwizować, jeśli nie ma się doświadczenia, umiejętności i kompetencji ratownika medycznego. Zwykle w tych czynnościach bierze udział dwóch ratowników medycznych. Czynności niezbędne do unieruchomienia głowy są następujące:

1. Należy zawsze informować przytomnego pacjenta na temat wykonywanych działań i próbować go uspokoić
2. Jeden ratownik powinien ręcznie ustabilizować głowę i szyję pacjenta, (któremu wcześniej prawidłowo założono kołnierz szyjny). Niniejsza instrukcja nie opisuje sposobu zakładania kołnierza, który zostanie opisany w instrukcji obsługi innych producentów
3. Drugi ratownik nakłada na stabilizator głowy sterylną tkaninę (w obu modelach), która będzie służyć do odizolowania głowy od wyrobu i uniknięcia alergii czy podrażnień. Następnie należy założyć stabilizator, podnosząc delikatnie głowę pacjenta (dotyczy zarówno wersji WIND jak i OB)
4. Upewnić się, że podstawa jest wyśrodkowana na głowie pacjenta
5. W tej chwili w przypadku stabilizatora głowy WIND wystarczy podnieść dwa boczne skrzydła i założyć dwie osłony podbródka, aby odpowiednio unieruchomić podbródek i głowę. W przypadku stabilizatora głowy OB wystarczy założyć dwa kliny na rzep podstawy, uważając aby nie ścisnąć głowy zbyt mocno (kliny muszą przylegać)



 BIOKOMPATYBILNOŚĆ	<p>Sterylna tkanina umieszczona pomiędzy stabilizatorem głowy a głową pacjenta jest niezbędna, aby zapobiec zjawisku podrażnienia i reaktywności skóry w wyniku bezpośredniego kontaktu pacjenta z PCV (WIND) lub farbą winylową nałożoną na powierzchnię wyrobu (OB). Ponadto, tworzy ona barierę termiczną w przypadku, gdy temperatura urządzenia jest bardzo wysoka lub bardzo niska</p>
------------------------------	--

6. Należy zawsze sprawdzać stan pacjenta podczas wszystkich czynności unieruchamiania oraz podczas transportu do szpitala lub pobliskiego punktu ratunkowego. Zdjęcie z boku przedstawia prawidłowe użycie stabilizatora u pacjenta, któremu założono kołnierz szyjny

8. PONOWNE UŻYCIĘ STABILIZATORA GŁOWY BOSCAROL

Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować wyrób medyczny. Czynności te nabierają większego znaczenia, gdy nie jest znany stan patologiczny pacjenta i może występować ryzyko bezpośredniego zanieczyszczenia. Użytkownik musi zawsze stosować działania i środki ochronne w celu ochrony własnego bezpieczeństwa.

Stabilizatory głowy OB i WIND można myć wodą o temperaturze nie wyższej niż 40°C. Nigdy nie używać metalowych lub bardzo twardych szczotek ściernych, które mogłyby uszkodzić tkaninę i powłokę z PCV.

 Myjki ciśnieniowe	<p>Nie używać myjek ciśnieniowych, które mogłyby uszkodzić powierzchniowe warstwy stabilizatora głowy oraz paski z rzepu i polietylenowe</p>
 Uwaga	<p>Nie przecinać ani nie modyfikować konstrukcji i kształtu stabilizatorów głowy Boscarol, aby nie doprowadzić do ich nieodwracalnego uszkodzenia.</p>

Bezpiecznie wyjąć tkaninę umieszczoną między stabilizatorem głowy i głową pacjenta. Po rozdzieleniu części składających się na stabilizator głowy „OB” (stabilizator głowy WIND jest jednoczęściowy) należy wyczyścić i usunąć wodą wszelkie substancje. W razie potrzeby użyj nieściernej gąbki, aby usunąć wszelkie osady. Przed przystąpieniem do dezynfekcji należy usunąć wszelkie ślady krwi i/lub substancji organicznych pozostawionych przez pacjenta. Zdezynfekować stabilizator głowy (całą powierzchnię) odpowiednimi produktami (przetestować jedną stronę wyrobu, aby sprawdzić, czy nie jest uszkodzona). Nie używać wybielacza i żelaznych szczotek, wełny stalowej ani żadnych ostrzy do usuwania osadów. Kolorowe środki dezynfekujące mogą nieodwracalnie poplamiać powierzchnie wyrobu. Przed odłożeniem wyrobu upewnić się, że jest całkowicie suchy, aby zapobiec tworzeniu się pleśni na PCV.

 Dezynfekcja	<p>Zawsze przestrzegać przepisów lokalnych i regionalnych dotyczących prawidłowej dezynfekcji</p>
 Sterylizacja	<p>Stabilizatory głowy Boscarol typu OB i WIND NIE mogą być poddawane sterylizacji.</p>

9. PRZECHOWYWANIE WYROBU

Stabilizatory głowy Boscarol mogą być używane i przechowywane w zakresie temperatur od -10 do +50°C. Przy bardzo niskich lub zbyt wysokich temperaturach materiał w kontakcie z pacjentem może stać się bardzo zimny lub gorący, wywołując nieprzyjemne skutki (hipotermia i hipertermia). Należy zawsze stosować sterylną tkaninę o odpowiedniej grubości i podjąć wszelkie niezbędne środki, aby powstrzymać te efekty i ograniczyć je tak bardzo, jak to możliwe.

Stabilizator głowy musi być zawsze czysty i suchy. Należy go okresowo sprawdzać, aby uniknąć pleśni, uszkodzeń spowodowanych zginaniem i przecieków na zgrzewach. W razie przechowywania w bardzo wilgotnych miejscach



należy go sprawdzać raz w miesiącu, zapewniając odpowiednią wentylację, aby uniknąć tworzenia się pleśni lub innych substancji, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia wyrobu.

10. UTYLIZACJA WYROBU

Rozbiórka stabilizatora powinna być wykonana zgodnie z krajowymi i lokalnymi wskazówkami w zakresie usuwania substancji na bazie PCV, pianki i polietylenu. Karton wewnętrzny można wyrzucić do odpowiednich pojemników do recyklingu. Wszystkie materiały są zgodne z rozporządzeniem REACH i nie zawierają substancji niebezpiecznych.

11. OBSŁUGA TECHNICZNA I CZĘŚCI ZAMIENNE

W razie usterki funkcjonalnej lub w razie konieczności uzyskania dodatkowych informacji dotyczących ponownego użycia i / lub przechowywania i transportu, prosimy o kontakt z producentem pod numerem telefonu +39 0471 932893 lub wysyłając e-mail na adres info@boscarol.it.

12. DANE TECHNICZNE I ZGODNOŚĆ STABILIZATORA GŁOWY BOSCAROL

Klasyfikacja wyrobów medycznych (zgodnie z MDR 2017/745)	I
Basic UDI number (in conformity a MDR 2017/745)	805240088IMMGK
Specyfikacja techniczna	Wyrób wykonany według projektu z materiałów technicznych zgodnych z rozporządzeniem REACH
Stopień ochrony przed ciałami stałymi i wnikaniem wody (IEC 529):	IP65 przy braku przetarć i pęknięć
Ocena ryzyka (dokumentacja techniczna)	ISO 14971:2019
Okres eksploatacji	5 lat od daty produkcji

Wymiary stabilizatora głowy Boscarol

Stabilizator głowy Boscarol WIND	40x30,5x16 (h) cm (z podniesionymi skrzydełkami)	Masa wyrobu: 1,28 kg
Stabilizator głowy Boscarol OB	42,5x26,5x16 (h)	Masa wyrobu: 0,92 kg

Warunki przechowywania i użycia

	Zakres temperatur do transportu, użycia i konserwacji	-10 do 50 ° C (-33,8 do 122° F)
	Zakres wilgotności względnej do transportu, użycia i konserwacji	5÷95 % WW niesk.
	Przechowywać z dala od bezpośredniego światła słonecznego	
	Aby uzyskać dodatkowe informacje techniczne lub informacje dotyczące użytkowania i przechowywania wyrobu, należy się skontaktować z producentem (info@boscarol.it).	
	Na wszystkich wymiarach stabilizatorów głowy tolerancja wynosi ±5 cm (dzięki złączkom). Na pozostałych wymiarach wynosi 5%.	

Deklaracja zgodności

	Deklaracja zgodności jest przechowywana przez producenta wraz ze wszystkimi danymi umożliwiającymi zidentyfikowanie wyrobu, mającymi zastosowanie do materiałów i procesów produkcyjnych. Kopię można uzyskać od producenta, wysyłając wiadomość e-mail na adres: info@boscarol.it
--	--



13. GWARANCJA

Firma Oscar Boscarol udziela rocznej gwarancji na stabilizatory głowy (wszystkie modele), licząc od daty kupna od dystrybutora lub oryginalnego producenta. Firma gwarantuje, że każdy nowy wyrób jest wolny od wad materiałowych i/lub produkcyjnych.

Gwarancją nie są objęte: zwykłe zużycie wyrobu, przebarwienia i inne zmiany w wyglądzie, które nie mają wpływu na działanie wyrobu.

Jeśli w ciągu całego rocznego okresu gwarancji produkt okaże się wadliwy, należy go odesłać do Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) z adnotacją opisującą wadę. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) naprawi lub wymieni wadliwe części i/lub cały wyrób według własnego uznania. Wszystkie koszty związane z przesyłką ponosi klient.

Warunki gwarancji:

Aby skorzystać z gwarancji, należy wypełnić kartę rejestracji wyrobu i wysłać ją pocztą, faksem lub e-mailem na wskazany adres:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO, ITALY

Fax: +39 0257760142 – E-mail: info@boscarol.it

Aby wyrób został objęty procedurą gwarancyjną Użytkownik powinien przedstawić:

1. kopię faktury i/lub inny dowód zakupu z numerem seryjnym partii wyrobu i datą zakupu
2. potwierdzenie od producenta lub osoby go reprezentującej, że jest to rzeczywiście awaria wynikająca z procesu produkcyjnego lub wadliwych części od momentu dostarczenia
3. brak ingerencji, zmian i/lub niezgodności ze stanem pierwotnym wyrobu

Ze względów bezpieczeństwa, niezawodności i funkcji stabilizatora WIND i OB, firma Oscar Boscarol ponosi odpowiedzialność wyłącznie, jeśli:

1. wszelkie czynności techniczne, naprawy, modyfikacje i przewidziane inspekcje zostały przeprowadzane przez firmę Oscar Boscarol S.r.l. lub autoryzowane centrum serwisowe
2. wyrób jest używany we właściwy sposób, zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji użytkownika

Zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji, firma Oscar Boscarol nie będzie ponosiła odpowiedzialności za szkody bezpośrednie lub pośrednie wynikłe z modyfikacji, napraw, interwencji technicznych przeprowadzonych bez upoważnienia, bądź w wyniku uszkodzenia jakiejś części wyrobu w razie przypadkowego lub niewłaściwego użycia. Dla stabilizatora głowy WIND i OB nie udziela się żadnych innych gwarancji, wyrażonych lub dorozumianych, pokupności lub przydatności do określonego celu, z wyjątkiem gwarancji opisanych w niniejszej instrukcji.



Emergency Medical Systems

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

Printed in Italy by Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV05-2023 IFU HEAD IMMOBILIZER – PL
Język opracowania: włoski



<https://www.boscarol.it/ita/eifu.php>

