

metpak

Gebrauchsanweisung

Druckinfusionsgerät

Instructions

Pressure infusion instrument

Mode d'emploi

Appareil de perfusion à pression

Instrucciones para el uso

Equipo de infusión a presión

Инструкция по эксплуатации

Прибор для вливания под давлением

Istruzioni

Strumento per infusione a pressione

CE

 **Riester**

Inhaltsverzeichnis

- 1. Einführung
 - 1.1 Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme
 - 1.2 Sicherheitssymbole
 - 1.3 Verpackungssymbole
 - 1.4 Zweckbestimmung
 - 1.4.1 Indikation
 - 1.4.2 Kontraindikation
 - 1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation
 - 1.4.4 Bestimmungsgemäße Betreiber / Benutzer
 - 1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Schulung der Bediener
 - 1.4.6 Umweltbedingungen
 - 1.5 Warnungen / Achtung
- 2. Erste Anwendung
 - 2.1 Lieferumfang
 - 2.2 Gerätefunktion
- 3. Bedienung und Funktion
 - 3.1 Symbolidentifikation
 - 3.2 Inbetriebnahme
 - 3.3 Austauschen des Polsters
- 4. Pflegehinweise
 - 4.1 Allgemeine Information
 - 4.2 Reinigung und Desinfektion
- 5. Technische Daten
- 6. Ersatzteile und Zubehör
- 7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung
- 8. Verfügung
- 9. Garantie

1. Einführung

1.1 Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

Sie haben ein hochwertiges RIESTER Produkt erworben, welches entsprechend der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte hergestellt wurde und ständigen strengsten Qualitätskontrollen unterliegt. Die hervorragende Qualität wird Ihnen zuverlässige Diagnosen garantieren.

Sollten Sie Fragen haben, stehen wir, oder der für Sie zuständige Vertreter für RIESTER Produkte, Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Unsere Adresse finden Sie auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung. Die Adresse unseres Vertreters erhalten Sie gerne auf Anfrage.

Bitte beachten Sie, daß das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt ausschließlich für die Anwendung durch entsprechend ausgebildete Personen geeignet ist.

Bitte beachten Sie ferner, daß die einwandfreie und sichere Funktion unserer Produkte nur dann gewährleistet wird, wenn sowohl die Produkte als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause RIESTER verwendet werden.

1.2 Sicherheitssymbole

Symbol	Hinweis
	Bedeutung des Symbols auf der Umverpackung / Skala: Achtung Gebrauchsanweisung beachten!
	Bedeutung des Symbols auf der Umverpackung: Manschetten enthalten Naturkautschuklatex
	Medizinisches Gerät
	Achtung! Das Symbol für „Achtung“: weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu leichten bis mittelschweren Verletzungen führen kann. Das Symbol kann auch auf unsichere Praktiken hinweisen.
	Herstelldatum JJJJ-MM-TT / (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
	Seriennummer des Herstellers
	Temperatur für Transport- und Lagerbedingungen
	Relative Luftfeuchtigkeit für Transport- und Lagerbedingungen
	CE-Kennzeichnung

1.3 Verpackungssymbole

Symbol	Erklärung
	Zerbrechlich. Das Paket sollte mit Vorsicht behandelt werden.
	Das Paket sollte vor Nässe geschützt werden.
	Nach oben. Das Symbol zeigt die korrekte Position zum Transportieren des Pakets an.
	Vor Sonnenlicht schützen
	„Grüner Punkt“ (länderspezifisch)

1.4 Zweckbestimmung

metpak von RIESTER wurde zur Druckinfusion von Lösungen und Blut in Plastikbeuteln hergestellt.

1.4.1 Indikation

Haupteinsatzgebiet der pneumatischen Druckinfusion sind Notfallsituationen, in denen eine schnelle und massive Volumensubstitution erforderlich ist, der Infusionsbeutel kann hierzu mit einer Druckinfusionsmanschette komprimiert werden. Mit Kompressionsdrücken von bis zu 300 mmHg können die Infusionsraten in etwa verdreifacht werden.

Die Anordnung der Gerätekomponenten für eine pneumatische Druckinfusion ist mit der der Schwerkraftinfusion vergleichbar. Der notwendige Applikationsdruck wird hier jedoch nicht allein durch die hydrostatische Druckdifferenz sondern durch eine zusätzliche Kompression des Infusatbehälters mittels einer speziellen Druckmanschette aufgebracht. Der Infusatbehälter muss für diesen Zweck flexibel ausgeführt sein und darf im Gegensatz zur Schwerkraft-

infusion keinesfalls im Betrieb entlüftet werden.

Die Infusionsgeschwindigkeit wird durch die Höhe des Drucks und die Durchflussrate der Venenverweilkanüle bestimmt.

1.4.2 Kontraindikation

Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht. Das Risiko trägt allein der Anwender.

1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Die Druckinfusionsgeräte sind von pädiatrischen Patienten bis geriatrische Erwachsenen bestimmt.

1.4.4 Bestimmungsgemäßer Betreiber / Nutzer

Die Druckinfusionsgeräte sind für die ambulanten, stationäre Versorgung konzipiert und wird von einem Ärzten in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken, Arztpraxen benutzt.

1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber

Der Anwender muss die Qualifikation eines Arztes oder zumindest einer Krankenschwester haben.

Alle Funktionen, Anschlüsse und Verbindungen sind eindeutig in der Gebrauchsanleitung erklärt.

Der Anwender muss sich genau an die Vorgaben der Gebrauchsanweisung halten.

1.4.6 Umweltbedingungen

Das Gerät ist dazu bestimmt in einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden. Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.5 Warnungen / Achtung



Regulieren Sie die Infusionsmenge durch die Abklemmvorrichtung an Ihrem Infusionsset. Beachten Sie genau die Angaben des Herstellers.



Überschreiten Sie niemals den auf dem Manometre angezeigten Höchstdruck von 300 mmHg



Verbinden Sie das Metpak nicht mit druckerzeugenden Geräten.



Die Manschettenhülle darf nicht gebügelt werden!



Setzen Sie die Manschette nie intensiver Sonneneinstrahlung aus!



Vermeiden Sie Berührungen des Manschettenbezuges, des Balles, des Polsters oder der Schläuche mit spitzen Gegenständen!



Bei Verwendung von 70%igen Isopropylalkohol ist auf eine gute Durchlüftung des Raumes zu achten!

Nicht in der Nähe von brandauslösenden Geräten, Feuer verwenden.



Legen Sie das Druckinfusionsgeräte Pressure infusion devices metpak niemals in Flüssigkeiten



Das Druckinfusionsgeräte / Pressure infusion devices metpak Gerät ist für maschinelle Aufbereitung und Sterilisation nicht freigegeben. Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden!



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

2. Erste Anwendung

2.1 Lieferumfang

Art.Nr. 5270

metpak für 500 ml / metpak for 500 ml -Gebrauchsanweisung

Art.Nr. 5275

metpak für 1000 ml / metpak for 1000 ml -Gebrauchsanweisung

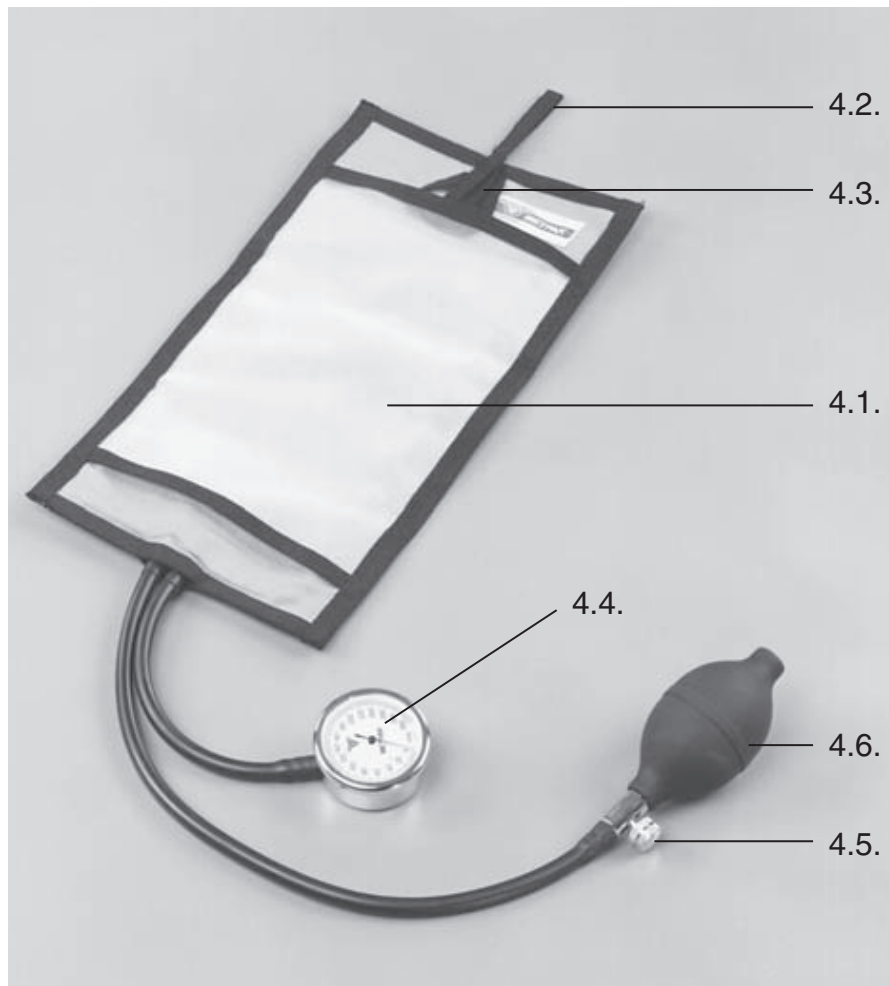
Art.Nr. 5270-536

metpak für 3000 ml / metpak for 3000 ml -Gebrauchsanweisung

Art.Nr. 5270-537

metpak für 5000 ml / metpak for 5000 ml -Gebrauchsanweisung

2.2 Gerätefunktion



4.1. Manschettenhülle mit Netzeinsatz

4.2. Hintere Aufhängeschlaufe

4.3. Vordere Aufhängeschlaufe

4.4. Manometer

4.5. Luftablaßventil

4.6. Ball

3. Bedienung und Funktion

3.1 Symbolidentifikation

mmHg Millimeter Quecksilbersäule -Maßeinheit zur Angabe des statischen Drucks

3.2 Inbetriebnahme

Stellen Sie sicher, daß Sie das richtige Metpak Modell für die Infusionsbeutel mit Blut oder Lösungen, die Sie verwenden, erworben haben (siehe 2.1)

Überprüfen Sie die Verbindung des Balles (4.6.) mit Luftablaßventil (4.5.) (Gebläse) zum Schlauch.

Schließen Sie das Luftablaßventil (4.5.)

Heben Sie den Netzeinsatz auf der Manschettenhülle an.

Schieben Sie den Infusionsbeutel mit der Beutelöffnung

nach unten so weit unter den Netzeinsatz, bis sich die vordere Aufhängeschlaufe durch die sich am Beutel befindliche Öffnung einfädeln läßt.

Ziehen Sie die hintere Aufhängeschlaufe durch die vordere Aufhängeschlaufe und hängen Sie die ganze Einheit am Infusionsständer auf.

Erzeugen Sie durch Aufpumpen des Balles (4.6.) den gewünschten Druck. Die Werte können Sie auf der Manometerskala des Manometers (4.4.) ablesen.

3.3 Austauschen des Polsters

Ziehen Sie den Ball (4.6.) mit Ablaßventil (4.5.) vom Schlauch ab.

Ziehen Sie den Manometer vom Schlauch ab.

Öffnen Sie den Klettverschluß an der Rückseite der Manschettenhülle (4.1.) indem Sie an der Schlaufe ziehen.

Ziehen Sie das Polster aus der Manschettenhülle.

Legen Sie das neue Polster ein. Schließen Sie den Klettverschluß und stecken Sie den Manometer auf den kurzen und den Ball mit Luftablaßventil auf den langen Schlauch. Feuchten Sie die Schlauchverbindungen der Einfachheit halber vorher mit etwas Wasser an.

4. Pflegehinweise

4.1 Allgemeine Information

Die Reinigung und Desinfektion der Medizinprodukte dient zum Schutz des Patienten, des Anwenders und Dritter und zum Werterhalt der Medizinprodukte. Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden.

Die Lebensdauer der Medizinprodukte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang bestimmt.

Defekte Produkte müssen vor Rücksendung zur Reparatur den beschriebenen Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.



Für alle wiederverwendbaren Geräten gilt, dass das Gerät bei Anzeichen einer Materialverschlechterung nicht mehr wiederverwendet und gemäß dem unter Entsorgung / Garantie beschriebenen Verfahren entsorgt werden soll.

Um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden, müssen die Geräte regelmäßig gereinigt und desinfiziert werden.

Die Geräte können von außen mit einem feuchten Tuch (ggf. mit Alkohol befeuchtet) gereinigt werden, bis eine optische Sauberkeit erreicht ist. Verwenden Sie Desinfektionsmittel (z. B. Desinfektionsmittel Bacillol AF der Firma Bode Chemie GmbH / Zeit 30s) nur nach den Angaben des Herstellers. Es sollten nur Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Wirksamkeit nach nationalen Richtlinien verwendet werden. Nach der Desinfektion wischen Sie die Geräte bitte mit einem feuchten Tuch ab, um Reste des Desinfektionsmittels zu entfernen.

Bitte achten Sie darauf, dass das Tuch angefeuchtet, NICHT nass ist, damit keine Feuchtigkeit in die Öffnungen der Geräte eindringt.

Achten Sie darauf, dass die Glasabdeckung nur mit einem trockenen und sauberen Tuch gereinigt wird.

4.2 Reinigung und Desinfektion

Die Manschettenhülle kann, nach Entnahme des Polsters, von Zeit zu Zeit bei bis zu 60° in der Waschmaschine gewaschen werden, was sich negativ auf die Lebensdauer der Hülle auswirken kann. Streichen Sie die Manschette nach dem Waschen mit der Hand glatt.



Die Manschettenhülle darf nicht gebügelt werden!
Setzen Sie die Manschette nie intensiver Sonneneinstrahlung aus!
Vermeiden Sie Berührungen des Manschettenbezuges, des Balles, des Polsters oder der Schläuche mit spitzen Gegenständen!



Bei Verwendung von 70%igen Isopropylalkohol ist auf eine gute Durchlüftung des Raumes zu achten!
Nicht in der Nähe von brandauslösenden Geräten, Feuer verwenden.



Legen Sie das metpak niemals in Flüssigkeiten!



Der Artikel ist für maschinelle Aufbereitung und Sterilisation nicht freigegeben. Es kommt hierbei zu irreparablen Schäden!

5. Technische Daten

Betriebsbedingungen: 10°C bis 40°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85% (nicht kondensierend)
Lagerbedingungen: -20°C bis 70°C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85% (nicht kondensierend)
Druckmanschette: Erhältlich für Plastikbeutel 500 ml, 1000 ml, 3000 ml und 5000 ml
Manometer: Verchromter Manometer mit gut ablesbarer Ø 49 mm
Aluminiumskala: Anzeigebereich 0 - 300 mmHg in Schritten von 2 mmHg
Keine Nullpunktfixierung
Speziell gehärtete Kupfer-Beryllium-Membrane
Druckaufbau: Über den Ball
Druckabsenkung: Über das regelbare Luftablaßventil

6. Ersatzteile und Zubehör

Art.Nr. 11235	Polster für 500 ml
Art.Nr. 11236	Polster für 1000 ml
Art.Nr. 11235-536	Polster für 3000 ml
Art.Nr. 11235-537	Polster für 5000 ml
Art.Nr. 11237	Manschettenhülle für 500 ml Modelle
Art.Nr. 11238	Manschettenhülle für 1000 ml Modelle
Art.Nr. 11237-536	Manschettenhülle für 3000 ml Modelle
Art.Nr. 11237-537	Manschettenhülle für 5000 ml Modelle
Art.Nr. 11239	Manschettenhülle mit Polster für 500 ml Modelle
Art.Nr. 11240	Manschettenhülle mit Polster für 1000 ml Modelle
Art.Nr. 11239-536	Manschettenhülle mit Polster für 3000 ml Modelle
Art.Nr. 11239-537	Manschettenhülle mit Polster für 5000 ml Modelle
Art.Nr. 11241	Manometer
Art.Nr. 11242	Ball
Art.Nr. 10363	Luftablaßventil

7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung

Das Metpak und dessen Zubehör bedürfen keiner speziellen Wartung. Zur Genauigkeitsprüfung entfernen Sie bitte den Schlauch vom Manometer und halten Sie den Manometer in vertikaler Position. Wenn der Zeiger auf der Null-Anzeige der Skala stehen bleibt ist das Gerät genau eingestellt. Befindet sich der Zeiger außerhalb der Null Anzeige, sollten Sie das Gerät an uns oder einen autorisierten RIESTER Fachhändler in Ihrer Nähe, den wir Ihnen auf Anfrage gerne benennen, geschickt werden.

8. Verfügung



Achtung!

Die Entsorgung des gebrauchten Medizinprodukts muss gemäß den geltenden medizinischen Praktiken oder örtlichen Vorschriften zur Entsorgung infektiöser biologischer medizinischer Abfälle erfolgen.



Batterien und elektrische / elektronische Geräte müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden, nicht mit Hausmüll.



Bei Fragen zur Entsorgung von Produkten wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder dessen Vertreter.

9. Garantie

Dieses Produkt wurden unter strengsten Qualitätsanforderungen produziert und vor Verlassen unseres Werkes einer eingehenden Endkontrolle unterzogen. Wir freuen uns, dass wir deshalb in der Lage sind eine Garantie von **2 Jahren ab Kaufdatum** auf alle Mängel, die nachweisbar auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, gewähren zu können. Ein Garantieanspruch bei unsachgemäßer Behandlung entfällt.

Alle mangelhaften Teile des Produkts werden innerhalb der Garantiezeit kostenlos ersetzt oder repariert. Ausgenommen sind Verschleißteile. Zusätzlich gewähren wir für r1 shock-proof 5 Jahre Garantie auf die im Rahmen der CE-Zertifizierung geforderte Kalibrierung. Ein Garantieanspruch kann nur dann gewährt werden, wenn dem Produkt diese vom Händler komplett ausgefüllte und abgestempelte Garantiekarte beigelegt wird. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche innerhalb der Garantiezeit geltend gemacht werden müssen. Überprüfungen oder Reparaturen nach Ablauf der Garantiezeit nehmen wir selbstverständlich gerne gegen Berechnung vor. Unverbindliche Kostenvorschläge können Sie ebenfalls gerne kostenlos bei uns einholen.

Im Fall einer Garantieleistung oder Reparatur bitten wir Sie, das Riester Produkt mit komplett ausgefüllter Garantiekarte an folgende Adresse zurückzusenden:

**Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Germany**

**Seriennummer bzw. Chargennummer,
Datum, Stempel und Unterschrift des Fachhändlers**

Table of Contents

- 1. Introduction**
 - 1.1 Important information prior to use**
 - 1.2 Safety symbols**
 - 1.3 Packaging symbols**
 - 1.4 Purpose**
 - 1.4.1 Indications**
 - 1.4.2 Contraindications**
 - 1.4.3 Intended patient population**
 - 1.4.4 Intended operators/users**
 - 1.4.5 Required skills/operator training**
 - 1.4.6 Environmental conditions**
 - 1.5 Warnings/caution**
- 2. First use**
 - 2.1 Scope of delivery**
 - 2.2 Device function**
- 3. Operation and function**
 - 3.1 Symbol identification**
 - 3.2 Startup**
 - 3.3 Replacing the pad**
- 4. Care instructions**
 - 4.1 General information**
 - 4.2 Cleaning and disinfection**
- 5. Technical specifications**
- 6. Spare parts and accessories**
- 7. Maintenance / accuracy check / calibration**
- 8. Disposal**
- 9. Warranty**

1. Introduction

1.1 Important Information Prior to Use

You have purchased a high-quality Riester product, which has been manufactured in compliance with Directive (EU) 2017/75 and is always subject to the strictest quality controls. Read these instructions for use (IFU) carefully before using the device and keep them in a safe place. If you have any questions, we are available at any time, and our contact information is provided at the end of this IFU. The address of our sales and distribution partners can be obtained upon request. Please note all instruments described in these instructions for use should only be used by clinically trained personnel. The safe functioning of this device is only guaranteed when Riester original parts and accessories are used.

1.2 Safety symbols

Symbol	Note on symbol
	Meaning of the symbol on the outer packaging/scale: Caution: follow the instructions for use!
	Meaning of the symbol on the outer packaging: Cuffs contain natural rubber latex
	Medical device
	Caution! The „Caution“ symbol indicates a possible dangerous situation that can lead to mild or moderate injuries. The symbol may also indicate unsafe practices.
	Date of manufacture YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
	Manufacturer's serial number
	Temperature requirements for transport and storage
	Relative humidity for transport and storage
	CE-Mark

1.3 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Fragile. The package should be handled with care.
	Keep the package from getting wet.
	This way up. The symbol indicates the correct positioning for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	„Green Dot“ (country-specific)

1.4 Purpose

The metpak by RIESTER was made for pressure infusion of solutions and blood in plastic bags.

1.4.1 Indications

The primary area of use for pneumatic pressure infusion is in emergency situations where rapid and massive volume substitution is required; for this purpose, the infusion bag can be compressed with a pressure infusion cuff. With compression pressures of up to 300 mm Hg, infusion rates can be roughly regulated.

The arrangement of device components for pneumatic pressure infusion is similar to that of gravity infusion.

The necessary application pressure however is not provided by the hydrostatic pressure difference alone, but by additional compression of the contained infusate by means of a special pressure cuff. The infusate cuff must be designed with flexibility for this purpose, and in contrast to gravity infusion, must never be vented during operation.

The infusion rate is determined by the height of the pressure and the flow rate of the IV cannula.

1.4.2 Contraindications

Any other use or use that goes beyond the above mentioned use is not in accordance with the intended use. The manufacturer is not liable for any damage that may result from such use. The risk is borne solely by the user.

1.4.3 Intended patient population

Pressure infusion devices are intended for patients ranging from pediatric to geriatric patients.

1.4.4 Intended operator/user

The pressure infusion devices are for outpatient and inpatient care and are used by doctors in hospitals, medical institutions, clinics, and doctor's offices.

1.4.5 Required skills/operator training

The user must be a licensed physician, nurse, or similar licensed clinician. All functions, ports and connections are clearly explained in the user manual. The user must adhere precisely to the specifications of the user manual.

1.4.6 Environmental conditions

The device is intended for use in a controlled environment.

The device must not be exposed to any adverse/harsh environmental conditions.

1.5 Warnings / Caution



Regulate the amount of infusion via the clamp on your infusion set. Follow the manufacturer's instructions exactly.



Never exceed the maximum pressure of 300 mm Hg indicated on the manometer.



Do not connect the metpak to other pressure-generating devices.



The cuff cover must not be ironed!



Never expose the cuff to intense sunlight!



Avoid touching the cuff cover, the bulb, the pad or the tubes with pointed objects!



When using 70% isopropyl alcohol, ensure that the room is well ventilated! Do not use in the vicinity of fire-triggering devices or fire.



Never place the metpak pressure infusion device in liquids!



Pressure infusion devices
The metpak device is not approved for machine reprocessing and sterilization. This will lead to irreparable damage!



All serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is a resident.

2. First use

2.1 Scope of delivery

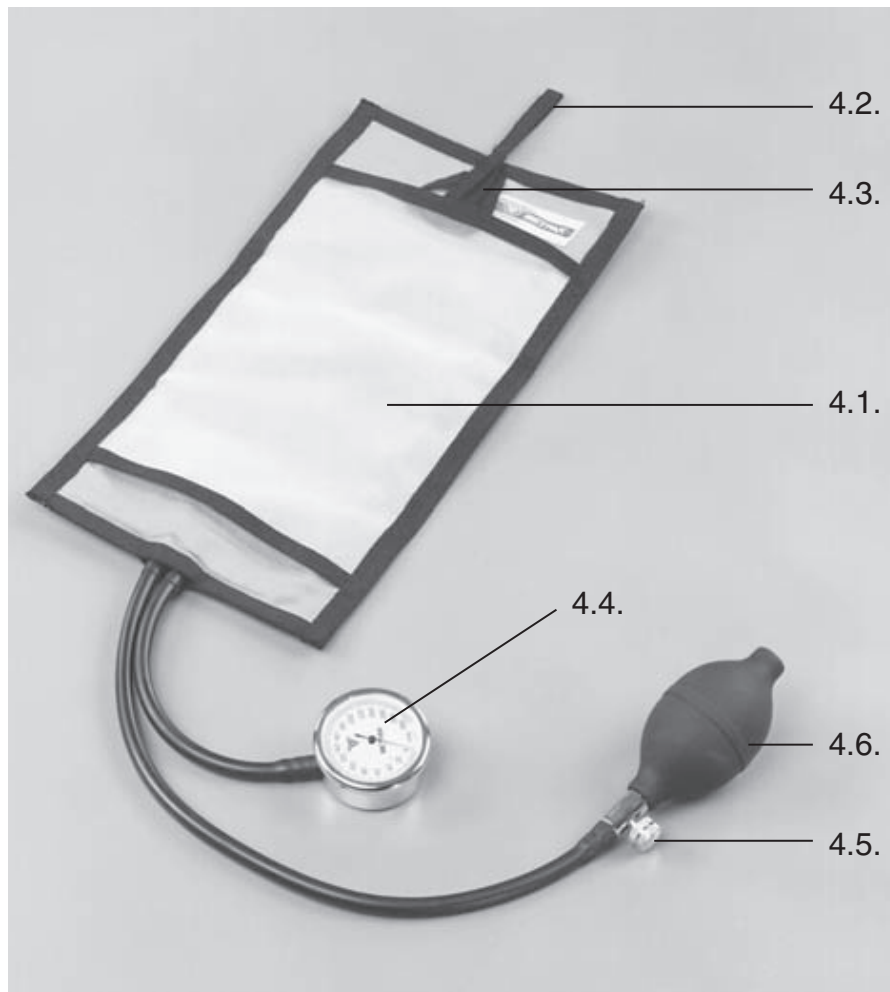
Art.no. 5270 metpak for 500 ml - User manual

Art.no. 5275 metpak for 1000 ml - User manual

Art.no. 5270-536 metpak for 3000 ml - User manual

Art.no. 5270-537 metpak for 5000 ml - User manual

2.2 Device function



4.1. Cuff cover with mesh insert

4.2. Rear hanging loop

4.3. Front hanging loop

4.4. Manometer

4.5. Air release valve

4.6. Bulb

3. Operation and function

3.1 Symbol identification

mm Hg Millimetres of mercury - Unit of measurement for specifying the static pressure

3.2 Startup

Make sure you have acquired the correct metpak model and size for the infusion bags with blood or solutions you are using (see 2.1)

Check the connection of the bulb (4.6.) with air release valve (4.5.)

(blower) to the tube.

Close the air release valve (4.5.)

Lift the mesh insert on the cuff cover.

Slide the infusion bag, with the bag opening

downwards, under the mesh insert until the

front hanging loop can be threaded through the opening on the bag.

Pull the rear hanging loop through the front hanging loop and hang the complete unit on the IV pole.

Generate the desired pressure by inflating the bulb (4.6.). You can read the

values on the pressure scale on the manometer (4.4.).

3.3 Replacing the pad

Remove the bulb (4.6.) with the release valve (4.5.) from the tube.

Remove the pressure gauge from the tube.

Open the Velcro fastener on the back of the cuff cover (4.1.) by pulling on the loop

Remove the pad from the cuff cover.

Insert the new pad. Close the Velcro fastener and attach the manometer to the short tube, and the ball with air release valve to the long tube. For ease of use, moisten the tube connections with water beforehand.

4. Care instructions

4.1 General information

The cleaning and disinfection of medical devices serves to protect the patient, user, and third parties, and to maintain the integrity of the devices. Due to the product design and materials used, no defined limit of max. feasible re-processing cycles can be set. The lifespan of medical devices is determined by their safe use and careful handling. Before being returned for repair, defective products must have gone through the reprocessing procedure.



For all reusable devices, if there are signs of material deterioration, the device should not be used and must be disposed of in accordance with the procedure described under disposal/warranty.

To avoid possible cross-contamination, devices must be cleaned and disinfected regularly.

The outside of the devices can be cleaned with a damp cloth (moistened with alcohol if necessary) until visual cleanliness is achieved. Use disinfectants (e.g. Bacillol AF by the company Bode Chemie GmbH / time 30s) only as per the manufacturer's specifications. Only disinfectants with proven effectiveness according to national guidelines should be used. After disinfection, please wipe the device with a damp cloth to remove any disinfectant residue.

Please make sure that the cloth is moistened, NOT wet, so no moisture penetrates the openings of the devices.

Make sure the glass cover is only cleaned with a dry and clean cloth.

4.2 Cleaning and disinfection

After removing the pad, the cuff cover can be machine washed periodically but should not exceed 60 °C, (140° F) which could adversely affect the cover's lifespan. After hand washing, smooth the cuff with the hand.



The cuff cover must not be ironed!

Never expose the cuff to intense sunlight!

Avoid touching the cuff cover, bulb, pad or the tubes with pointed objects!



When using 70% isopropyl alcohol, ensure that the room is well ventilated!

Do not use in the vicinity of fire-triggering devices or fire.



Never place the metpak in liquids!



The article is not approved for machine reprocessing and sterilization. This will lead to irreparable damage!

5. Technical specifications

Operating conditions: 10°C to 40°C / 50°F to 104°F with a relative humidity of 85% (non-condensing)

Storage conditions: -20°C to 70°C / -4°F to 158°F with a relative humidity of 85% (non-condensing)

Pressure cuff: Available for plastic bags 500 ml, 1000 ml, 3000 ml and 5000 ml

Manometer: Chrome-plated manometer with easy-to-read
Ø 49 mm

Aluminium scale: display area 0 - 300 mm Hg in steps of 2 mm Hg

No zero point fixation

Specially hardened copper-beryllium membrane

Pressure build-up: Via the bulb

Pressure drop: Via the adjustable air release valve

6. Spare parts and accessories

Art.no. 11235	Pad for 500 ml
Art.no. 11236	Pad for 1000 ml
Art.no. 11235-536	Pad for 3000 ml
Art.no. 11235-537	Pad for 5000 ml
Art.no. 11237	Cuff cover for 500 ml models
Art.no. 11238	Cuff cover for 1000 ml models
Art.no. 11237-536	Cuff cover for 3000 ml models
Art.no. 11237-537	Cuff cover for 5000 ml models
Art.no. 11239	Cuff cover with pad for 500 ml models
Art.no. 11240	Cuff cover with pad for 1000 ml models
Art.no. 11239-536	Cuff cover with pad for 3000 ml models
Art.no. 11239-537	Cuff cover with pad for 5000 ml models
Art.no. 11241	Manometer
Art.no. 11242	Bulb
Art.no. 10363	Air release valve

7. Maintenance / accuracy check / calibration

The metpak and its accessories require no special maintenance. To check accuracy please remove the tube from the manometer and hold the manometer in vertical position. If the pointer stops on the zero indicator of the scale, the device is accurate / in calibration. If the pointer is outside of the zero position, you should return the device to Riester or to an authorized RIESTER dealer in your area. We are happy to provide contact information of authorized Riester dealers upon request.

8. Disposal



Caution!

The used medical device must be disposed of in accordance with the medical practices in place, or local regulations for disposal of infectious biological medical waste.



Batteries and electrical/electronic equipment must be disposed of in accordance with local regulations, not together with domestic waste.



If you have any questions about the disposal of products, please contact the manufacturer or a manufacturer representative.

9. Warranty

This product was manufactured to the highest quality standards and subjected to a thorough final inspection before leaving our factory.

We are pleased to issue a warranty of **2 years from the date of purchase** on all defects traceable to material or manufacturing defects. A warranty claim is excluded from cases of improper handling or use.

All defective parts will be replaced or repaired free of charge within the warranty period. This excludes wear parts.

A warranty claim can only be made if the product is accompanied by this warranty card, which is filled out in full and stamped by the dealer.

Please note that warranty claims must be made within the warranty period.

We are of course happy to charge for checks or repairs after the expiry of the warranty period. We also offer free, no-obligation quotes.

In case of warranty coverage or repair, we ask you to return the RIESTER product with the completed warranty card to the following address:

**Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Germany**

**Serial number or batch number,
date, stamp and signature of the specialist dealer**

Table des matières

- 1. Présentation**
 - 1.1 Informations importantes avant utilisation**
 - 1.2 Symboles de sécurité**
 - 1.3 Symboles de l'emballage**
 - 1.4 Usage**
 - 1.4.1 Indications**
 - 1.4.2 Contre-indications**
 - 1.4.3 Population de patients visée**
 - 1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus**
 - 1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs**
 - 1.4.6 Conditions environnementales**
 - 1.5 Avertissements / Mises en garde**
- 2. Première utilisation**
 - 2.1 Contenu de la livraison**
 - 2.2 Fonctionnement de l'appareil**
- 3. Utilisation et fonctions**
 - 3.1 Identification des symboles**
 - 3.2 Démarrage**
 - 3.3 Remplacement de la poche**
- 4. Conseils d'entretien**
 - 4.1 Informations générales**
 - 4.2 Nettoyage et désinfection**
- 5. Spécifications techniques**
- 6. Pièces de rechange et accessoires**
- 7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage**
- 8. Recyclage**
- 9. Garantie**

1. Présentation

1.1 Informations importantes avant utilisation

Vous avez acheté un produit Riester de qualité supérieure, fabriqué conformément à la directive (UE) 2017/75 et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et conservez-le en lieu sûr. Nous sommes à votre disposition si vous avez des questions. Nos coordonnées sont indiquées sur la dernière page de ce manuel d'utilisation. Nous vous fournirons les adresses de nos représentants commerciaux et de nos distributeurs sur simple demande. Veuillez noter que tous les instruments décrits dans ce manuel de l'utilisateur doivent uniquement être utilisés par des personnes dûment formées. Le fonctionnement en toute sécurité de cet appareil n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.

1.2 Symboles de sécurité

Symbole	Remarque sur le symbole
	Signification du symbole sur l'emballage extérieur / l'échelle : Attention : suivez les instructions du mode d'emploi !
	Signification du symbole sur l'emballage extérieur : Les manchettes contiennent du latex de caoutchouc naturel
	Appareil médical
	Attention ! Le symbole « Attention » indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ / (année-mois-jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Temperature requirements for transport and storage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Marquage CE

1.3 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Fragile. Le colis doit être manipulé avec précaution.
	Faites attention à ne pas mouiller le colis.
	Ce côté vers le haut. Ce symbole indique le positionnement correct pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

1.4 Usage

Le metpak de RIESTER a été conçu pour la perfusion sous pression de solutions et de sang dans des sacs en plastique.

1.4.1 Indications

Le principal domaine d'utilisation de la perfusion sous pression est dans les situations d'urgence où une substitution de volume est requise. À cet effet, la poche de perfusion peut être comprimée avec une manchette de perfusion sous pression. Avec des pressions de compression allant jusqu'à 300 mm Hg, les débits de perfusion peuvent être globalement régulés.

La disposition des composants de l'appareil pour la perfusion sous pression est similaire à celle de la perfusion par gravité.

Cependant, la pression d'application nécessaire n'est pas fournie par la seule différence de pression hydrostatique, mais par une compression supplémentaire de la perfusion contenue au moyen d'une manchette à pression spéciale. La manchette de perfusion doit être conçue avec une flexibilité adéquate. Contrairement à la perfusion par gravité, elle ne doit jamais être mise à l'air libre

pendant le fonctionnement.

Le débit de perfusion est déterminé par la hauteur de pression et le débit du cathéter IV.

1.4.2 Contre-indications

Toute utilisation différente ou au-delà de l'utilisation mentionnée ci-dessus n'est pas conforme à l'utilisation prévue. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des dommages pouvant résulter d'une telle utilisation. Le risque sera uniquement supporté par l'utilisateur.

1.4.3 Population de patients visée

Les dispositifs de perfusion sous pression sont destinés à des patients allant des patients pédiatriques aux patients gériatriques.

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

Les dispositifs de perfusion sous pression sont destinés aux patients ambulatoires et hospitalisés. Ils sont utilisés par les médecins dans les hôpitaux, les institutions médicales, les cliniques et les cabinets médicaux.

1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs

L'utilisateur doit être un médecin habilité, une infirmière ou un clinicien habilité équivalent.

Toutes les fonctions, ports et connexions sont clairement expliqués dans le manuel d'utilisation.

L'utilisateur doit respecter scrupuleusement les spécifications du Manuel de l'Utilisateur.

1.4.6 Conditions environnementales

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé.

L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.5 Avertissements / Mises en garde



Réglez la quantité de perfusion via la pince de votre kit de perfusion. Suivez scrupuleusement les instructions du fabricant.



Ne dépassez jamais la pression maximale de 300 mm Hg indiquée sur le manomètre.



Ne reliez pas le metpak à un autre dispositif générateur de pression.



La housse de la manchette ne doit pas être repassée !



N'exposez jamais la manchette à la lumière du soleil intense !



Évitez de toucher la housse de la manchette, la poire, la poche ou les tubes avec des objets pointus !



Lors de l'utilisation d'alcool isopropylique à 70 %, assurez-vous que la pièce soit bien ventilée !



Ne pas utiliser à proximité de flammes ou d'appareils susceptibles de déclencher un incendie.



Ne plongez jamais le dispositif de perfusion sous pression metpak dans un liquide !



Dispositifs de perfusion sous pression



L'appareil metpak n'est pas approuvé pour l'entretien et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

2. Première utilisation

2.1 Contenu de la livraison

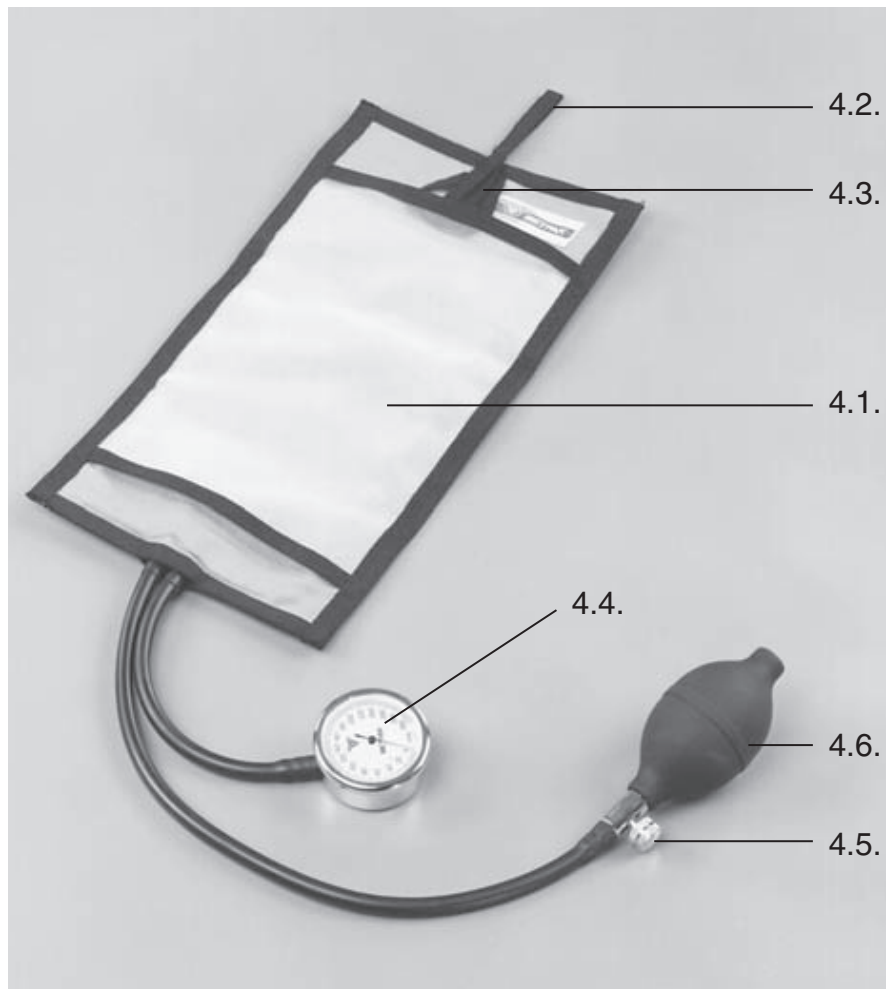
N° d'art. 5270 metpak pour 500 ml - Mode d'emploi

N° d'art. 5275 metpak pour 1000 ml - Mode d'emploi

N° d'art. 5270-536 metpak pour 3000 ml - Mode d'emploi

N° d'art. 5270-537 metpak pour 5000 ml - Mode d'emploi

2.2 Fonctionnement de l'appareil



4.1. Housse de manchette avec armature en maille

4.2. Boucle de suspension arrière

4.3. Boucle de suspension avant

4.4. Manomètre

4.5. Soupape de décharge d'air

4.6. Poire

3. Utilisation et fonctions

3.1 Identification des symboles

mm Hg Millimètres de mercure - Unité de mesure pour la spécification de la pression statique

3.2 Démarrage

Assurez-vous que vous avez acheté le modèle et la taille de metpak adaptés pour les sacs de perfusion de sang ou de solutions que vous utilisez (voir 2.1) Vérifiez le branchement de la poire (4.6.) à la soupape de décharge d'air (4.5.) et au tube.

Fermez la soupape de décharge d'air (4.5.)

Soulevez l'armature en maille sur la housse de la manchette.

Faites glisser le sac de perfusion, avec l'ouverture du sac vers le bas, sous l'armature en maille, jusqu'à ce que la boucle de suspension avant puisse être enfilée à travers l'ouverture du sac.

Tirez la boucle de suspension arrière à travers la boucle de suspension avant et accrochez l'appareil complet sur le pied à perfusion.

Générez la pression désirée en gonflant la poire (4.6.). Vous pouvez lire les valeurs sur l'échelle de pression du manomètre (4.4.).

3.3 Remplacement de la poche

Débranchez la poire (4.6.) et la soupape de décharge (4.5.) du tube.

Débranchez le manomètre du tube.

Ouvrez la fermeture Velcro à l'arrière de la housse de la manchette (4.1.) en tirant sur la boucle

Retirez la poche de la housse de la manchette.

Insérez la nouvelle poche. Fermez la fermeture Velcro et attachez le manomètre au tube court et la poire avec la soupape de décharge d'air au tube long. Pour faciliter l'utilisation, humidifiez au préalable les raccords des tubes avec de l'eau.

4. Conseils d'entretien

4.1 Informations générales

Le nettoyage et la désinfection des instruments médicaux servent à protéger le patient, l'utilisateur et les tiers, et à conserver les instruments médicaux en bon état. En raison de la conception du produit et des matériaux utilisés, il est impossible de déterminer une limite précise au nombre maximal de cycles de retraitement. La durée de vie des appareils médicaux est conditionnée à leur utilisation et à leur manipulation avec soin. Avant d'être renvoyés pour réparation, les produits défectueux doivent avoir subi le processus de reconditionnement prescrit.



Pour tous les appareils réutilisables, en cas de signes de détérioration matériels, l'appareil ne doit pas être utilisé et doit être éliminé conformément à la procédure décrite dans la section Recyclage / Garantie.

Pour éviter une éventuelle contamination croisée, les appareils doivent être nettoyés et désinfectés régulièrement.

L'extérieur des appareils peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humide (si nécessaire, imbibé d'alcool) jusqu'à ce qu'il soit visuellement propre. Utilisez des désinfectants (par ex. Bacillol AF de Bode Chemie GmbH [pendant 30 s]) en respectant scrupuleusement les instructions d'utilisation du fabricant du désinfectant. Seuls les désinfectants dont l'efficacité a été prouvée conformément aux directives nationales doivent être utilisés. Après désinfection, essuyez l'appareil avec un chiffon humide afin de nettoyer tout résidu éventuel.

Assurez-vous que le chiffon soit humidifié, mais ne soit PAS gorgé d'eau afin qu'aucune humidité ne pénètre dans les ouvertures de l'appareil.

Assurez-vous que le couvercle en verre ne soit nettoyé qu'avec un chiffon sec et propre.

4.2 Nettoyage et désinfection

Après avoir retiré la poche, la housse de la manchette peut être lavée en machine périodiquement, mais à une température ne dépassant pas 60 °C, (140 °F), ce qui pourrait compromettre la durée de vie de la housse. Après le lavage à la main, lissez la manchette à la main.



La housse de la manchette ne doit pas être repassée !

N'exposez jamais la manchette à la lumière du soleil intense !

Évitez de toucher la housse de la manchette,

la poire, la poche ou les tubes avec des objets pointus !



Lors de l'utilisation d'alcool isopropylique à 70 %, assurez-vous que la pièce soit bien ventilée !

Ne pas utiliser à proximité de flammes ou d'appareils susceptibles de déclencher un incendie.



Ne plongez jamais le metpak dans des liquides !



Cet article n'est pas approuvé pour l'entretien et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !

5. Spécifications techniques

Conditions de fonctionnement :	10 °C à 40 °C / 50 °F à 104 °F avec une humidité relative de 85 % (sans condensation)
Conditions de stockage :	-20 °C à 70 °C / -4 °F à 158 °F avec une humidité relative de 85 % (sans condensation)
Manchette de pression :	Disponible pour les sacs en plastique de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml et 5000 ml
Manomètre :	Manomètre chromé Ø 49 mm facile à lire
Échelle en aluminium :	zone d'affichage de 0 à 300 mm Hg par incréments de 2 mm Hg
Pas de fixation du point zéro	
Membrane en cuivre-béryllium spécialement durcie	
Accumulation de pression :	Via la poire
Chute de pression :	Via la soupape de décharge d'air réglable

6. Pièces de rechange et accessoires

N° d'art. 11235	Poche pour 500 ml
N° d'art. 11236	Poche pour 1000 ml
N° d'art. 11235-536	Poche pour 3000 ml
N° d'art. 11235-537	Poche pour 5000 ml
N° d'art. 11237	Housse de manchette pour modèles 500 ml
N° d'art. 11238	Housse de manchette pour modèles 1000 ml
N° d'art. 11237-536	Housse de manchette pour modèles 3000 ml
N° d'art. 11237-537	Housse de manchette pour modèles 5000 ml
N° d'art. 11239	Housse de manchette avec poche pour modèles 500 ml
N° d'art. 11240	Housse de manchette avec poche pour modèles 1000 ml
N° d'art. 11239-536	Housse de manchette avec poche pour modèles 3000 ml
N° d'art. 11239-537	Housse de manchette avec poche pour modèles 5000 ml
N° d'art. 11241	Manomètre
N° d'art. 11242	Poire
N° d'art. 10363	Soupape de décharge d'air

7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage

Le metpak et ses accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Pour vérifier la précision, veuillez débrancher le tube du manomètre et tenir le manomètre en position verticale. Si l'aiguille s'arrête sur l'indication zéro de l'échelle, l'appareil est précis / calibré. Si l'aiguille est en dehors de la position zéro, vous devez renvoyer l'appareil à Riester ou à un revendeur RIESTER agréé de votre région. Nous vous fournirons les coordonnées des revendeurs Riester agréés sur simple demande.

8. Recyclage



Attention !

Le dispositif médical usagé doit être éliminé conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale concernant l'élimination des déchets médicaux infectieux et biologiques.



Les piles et les appareils électriques/électroniques doivent être recyclés conformément à la réglementation locale en vigueur et non pas jetés avec les

ordures ménagères.



En cas de questions concernant le recyclage de ces produits, veuillez contacter le fabricant ou ses représentants.

9. Garantie

Ce produit a été fabriqué selon les normes de qualité les plus strictes et soumis à une inspection finale rigoureuse avant de quitter notre usine.

Ainsi, nous sommes heureux de pouvoir vous fournir une garantie de **2 ans à compter de la date d'achat** pour toute défaillance due à des défauts de matériaux ou de fabrication. Toute réclamation de garantie découlant d'une mauvaise manipulation sera inadmissible.

Toutes les pièces défectueuses du produit seront remplacées ou réparées gratuitement pendant la période de garantie. Cette garantie exclut les pièces d'usure.

Une réclamation au titre de la garantie ne peut être accordée que si cette carte de garantie a été remplie et tamponnée par le revendeur et est jointe au produit.

N'oubliez pas que toutes les réclamations de garantie doivent être effectuées pendant la période de garantie.

Nous serons bien entendu ravis d'effectuer des vérifications ou des réparations après expiration de la période de garantie, moyennant des frais d'intervention. Nous proposons également des devis gratuits et sans engagement.

En cas de demande de garantie ou de réparation, veuillez renvoyer le produit RIESTER avec la carte de garantie dûment remplie à l'adresse suivante :

Rudolf Riester GmbH
Service des réparations RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Allemagne

Numéro de série ou numéro de lot,
date, cachet et signature du revendeur spécialisé

Índice

- 1. Introducción**
 - 1.1 Información importante antes de su uso**
 - 1.2 Símbolos de seguridad**
 - 1.3 Símbolos del embalaje**
 - 1.4 Objetivo**
 - 1.4.1 Indicaciones**
 - 1.4.2 Contraindicaciones**
 - 1.4.3 Población prevista de pacientes**
 - 1.4.4 Operadores/usuarios previstos**
 - 1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador**
 - 1.4.6 Condiciones ambientales**
 - 1.5 Advertencias/precaución**
- 2. Primer uso**
 - 2.1 Alcance de entrega**
 - 2.2 Funcionamiento del dispositivo**
- 3. Operación y funcionamiento**
 - 3.1 Identificación de símbolos**
 - 3.2 Puesta en marcha**
 - 3.3 Sustitución de la almohadilla**
- 4. Instrucciones de conservación**
 - 4.1 Información general**
 - 4.2 Limpieza y desinfección**
- 5. Especificaciones técnicas**
- 6. Repuestos y accesorios**
- 7. Mantenimiento / verificación de precisión / calibración**
- 8. Eliminación**
- 9. Garantía**

1. Introducción

1.1 Información importante antes de su uso

Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de conformidad con la Directiva (UE) 2017/75 y sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el dispositivo y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles en cualquier momento y nuestra información de contacto se proporciona al final de estas IDU. La dirección de nuestros socios de ventas y distribución se puede obtener si la solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal sanitario debidamente capacitado. El funcionamiento seguro de este dispositivo solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

1.2 Símbolos de seguridad

Symbolo	Nota sul simbolo
	Significado del símbolo en el embalaje exterior/escala: Precaución: ¡siga las instrucciones de uso!
	Significado del símbolo en el embalaje exterior: Los brazaletes contienen látex de caucho natural
	Dispositivo médico
	¡Precaución! El símbolo „Precaución“ indica una posible situación peligrosa que podría provocar lesiones leves o moderadas. El símbolo también puede indicar prácticas inseguras.
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / (Año-Mes-Día)
	Fabricante
	Número de serie del fabricante
	Requisitos de temperatura para transporte y almacenamiento
	Humedad relativa para transporte y almacenamiento
	Marcado CE

1.3 Símbolos del embalaje

Symbolo	Nota sul simbolo
	Frágil. El paquete debe manipularse con cuidado.
	Tenga cuidado de que el paquete no se moje.
	Este lado hacia arriba. El símbolo indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	„Punto verde“ (específico del país).

1.4 Objetivo

Metpak de RIESTER se fabricó para la infusión por presión de soluciones y sangre en bolsas de plástico.

1.4.1 Indicaciones

El área principal de uso de la infusión por presión neumática es en situaciones de emergencia en las que se requiere sustitución de volumen. Para este propósito, la bolsa de infusión se puede comprimir con un brazaletes de infusión por presión. Con presiones de compresión de hasta 300 mm Hg, la velocidad de infusión se puede regular de forma aproximada.

La disposición de los componentes del dispositivo para la infusión por presión neumática es similar a la de la infusión por gravedad.

Sin embargo, la presión de aplicación necesaria no la proporciona solo la diferencia de presión hidrostática, sino la compresión adicional del infundido contenido por medio de un brazaletes de presión especial. El brazaletes de infusión debe diseñarse con flexibilidad para este propósito y, a diferencia de la infusión por gravedad, nunca debe ventilarse durante el funcionamiento.

La velocidad de infusión está determinada por la altura de la presión y el caudal de la vía intravenosa.

1.4.2 Contraindicaciones

Cualquier otra aplicación o uso que vaya más allá del uso mencionado anteriormente no está de acuerdo con el uso previsto. El fabricante no se hace responsable de ningún daño que pueda resultar de dicho uso. El riesgo lo asume únicamente el usuario.

1.4.3 Población prevista de pacientes

Los aparatos de infusión por presión están destinados a pacientes que van desde pacientes pediátricos hasta pacientes geriátricos.

1.4.4 Operador/usuario previsto

Los dispositivos de infusión por presión son para atención ambulatoria y hospitalaria y son utilizados por médicos en hospitales, instituciones médicas, clínicas y consultorios médicos.

1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

El usuario debe ser un médico, un enfermero o un clínico con licencia similar. Todas las funciones, puertos y conexiones se explican claramente en el manual del usuario.

El usuario debe adherirse exactamente a las especificaciones del manual del usuario.

1.4.6 Condiciones ambientales

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno controlado

El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras/adversas.

1.5 Advertencias / precaución



Regule la cantidad de infusión a través de la pinza de su equipo de infusión. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante.



Nunca exceda la presión máxima de 300 mm Hg indicada en el manómetro.



No conecte el Metpak a otros dispositivos que generen presión.



¡La funda del brazalete no se debe planchar!



¡Nunca exponga el brazalete a la luz solar!



¡Evite tocar la funda del brazalete, la pera de bombeo, la almohadilla o los tubos con objetos puntiagudos!



¡Cuando utilice alcohol isopropílico al 70%, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada!

No lo utilice cerca de dispositivos que provocan incendios o fuego.



¡Nunca coloque el aparato de infusión por presión metpak encima de líquidos!



Aparatos de infusión por presión

El aparato metpak no está aprobado para el reprocesamiento mecánico y esterilización. ¡Esto puede provocar daños irreparables!



Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben informarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente sea residente.

2. Primer uso

2.1 Alcance de entrega

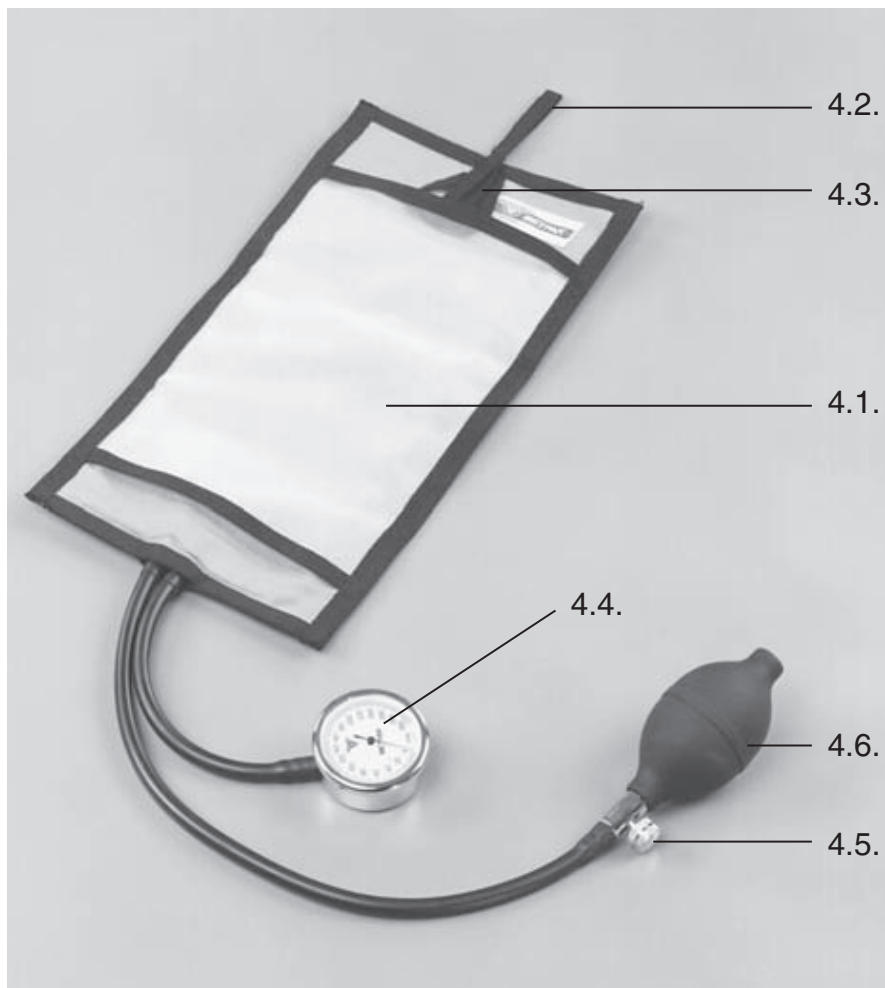
Nº de art. 5270 metpak para 500 ml - Manual del usuario

Nº de art. 5275 metpak para 1000 ml - Manual del usuario

Nº de art. 5270-536 metpak para 3000 ml - Manual del usuario

Nº de art. 5270-537 metpak para 5000 ml - Manual del usuario

2.2 Funcionamiento del dispositivo



4.1. Funda de brazalete con inserto de redecilla

4.2. Lazo para colgar trasero

4.3. Lazo para colgar delantero

4.4. Manómetro

4.5. Válvula de purga de aire

4.6. Pera de bombeo

3. Operación y funcionamiento

3.1 Identificación de símbolos mm Hg Milímetros de mercurio

- Unidad de medida para especificar la presión estática

3.2 Puesta en marcha

Asegúrese de haber adquirido el modelo y tamaño de metpak correcto para las bolsas de infusión de sangre o soluciones que esté usando (ver 2.1)

Compruebe la conexión de la pera de bombeo (4.6.) con la válvula de purga de aire (4.5.) (soplador) al tubo.

Cierre la válvula de purga de aire (4.5.)

Levante el inserto de la redecilla de la funda del brazalete.

Deslice la bolsa de infusión, con la bolsa abierta hacia abajo, debajo del inserto de redecilla hasta que el lazo colgante delantero pueda pasar a través de la abertura de la bolsa.

Pase el lazo colgante trasero a través del lazo colgante delantero y cuelgue la unidad completa en el portasueros.

Genere la presión deseada inflando la pera de bombeo [4.6]. Puede leer los valores en la escala de presión del manómetro [4.4].

3.3 Sustitución de la almohadilla

Retire la pera de bombeo [4.6.] con la válvula de purga [4.5.] del tubo.

Retire el manómetro del tubo.

Abra el cierre de velcro en la parte posterior de la funda del brazalete [4.1.] tirando del lazo.

Retire la almohadilla de la funda del brazalete.

Introduzca la nueva almohadilla. Cierre el cierre de velcro y conecte el manómetro al tubo corto y la bola con la válvula de purga de aire al tubo largo. Para facilitar su uso, humedezca de antemano las conexiones de los tubos con agua.

4. Instrucciones de conservación

4.1 Información general

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros y para mantener la integridad de los dispositivos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de ciclos de reprocesamiento máximos factibles. La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su uso seguro y una manipulación cuidadosa. Antes de ser devueltos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el procedimiento de reprocesamiento.



Para todos los dispositivos reutilizables, si hay signos de deterioro del material, el dispositivo no debe utilizarse y debe eliminarse de acuerdo con el procedimiento descrito en eliminación/garantía.

Para evitar una posible contaminación cruzada, los dispositivos deben limpiarse y desinfectarse con frecuencia.

El exterior de los dispositivos se puede limpiar con un paño húmedo (humedecido con alcohol si es necesario) hasta que se logre una limpieza visual. Utilice desinfectantes (por ejemplo, Bacillol AF de la empresa Bode Chemie GmbH / tiempo 30s) solo según las especificaciones del fabricante. Habida cuenta de las directrices nacionales, solo deben emplearse desinfectantes con eficacia probada. Después de la desinfección, limpie el dispositivo con un paño húmedo para eliminar cualquier resto de desinfectante.

Asegúrese de que el paño esté humedecido, NO mojado, para que no penetre humedad en las aberturas de los dispositivos.

Asegúrese de que la cubierta de vidrio solo se limpie con un paño seco y limpio.

4.2 Limpieza y desinfección

Después de quitar la almohadilla, la funda del brazalete puede lavarse a máquina periódicamente, pero no debe exceder los 60 °C, (140 °F), lo que podría afectar negativamente a la vida útil de la funda. Después de lavarlo a mano, alise el brazalete con la mano.



¡La funda del brazalete no se debe planchar!

¡Nunca exponga el brazalete a la luz solar!

¡Evite tocar la funda del brazalete, la pera de bombeo, la almohadilla o los tubos con objetos puntiagudos!



¡Cuando utilice alcohol isopropílico al 70%, asegúrese de que la habitación esté bien ventilada!

No lo utilice cerca de dispositivos que provocan incendios o fuego.



¡Nunca introduzca el metpak en líquidos!



El aparato metpak no está aprobado para el reprocesamiento mecánico y esterilización. ¡Esto puede provocar daños irreparables!

5. Especificaciones técnicas

Condiciones de funcionamiento:	10 °C a 40 °C / 50 °F a 104 °F con una humedad relativa del 85 % (sin condensación)
Condiciones de almacenaje:	-20 °C a 70 °C / -4 °F a 158 °F con una humedad relativa del 85 % (sin condensación)
Brazalete de presión:	Disponible para bolsas de plástico de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml y 5000 ml
Manómetro:	Manómetro cromado con Ø 49 mm de lectura fácil
Escala de aluminio:	área de visualización de 0 a 300 mm Hg en intervalos de 2 mm Hg
Sin fijación del punto cero	
Membrana endurecida especial de cobre-berilio	
Aumento de presión:	A través de la pera de bombeo
Disminución de presión:	A través de la válvula de purga de aire ajustable

6. Repuestos y accesorios

Nº de art. 11235	Almohadilla para 500 ml
Nº de art. 11236	Almohadilla para 1000 ml
Nº de art. 11235-536	Almohadilla para 3000 ml
Nº de art. 11235-537	Almohadilla para 5000 ml
Nº de art. 11237	Funda de brazalete para modelos de 500 ml
Nº de art. 11238	Funda de brazalete para modelos de 1000 ml
Nº de art. 11237-536	Funda de brazalete para modelos de 3000 ml
Nº de art. 11237-537	Funda de brazalete para modelos de 5000 ml
Nº de art. 11239	Funda de brazalete con almohadilla para modelos de 500 ml
Nº de art. 11240	Funda de brazalete con almohadilla para modelos de 1000 ml
Nº de art. 11239-536	Funda de brazalete con almohadilla para modelos de 3000 ml
Nº de art. 11239-537	Funda de brazalete con almohadilla para modelos de 5000 ml
Nº de art. 11241	Manómetro
Nº de art. 11242	Pera de bombeo
Nº de art. 10363	Válvula de purga de aire

7. Mantenimiento / verificación de precisión / calibración

El metpak y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial. Para comprobar la precisión, retire el tubo del manómetro y sujete el manómetro en posición vertical. Si el puntero se detiene en el indicador de cero de la escala, el dispositivo es preciso / está calibrado. Si el puntero está fuera de la posición cero, debe devolver el dispositivo a Riester o a un distribuidor autorizado de RIESTER en su zona. Nos complace proporcionarle la información de contacto de los distribuidores autorizados de Riester si la solicita.

8. Eliminación



¡Precaución!

El dispositivo médico usado debe desecharse de acuerdo con las prácticas médicas vigentes, o las regulaciones locales para la eliminación de residuos médicos biológicos.



Las baterías y los equipos eléctricos/electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales, no junto con los desechos domésticos.



Si tiene alguna pregunta referente a la eliminación de los productos, póngase en contacto con el fabricante o sus representantes.

9. Garantía

Este producto fue fabricado con los más altos estándares de calidad y sometido a una minuciosa inspección final antes de salir de nuestra fábrica.

Nos complace emitir una garantía de **2 años a partir de la fecha de compra** para todos los defectos que se puedan demostrar debido a defectos de material o fabricación. Se excluye una reclamación de garantía en los casos de manipulación o uso incorrectos.

Todas las piezas defectuosas serán reemplazadas o reparadas de forma gratuita dentro del período de garantía. Esto excluye las piezas de desgaste.

Solo se puede realizar una reclamación de garantía si el producto va acompañado de esta tarjeta de garantía, que debe estar cumplimentada y sellada por el distribuidor.

Tenga en cuenta que las reclamaciones de garantía deben hacerse dentro del período de garantía.

Por supuesto, estaremos encantados de cobrar por los controles o reparaciones después de la expiración del período de garantía. También ofrecemos presupuestos gratuitos y sin compromiso.

En caso de una reclamación de garantía o reparación, devuelva el producto de RIESTER con la tarjeta de garantía cumplimentada a la siguiente dirección:

Rudolf Riester GmbH

Dept. Repairs RR

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen

Alemania

**Número de serie o número de lote,
fecha, sello y firma del distribuidor especializado**

Sommario

- 1. Introduzione**
 - 1.1 Informazioni importanti prima dell'uso**
 - 1.2 Simboli di sicurezza**
 - 1.3 Simboli presenti sull'imballaggio**
 - 1.4 Finalità**
 - 1.4.1 Indicazioni**
 - 1.4.2 Controindicazioni**
 - 1.4.3 Popolazione destinataria di pazienti**
 - 1.4.4 Operatori/utenti destinatari**
 - 1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore**
 - 1.4.6 Condizioni ambientali**
 - 1.5 Avvertenze / Attenzione**
- 2. Primo utilizzo**
 - 2.1 Contenuto della confezione**
 - 2.2 Funzione del dispositivo**
- 3. Uso e funzioni**
 - 3.1 Legenda dei simboli**
 - 3.2 Avvio**
 - 3.3 Sostituzione dell'imbottitura**
- 4. Istruzioni per la manutenzione**
 - 4.1 Informazioni generali**
 - 4.2 Pulizia e disinfezione**
- 5. Dati tecnici**
- 6. Ricambi e accessori**
- 7. Manutenzione / controllo di precisione / calibrazione**
- 8. Smaltimento**
- 9. Garanzia**

1. Introduzione

1.1 Informazioni importanti prima dell'uso

Il dispositivo acquistato è un prodotto Riester di alta qualità, fabbricato in conformità alla Direttiva (UE) 2017/75 e sempre soggetto a severissimi controlli di qualità. Leggere queste istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare il dispositivo e conservarle in un luogo sicuro. In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento e le nostre informazioni di contatto sono fornite alla fine di queste IFU. L'indirizzo dei nostri partner commerciali e di distribuzione può essere ottenuto su richiesta. Si prega di osservare che gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale formato dal punto di vista clinico. Il funzionamento sicuro di questo dispositivo è garantito solo se vengono impiegati componenti e accessori originali Riester.

1.2 Simboli di sicurezza

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Significato del simbolo sull'imballaggio esterno/sulla bilancia: Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso!
	Significato del simbolo sull'imballaggio esterno: I bracciali contengono lattice di gomma naturale
	Dispositivo medico
	Attenzione! Il simbolo „Attenzione“ indica una possibile situazione pericolosa che può portare a lievi o moderate lesioni. Il simbolo può anche indicare pratiche non sicure.
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	Fabbricante
	Codice del produttore
	Requisiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità relativa per trasporto e stoccaggio
	Marcatura CE

1.3 Simboli presenti sull'imballaggio

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Fragile. La confezione deve essere maneggiata con cura.
	Evitare che la confezione si bagni.
	Alto. Il simbolo indica il corretto posizionamento per il trasporto del pacco.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	„Punto verde“ (specifico nazionale)

1.4 Finalità

metpak di RIESTER è stato realizzato per l'infusione a pressione di soluzioni e sangue in sacche di plastica.

1.4.1 Indicazioni

L'area di utilizzo principale per l'infusione pneumatica a pressione è nelle situazioni di emergenza in cui è rapida e massiccia nelle quali è richiesta la sostituzione rapida e di volume notevole; a tale scopo, la sacca per infusione può essere compressa con un bracciale per infusione a pressione.

Con pressioni di compressione fino a 300 mm Hg, le velocità di infusione possono essere regolate in modo approssimativo.

La disposizione dei componenti del dispositivo per l'infusione a pressione pneumatica è simile a quella di un dispositivo per infusione a gravità.

La pressione di applicazione necessaria non è tuttavia fornita dalla sola differenza di pressione idrostatica, ma da un'ulteriore compressione dell'infuso contenuto per mezzo di uno speciale manicotto a pressione. Il

bracciale di infusione dev'essere progettato con flessibilità per questo scopo e,

contrariamente all'infusione per gravità, non deve mai essere sfiato durante il funzionamento.

La velocità di infusione è determinata dall'altezza della pressione e dalla portata della cannula endovenosa.

1.4.2 Controindicazioni

Qualsiasi altro utilizzo o un'applicazione che vada oltre l'uso sopra menzionato non sono conformi alla destinazione d'uso. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per eventuali danni che possono derivare da tale utilizzo. Il rischio è esclusivamente a carico dell'utente.

1.4.3 Popolazione destinataria di pazienti

I dispositivi per infusione a pressione sono destinati a pazienti di ogni fascia di età, da quelli pediatrici a quelli geriatrici.

1.4.4 Operatori/utenti previsti

I dispositivi per infusione a pressione sono progettati per pazienti sia ambulatoriali che ricoverati in strutture ospedaliere e devono essere utilizzati da medici in ospedali, istituti medici, cliniche e studi medici.

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore

L'utente dev'essere un medico, un infermiere o un operatore sanitario con licenza simile.

Tutte le funzioni, le porte e i collegamenti sono spiegati chiaramente nel manuale d'uso.

L'utente deve attenersi esattamente alle specifiche del manuale d'uso.

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente controllato.

Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali avverse/difficili.

1.5 Avvertenze / Attenzione



Regolare la quantità di infusione tramite il morsetto sul set di infusione. Seguire esattamente le istruzioni del produttore.



Non superare mai la pressione massima di 300 mm Hg indicata sul manometro.



Non collegare metpak ad altri generatori di pressione.



Il copri bracciale non deve essere stirato!



Non esporre mai il bracciale a luce solare intensa! luce del sole!



Evitare di toccare la copertura del bracciale, la pompetta, l'imbottitura o i tubi con oggetti appuntiti!



Quando si utilizza alcol isopropilico al 70%, assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato!

Non utilizzare in prossimità di dispositivi che possono provocare incendi o vicino al fuoco.



Non immergere mai il dispositivo per infusione a pressione metpak in liquidi!



Dispositivi per infusione a pressione

Il dispositivo metpak non è approvato per ricondizionamento e sterilizzazione a macchina.

Ciò potrebbe causare danni irreparabili!



Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

2. Primo utilizzo

2.1 Contenuto della confezione

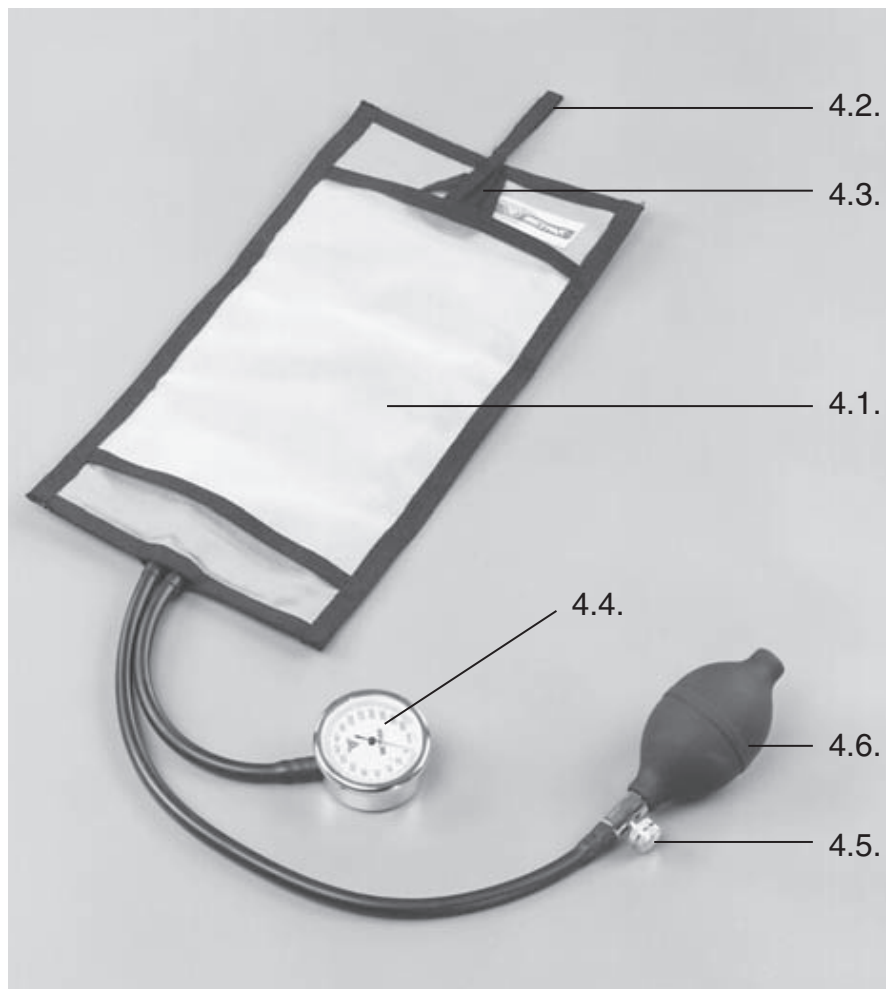
Cod. art. 5270 metpak per 500 ml - Manuale d'uso

Cod. art. 5275 metpak per 1000 ml - Manuale d'uso

Cod. art. 5270-536 metpak per 3000 ml - Manuale d'uso

Cod. art. 5270-537 metpak per 5000 ml - Manuale d'uso

2.2 Funzione del dispositivo



4.1. Copertura per bracciale con inserto in rete

4.2. Anello di sospensione posteriore

4.3. Anello di sospensione anteriore

4.4. Manometro

4.5. Valvola di sfiato dell'aria

4.6. Pompetta

3. Uso e funzioni

3.1 Legenda dei simboli

mm Hg Millimetri di mercurio - Unità di misura per specificare la pressione statica

3.2 Avvio

Assicurarsi di aver acquistato il modello e le dimensioni di metpak adatti per le sacche di infusione di sangue o soluzioni che si stanno utilizzando (vedi 2.1) Controllare il collegamento della pompetta (4.6.) con la valvola di sfiato aria

(4.5.)

(soffiatore) al tubo.

Chiudere la valvola di sfiato dell'aria (4.5.)

Sollevare l'inserto in rete sul rivestimento del bracciale.

Far scorrere la sacca per infusione, con l'apertura della sacca rivolta verso il basso, sotto l'inserto in rete, fino a quando l'anello di sospensione anteriore può essere fatto passare attraverso l'apertura della sacca.

Far passare l'anello di sospensione posteriore attraverso l'anello di sospensione anteriore e appendere l'unità completa all'asta per infusione.

Generare la pressione desiderata gonfiando con la pompetta (4.6.). È possibile leggere i valori sulla scala della pressione sul manometro (4.4.).

3.3 Sostituzione dell'imbottitura

Rimuovere la pompetta (4.6.) con la valvola di sfiato (4.5.) dal tubo.

Rimuovere il manometro dal tubo.

Aprire la chiusura in velcro sul retro del rivestimento del bracciale (4.1.) tirando l'anello

Rimuovere l'imbottitura dal rivestimento del bracciale.

Inserire la nuova imbottitura. Chiudere la chiusura in velcro e collegare il manometro al tubo corto e la pompetta con valvola di sfiato dell'aria al tubo lungo.

Per facilità d'uso, inumidire preventivamente i collegamenti dei tubi con acqua.

4. Istruzioni per la manutenzione

4.1 Informazioni generali

Pulizia e disinfezione dei prodotti medicali sono intese a proteggere pazienti, utenti e terzi, e permettono di conservare l'integrità dei dispositivi. Grazie al design del prodotto e ai materiali utilizzati, non può essere stabilito alcun limite massimo di cicli di ricondizionamento fattibili. La durata dei dispositivi medici è determinata dal loro uso sicuro e da un'attenta manipolazione. Prima che vengano restituiti per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti a processo di ricondizionamento.



Per tutti i dispositivi riutilizzabili, se sono presenti segni di deterioramento del materiale, il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato e deve essere smaltito secondo la procedura descritta in smaltimento/garanzia.

Per evitare possibili contaminazioni crociate, i dispositivi devono essere puliti e disinfettati con regolarità.

L'esterno dei dispositivi può essere pulito con un panno umido (inumidito con alcool, se necessario) fino a ottenere una pulizia visivamente riscontrabile. Utilizzare disinfettanti (ad esempio Bacillol AF prodotti dalla società Bode Chemie GmbH / tempo 30 s) solo secondo le specifiche del produttore. Dovrebbero essere utilizzati solo disinfettanti di comprovata efficacia in considerazione delle linee guida nazionali.

Dopo la disinfezione, pulire il dispositivo con un panno umido per rimuovere eventuali residui di disinfettante.

Assicurarsi che il panno sia inumidito, NON bagnato, in modo che non penetri umidità nelle aperture dei dispositivi.

Assicurarsi che la copertura in vetro venga pulita solo con un panno asciutto e pulito.

4.2 Pulizia e disinfezione

Dopo aver rimosso l'imbottitura, la copertura del bracciale può essere lavata in lavatrice, periodicamente, senza superare i 60° C, (140° F) che potrebbero influire negativamente sulla durata della copertura. Dopo il lavaggio a mano, distendere il bracciale con la mano.



Il copri bracciale non deve essere stirato!

Non esporre mai il bracciale a luce solare intensa! luce del sole!

Evitare di toccare la copertura del bracciale, la pompetta, l'imbottitura o i tubi con oggetti appuntiti!



Quando si utilizza alcool isopropilico al 70%, assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato!

Non utilizzare in prossimità di dispositivi che possono provocare incendi o vicino al fuoco.



Non immergere mai metpak in liquidi!



L'articolo non è approvato per ricondizionamento e sterilizzazione a macchina. Ciò potrebbe causare danni irreparabili!

5. Dati tecnici

Condizioni operative: da 10° C a 40° C / da 50° F a 104° F con un'umidità relativa pari all'85% (senza condensazione)

Condizioni di conservazione: da -20° C a 70° C / da -4° F a 158° F con un'umidità relativa pari all'85% (senza condensazione)

Bracciale pressorio: disponibile per sacche in plastica da 500 ml, 1000 ml, 3000 ml e 5000 ml

Manometro: Manometro cromato, Ø 49 mm di facile lettura

Scala in alluminio: area di visualizzazione 0 - 300 mm Hg in incrementi di 2 mm Hg

Nessun fissaggio del punto zero

Membrana in rame-berillio con tempra speciale

Aumento della pressione: Tramite la pompetta

Riduzione della pressione: Tramite la valvola di sfiato dell'aria regolabile

6. Ricambi e accessori

Cod. art. 11235 Imbottitura per 500 ml

Cod. art. 11236 Imbottitura per 1000 ml

Cod. art. 11235-536 Imbottitura per 3000 ml

Cod. art. 11235-537 Imbottitura per 5000 ml

Cod. art. 11237 Copri bracciale per modelli da 500 ml

Cod. art. 11238 Copri bracciale per modelli da 1000 ml

Cod. art. 11237-536 Copri bracciale per modelli da 3000 ml

Cod. art. 11237-537 Copri bracciale per modelli da 5000 ml

Cod. art. 11239 Copri bracciale con imbottitura per modelli da 500 ml

Cod. art. 11240 Copri bracciale con imbottitura per modelli da 1000 ml

Cod. art. 11235-536 Copri bracciale con imbottitura per modelli da 3000 ml

Cod. art. 11239-537 Copri bracciale con imbottitura per modelli da 5000 ml

Cod. art. 11241 Manometro

Cod. art. 11242 Pompetta

Cod. art. 10363 Valvola di sfiato dell'aria

7. Manutenzione / controllo di precisione / calibrazione

Metpak ed i suoi accessori non richiedono alcuna manutenzione straordinaria.

Per verificare l'accuratezza, rimuovere il tubo dal manometro e tenere il manometro in posizione verticale. Se il puntatore si ferma sull'indicatore di zero dell' manometro, il dispositivo è preciso / in calibrazione. Se il puntatore è al di fuori della posizione zero, è necessario restituire il dispositivo a Riester o a un rivenditore autorizzato RIESTER nella propria zona.

Saremo lieti di fornire le informazioni di contatto dei rivenditori autorizzati Riester su richiesta.

8. Smaltimento

Attenzione!

Il dispositivo medico usato dev'essere smaltito in conformità con le pratiche mediche in atto, o con le normative locali per lo smaltimento di rifiuti medici biologici infettivi.

Le batterie e le apparecchiature elettriche/elettroniche devono essere smaltite in conformità con le normative locali, non insieme ai rifiuti domestici.

Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o un suo rappresentante.

9. Garanzia

Questo prodotto è stato realizzato secondo i più alti standard di qualità e sottoposto ad un accurato controllo finale prima dell'uscita dalla nostra fabbrica. Siamo lieti di poter fornire una garanzia di 2 anni dalla data di acquisto su tutti i difetti che possano essere rilevati in materiali o fabbricazione. Un reclamo in garanzia verrà respinto nei casi di manipolazione o uso impropri.

Tutte le parti difettose verranno sostituite o riparate gratuitamente entro il periodo di garanzia. Ciò esclude le parti soggette ad usura.

Un reclamo in garanzia può essere presentato solo se il prodotto è accompagnato da questa scheda di garanzia, compilata per intero e timbrata dal rivenditore.

Si ricorda che le richieste di garanzia devono essere effettuate durante il periodo di garanzia.

Naturalmente saremo lieti di fornire controlli o riparazioni a pagamento dopo la scadenza del periodo di garanzia. Offriamo anche preventivi gratuiti e senza impegno.

In caso di richiesta o riparazione in garanzia, si prega di restituire il prodotto a RIESTER insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

Rudolf Riestler GmbH

Dept. Repairs RR

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen

Germania

**Numero di serie o numero di lotto,
data, timbro e firma del rivenditore specializzato**

Содержание

- 1. Вступление
 - 1.1 Важная информация перед использованием
 - 1.2 Предупреждающие символы
 - 1.3 Упаковочные символы
 - 1.4 Назначение
 - 1.4.1 Указания по применению
 - 1.4.2 Противопоказания
 - 1.4.3 Целевая категория пациентов
 - 1.4.4 Целевые пользователи
 - 1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователей
 - 1.4.6 Условия окружающей среды
 - 1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»
- 2. Первое использование
 - 2.1 Объем поставки
 - 2.2 Функциональные элементы устройства
- 3. Рабочие режимы и функции
 - 3.1 Значения символов
 - 3.2 Запуск в эксплуатацию
 - 3.3 Замена камеры
- 4. Инструкции по уходу
 - 4.1 Общая информация
 - 4.2 Чистка и дезинфекция
- 5. Технические характеристики
- 6. Запасные части и комплектующие
- 7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка
- 8. Утилизация
- 9. Гарантия

1. Вступление

1.1 Важная информация перед использованием

Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Директивой (ЕС) 2017/75. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Внимательно прочитайте инструкции перед использованием устройства и храните их в надежном месте. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию дистрибьюторов и партнеров по продажам можно получить по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только обученным медицинским персоналом. Безопасное функционирование этого устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и комплектующих Riester.

1.2 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символ
	Значение символов на внешней части упаковки/шкалы: Осторожно! Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Значение символов на внешней части упаковки: В состав материала манжет входит латекс.
	Медицинское устройство
	Осторожно! Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД/(год-месяц-день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Требования к температуре при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Знак соответствия европейским стандартам

1.3 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символ
	Хрупкий груз. С упаковкой следует обращаться осторожно.
	Беречь упаковку от промокания.
	Этой стороной вверх. Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны)

1.4 Назначение

Устройство metpak от RIESTER предназначено для инфузии растворов и крови в пластиковых мешках под давлением.

1.4.1 Указания по применению

Первичная область применения инфузии под пневматическим давлением — это чрезвычайные ситуации, в которых требуется быстрое и массовое замещение объема; для этого мешок для инфузии можно сжать под давлением с помощью манжеты для инфузии.

При давлении сжатия до 300 мм рт. ст. скорость инфузии можно регулировать приблизительным образом.

Расположение компонентов устройства для инфузии под пневматическим давлением аналогично расположению компонентов устройства для гравитационной инфузии.

Однако необходимое прикладываемое давление обеспечивается не только разницей гидростатического давления, но и дополнительным

сжатию содержащегося инфузата с помощью специальной манжеты. Для этой цели манжета с инфузионным раствором должна быть гибкой и, в отличие от гравитационной инфузии, из нее во время работы не должен выпускаться воздух. Скорость инфузии определяется высотой давления и скоростью потока во внутривенной канюле.

1.4.2 Противопоказания

Любое использование с нарушением вышеупомянутой процедуры не соответствует целевому назначению устройства. Производитель не несет ответственности за любого рода ущерб, который может возникнуть в результате ненадлежащего использования. Риск несет исключительно пользователь.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройства для инфузии под давлением предназначены для пациентов от младшего до престарелого возраста.

1.4.4 Целевые пользователи

Устройства для инфузии под давлением предназначены для амбулаторного и стационарного лечения и используются врачами в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и кабинетах врачей.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователей

Пользователь устройства должен быть лицензированным врачом, медсестрой/медбратом или аналогичным лицензированным медицинским специалистом.

Принцип работы всех функциональных элементов, входов и соединителей четко объясняется в инструкции по эксплуатации.

Пользователь должен в точности придерживаться технических характеристик, указанных в инструкции по эксплуатации.

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.

Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных или суровых условий окружающей среды.

1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»



Регулируйте объем инфузии с помощью зажима на инфузионном наборе. В точности придерживайтесь инструкций производителя.



Никогда не превышайте максимальное давление 300 мм рт. ст., которое отображается на манометре.



Не подключайте устройство metpak к другим устройствам генерации давления.



Запрещается гладить покрытие манжеты!



Никогда не подвергайте манжету воздействию интенсивного солнечного света!



Не прикасайтесь к покрытию манжеты, груше, камере или к трубкам заостренными предметами!



При использовании 70 %-го изопропилового спирта убедитесь, что помещение хорошо проветривается!

Не используйте устройство вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



Никогда не помещайте устройство metpak для инфузии под давлением

в жидкости!



Устройства для инфузии под давлением

Устройство metpak не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это приводит к непоправимым повреждениям!



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

2. Первое использование

2.1 Объем поставки

Арт. № 5270

Устройство metpak (500 мл) - Инструкция по эксплуатации

Арт. № 5275

Устройство metpak (1000 мл) - Инструкция по эксплуатации

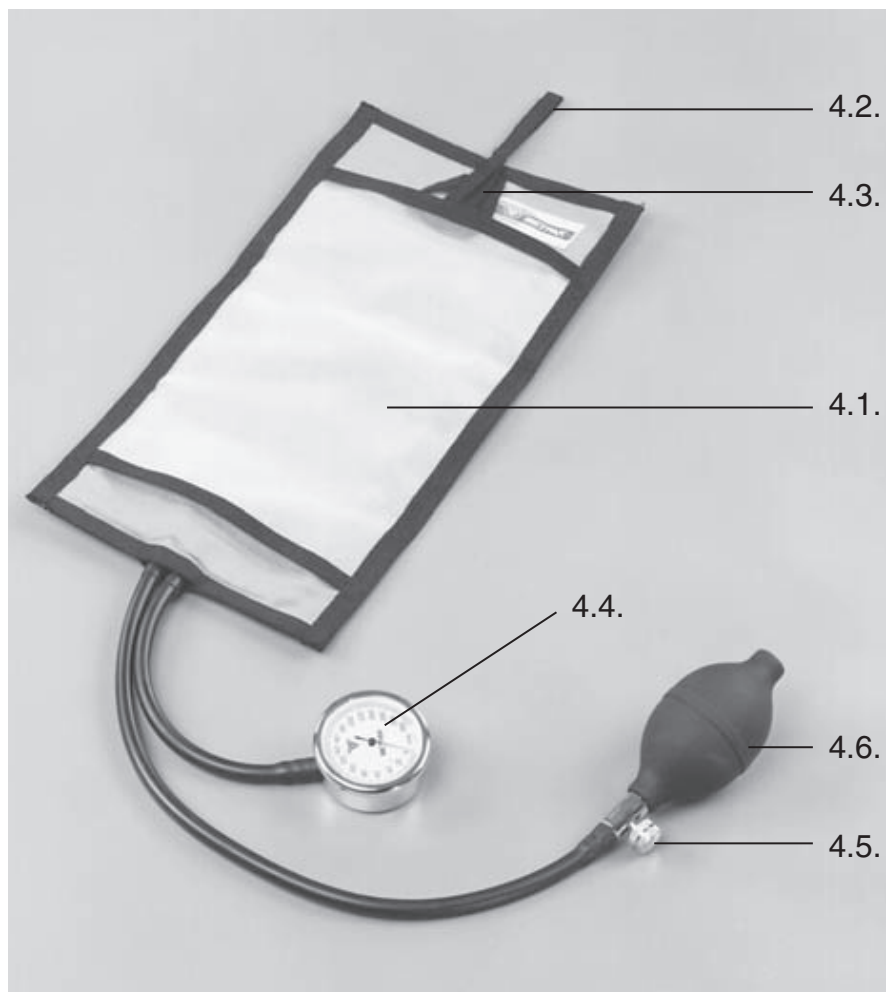
Арт. № 5270-536

Устройство metpak (3000 мл) - Инструкция по эксплуатации

Арт. № 5270-537

Устройство metpak (5000 мл) - Инструкция по эксплуатации

2.2 Функциональные элементы устройства



4.1. Покрытие манжеты с сетчатой вставкой

4.2. Задняя петля для подвешивания

4.3. Передняя петля для подвешивания

4.4. Манометр

4.5. Клапан выпуска воздуха

4.6. Груша

3. Рабочие режимы и функции

3.1 Значения символов

мм рт. ст. Миллиметры ртутного столба - Единица измерения для определения статического давления

3.2 Запуск в эксплуатацию

Убедитесь в том, что вы приобрели устройство metrak правильной модели и размера, предназначенное для мешков для инфузии с кровью или растворами, которые вы используете. (см. 2.1)

Проверьте соединение груши (4.6.) и клапана выпуска воздуха (воздуходувный элемент) (4.5.) с трубкой.

Закройте клапан выпуска воздуха (4.5.)

Поднимите сетчатую вставку на покрытие манжеты.

Просовывайте мешок для инфузии отверстием вниз

под сетчатую вставку до тех пор,

пока переднюю петлю для подвешивания нельзя будет продеть через отверстие в мешке.

Протяните заднюю петлю для подвешивания через переднюю петлю для подвешивания и подвесьте весь блок на стойке для капельницы.

Создайте желаемое давление, накачивая грушу (4.6.). Значения давления отображаются на соответствующей шкале манометра (4.4.).

3.3 Замена камеры

Отсоедините грушу (4.6.) и клапан выпуска воздуха (4.5.) от трубки.

Снимите манометр с трубки.

Откройте застежку-липучку на задней стороне покрытия манжеты (4.1.), потянув за петлю.

Отсоедините камеру от покрытия манжеты.

Вставьте новую камеру. Закройте застежку-липучку и прикрепите манометр к короткой трубке, а грушу с клапаном выпуска воздуха прикрепите к длинной трубке. Для удобства использования предварительно смочите трубные соединения водой.

4. Инструкции по уходу

4.1 Общая информация

Чистка и дезинфекция изделий медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для поддержания работоспособности изделий. Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов повторной обработки. Срок службы устройств медицинского назначения зависит от надлежащего бережного обращения. Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанной процедуре повторной обработки.



В случае появления каких-либо признаков ухудшения свойств материала устройства многократного использования

устройство больше не должно использоваться

и подлежит утилизации в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».

Во избежание возможного перекрестного заражения устройство необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Внешнюю поверхность устройства можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости смоченной спиртом) до тех пор, пока она не станет визуально чистой. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF

от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протрите устройство влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия устройства.

Стеклопластиковые поверхности следует очищать только сухой и чистой тканью.

4.2 Чистка и дезинфекция

После отсоединения камеры покрытие манжеты можно периодически стирать в машине, но температура воды не должна превышать 60 °C (140 °F), так как это может отрицательно сказаться на сроке эксплуатации покрытия. После ручной стирки разравнивайте манжету рукой.



Запрещается гладить покрытие манжеты!

Никогда не подвергайте манжету воздействию интенсивного солнечного света!

Не прикасайтесь к покрытию манжеты, груше, камере или к трубкам заостренными предметами!



При использовании 70%-го изопропилового спирта убедитесь, что помещение хорошо проветривается!

Не используйте устройство вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



Никогда не помещайте устройство metpak в жидкости!



Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это приводит к непоправимым повреждениям!

5. Технические характеристики

Условия эксплуатации:	От 10 °C до 40 °C / от 50 °F до 104 °F при относительной влажности 85 (без конденсации)
Условия хранения:	От -20 °C до 70 °C / от -4 °F до 158 °F при относительной влажности 85 (без конденсации)
Манжета для генерации давления:	доступна для пластиковых мешков на 500, 1000, 3000 и 5000 мл
Манометр:	Хромированный манометр с легко читаемым изображением (Ø 49 мм)
Алюминиевая шкала:	область отображения — 0–300 мм рт. ст. с шагом в 2 мм рт. ст. Без фиксации нулевой точки
Специальная упрочненная медно-бериллиевая мембрана	
Повышение давления:	С помощью груши
Понижение давления:	С помощью регулируемого клапана выпуска воздуха

6. Запасные части и комплектующие

Арт. № 11235	Камера (500 мл)
Арт. № 11236	Камера (1000 мл)
Арт. № 11235-536	Камера (3000 мл)
Арт. № 11235-537	Камера (5000 мл)
Арт. № 11237	Покрытие манжеты для моделей на 500 мл
Арт. № 11238	Покрытие манжеты для моделей на 1000 мл
Арт. № 11237-536	Покрытие манжеты для моделей на 3000 мл
Арт. № 11237-537	Покрытие манжеты для моделей на 5000 мл
Арт. № 11239	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 500 мл
Арт. № 11240	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 1000 мл
Арт. № 11239-536	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 3000 мл
Арт. № 11239-537	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 5000 мл
Арт. № 11241	Манометр
Арт. № 11242	Груша
Арт. № 10363	Клапан выпуска воздуха

7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка

Устройство metpak и его комплектующие не требуют специального обслуживания. Для проведения проверки точности отсоедините трубку от манометра и держите манометр в вертикальном положении. Если указатель остановится на нулевой отметке шкалы, это значит, что устройство работает точно или устройство откалибровано. Если указатель находится за пределами нулевой отметки, вам необходимо

вернуть устройство компании Riester или авторизованному дилеру RIESTER в вашем регионе. Мы с удовольствием предоставим контактную информацию авторизованных дилеров Riester по запросу.

8. Утилизация



Осторожно!

Использованное медицинское устройство необходимо утилизировать в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства следует утилизировать в соответствии с местными предписаниями и отдельно от обычных бытовых отходов.



Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителем.

9. Гарантия

Этот продукт был произведен в соответствии с высочайшими стандартами качества и прошел тщательную заключительную проверку перед тем, как покинуть наш завод.

Мы рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения или использования изделия.

Все дефектные части подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не относится к изнашиваемым деталям. Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован дилером и приложен к изделию.

Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы готовы произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.

В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие RIESTER с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

**Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Germany (Германия)**

**Серийный номер или номер партии,
дата, печать и подпись специалиста-дилера**



Rudolf Riester GmbH

P.O. Box 35 | Bruckstrasse 31 | 72417Jungingen | Germany
Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70
E-Mail: info@riester.de | www.riester.de