

**DE** Rollmanschetten

**GB** Roll-On Cuffs

**FR** Brassards roulants



G1028 - 20 / 02.2012

**VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 74 54 / 95 96 0  
Fax: +497454/959633 | e-mail: info@vbm-medical.de | [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de)

# Deutsch

## Allgemeines

Um die Rollmanschetten sicher anwenden zu können, muss der Benutzer mit dieser Gebrauchsanleitung vertraut sein.

VBM möchte folgende Punkte besonders hervorheben, da sie zu irreparablen Schäden an der Manschette führen können.

- Der maximale angegebene Extremitätenumfang darf nicht überschritten werden.
- Rollmanschette mit 130 mmHg belüften. Es dürfen keine höheren Drücke verwendet werden.
- Während der Anwendung darf der Druck nicht verändert werden.
- Direkt vor dem Autoklavieren muss die gesamte Luft über das Ablassventil am Manometer aus der Manschette gepresst werden.
- Senkrecht einstecken der Nadel.

Zur Prüfung eines Defektes muss jede Rücksendung sowohl die Rollmanschette als auch die ausgefüllte Sterilisationskarte beinhalten.

Die Rollmanschetten erfüllen die grundlegenden Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und sind mit dem CE 0123 Zeichen gekennzeichnet.

## Sicherheitsüberprüfung

Vor jedem Einsatz muss die Manschette auf Beschädigungen überprüft werden.

Überprüfen Sie die Dichtigkeit. Auf Grund der Materialausdehnung zunächst auf 130 mmHg belüften und anschließend auf 80 mmHg ablassen. Verbindungsschlauch entkoppeln. Nach 10 Minuten Manschette wieder mit dem Manometer verbinden. Der Druckabfall darf maximal 4 mmHg betragen.

## Verwendungszweck

Herstellen eines Bluteeren Feldes als Alternative zur Esmarch Bandage

Die Anwendung als schnelle und bequeme Alternative zur Esmarch Bandage erfolgt wie oben beschrieben. Die Rollmanschette wird bis an die Tourniquet-Manschette heran gerollt, die dann geblockt wird. Die Rollmanschette kann nun wieder abgerollt werden.

## Übersicht Rollmanschettengrößen

Größe	Farbcode	Extremitätenumfang	REF
0	grau	16 - 21 cm	21-95-710
1	weiß	20 - 28 cm	21-95-711
2	hellblau	26 - 33 cm	21-95-712
3	gelb	31 - 40 cm	21-95-719
4	rot	38 - 49 cm	21-95-722
5	grün	47 - 60 cm	21-95-727
6	dunkelblau	58 - 70 cm	21-95-729

## Anleitung zur Anwendung an Arm und Bein

- a) Bestimmen der passenden Manschettengröße durch Messen des Extremitätenumfangs mit dem farbcodierten Maßband. Bei Überlappung von Größen immer die kleinere Größe wählen, wenn eine absolute Blutleere gewünscht wird.



### **Achtung:**

Der maximal angegebene Extremitätenumfang darf nicht überschritten werden.

- b) Verbindungsschlauch mit Nadel senkrecht in das Ventil (schwarzer Punkt) stechen. Nadel vor dem Einstechen mit Wasser oder Silikonfett gleitfähig machen. Manschette auf 130 mmHg (blaue Markierung auf der Skala) belüften. Verbindungsschlauch von der Manschette trennen.



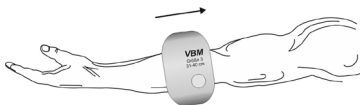
### **Wichtig:**

Die Nadel unbedingt senkrecht in das Ventil einstechen. Durch schräges Einstechen kann das Ventil irreparabel beschädigt und somit undicht werden.

### **Achtung:**

- Während der Anwendung niemals den Druck verändern.
- Sicherstellen, dass die Manschette niemals mit mehr als 130 mmHg belüftet wird, da sie sonst überdehnt wird. Das Material könnte irreparabel beschädigt werden.

- c) Manschette über die Extremität rollen, um ein Blutleeres Feld zu erreichen.



- d) Nach dem Belüften der Tourniquet-Manschette die Rollmanschette über die Extremität abrollen. Die Manschette niemals vor dem Abrollen entlüften, da sie sich sonst nicht abrollen lässt.



- e) Nach dem Gebrauch den Druck in der Manschette mit dem Ablassventil des Manometers ablassen.



# Deutsch

## Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

### **Rollmanschetten, Verbindungsschlauch, Maßband und Bremskeil**

Vor dem Ersteininsatz und nach entsprechendem Gebrauch sind die Teile zu reinigen bzw. zu desinfizieren (sterilisieren). Hierfür muss die Luft über das Ablassventil am Manometer mit beiden Händen aus der Manschette gepresst werden.

### **Warnhinweis**

Nach jeder Aufbereitung bzw. vor jedem Gebrauch sind die Teile sorgfältig auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) zu überprüfen. Beschädigte Teile auf keinen Fall wieder verwenden. Es ist darauf zu achten, dass keine harten oder scharfkantigen Gegenstände mit dem Produkt in Berührung kommen.

### **Reinigung**

Zur maschinellen Reinigung empfiehlt VBM pH-neutrale Reiniger. Es können auch Seifenlösungen bzw. alkalische Reiniger verwendet werden, wenn anschließend ein Neutralisationsmittel auf Zitronensäurebasis verwendet wird. Scheuermittel, harte Bürsten o.ä. dürfen nicht verwendet werden. Reinigungsmittelrückstände müssen durch ausreichende Spülung mit voll entsalztem (VE-)Wasser entfernt werden.

### **Desinfektion**

Das Desinfizieren sollte mit Instrumentendesinfektionsmitteln, die für Silikon geeignet sind, durchgeführt werden. Desinfektionsmittel mit Phenolderivaten oder Alkylaminen (Glucoprotamin) sind nicht geeignet. Die Herstellerangaben über Einwirkzeiten bzw. Anwendungskonzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Auf eine ausreichende Spülung mit VE-Wasser ist zu achten. Als Verfahren empfiehlt VBM die maschinelle Thermodesinfektion (93°C/10 Min.). Zur Vermeidung von materialbedingten Alterungsprozessen sollte eine Trocknungstemperatur von 95°C nicht überschritten werden.

Zur Aufbereitung unserer wiederverwendbaren Silikon- und Polysulfonprodukte empfehlen wir folgende Produkte der Fa. ECOLAB:

#### 1. für die manuelle Aufbereitung:

- Sekusept® Pulver classic 2% Anwendungskonzentration
- Sekusept® aktiv 2% Anwendungskonzentration

#### 2. für die maschinelle Aufbereitung:

- Sekumatic® FR 0,5% maschinen dosiert (Miele Vario Programm)
- Sekumatic® FRE 0,5% maschinen dosiert (Miele Vario Programm)
- Sekumatic® FNZ 0,3% Neutralisation (Miele Vario Programm)

Die o. g. Aufbereitungsprodukte sind entsprechend der ECOLAB Gebrauchsanweisung einzusetzen (ECOLAB Deutschland Anwendungstechnik - Tel.: +49 (211) 98 93-0 - [www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)).

### **Sterilisation**

Zur Sterilisation empfiehlt VBM ein validiertes Dampfsterilisationsverfahren nach DIN EN ISO 17665-1 bei 132/134°C (5-18 Min.). Vor dem Sterilisieren müssen die Produkte gereinigt und mit Wasser rückstandsfrei gespült und getrocknet werden. Rückstände von Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel können während der Dampfsterilisation zu Materialschädigungen führen.

**Achtung:** Es darf keine Luft in der Manschette zurückbleiben, da es sonst beim Autoklavieren zu einer irreversiblen Schädigung des Materials kommen kann.

Das Produkt kann bei sachgerechter Anwendung maximal 50 Mal aufbereitet werden bzw. hat eine Lebensdauer von 5 Jahren.

### **Manometer, Handpumpe und Maßband**

Manometer, Handpumpe bzw. Maßband können mit einem feuchten Tuch und mildem Reinigungszusatz gereinigt werden. Sie können nicht autoklaviert werden.

### **Lagerung**

Hinweise zu den empfohlenen Lagerbedingungen finden Sie unter [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) im Downloadbereich.

**General Information**

In order to use the Roll-On Cuffs safely, the user must be familiar with these instructions for use.

The following points must be pointed out as they may cause irreversible damages to the Cuffs.

- The maximum circumference of the extremity must not be exceeded.
- Inflate the cuff to 130 mmHg before use. Never use a higher pressure.
- Never change the pressure during use.
- Immediately prior to autoclaving, the air in the cuff must be pressed out completely via the valve on the manometer.
- Perpendicular insertion of the needle

Any return must include the Roll-On Cuff and the completed Record Card for evaluation of a defect.

The Roll-On Cuffs fulfill the essential requirements of MDD 93/42/EEC for medical devices and carry the CE mark with the identification number 0123.

**Safety check**

Prior to each use, the cuff needs to be checked for damage.

Check whether the cuff is airtight by inflating it to a pressure of 130 mmHg to stretch the material. Afterwards release the pressure to 80 mmHg and disconnect the connecting tubing. After 10 minutes connect the cuff again to the manometer. The pressure drop must not be higher than 4 mmHg.

**Intended Use**

Blood exsanguination as alternative to the Esmarch Bandage

For a fast and comfortable alternative to the Esmarch Bandage use the Roll-On Cuff as described above. The Roll-On Cuff is rolled up to the Tourniquet cuff which will then be inflated. Afterwards remove the Roll-On Cuff again.

**Roll-On Cuff sizes**

<b>Size</b>	<b>Color Code</b>	<b>Extremity Circumference [cm]</b>	<b>Extremity Circumference [inch]</b>	<b>REF</b>
0	grey	16 - 21	6 - 8,5	21-95-710
1	white	20 - 28	8 - 11	21-95-711
2	light blue	26 - 33	10 - 13	21-95-712
3	yellow	31 - 40	12 - 15,5	21-95-719
4	red	38 - 49	15 - 19	21-95-722
5	green	47 - 60	18,5 - 23,5	21-95-727
6	dark blue	58 - 70	22,5 - 27,5	21-95-729

# English

## Use on the arm and leg

- a) Choose the suitable cuff size by measuring the circumference of the extremity with the colour-coded Tape-measure. In case that a complete bloodless field is desired and if sizes overlap, always choose the smaller size.



### **Attention:**

The maximum circumference of the cuff must not be exceeded.

- b) Insert the connection tubing perpendicularly with the needle into the valve (black point). Before insertion apply some water or silicone grease on the needle so that it glides more easily. Inflate the cuff to 130 mmHg (blue mark on the scale). Remove the connection tubing from the cuff.



### **Important:**

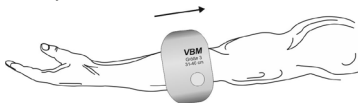
Ensure a perpendicular insertion of the needle into the valve. An insertion from the side might damage the valve with the risk of leakage.

### **Attention:**

- Never change the pressure during use.

- Make sure that the cuff is never inflated to more than 130 mmHg else it will be overstretched. This might cause irreversible material damage.

- c) Roll the cuff over the extremity to achieve a bloodless field.



- d) After the Tourniquet cuff has been inflated, roll down the Roll-On Cuff over the extremity. Never deflate the cuff before rolling it down as this makes it impossible to roll it down.



- e) After use release the pressure in the cuff with the release valve of the manometer.



## **Cleaning, disinfection and sterilization**

### **Roll-On Cuffs, connection tubing, tape-measure and brake-block**

Prior to first use as well as after each use clean or disinfect (sterilize) the products. The cuff must be completely evacuated. Therefore connect the cuff to the manometer and open the release valve. Release all air by squeezing the cuff with both hands.

### **Warning**

After each reprocessing or before each use the products need to be checked carefully for damages (cracks, tears, etc.). Damaged products must not be reused! Please note that the products must not be in contact with hard or sharp-edged objects.

### **Cleaning**

For mechanical cleaning VBM recommends pH-neutral agents. Soap solutions or alkaline agents can also be used if a citric acid-based neutralisation agent is used afterwards. Abrasives, hard brushes or other materials which might damage the surface must not be used. Eliminate all residues of the cleaning agents by thoroughly rinsing with deionised water.

### **Disinfection**

For disinfection use commercially available disinfectants for instruments which have been tested and approved for silicone materials. Disinfectants containing compounds similar to phenol or alkylamine (such as Glucoprotamin) are not suitable and may result in hardening of the material. Strictly adhere to the immersion time and application concentration recommended by the manufacturer. Eliminate all residues of the cleaning agents by thoroughly rinsing with deionised water. For disinfection VBM recommend thermal disinfection (93°C/10 min.). To prevent material-dependent ageing, the temperature for drying should not exceed 95°C.

**For treatment of our reusable products from silicone and polysulfone, we recommend the following agents of the company ECOLAB:**

#### **1. for manual treatment:**

- Sekusept® powder classic 2% concentration
- Sekusept® active 2% concentration

#### **2. for mechanical treatment:**

- Sekumatic® FR 0.5% measured out by machine (Miele Vario programme)
- Sekumatic® FRE 0.5% measured out by machine (Miele Vario programme)
- Sekumatic® FNZ 0.3% neutralisation (Miele Vario programme)

The agents mentioned above have to be used following the instructions for use of ECOLAB (ECOLAB Germany - Anwendungstechnik - Phone: +49 (211) 98 93-0 - [www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)).

### **Sterilisation**

For sterilisation VBM recommend a validated steam sterilisation process according to DIN EN ISO 17665-1 at 132/134°C / 270/273°F (5-18 min.). Prior to each sterilisation, the devices must be cleaned, rinsed with water and dried. Residues of the cleaning agents and disinfectants could cause damage to the material.

**Attention:** The cuff needs to be completely evacuated to prevent irreversible damage of the material during autoclaving.

If used correctly, the product can be reprocessed max. 50 times, respectively it has a shelf life of 5 years.

### **Manometer, handpump and tape-measure**

Wipe manometer, handpump and tape-measure with a damp cloth and mild cleaning agents. They must not be autoclaved.

### **Storage**

Recommendations for storage are available at [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) in the download section.

# Français

## Informations générales

Pour l'utilisation des brassards roulants, l'utilisateur doit bien connaître ce mode d'emploi.

Il faut surtout veiller aux points suivants car il peut y avoir risque de détériorations irréparables du brassard

- La circonférence maximale du membre mentionnée ne doit pas être dépassée.
- Gonfler le brassard roulant à 130 mmHg. On ne doit pas utiliser de pressions supérieures.
- On ne doit pas modifier la pression pendant l'utilisation.
- Juste avant l'autoclavage il faut dégonfler le brassard complètement en évacuant l'air à travers la valve anti-retour du manomètre.
- Insertion perpendiculaire de l'aiguille.

Afin d'évaluer une défektivité, il faut renvoyer au fabricant le brassard roulant ainsi que la carte de stérilisation.

Les brassards roulants sont conformes aux exigences fondamentales de la Directive Européenne 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux et sont marqués CE.

## Test de sécurité

Avant chaque utilisation, vérifier que le brassard n'est pas détérioré.

Vérifier l'étanchéité du brassard. Pour des raisons d'élasticité du matériau, il faut d'abord gonfler le brassard à une pression de 130 mmHg et puis évacuer l'air jusqu'à 80 mmHg. Débrancher le tube de connexion 10 minutes plus tard, reconnecter le brassard au manomètre. La diminution de la pression ne doit pas excéder 4 mmHg.

## Utilisation

Etablir un champ opératoire exsangue en alternative à la Bande Esmarch

C'est une alternative rapide et confortable à la Bande Esmarch.

Le brassard roulant est roulé jusqu'au brassard qui est ensuite gonflé. Puis, le brassard roulant peut être enlevé.

## Index des différentes tailles de brassards roulants

Taille	code couleur	circonférence du membre	REF
0	gris	16 - 21 cm	21-95-710
1	blanc	20 - 28 cm	21-95-711
2	bleu clair	26 - 33 cm	21-95-712
3	jaune	31 - 40 cm	21-95-719
4	rouge	38 - 49 cm	21-95-722
5	vert	47 - 60 cm	21-95-727
6	bleu foncé	58 - 70 cm	21-95-729



## Mode d'emploi pour l'utilisation sur le bras et la jambe

- a) Déterminer la taille adéquate du brassard en mesurant la circonférence du membre avec la bande de mesure avec code couleur. Toujours choisir la taille la plus petite possible afin de créer un champ opératoire exsangue idéal.



### **Avertissement :**

Il ne faut pas dépasser la circonférence du membre maxi. indiquée.

- b) Insérer le tube de connexion avec l'aiguille perpendiculairement dans la valve (marque noir). Avant l'insertion, lubrifier l'aiguille avec de l'eau ou de l'huile de silicone. Gonfler le brassard à 130 mmHg (repère bleu du cadran). Déconnecter le tube de connexion du brassard.



### **Important:**

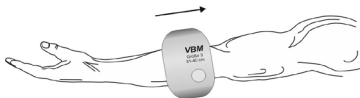
Veiller à ce que l'aiguille soit insérée perpendiculairement dans la valve. Une insertion latérale pourrait détériorer la valve et provoquer une fuite.

### **Avertissement:**

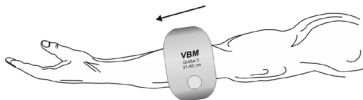
- Il ne faut jamais modifier la pression pendant l'utilisation.

- Vérifier que le brassard n'est pas gonflé à une pression supérieure à 130 mmHg, dans ce cas, il peut être distendu et subir une détérioration irréversible.

- c) Rouler le brassard sur le membre afin de créer un champ opératoire exsangue.



- d) Après avoir gonflé le brassard, dérouler le brassard roulant sur le membre. Il ne faut jamais vider le brassard roulant avant de le dérouler car alors il ne pourrait plus être roulé.



- e) Après l'utilisation il faut réduire un peu la pression dans le brassard grâce à la valve anti-retour du manomètre.



# Français

## Nettoyage, désinfection et stérilisation

### **Brassards roulants, tube de connexion, bande de mesure et frein**

Nettoyer et désinfecter (stériliser) les dispositifs avant le premier emploi et après chaque usage. Pour ce faire, évacuer l'air en appuyant sur le brassard.

### **Avertissement**

Après chaque processus et avant chaque usage, il faut vérifier que les dispositifs ne sont pas détériorés (fissures, ruptures, etc.). Il ne faut pas réutiliser des dispositifs détériorés. Veiller à ce qu'aucun objet dur ou à arêtes vives ne touche le produit.

### **Nettoyage**

VBM recommande des détergents à pH neutre pour le nettoyage en machine. Possibilité d'utiliser des lessives caustiques ou détergents alcalins dans la mesure où on applique ensuite un agent de neutralisation à base d'acide citrique. Il ne faut pas utiliser des abrasifs, des brosses dures et d'autres choses semblables. Veiller à rincer les résidus des détergents abondamment à l'eau déminéralisée.

### **Désinfection**

Pour la désinfection, utiliser des désinfectants pour instruments, appropriés et validés pour silicone. Des désinfectants contenant des composants comme les phénols ou les alcyamines (glucoprotamine) ne sont pas appropriés. Observer les instructions pour les temps de contact et les concentrations préconisés par le fabricant. Veiller à rincer les dispositifs abondamment à l'eau déminéralisée. VBM recommande la désinfection thermique à 93°C pendant 10-18 min. Afin de ne pas accélérer le vieillissement du matériau, il ne faut pas excéder une température de séchage de 95°C.

**Nous recommandons les produits suivants de la société ECOLAB pour le traitement de nos dispositifs réutilisables en silicone et polysulfone :**

#### 1. Traitement manuel :

- Sekusept® poudre classique 2% concentration
- Sekusept® active 2% concentration

#### 2. Traitement mécanique :

- Sekumatic® FR 0,5% dosé par l'appareil (programme Miele Vario)
- Sekumatic® FRE 0,5% dosé par l'appareil (programme Miele Vario)
- Sekumatic® FNZ 0,3% neutralisation (programme Miele Vario)

Utiliser les produits ci-dessus suivant le mode d'emploi de ECOLAB (ECOLAB Allemagne Anwendungstechnik - Tél.: +49 (211) 98 93-0 - [www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)).

### **Stérilisation**

VBM recommande la stérilisation à la vapeur validé selon DIN EN ISO 17665-1 à une température de 132/134°C (pendant 5-18 min.). Avant la stérilisation, il faut nettoyer, rincer abondamment à l'eau et sécher les dispositifs. Des résidus de détergents ou désinfectants pourraient provoquer une détérioration du matériau pendant la stérilisation à la vapeur.

**Avertissement:** Le brassard roulant doit être complètement vide avant la stérilisation, si ce n'est pas le cas, le matériau peut être détérioré irréversiblement (risque d'éclatement).

### **Manomètre, pompe à main et bande de mesure**

Possibilité de nettoyer le manomètre, la pompe à main et la bande de mesure avec un tissu imbibé d'eau savonneuse. Ils ne peuvent pas être autoclavés.

Si le dispositif est correctement utilisé, il est possible de le retraiter 100 fois au maximum. Cela correspond à une durée de vie d'environ 5 ans.

### **Conditions de stockage**

Visiter la rubrique « Téléchargements » sur notre site [www.vbm-medical.de](http://www.vbm-medical.de) pour des consignes de stockage détaillées.

# RECORD CARD

## Roll-On Cuff #

(located on the metal ring of the valve)

Use	Date	Signed
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		

Use	Date	Signed
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33		
34		
35		
36		
37		
38		
39		
40		
41		
42		
43		
44		
45		
46		
47		
48		
49		
50		

**DE**

Für Material- oder Produktionsfehler der Rollmanschetten gilt eine Garantie von 50 Anwendungen oder 1 Jahr ab Rechnungsdatum, je nachdem, welcher Fall zuerst eintritt. Hierbei wird vorausgesetzt, dass die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung befolgt wurden. Zur Prüfung eines Defektes muss jede Rücksendung sowohl die Rollmanschette als auch die ausgefüllte Sterilisationskarte beinhalten.

**GB**

Roll-On Cuffs are warranted against material or manufacturing defects for 50 uses or a period of one year from date of invoice, whichever comes first, provided that it has been used according to the Instructions for Use.

Any return must include the Roll-On Cuff and the completed Record Card for evaluation of a defect.

**FR**

En cas de défauts du matériau ou de fabrication, les Brassards roulants sont garantis pour 50 utilisations ou 1 an à la date de facturation, à condition qu'ils soient utilisés selon le mode d'emploi.

Pour évaluation d'une défectuosité, les Brassards roulants doivent être retournés au fournisseur avec la carte de stérilisation remplie.