

komprimeter

Gebrauchsanweisung

komprimeter

Instructions

Pneumatic tourniquet

Mode d'emploi

Tourniquet pneumatique

Instrucciones para el uso

Torniquete neumático

инструкция по эксплуатации

Комприметр пневматический турникет

Istruzioni per l'uso

Strumento di compressione

CE

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 Erzeugung von Blutleere in den Gliedmaßen**
 - 3.4 Ablassen der Luft aus der Manschette nach dem Eingriff**
- 4. Pflegehinweise**
 - 4.1 Allgemeine Information**
 - 4.2 Reinigung und Desinfektion**
- 5. Technische Daten**
- 6. Ersatzteile und Zubehör**
- 7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen**
- 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!
	Achtung Gebrauchsanweisung befolgen! Das Symbol ist in schwarzer Farbe aufgedruckt.
	Latexfrei
	Medizinisches Gerät
	Warnungen Das allgemeine Warnzeichen weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren Verletzungen führen kann.
	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

Der komprimeter von Riester wurde zur Erzeugung von Blutleere in den Gliedmaßen bei Amputationen hergestellt.

1.4.1 Indikation

Amputation von Körperlgedmaßen

1.4.2 Kontraindikation



Verletzung von Haut



Druckschäden und Lähmungen durch die Staumanschette



Verletzung von großen und kleinen Blutgefäßen



Blutergüsse oder Hämatome, schmerzhaftere Amputationsneuronen (Nervenknoten im Abtrennungsbereich)



Eine Kontraindikation oder Gegenanzeige liegt nur dann vor, wenn die Chance zur Erhaltung der Extremität zu gering ist und die gesundheitlichen Risiken durch eine Operation überwiegen.

1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation

Die komprimeter sind für Kinder bis Erwachsene bestimmt.

1.4.4 Bestimmungsgemäßer Betreiber / Nutzer

Die komprimeter werden von Ärzten / ausgebildetem Personal in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken, Arztpraxen benutzt.

1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber

Der Anwender muss die Qualifikation eines Arztes, einer medizinisch ausgebildeten Person (z.B. Krankenschwester) haben.

1.4.6 Umweltbedingungen

Das Gerät ist dazu bestimmt in einer kontrollierten Umgebung eingesetzt zu werden (Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Kliniken). Das Gerät darf keinen widrigen/rauen Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden.

1.5 Warnungen / Achtung



Verbinden Sie den Komprimeter nicht mit druckerzeugenden Geräten.



Der Komprimeter mit Manschette muss vor jeder Anwendung von ausgebildetem Personal (Arzt) auf Funktion und Dichtigkeit geprüft werden.



Der eingestellte Druck den der Manometer anzeigt, muss während der Anwendung kontinuierlich von einem verantwortlichen Arzt überwacht werden und gegebenenfalls durch nachpumpen korrigiert werden.



Die einwandfreie und sichere Funktion unserer Produkte ist nur dann gewährleistet, wenn sowohl die Produkte als auch deren Zubehör ausschließlich aus dem Hause Riester verwendet werden.



Legen Sie den Komprimiergerät niemals in Flüssigkeiten!



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



Die Manschetten dürfen nicht gebügelt werden! Setzen Sie die Manschetten nie intensiver Sonneneinstrahlung aus! Berühren Sie weder den Manschettenbezug, noch die Polster mit einem spitzen Gegenstand, da diese dadurch beschädigt werden können!



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

Nicht in der Nähe von brandauslösenden Geräten, Feuer verwenden.



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

Nr. 5255

1 Luftpumpe

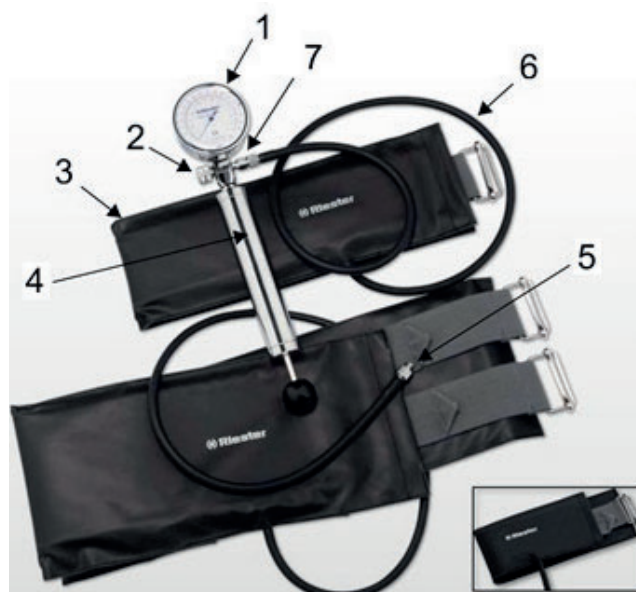
1 Manometer mit Ablassventil

1 Oberarmmanschette 57 x 9 cm

1 Oberschenkelmanschette 96 x 13 cm, jeweils mit latexfreien Polstern.

1 Gebrauchsanweisung

2.2 Gerätefunktion



Komponenten (siehe Abbildung)

1. Manometer

2. Ablassventil Luftpumpe

3. Manschette

4. Luftpumpe

5. Schlauchverschraubung Teil I (männlich)

6. Schlauch

7. Schlauchanschluss am Manometer

3. Bedienung und Funktion

3.1 Symbolidentifikation

mmHg	Milimeter Quecksilbersäule
kPa	Kilopascal

3.2 Inbetriebnahme

Schließen Sie das Ablassventil (2) durch Drehen in Richtung Uhrzeigersinn. Drehen Sie die Schlauchverschraubung am Ende des Manschettenschlauches in den dafür vorgesehenen Schlauchanschluss am Manometer ein. Der Komprimeter mit Manschette muss vor jeder Anwendung von ausgebildetem Personal (Arzt) auf Funktion und Dichtigkeit geprüft werden.

3.2.2 Anlegen der Manschette

Legen Sie die Manschette um das gewünschte Gliedmaß und ziehen Sie die auf der Manschette angebrachten Gurte durch die Metallschnallen fest. Der Schlauchabgang sollte auf dem zu behandelnden Gliedmaß etwa in der Mitte sein.

3.2.3 Austauschen des Polsters

Nehmen Sie das Polster an der seitlichen Öffnung der Manschette heraus und legen Sie ein neues Polster wieder durch die Öffnung ein. Ziehen Sie den Schlauch durch die Öffnung an der Längsseite der Manschette.

3.2.4 Bedienen der Pumpe

Halten Sie mit einer Hand die Pumpe (4) fest und ziehen Sie mit der anderen Hand das Luftrohr der Luftpumpe an der schwarzen Kunststoffkugel vorsichtig bis zum Anschlag und drücken Sie es wieder in die Pumpe zurück. Wiederholen Sie den Pumpvorgang so lange, bis Sie den gewünschten Wert auf der Manometerskala erreicht haben.

3.3 Erzeugung von Blutleere in den Gliedmaßen

3.3.1 Erzeugung von Blutleere in den Armen

Um Blutleere in den Armen zu erzeugen, muss der Manometer mit der Pumpe auf ca. 250 mmHg aufgepumpt werden.

3.3.2 Erzeugung von Blutleere in den Beinen

Um Blutleere in den Beinen zu erzeugen, muss der Manometer mit der Pumpe auf ca. 550 mmHg aufgepumpt werden.

3.3.3 Druckkontrolle



Der eingestellte Druck den der Manometer anzeigt, muss während der Anwendung kontinuierlich von einem verantwortlichen Arzt überwacht werden und gegebenenfalls durch nachpumpen korrigiert werden.

3.4 Ablassen der Luft aus der Manschette nach dem Eingriff



Öffnen Sie das Luftablassventil (2). Die Luft kann jetzt aus der Manschette entweichen. Die Manschette kann nun entfernt werden.

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.



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 den Manometer niemals in Flüssigkeit!



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

4.2 Reinigung und Desinfektion

4.2.1 Reinigung Manometer / Luftpumpe:

Manometer kann mit einem feuchten Tuch abgerieben werden bis optische Sauberkeit erreicht ist.

4.2.2 Desinfektion Manometer / Luftpumpe:

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.

4.2.3 Reinigung Manschettenbezüge:

Nach Entnahme des Polsters können die Manschettenbezüge mit einem feuchten Tuch abgerieben oder mit Seife in kaltem Wasser gewaschen werden.

Sollten Sie sich für Letzteres entscheiden, spülen Sie die Manschette mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie an der Luft. Reiben Sie das Polster und die Schläuche mit einem feuchten Tuch ab.

4.2.4 Desinfektion Manschettenbezüge:

Nach Entnahme des Polsters können die Manschettenbezüge in kaltem Wasser mit Desinfektionsmittel gewaschen und anschließend an der Luft getrocknet werden. Es sollten nur Mittel mit nachgewiesener Wirksamkeit unter Be-

rücksichtigung der Nationalen Anforderungen zur Anwendung kommen. Die Polster und Schläuche können mit etwas Äthanol auf einem Baumwolltuch abgerieben werden.



Die Manschetten dürfen nicht gebügelt werden! Setzen Sie die Manschetten nie intensiver Sonneneinstrahlung aus! Berühren Sie weder den Manschettenbezug, noch die Polster mit einem spitzen Gegenstand, da diese dadurch beschädigt werden können!

5. Technische Daten

Manometer:	Ø 55 mm, CuZn verchromt
Skala:	Ø 53 mm, Aluminium, lackiert und bedruckt
Graduierung der Skalen in mmHg:	In Schritten von 10 mmHg
Graduierung der Skalen in kPa:	In Schritten von 1 kPa
Anzeigebereich mmHg:	Bis 700 mmHg
Anzeigebereich kPa:	Bis 93 kPa
Pumpe:	CuZn verchromt, 1.4305 poliert, Federstahl
Druckabsenkung:	regelbares Ablassventil
Manschetten:	Vowalon 121-820 Nylon
Umgebungsbedingungen:	10°C (50°F) bis 40°C (104°F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85% (nicht kondensierend)

Lager und Transportbedingungen: -20°C (-4°F) bis 70°C (158°F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 85% (nicht kondensierend)

6. Ersatzteile und Zubehör

Art.Nr. 11219	Manschette Kinder, 39 x 8 cm 1-Schlauch, schwarz,
Art.Nr. 11220	Pumpe
Art.Nr. 11221	Manometer
Art.Nr. 11222	Manschette Erwachsene, 57 x 9 cm 1-Schlauch, schwarz,
Art.Nr. 11223	Manschette Oberschenkel Erwachsene, 96 x 13 cm, schwarz,
Art.Nr. 11224	Polster Erwachsene 46 x 6 cm 1-Schlauch, latexfrei
Art.Nr. 11225	Polster Oberschenkel Erwachsene 55 x 10 cm, 1 Schlauch, latexfrei,
Art.Nr. 11227	Manschettenbezug Erwachsene 57 x 9 cm, schwarz,
Art.Nr. 11228	Manschettenbezug Oberschenkel Erwachsene, 96 x 13 cm, schwarz,
Art.Nr. 11229	Manschettenbezug Kinder 39 x 8 cm, schwarz,
Art.Nr. 10246	Polster für Kindermanschette

7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung / Angewandte Normen

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

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 Kostenvoranschläge 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 zurück zusenden:

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 Generating blood depletion in the limbs**
 - 3.4 Deflating the cuff after the procedure**
- 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 / applied standards**
- 8. Disposal**
- 9. Warranty**

1. Introduction

1.1 Important information prior to use

You have purchased a high-quality Riester product, which was manufactured according to Regulation (EU) 2017/745 for medical devices and is subject to the most stringent quality controls at all times.

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 appropriately trained personnel. The safe functioning of this device is only guaranteed if Riester original parts and accessories are used.

1.2 Safety symbols

Symbol	Note on Symbol
	Meaning of the symbols on the outer packaging / scale: Caution: Take note of the instructions for use!
	Caution: Follow the instructions for use! The symbol is printed in black.
	Latex-free
	Medical device
	Warnings The general warning sign indicates a possibly dangerous situation that can lead to serious injuries.
	Caution! The symbol for „Caution“: indicates a possibly dangerous situation that can lead to minor to moderate injuries. The symbol may also indicate unsafe practices.
	Date of manufacture YYYY-MM-DD / (Year-Month-Day)
	Manufacturer
	Serial number
	Permissible temperature range in °C and °F for storage and transport
	Permissible humidity for storage and transport
	CE-Mark

1.3 Packaging symbols

Symbol	Note on symbol
	Indicates that the contents of the transport package are fragile and should therefore be handled with care.
	Store in a dry place
	Indicates the correct position for transporting the package.
	Keep away from sunlight
	"Green Dot" (country-specific)

1.4 Purpose

The komprimeter by Riester was produced to generate blood depletion in the limbs during amputations.

1.4.1 Indications

Limb amputation

1.4.2 Contraindications



Injury to skin



Pressure damage and paralysis from the tourniquet



Injury to large and small blood vessels



Bruises or haematomas, painful amputation neuromas (nerve nodules in the area of separation).



A contraindication or counterindication is only present if the chance of preserving the extremity is too low and the health risks from surgery outweigh the benefits.

1.4.3 Intended patient population

The komprimeters are intended for children to adults.

1.4.4 Intended operators/users

The komprimeters are for use by doctors/trained hospital staff, medical facilities, clinics, medical practices.

1.4.5 Required skills/operator training Operators

The user must have the qualifications of a doctor or other medically trained person (e.g. a nurse).

1.4.6 Environmental conditions

The device is intended for use in a controlled environment (hospitals, medical institutions, clinics).

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

1.5 Warnings/caution



Do not connect the compressor to Pressure-generating devices.



Before each use, the komprimeter with its cuff must be checked by trained personnel (doctor) for function and absence of leaks.



The set pressure shown by the manometer must be continuously monitored by a responsible doctor during use and if necessary can be corrected by further pumping.



The safe functioning of our Products is only guaranteed if both the products and accessories are exclusively from Riester.



Never place the komprimeter in liquids!



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



The cuff cover must not be ironed! Never expose the cuffs to intense sunlight! Do not touch the cuff cover or the pad with a pointed object, as these can be damaged as a result!



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



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 resident.

2. First use

2.1 Scope of delivery

No. 5255

1 air pump

1 manometer with release valve

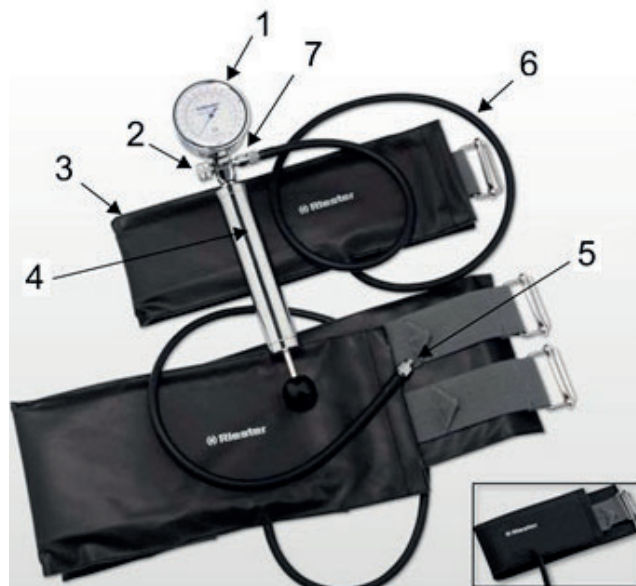
1 upper arm cuff 57 x 9 cm

1 thigh cuff 96 x 13 cm, each with latex-free padding.

1 user manual

2.2 Device function

Components (see illustration)



1. Manometer

2. Air pump release valve

3. Cuff

4. Air pump

5. Tube screw connection part I (male)

6. Tube

7. Tube connection on the manometer

3. Operation and function

3.1 Symbol identification

mm Hg	Millimetres of mercury
kPa	Kilopascals

3.2 Startup

Close the release valve [2] by turning it clockwise.

Screw the tube screw connection at the end of the cuff tube into the designated tube connection on the manometer.

Before each use, the komprimeter with its cuff must be checked by trained personnel (doctor) for function and absence of leaks.

3.2.2 Applying the cuff

Place the cuff around the desired limb and pull the straps attached to the cuff through the metal buckles. The tube outlet should be approximately in the middle of the limb to be treated.

3.2.3 Replacing the pad

Remove the pad via the side opening of the cuff and insert a new pad through the same opening. Pull the tube through the opening on the long side of the cuff.

3.2.4 Operating the pump

Hold the pump [4] securely with one hand and with the other hand, pull carefully on the airpipe of the air pump by the black plastic ball until it stops and push it back again into the pump.

Repeat the pumping process until you have achieved the desired value on the manometer scale.

3.3 Generating blood depletion in the limbs

3.3.1 Generating blood depletion in the limbs

In order to empty blood vessels in the arms, the manometer must be inflated with the pump to approx. 250 mm Hg.

3.3.2 Generating blood depletion in the legs

In order to empty blood vessels in the legs, the manometer must be inflated with the pump to approx. 550 mm Hg.

3.3.3 Pressure control



The set pressure shown by the manometer must be continuously monitored by a responsible doctor during use and if necessary can be corrected by further pumping.

3.4 Deflating the cuff after the procedure



Open the air release valve [2]. The air can now escape from the cuff. The cuff can now be removed.

4. Care instructions

4.1 General information

The cleaning and disinfection of the medical devices serves to protect the patient, the user, and third parties, and to maintain the integrity of the devices.

Due to product design and materials used, no defined limit of maximum or realistic reprocessing cycles can be set.

The lifespan of the medical devices is determined by function and by careful handling.

Before being returned for repair, defective products must have gone through the described reprocessing procedure.



For all reusable devices if there are signs of material deterioration, the device should no longer be used and should be disposed of by the procedure described under disposal/warranty.



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 pressure gauge in liquid!



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

4.2 Cleaning and disinfection

4.2.1 Cleaning the manometer/air pump:

The manometer can be wiped with a damp cloth until visual cleanliness is achieved.

4.2.2 Disinfection of the manometer / air pump:

To avoid possible cross-contamination, the equipment must be cleaned and disinfected regularly. The exterior 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 devices with a damp cloth to remove any residue. Please make sure that the cloth is moistened, **NOT** wet, so that no moisture penetrates into the openings of the device.

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

4.2.3 Cleaning cuff covers:

After removing the pad, the cuff covers may be wiped with a damp cloth or washed with soap in cold water.

Should you choose the latter, rinse the cuff with clean water and allow it to air dry. Wipe the pad and the tubes with a damp cloth.

4.2.4 Disinfection of cuff covers:

After removing the pad, the cuff covers can be washed in cold water with disinfectant and then allowed to air dry. Only agents with proven effectiveness with regard to national requirements should come into consideration. The pads and tubes can be wiped with ethanol on a cotton cloth.



The cuff cover must not be ironed! Never expose the cuffs to intense sunlight!
Do not touch the cuff cover or the pads with a sharp object, as these can be damaged as a result!

5. Technical specifications

Manometer:	Ø 55 mm, CuZn chrome plated
Scale:	Ø 53 mm, aluminium, lacquered and printed
Graduation of the scales in mm Hg:	In steps of 10 mm Hg
Graduation of the scales in kPa:	In steps of 1 kPa
Display range mm Hg:	Up to 700 mm Hg
Display range kPa:	Up to 93 kPa
Pump:	CuZn chrome-plated, polished 1.4305, spring steel
Pressure drop / pressure reduction:	Adjustable release valve
Cuffs:	Vowalon 121-820 nylon
Environmental conditions:	10°C (50°F) to 40°C (104°F) at a relative air humidity of 85% (non-condensing)
Ambient conditions:	10°C (50°F) to 40°C (104°F) at a relative air humidity of 85% (non-condensing)
Storage and transport conditions:	-20 °C (-4 °F) to 70 °C (158 °F) at a relative air humidity of 85% (non-condensing)

6. Spare parts and accessories

Art.no. 11219	Cuff children, 39 x 8 cm 1 tube, black,
Art.no. 11220	Pump
Art.no. 11221	Manometer
Art.no. 11222	Cuff adults, 57 x 9 cm 1 tube, black,
Art.no. 11223	Cuff thigh adults, 96 x 13 cm, black,
Art.no. 11224	Pad adults 46 x 6 cm, 1 tube, latex-free
Art.no. 11225	Pad thigh adults 55 x 10 cm, 1 tube, latex-free,
Art.no. 11227	Cuff cover adults 57 x 9 cm, black,
Art.no. 11228	Adult thigh cuff cover, 96 x 13 cm, black,
Art.no. 11229	Cuff cover children 39 x 8 cm, black,
Art.no.10246	Pad for child cuff

7. Maintenance / accuracy check / calibration / applied standards

The komprimeter and its accessories do not require special maintenance. To check the accuracy, please remove the tube off the manometer and keep the manometer in vertical position. If the pointer stops on the zero indicator of the scale, the device is accurately set. If the pointer is outside of the zero indicator, please return the device to Riester or to an authorized Riester dealer in your area. We are happy to provide all necessary information to you upon request.

8. Disposal



Caution!

The used medical devices 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 included 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.

Any 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 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 fonctionnement**
 - 3.1 Identification des symboles**
 - 3.2 Démarrage**
 - 3.3 Générer une déplétion sanguine dans les membres**
 - 3.4 Dégonfler le brassard après la procédure**
- 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 / normes appliquées**
- 8. Recyclage**
- 9. Garantie**

1. Présentation

1.1 Informations importantes avant utilisation

Vous avez acheté un produit Riester de haute qualité, fabriqué conformément au règlement (UE) 2017/75 sur les dispositifs médicaux et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication.

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 des symboles sur l'emballage extérieur / l'échelle : Attention : Tenez compte des instructions d'utilisation !
	Attention : Suivez les instructions d'utilisation ! Le symbole est imprimé en noir.
	Sans latex
	Appareil médical
	Avertissements Le symbole d'avertissement général indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures graves.
	Attention ! Le symbole « Attention » indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Ce symbole peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ / (année-mois-jour)
	Fabricant
	Numéro de série
	Température acceptable en °C et °F pour le stockage et le transport
	Humidité acceptable pour le stockage et le transport
	Marquage CE

1.3 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Le contenu de l'emballage de transport est fragile et doit être manipulé avec soin.
	Conserver dans un endroit sec
	Montre la direction correcte pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

1.4 Usage

Le komprimeter de Riester a été conçu pour générer une déplétion sanguine dans les membres pendant les amputations.

1.4.1 Indications

Amputation d'un membre



Blessure à la peau



Dommages dus à la pression et paralysie du garrot.



Lésion aux gros et petits vaisseaux sanguins.



Ecchymoses ou hématomes, névromes d'amputation douloureux (nodules nerveux dans la zone de séparation)



Une contre-indication n'est présente que si la chance de préserver l'extrémité est trop faible et que les risques pour la santé de l'opération chirurgicale l'emportent sur les avantages.

1.4.3 Population de patients visée

Les komprimeters sont destinés à une utilisation sur les enfants et les adultes

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

Les komprimeters sont destinés à être utilisés par les médecins et le personnel hospitalier formé, au sein d'établissements médicaux, de cliniques et de cabinets médicaux.

1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs Opérateurs

L'utilisateur doit être un médecin habilité ou une autre personne médicalement formée (p. ex. une infirmière).

1.4.6 Conditions environnementales

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé (hôpitaux, établissements médicaux, cliniques).

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

1.5 Avertissements / Mises en garde



Ne pas brancher le compresseur à un dispositif générateur de pression.



Avant chaque utilisation, le komprimeter et son brassard doivent être vérifiés par un personnel qualifié (médecin) pour le fonctionnement et l'absence de fuites.



La pression indiquée par le manomètre doit être surveillée en permanence par un médecin responsable lors de l'utilisation.

Si nécessaire, elle peut être corrigée par un pompage supplémentaire.



Le fonctionnement en toute sécurité de notre produit n'est garanti que lorsque des pièces et accessoires Riester d'origine sont utilisés.



Ne plongez jamais le komprimeter dans des liquides !



Cet article n'est pas approuvé pour un retraitement et une stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



La housse du brassard ne doit pas être repassée ! N'exposez jamais les brassards à la lumière du soleil intense ! Ne touchez pas la housse du brassard ou la poche avec un objet pointu, cela risquerait d'endommager le produit !



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.



Tout incident grave survenu en rapport avec le produit 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° 5255

1 pompe à air

1 manomètre avec soupape de décharge

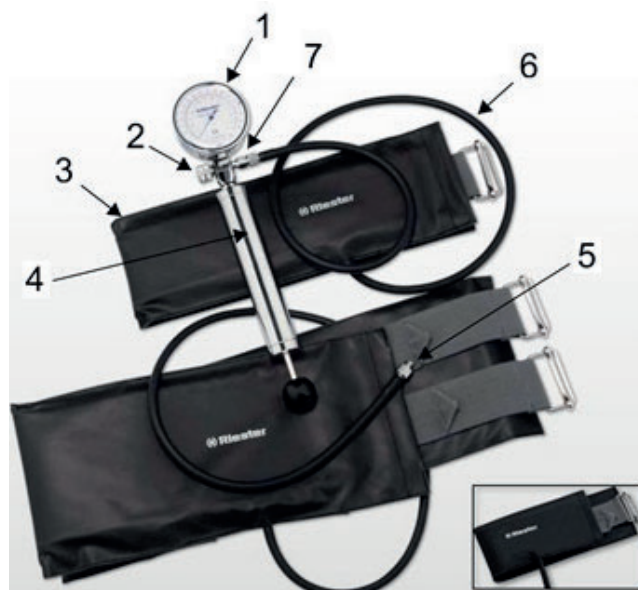
1 brassard pour le haut du bras 57 x 9 cm

1 brassard pour la cuisse 96 x 13 cm, chacun avec un rembourrage sans latex.

1 manuel de l'utilisateur

2.2 Fonctionnement de l'appareil

Composants (voir illustration)



1. Manomètre

2. Soupape de décharge de la pompe à air

3. Brassard

4. Pompe à air

5. Raccord à vis du tube partie I (mâle)

6. Tube

7. Raccord du tube sur le manomètre

3. Utilisation et fonctionnement

3.1 Identification des symboles

mm Hg Millimètres de mercure
kPa Kilopascals

3.2 Démarrage

Fermez la soupape de décharge (2) en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. Vissez le raccord à vis du tube à l'extrémité du tube du brassard dans le raccord du tube sur le manomètre. Avant chaque utilisation, le komprimeter et son brassard doivent être vérifiés par un personnel qualifié (médecin) pour le fonctionnement et l'absence de fuites.

3.2.2 Application du brassard

Placez le brassard autour du membre et tirez les sangles attachées au brassard à travers les boucles métalliques. La sortie du tube doit être approximativement au milieu du membre à traiter.

3.2.3 Remplacement de la poche

Enlevez la poche via l'ouverture latérale du brassard et insérez une nouvelle poche par la même ouverture. Tirez le tube à travers l'ouverture sur le côté long du brassard.

3.2.4 Fonctionnement de la pompe

Tenez fermement la pompe (4) d'une main et tirez doucement de l'autre main sur le tuyau d'air de la pompe à air au niveau de la bille noire en plastique jusqu'à ce qu'il s'arrête, puis repoussez-le à nouveau dans la pompe. Répétez le processus de pompage jusqu'à ce que vous ayez atteint la valeur souhaitée sur l'échelle manométrique.

3.3 Générer une déplétion sanguine dans les membres

3.3.1 Générer une déplétion sanguine dans les membres

Afin de vider les vaisseaux sanguins dans les bras, le le manomètre doit être gonflé avec la pompe à env. 250 mm Hg.

3.3.2 Générer une déplétion sanguine dans les jambes

Afin de vider les vaisseaux sanguins dans les jambes, le le manomètre doit être gonflé avec la pompe à env. 550 mm Hg.

3.3.3 Contrôle de la pression



La pression indiquée par le manomètre doit être surveillée en permanence par un médecin responsable lors de l'utilisation. Si nécessaire, elle peut être corrigée par un pompage supplémentaire.

3.4 Dégonfler le brassard après la procédure



Ouvrez la soupape de purge d'air (2). L'air peut maintenant s'échapper du brassard. Le brassard peut maintenant être enlevé.

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 impos-

sible 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.



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 manomètre dans un liquide !



Cet article n'est pas approuvé pour un retraitement et une stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !

4.2 Nettoyage et désinfection

4.2.1 Nettoyage du manomètre / de la pompe à air :

Le manomètre peut être nettoyé avec un chiffon humide jusqu'à ce qu'il soit visiblement propre.

4.2.2 Désinfection du manomètre / de la pompe à air :

Pour éviter une éventuelle contamination croisée, l'équipement doit être nettoyé et désinfecté 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.

4.2.3 Nettoyage des housses de brassard :

Après avoir retiré la poche, les housses de brassard peuvent être nettoyées avec un chiffon humide ou lavées au savon et à l'eau froide. Si vous choisissez cette deuxième méthode, rincez le brassard à l'eau propre et laissez-le sécher à l'air libre. Nettoyez la poche et les tubes avec un chiffon humide.

4.2.4 Désinfection des housses de brassard :

Après avoir retiré la poche, les housses de brassard peuvent être lavées à l'eau froide avec un désinfectant puis mises à sécher à l'air libre. Seuls les agents désinfectants dont l'efficacité est prouvée compte tenu des exigences nationa-

les doivent être utilisés. Les poches et les tubes peuvent être essuyés avec de l'éthanol sur un chiffon en coton.



La housse du brassard ne doit pas être repassée ! N'exposez jamais les brassards à la lumière du soleil intense ! Ne touchez pas la housse du brassard ou les poches avec un objet pointu, vous risqueriez d'endommager le produit !

5. Spécifications techniques

Manomètre :	Ø 55 mm, CuZn chromé
Échelle :	Ø 53 mm, aluminium, laqué et imprimé
Graduation des échelles en mm Hg	Par incréments de 10 mm Hg
Graduation des échelles en kPa	Par incréments de 1 kPa
Plage d'affichage mm Hg	Jusqu'à 700 mm Hg
Plage d'affichage kPa	Jusqu'à 93 kPa
Pompe :	CuZn chromé, 1.4305 poli, acier à ressort
Chute de pression / réduction de pression :	Soupape de décharge réglable
Brassards	Nylon Vowalon 121-820
Conditions environnementales	10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F) avec 85 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Conditions ambiantes	10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F) avec 85 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)
Conditions de stockage et de transport	-20 °C (-4 °F) à 70 °C (158 °F) avec 85 % d'humidité relative de l'air (sans condensation)

6. Pièces de rechange et accessoires

N° d'art. 11219	Brassard pour enfant, 39 x 8 cm 1 tube, noir,
N° d'art. 11220	Pompe
N° d'art. 11221	Manomètre
N° d'art. 11222	Brassard pour adulte, 57 x 9 cm 1 tube, noir,
N° d'art. 11223	Brassard pour cuisse d'adulte, 96 x 13 cm, noir,
N° d'art. 11224	Poche pour adulte 46 x 6 cm, 1 tube, sans latex
N° d'art. 11225	Poche pour cuisse d'adulte 55 x 10 cm, 1 tube, sans latex,
N° d'art. 11227	Brassard pour adulte 57 x 9 cm, noir,
N° d'art. 11228	Brassard pour cuisse d'adulte, 96 x 13 cm, noir,
N° d'art. 11229	Brassard pour enfant 39 x 8 cm, noir,
N° d'art. 10246	Poche pour brassard pour enfant

7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage / normes appliquées

Le komprimeter et ses accessoires ne nécessitent pas d'entretien particulier. Pour vérifier la précision, veuillez débrancher le tube du manomètre et maintenir 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 !

Les dispositifs médicaux usagés doivent être éliminés conformément aux pratiques médicales actuelles, ou aux réglementations locales 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**

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 Generar depleción de sangre en las extremidades**
 - 3.4 Desinflar el brazalete después del procedimiento**
- 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 / estándares aplicados**
- 8. Eliminación**
- 9. Garantía**

1. Introducción

1.1 Información importante antes de su uso

Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, fabricado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos y sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento.

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 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

Símbolo	Nota sul simbolo
	Significado de los símbolos en el embalaje exterior / escala: Precaución: ¡Tenga en cuenta las instrucciones de uso!
	Precaución: ¡Siga las instrucciones de uso! El símbolo está impreso en negro.
	Sin látex
	Dispositivo médico
	Advertencias La señal de advertencia general indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones graves.
	¡Precaución! El símbolo de „Precaución”: indica una situación potencialmente peligrosa que podría provocar lesiones leves a moderadas. El símbolo también puede indicar prácticas inseguras.
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD / (Año-Mes-Día)
	Fabricante
	Número de serie
	Rango de temperatura admisible en °C durante el almacenamiento y transporte
	Humedad admisible durante el almacenamiento y transporte
	Marcado CE

1.3 Símbolos del embalaje

Símbolo	Nota sul simbolo
	Indica che il contenuto della confezione è fragile; pertanto è necessario maneggiarlo con cura.
	Conservare in un luogo asciutto
	Indica la posizione corretta per trasportare la confezione.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	"Punto verde" (specifico nazionale)

1.4 Objetivo

El komprimeter de Riester ha sido fabricado para generar la depleción de sangre en las extremidades durante las amputaciones.

1.4.1 Indicaciones

Amputación de extremidades

1.4.2 Contraindicaciones



Lesión en la piel



Daño por presión y parálisis del torniquete



Lesión de vasos sanguíneos grandes y pequeños



Moretones o hematomas, neuromas de amputación dolorosos (nódulos nerviosos en el área de separación)



Solo se contempla una contraindicación si la posibilidad de preservar la extremidad es demasiado baja y los riesgos para la salud de la cirugía superan los beneficios.

1.4.3 Población prevista de pacientes

Los komprimeters están destinados a niños y adultos.

1.4.4 Operadores/usuarios previstos

Solo deben usar los komprimeters médicos/personal hospitalario capacitado, instalaciones médicas, clínicas, consultorios médicos.

1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

Operadores

El usuario debe tener las calificaciones de un médico u otra persona con formación médica (p. ej. un enfermero).

1.4.6 Condiciones ambientales

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno controlado (hospitales, instituciones médicas, clínicas).

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

1.5 Advertencias/precaución



No conecte el compresor a dispositivos generadores de presión.



Antes de cada uso, el torniquete neumático con su brazalete deben ser revisados por personal capacitado (médico) para comprobar su funcionamiento y ausencia de fugas.



La presión de ajuste mostrada en el manómetro debe ser supervisada continuamente por un médico responsable durante el uso y si es necesario, se puede corregir bombeando más.



El funcionamiento seguro de nuestros productos solo está garantizado si tanto los productos como los accesorios son exclusivamente de Riester.



¡Nunca coloque el komprimeter encima de líquidos!



El artículo no está aprobado para el reprocesamiento mecánico y esterilización. ¡Esto provocará un daño irreparable!



¡La funda del brazalete no se debe planchar! ¡Nunca exponga los brazaletes a luz solar intensa! ¡No toque la funda del brazalete ni la almohadilla con un objeto puntiagudo, ya que estos podrían dañarse!



¡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.



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 paciente sea residente.

2. Primer uso

2.1 Alcance de entrega

Nº de art. 5255

1 bomba de aire

1 manómetro con válvula de purga

1 brazalete de 57 x 9 cm

1 brazalete de 96 x 13 cm, cada uno con acolchado sin látex.

1 manual de usuario

2.2 Funcionamiento del dispositivo



Componentes (ver ilustración)

1. Manómetro

2. Válvula de purga de la bomba de aire

3. Brazalete

4. Bomba de aire

5. Conexión roscada del tubo pieza I (macho)

6. Tubo

7. Conexión del tubo en el manómetro

3. Operación y funcionamiento

3.1 Identificación de símbolos

mm Hg Milímetros de mercurio
kPa Kilopascales

3.2 Puesta en marcha

Cierre la válvula de purga (2) girándola en el sentido de las agujas del reloj. Atornille la conexión roscada del tubo al final del tubo del brazalete en la conexión del tubo designada en el manómetro. Antes de cada uso, el komprimeter con su brazalete deben ser revisados por personal capacitado (médico) para comprobar su funcionamiento y ausencia de fugas.

3.2.2 Colocación del brazalete

Coloque el brazalete alrededor de la extremidad y tire de las correas unidas al brazalete a través de las hebillas de metal. El La salida del tubo debe estar aproximadamente en el medio de la extremidad a tratar.

3.2.3 Sustitución de la almohadilla

Retire la almohadilla a través de la abertura lateral del brazalete e introduzca una nueva almohadilla por la misma abertura. Tire del tubo a través de la abertura en el lado largo del brazalete.

3.2.4 Funcionamiento de la bomba

Sostenga la bomba (4) de forma segura con una mano y con la otra mano, tire con cuidado del conducto de aire de la bomba de aire con la bola de plástico negro hasta que se detenga y empújela hacia atrás de nuevo en la bomba. Repita el proceso de bombeo hasta que alcance el valor deseado en la escala del manómetro.

3.3 Generar depleción de sangre en las extremidades

3.3.1 Generar depleción de sangre en las extremidades

Para vaciar los vasos sanguíneos de los brazos, el manómetro debe inflarse con la bomba a aprox. 250 mm Hg.

3.3.2 Generar depleción de sangre en las piernas

Para vaciar los vasos sanguíneos de las piernas, el manómetro debe inflarse con la bomba. a aprox. 550 mm Hg.

3.3.3 Control de presión



La presión de ajuste mostrada en el manómetro debe ser supervisada continuamente por un médico responsable durante el uso y si es necesario, se puede corregir bombeando más.

3.4 Desinflar el brazalete después del procedimiento



Abra la válvula de purga de aire (2). Ahora el aire puede salir del brazalete. Ahora puede quitar el brazalete.

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 dispo-

sitivos.

Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de ciclos de reprocesamiento máximos o realistas.

La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su función y por un manejo cuidadoso.

Antes de ser devueltos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el procedimiento de reprocesamiento descrito



Para todos los dispositivos reutilizables, si hay signos de deterioro del material, el dispositivo no debe usarse y debe desecharse siguiendo el procedimiento descrito en eliminación/garantía.



¡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 manómetro encima de líquidos!



El artículo no está aprobado para el reprocesamiento mecánico y esterilización. ¡Esto provocará un daño irreparable!

4.2 Limpieza y desinfección

4.2.1 Limpieza del manómetro/bomba de aire:

El manómetro se puede limpiar con un paño húmedo hasta que esté visualmente limpio.

4.2.2 Desinfección del manómetro / bomba de aire:

Para evitar una posible contaminación cruzada, el equipo debe 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 esté visualmente limpio. Utilice desinfectantes (por ejemplo, Bacillol AF de la empresa Bode Chemie GmbH / tiempo 30s) solo según las especificaciones del fabricante. Solo deben utilizarse desinfectantes con eficacia probada según las directrices nacionales. Después de desinfectar, limpie los dispositivos con un paño húmedo para eliminar cualquier residuo.

Asegúrese de que el paño esté humedecido, NO mojado, de modo que no penetre humedad en las aberturas del dispositivo.

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

4.2.3 Limpieza de las fundas de los brazaletes:

Después de quitar la almohadilla, las fundas de los brazaletes se pueden limpiar con un paño húmedo o lavarse con jabón en agua fría.

Si elige la segunda opción, enjuague el brazalete con agua limpia y deje que seque al aire. Limpie la almohadilla y los tubos con un paño húmedo.

4.2.4 Desinfección de las fundas de los brazaletes:

Después de quitar la almohadilla, las fundas de los brazaletes se pueden lavar con agua fría con desinfectante y después secarse al aire. Solo deben tomarse en consideración agentes con eficacia probada con respecto a los requisitos nacionales. Las almohadillas y los tubos se pueden limpiar con etanol con un paño de algodón.



¡La funda del brazalete no se debe planchar! ¡Nunca exponga los brazaletes a luz solar intensa! ¡No toque la funda del brazalete ni las almohadillas con un objeto afilado, ya que podrían dañarse!

5. Especificaciones técnicas

Manómetro:	Ø 55 mm, cromado CuZn
Escala:	Ø 53 mm, aluminio, lacado e impreso
Graduación de las escalas en mm Hg	En intervalos de 10 mm Hg
Graduación de las escalas en kPa	En intervalos de 1 kPa
Rango de visualización mm Hg	Hasta 700 mm Hg
Rango de visualización kPa	Hasta 93 kPa
Bomba:	CuZn cromado, pulido 1,4305, muelle de acero
Disminución de presión / reducción de presión:	Válvula de purga ajustable
Brazaletes	Nailon Vowalon 121-820
Condiciones ambientales	10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F) con una humedad de aire relativa del 85 % (sin condensación)
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20 °C (-4 °F) a 70 °C (158 °F) con una humedad de aire relativa del 85 % (sin condensación)

6. Repuestos y accesorios

Nº de art. 11219	Brazalete de niño, 39 x 8 cm 1 tubo, negro,
Nº de art. 11220	Bomba
Nº de art. 11221	Manómetro
Nº de art. 11222	Brazalete de adulto, 57 x 9 cm 1 tubo, negro,
Nº de art. 11223	Brazalete para muslo de adulto, 96 x 13 cm, negro,
Nº de art. 11224	Almohadilla de adulto 46 x 6 cm, 1 tubo, sin látex
Nº de art. 11225	Almohadilla para muslo de adulto 55 x 10 cm, 1 tubo, sin látex,
Nº de art. 11227	Funda para brazalete de adulto 57 x 9 cm, negro,
Nº de art. 11228	Funda para brazalete de muslo de adulto, 96 x 13 cm, negro,
Nº de art. 11229	Funda para brazalete de niño 39 x 8 cm, negro,
Nº de art. 10246	Almohadilla para brazalete de niño

7. Mantenimiento / verificación de precisión / calibración / estándares aplicados

El komprimeter y sus accesorios no requieren un mantenimiento especial. Para comprobar la precisión, retire el tubo del manómetro y mantenga el manómetro en posición vertical. Si el puntero se detiene en el indicador de cero de la escala, el dispositivo está ajustado de manera precisa. Si el puntero está fuera del indicador de cero, devuelva el dispositivo a Riester o a un distribuidor de Riester autorizado en su área. Nos complace proporcionarle toda la información necesaria si la solicita.

8. Eliminación



¡Precaución!

Los dispositivos médicos usados deben eliminarse de acuerdo con las prácticas médicas vigentes, o las regulaciones locales para la eliminación de resi-

duos médicos biológicos.



Las baterías y los equipos eléctricos/electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales, ya que no están incluidos en la basura doméstica.



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.

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 comerciante**

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 di pazienti prevista**
 - 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 Generazione di stasi del sangue negli arti**
 - 3.4 Sgonfiaggio del bracciale dopo la procedura**
- 4. Istruzioni per la manutenzione**
 - 4.1 Informazioni generali**
 - 4.2 Pulizia e disinfezione**
- 5. Dati tecnici**
- 6. Ricambi e accessori**
- 7. Manutenzione / controllo accuratezza / calibrazione / standard applicati**
- 8. Smaltimento**
- 9. Garanzia**

1. Introduzione

1.1 Informazioni importanti prima dell'uso

Avete acquistato un prodotto Riester di alta qualità, fabbricato in conformità al Regolamento (UE) 2017/75 sui dispositivi medici e continuamente sottoposto ai più severi controlli di qualità.

In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento e le nostre informazioni di contatto sono fornite alla fine di queste IU. L'indirizzo dei nostri partner di vendita e distribuzione può essere ottenuto su richiesta. Si prega di osservare che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale idoneamente preparato. 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 dei simboli sull'imballaggio esterno / sull manometro: Attenzione: prendere nota delle istruzioni per l'uso!
	Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso! Il simbolo è stampato in nero.
	Privo di lattice
	Dispositivo medico
	Avvertenze Il segnale di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lesioni gravi.
	Attenzione! Il simbolo per „Attenzione“: indica una situazione possibilmente pericolosa che può portare a lesioni da lieve a moderate. Il simbolo può anche indicare pratiche non sicure.
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	Fabbricante
	Numero di serie
	Intervallo delle temperature in °C e °F consentite per la conservazione e il trasporto
	Umidità consentita per la conservazione e il trasporto
	Marcatura CE

1.3 Simboli presenti sull'imballaggio

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.
	Guardar en un lugar seco
	Indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	"Punto verde" (específico del país).

1.4 Finalità

Il komprimeter di Riester è stato prodotto per generare stasi del sangue negli arti durante amputazioni.

1.4.1 Indicazioni

Amputazione degli arti

1.4.2 Controindicazioni



Lesioni alla pelle



Danni da pressione e paralisi da laccio emostatico



Lesioni a vasi sanguigni grandi e piccoli



Lividi o ematomi, neuromi di amputazione dolorosi (noduli nervosi nell'area di separazione)



Una o più controindicazioni sono presenti solo se la possibilità di preservare l'estremità è troppo bassa e i rischi per la salute derivanti da un intervento chirurgico superano i benefici.

1.4.3 Popolazione di pazienti prevista

I komprimeters sono adatti sia per bambini che per adulti.

1.4.4 Operatori/utenti destinatari

I komprimeters sono destinati all'uso da parte di medici/personale ospedaliero appositamente formato, strutture mediche, cliniche, studi medici.

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore

Operatori

L'utente deve avere le qualifiche di medico o altro personale con formazione medica (es. un infermiere).

1.4.6 Condizioni ambientali

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente controllato (ospedali, istituti medici, cliniche).

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

1.5 Avvertenze / Attenzione



Non collegare il compressore a generatori di pressione.



Prima di ogni utilizzo, il komprimeter con il suo bracciale deve essere controllato da personale appositamente formato (medico) relativamente a funzionamento e assenza di perdite.



La pressione impostata indicata dal manometro dev'essere continuamente monitorata da un medico responsabile durante l'uso e, se necessario, può essere corretta con ulteriore pompaggio.



Il funzionamento sicuro dei nostri prodotti è garantito solo se sia i prodotti che gli accessori sono esclusivamente Riester.



Non immergere mai il komprimeter in liquidi!



Il dispositivo non è approvato per il ricondizionamento e sterilizzazione a macchina. Questo porterà a un danno irreparabile!



Il copri bracciale non deve essere stirato! Non esporre mai i bracciali a luce solare intensa!

Non toccare il rivestimento del bracciale o l'imbottitura con un oggetto appuntito, in quanto questi possono esserne danneggiati!



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

Non utilizzare in prossimità di dispositivi che provocano incendi o al fuoco.



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 sono residenti.

2. Primo utilizzo

2.1 Contenuto della confezione

Cod. 5255

1 pompa pneumatica

1 manometro con valvola di sfiato

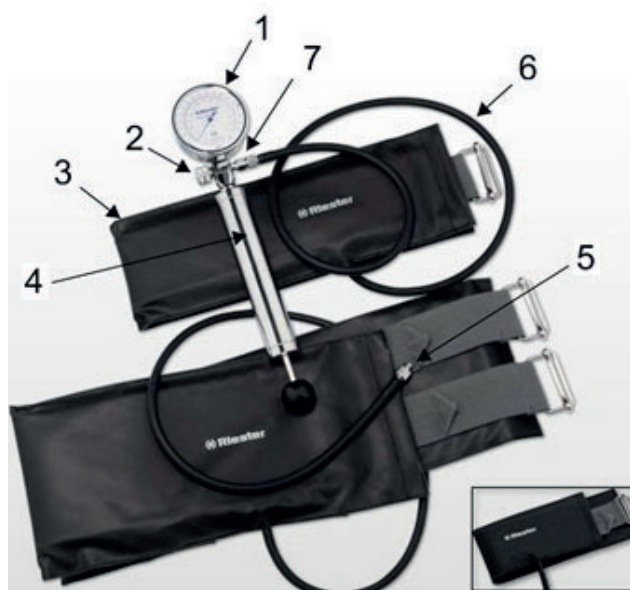
1 bracciale per parte superiore del braccio 57 x 9 cm

1 bracciale per coscia 96 x 13 cm, ciascuno con imbottitura priva di lattice.

1 manuale d'uso

2.2 Funzione del dispositivo

Componenti (vedi illustrazione)



1. Manometro

2. Valvola di sfiato della pompa pneumatica

3. Bracciale

4. Pompa pneumatica

5. Collegamento a vite del tubo parte I (maschio)

6. Tubo

7. Collegamento del tubo sul manometro

3. Uso e funzioni

3.1 Legenda dei simboli

mm Hg	Millimetri di mercurio
kPa	Kilopascal

3.2 Avvio

Chiudere la valvola di sfiato (2) ruotandola in senso orario.

Avvitare il collegamento a vite del tubo all'estremità del tubo del bracciale nel collegamento del tubo designato sul manometro. Prima di ogni utilizzo, il komprimeter con il suo bracciale deve essere controllato da personale appositamente formato (medico) relativamente a funzionamento e assenza di perdite.

3.2.2 Applicazione del bracciale

Posizionare il bracciale intorno all'arto desiderato e tirare le cinghie attaccate al bracciale attraverso le fibbie in metallo. L'uscita del tubo dovrebbe essere approssimativamente a metà dell'arto da trattare.

3.2.3 Sostituzione dell'imbottitura

Rimuovere l'imbottitura tramite l'apertura laterale del bracciale e inserire una nuova imbottitura attraverso la stessa apertura. Tirare il tubo attraverso l'apertura sul lato lungo del bracciale.

3.2.4 Funzionamento della pompa

Tenere saldamente la pompa (4) con una mano e con l'altra mano, tirare con cautela il tubo dell'aria della pompa pneumatica dalla sfera di plastica nera finché non si ferma e spingerlo indietro di nuovo nella pompa.

Ripetere la procedura di pompaggio finché non si è raggiunto il valore desiderato sulla scala del manometro.

3.3 Generazione di stasi del sangue negli arti

3.3.1 Generazione di stasi del sangue negli arti

Per svuotare i vasi sanguigni nelle braccia, il manometro deve essere gonfiato con la pompa a ca. 250 mm Hg.

3.3.2 Generazione di stasi del sangue nelle gambe

Per svuotare i vasi sanguigni nelle gambe, il manometro deve essere gonfiato con la pompa a ca. 550 mm Hg.

3.3.3 Controllo della pressione

La pressione impostata indicata dal manometro dev'essere continuamente monitorata da un medico responsabile durante l'uso e, se necessario, può essere corretta con ulteriore pompaggio.

3.4 Sgonfiare il bracciale dopo la procedura

Aprire la valvola di sfiato dell'aria (2). L'aria ora può fuoriuscire dal bracciale. Il bracciale può ora essere rimosso.

4. Istruzioni per la manutenzione

4.1 Informazioni generali

La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici serve a proteggere il paziente, l'utente e terze parti e per mantenere l'integrità dei dispositivi.

A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire alcun limite definito di cicli di ricondizionamento massimo o realistico.

La durata dei dispositivi medici è determinata dal funzionamento e da un'at-

tenta manipolazione.

Prima di essere resi per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti alla procedura di ricondizionamento descritta.

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

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

Non utilizzare in prossimità di dispositivi che provocano incendi o al fuoco.

Non immergere mai il manometro in un liquido!

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

Questo porterà a un danno irreparabile!

4.2 Pulizia e disinfezione

4.2.1 Pulizia del manometro/pompa dell'aria:

Il manometro può essere pulito con un panno umido fino al raggiungimento della pulizia confermabile visivamente.

4.2.2 Disinfezione del manometro / della pompa pneumatica:

Per evitare possibili contaminazioni crociate, l'attrezzatura deve essere pulita e disinfettata con regolarità.

L'esterno dei dispositivi può essere pulito con un panno umido (inumidito con alcool, se necessario) fino al raggiungimento della pulizia confermabile visivamente.

Utilizzare disinfettanti (ad esempio Bacillol AF dalla società Bode Chemie GmbH / tempo 30 s) solo secondo le specifiche del produttore. Solo disinfettanti di comprovata efficacia secondo le linee guida nazionali dovrebbero essere utilizzati. Dopo la disinfezione, pulire i dispositivi con un panno umido per rimuovere ogni residuo.

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

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

4.2.3 Pulizia del copri bracciale:

Dopo aver rimosso l'imbottitura, i copri bracciale possono essere puliti con un panno umido o lavati con sapone in acqua fredda.

Se si sceglie quest'ultimo, risciacquare il bracciale con acqua pulita e lasciarlo asciugare all'aria. Pulire l'imbottitura e i tubi con un panno umido.

4.2.4 Disinfezione dei copri bracciali:

Dopo aver rimosso l'imbottitura, i copri bracciali possono essere lavati in acqua fredda con disinfettante e poi lasciati asciugare all'aria. Solo agenti con comprovata efficacia secondo i requisiti nazionali dovrebbero essere presi in considerazione. Le imbottiture e i tubi possono essere puliti con etanolo su un panno di cotone.



Il copri bracciale non deve essere stirato! Non esporre mai i bracciali a luce solare intensa!

Non toccare il rivestimento del bracciale o le imbottiture con un oggetto appuntito, in quanto potrebbero esserne danneggiati!

5. Dati tecnici

Manometro:	Ø 55 mm, cromato CuZn
Scala:	Ø 53 mm, alluminio, laccato e stampato
Graduazione delle scale in mm Hg	In incrementi di 10 mm Hg
Graduazione delle scale in kPa	In incrementi di 1 kPa
Campo di visualizzazione mm Hg	Fino a 700 mm Hg
Intervallo di visualizzazione kPa	Fino a 93 kPa
Pompa:	cromata CuZn, lucidata 1.4305, acciaio per molle
Calo di pressione / riduzione della pressione:	Valvola di sfiato regolabile
Bracciali	Vowalon 121-820 nylon
Condizioni ambientali	da 10° C (50° F) a 40° C (104° F) con umidità relativa dell'aria dell'85% (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio e trasporto	da -20° C (-4° F) a 70° C (158° F) con umidità relativa dell'aria dell'85% (senza condensa)

6. Ricambi e accessori

Cod. art. 11219	Bracciale per bambini, 39 x 8 cm 1 tubo, nero,
Cod. art. 11220	Pompa
Cod. art. 11221	Manometro
Cod. art. 11222	Bracciale per adulti, 57 x 9 cm 1 tubo, nero,
Cod. art. 11223	Bracciale per coscia per adulti, 96 x 13 cm, nero,
Cod. art. 11224	Imbottitura per adulti 46 x 6 cm, 1 tubo, privo di lattice
Cod. art. 11225	Imbottitura per coscia per adulti 55 x 10 cm, 1 tubo, privo di lattice,
Cod. art. 11227	Copri bracciale per adulti 57 x 9 cm, nero,
Cod. art. 11228	Copri bracciale per coscia per adulti, 96 x 13 cm, nero,
Cod. art. 11229	Copri bracciale per bambini 39 x 8 cm, nero,
Cod. art. 10246	Imbottitura per bracciale per bambini

7. Manutenzione / controllo accuratezza / calibrazione / standard applicati

Il komprimeter e i suoi accessori non richiedono manutenzione particolare. Per verificare l'accuratezza, rimuovere il tubo dal manometro e tenere il manometro in posizione verticale. Se il puntatore si ferma sull'indicatore zero della scala, il dispositivo è impostato accuratamente.

Se il puntatore è al di fuori dell'indicatore zero, rendere il dispositivo a Riester o a un rivenditore Riester autorizzato nella propria zona. Siamo lieti di fornire tutte le informazioni necessarie su richiesta.

8. Smaltimento



Attenzione!

I dispositivi medici usati devono essere smaltiti in conformità con le prassi 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 alle normative locali, non incluse con i rifiuti domestici.



Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o il 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 viene respinto nei casi di manipolazione o uso improprio.

Eventuali parti difettose del prodotto 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 RIESTER insieme alla scheda di garanzia compilata al seguente indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
D-72471 Jungingen
Germania

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

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 пользователя
 - 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 Процедура обескровливания конечностей
 - 3.4 Выпуск воздуха из манжеты после процедуры
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/ применяемые стандарты
8. Утилизация
9. Гарантия

1. Вступление

1.1 Важная информация перед использованием

Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию наших дистрибьюторов и партнеров по продажам можно получить по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование этого устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.

1.2 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символу
	Значение символов на внешней части упаковки/шкалы: Осторожно! Придерживайтесь инструкции по эксплуатации!
	Осторожно! Соблюдайте инструкции по эксплуатации! Символ напечатан черным цветом.
	Не содержит латекса
	Медицинское устройство
	Внимание! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.
	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
	Допустимый диапазон температур хранения и транспортировки (°C и °F)
	Допустимая влажность хранения и транспортировки
	Знак соответствия европейским стандартам

1.3 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символу
	Указывает на хрупкий характер содержимого транспортной упаковки и необходимость осторожного обращения.
	Хранить в сухом месте
	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 komprimeter от Riester предназначено для обескровливания конечностей при ампутациях.

1.4.1 Указания по применению

Ампутация конечности

1.4.2 Противопоказания



Травма кожи



Травма и паралич из-за сильного давления жгута



Травма крупных и мелких кровеносных сосудов



Кровоподтеки или гематомы, болезненные ампутационные невномы (нервные узлы в области разреза)



Противопоказания применимы только в том случае, если шанс сохранить конечность слишком низок, а угрозы для здоровья вследствие операции перевешивают преимущества.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройство komprimeter предназначается для пациентов от младшего до старшего возраста.

1.4.4 Целевые пользователи

Жгут komprimeter предназначен для использования врачами/ обученным персоналом больниц, медицинских учреждений, поликлиник, врачебных кабинетов.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя

Пользователи

Пользователь должен иметь квалификацию врача или иную медицинскую подготовку (медсестра /медбрат).

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой (больницы, медицинские учреждения, поликлиники).

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

1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»



Не подключайте манжету к другим устройствам генерации давления.



Перед каждым использованием устройство komprimeter и манжета должны проверяться обученным персоналом (врачом) на предмет надлежащего функционирования и отсутствия повреждений.



Во время использования устройства установленный уровень давления, отображаемый на манометре, должен постоянно контролироваться ответственным врачом.

В случае необходимости уровень давления можно повысить с помощью дополнительной подкачки.



Безопасное функционирование наших продуктов гарантировано только в том случае, если продукты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester.



Никогда не кладите устройство komprimeter в жидкости!



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



Запрещается гладить покрытие манжеты! Никогда не подвергайте манжеты воздействию интенсивного солнечного света! Не прикасайтесь к покрытию манжеты или к камере заостренными предметами во избежание повреждений!



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

Не используйте вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



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

2. Первое использование

2.1 Объем поставки

№ 5255

1 воздушный насос

1 манометр с выпускным клапаном

1 манжета на плечо (57 x 9 см)

1 манжета на бедро (96 x 13 см) с камерой без содержания латекса

1 инструкция по эксплуатации

2.2 Функциональные элементы устройства



Функциональные элементы (см. изображение)

1. Манометр

2. Клапан выпуска воздуха воздушного насоса

3. Манжета

4. Воздушный насос

5. Резьбовое соединение трубки, часть I (штыревое соединение)

6. Трубка

7. Соединение трубки на манометре

3. Рабочие режимы и функции

3.1 Значения символов

мм рт. ст. Миллиметры ртутного столба
кПа Килопаскали

3.2 Запуск в эксплуатацию

Закройте клапан выпуска воздуха (2), повернув его по часовой стрелке.

Вкрутите резьбовое соединение на конце трубки манжеты в соответствующее соединение трубки на манометре.

Перед каждым использованием устройство komprimeter и манжета должны проверяться обученным персоналом (врачом) на предмет надлежащего функционирования и отсутствия повреждений.

3.2.2 Наложение манжеты

Оберните манжету вокруг конечности и протяните ремни, прикрепленные к манжете, через металлические пряжки.

Выходное отверстие трубки должно находиться примерно посередине соответствующей конечности.

3.2.3 Замена камеры

Извлеките камеру через боковое отверстие манжеты и вставьте новую камеру через то же отверстие. Протяните трубку через отверстие на длинной стороне манжеты.

3.2.4 Эксплуатация насоса

Крепко удерживая насос (4) одной рукой, другой рукой осторожно потяните воздуховпускную трубку воздушного насоса за черный пластиковый шарик до упора и вставьте ее обратно в насос.

Повторяйте процесс накачки до достижения желаемого уровня на шкале манометра.

3.3 Процедура обескровливания конечностей

3.3.1 Процедура обескровливания конечностей

Для опорожнения кровеносных сосудов в руках насос необходимо накачать до показателя прикл. 250 мм рт. ст. на манометре.

3.3.2 Обескровливание конечностей ног

Для опорожнения кровеносных сосудов в ногах насос необходимо накачать до показателя прикл. 550 мм рт. ст. на манометре.

3.3.3 Контроль давления



Во время использования устройства установленный уровень давления, отображаемый на манометре, должен постоянно контролироваться ответственным врачом.

В случае необходимости уровень давления можно повысить с помощью дополнительной подкачки.

3.4 Спуск воздуха из манжеты после выполнения процедуры



Откройте клапан выпуска воздуха (2). Воздух будет выходить из манжеты. После этого манжету можно снять.

4. Инструкции по уходу

4.1 Общая информация

Чистка и дезинфекция устройств медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для поддержки общей целостности устройств.

Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов повторной обработки.

Срок службы устройств медицинского назначения зависит от их функционального предназначения и 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».



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

Не используйте вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



Никогда не помещайте манометр в жидкость!



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

4.2 Чистка и дезинфекция

4.2.1 Очистка манометра/ воздушного насоса

Манометр можно протирать влажной тканью до тех пор, пока он не станет визуально чистым.

4.2.2 Дезинфекция манометра/ воздушного насоса

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

Внешнюю поверхность устройств 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 национальными нормами. После дезинфекции протрите устройство влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия устройства. Стекланные поверхности следует очищать только сухой и чистой тканью.

4.2.3 Очистка покрытия манжет:

После извлечения камеры покрытия манжеты можно протереть влажной тканью или промыть с мылом под холодной водой.

Если вы выберете последний вариант, промойте манжету чистой водой и дайте ей высохнуть на воздухе. Протрите камеру и трубки влажной тканью.

4.2.4 Дезинфекция покрытия манжет

После извлечения камеры покрытия манжет можно стирать в холодной воде с дезинфицирующим средством, а затем сушить на воздухе. Для использования следует рассматривать только средства с доказанной эффективностью в соответствии с национальными требованиями. Камеры и трубки можно протирать этанолом, нанесенным на хлопчатобумажную ткань.

Запрещается гладить покрытие манжеты! Никогда не подвергайте манжеты воздействию интенсивного солнечного света! Не прикасайтесь к покрытию манжеты или камеры острыми предметами во избежание повреждений!

5. Технические характеристики

Манометр:	Ø 55 мм, хромированная латунь
Шкала:	Ø 53 мм, лакированный алюминий с напечатанным изображением
Градация шкалы в мм рт. ст.	С шагом в 10 мм рт. ст.
Градация шкалы в кПа	С шагом в 1 кПа
Диапазон отображения шкалы в мм рт. ст.	До 700 мм рт. ст.
Диапазон отображения шкалы в кПа	До 93 кПа
Насос:	Хромированная латунь, полированная сталь 1.4305, пружинная сталь
Понижение давления:	Регулируемый клапан выпуска воздуха
Манжеты	Vowalon 121-820 (нейлон)
Условия окружающей среды	От 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) при относительной влажности воздуха 85 % (без конденсации)
Условия хранения и транспортировки	От -20 °C (-4 °F) до 70 °C (158 °F) при относительной влажности воздуха 85 % (без конденсации)

6. Запасные части и комплектующие

Арт. № 11219	Манжета для детей, 39 x 8 см, 1 трубка, черный цвет
Арт. № 11220	Насос
Арт. № 11221	Манометр
Арт. № 11222	Манжета для взрослых, 57 x 9 см, 1 трубка, черный цвет
Арт. № 11223	Манжета на бедро для взрослых, 96 x 13 см, черный цвет
Арт. № 11224	Камера для взрослых, 46 x 6 см, 1 трубка, без содержания латекса
Арт. № 11225	Камера на бедро для взрослых, 55 x 10 см, 1 трубка, без содержания латекса
Арт. № 11227	Покрытие манжеты для взрослых, 57 x 9 см, черный цвет
Арт. № 11228	Покрытие манжеты на бедро для взрослых, 96 x 13 см, черный цвет
Арт. № 11229	Покрытие манжеты для детей, 39 x 8 см, черный цвет
Арт. № 10246	Камера для манжеты для детей

7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка/ применяемые стандарты

Устройство komprimeter и его комплектующие не требуют специального обслуживания.

Для проверки точности отсоедините трубку от манометра и удерживайте манометр в вертикальном положении. Если указатель остановится на нулевой отметке шкалы, устройство работает точно. Если указатель находится за пределами нулевой отметки, верните прибор компании Riester или авторизованному дилеру RIESTER в вашем регионе. Мы с удовольствием предоставим вам всю необходимую информацию по запросу.

8. Утилизация



Осторожно!

Использованные медицинские устройства необходимо утилизировать в соответствии с действующей медицинской практикой 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.

Любые 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 дилера**



Rudolf Riester GmbH

P.O. Box 35 | Bruckstrasse 31 | 72417 Jungingen | Germany

Tel.: (+49) 7477-9270-0 | Fax.: (+49) 7477-9270-70

E-Mail: info@riester.de | www.riester.de