

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**

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 Regolamento (UE) 2017/745 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
	Marchatura 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 sfiatato 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

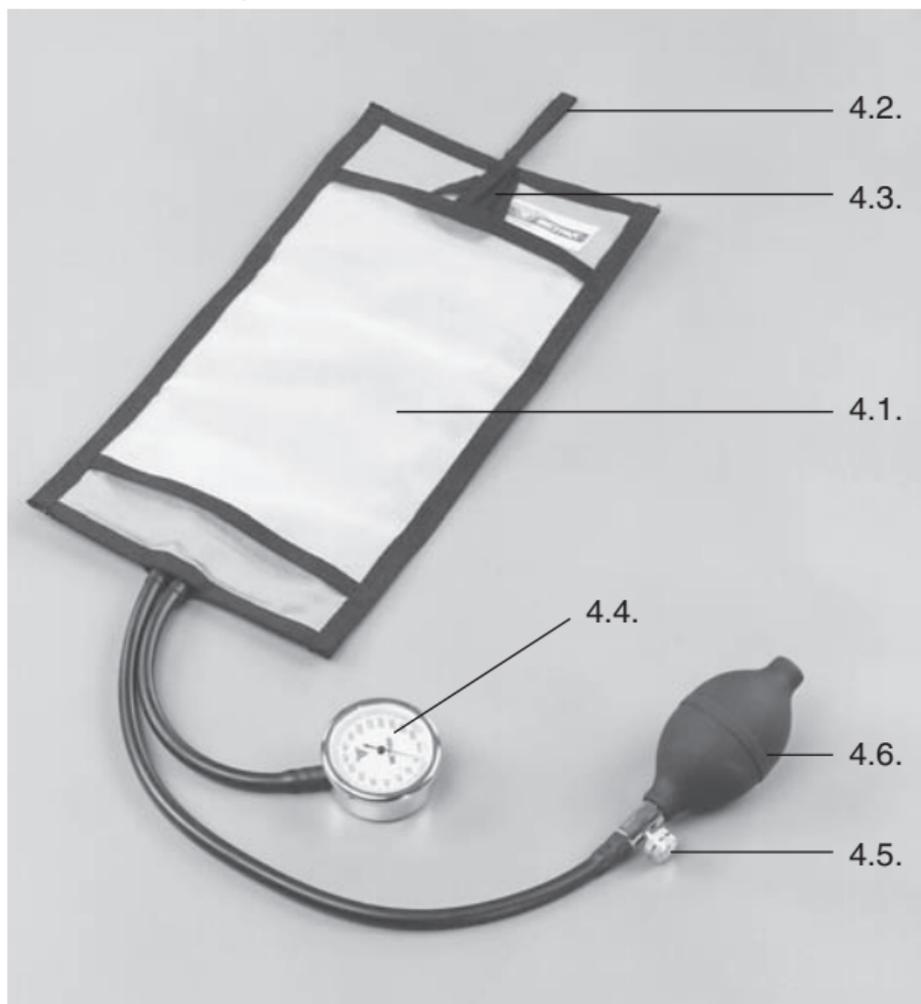
Cod. art. 5270 metpak per 500 ml - Manuale d'uso

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'inserito in rete sul rivestimento del bracciale.

Far scorrere la sacca per infusione, con l'apertura della sacca rivolta verso il basso, sotto l'inserito 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 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 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 condensa)
Condizioni di conservazione:	da -20° C a 70° C / da -4° F a 158° F con un'umidità relativa pari all'85% (senza condensa)
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 Riester GmbH

Dept. Repairs RR

Bruckstr. 31

D-72471 Jungingen

Germania

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



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