

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**

Índice











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

1. Introducción






1.1 Información importante antes de su uso

Ha comprado un producto de Riester de alta calidad, que ha sido fabricado de conformidad con la Reglamento (UE) 2017/745 y sujeto a los más estrictos controles de calidad en todo momento. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de usar el dispositivo y guárdelas en un lugar seguro. Si tiene alguna pregunta, estamos disponibles en cualquier momento y nuestra información de contacto se proporciona al final de estas IDU. La dirección de nuestros socios de ventas y distribución se puede obtener si la solicita. Tenga en cuenta que todos los instrumentos descritos en estas instrucciones de uso solo deben ser utilizados por personal sanitario debidamente capacitado. El funcionamiento seguro de este dispositivo solo puede garantizarse si se utilizan piezas y accesorios originales de Riester.

1.2 Símbolos de seguridad

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

1.3 Símbolos del embalaje

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

1.4 Objetivo

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

1.4.1 Indicaciones

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

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

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

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

1.4.2 Contraindicaciones

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

1.4.3 Población prevista de pacientes

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

1.4.4 Operador/usuario previsto

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

1.4.5 Habilidades requeridas/formación del operador

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

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

1.4.6 Condiciones ambientales

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno controlado. El dispositivo no debe exponerse a condiciones ambientales duras/adversas.

1.5 Advertencias / precaución



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



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



No conecte el Metpak a otros dispositivos que generen presión.



¡La funda del brazalete no se debe planchar!



¡Nunca exponga el brazalete a la luz solar!



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



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

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



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



Aparatos de infusión por presión

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



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

2. Primer uso

2.1 Alcance de entrega

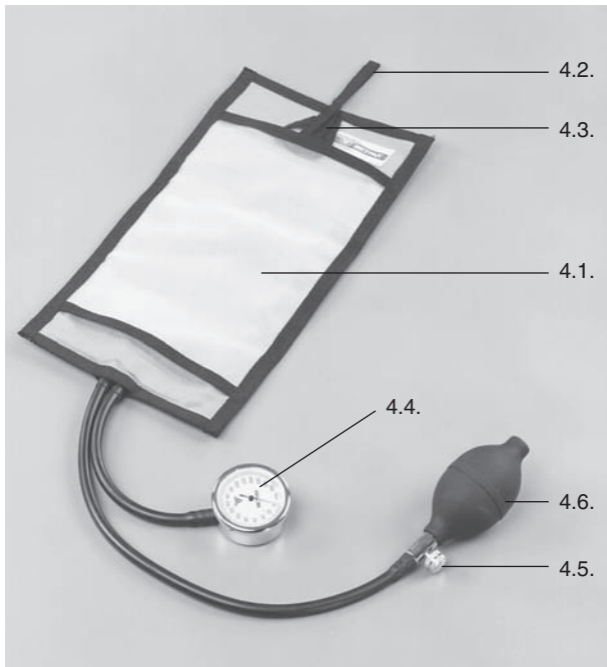
Nº de art. 5270 metpak para 500 ml - Manual del usuario

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

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

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

2.2 Funcionamiento del dispositivo



4.1. Funda de brazalete con inserto de redecilla

4.2. Lazo para colgar trasero

4.3. Lazo para colgar delantero

4.4. Manómetro

4.5. Válvula de purga de aire

4.6. Pera de bombeo

3. Operación y funcionamiento

3.1 Identificación de símbolos mm Hg Milímetros de mercurio

- Unidad de medida para especificar la presión estática

3.2 Puesta en marcha

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

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

Cierre la válvula de purga de aire (4.5.)

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

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

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

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

3.3 Sustitución de la almohadilla

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

Retire el manómetro del tubo.

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

Retire la almohadilla de la funda del brazaletе.

Introduzca la nueva almohadilla. Cierre el cierre de velcro y conecte el manómetro al tubo corto y la bola con la válvula de purga de aire al tubo largo.

Para facilitar su uso, humedezca de antemano las conexiones de los tubos con agua.

4. Instrucciones de conservación

4.1 Información general

La limpieza y desinfección de los dispositivos médicos sirve para proteger al paciente, al usuario y a terceros y para mantener la integridad de los dispositivos. Debido al diseño del producto y los materiales utilizados, no se puede establecer un límite definido de ciclos de reprocesamiento máximos factibles.

La vida útil de los dispositivos médicos está determinada por su uso seguro y una manipulación cuidadosa. Antes de ser devueltos para su reparación, los productos defectuosos deben haber pasado por el procedimiento de reprocesamiento.



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

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

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

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

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

4.2 Limpieza y desinfección

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



¡La funda del brazaletе no se debe planchar!

¡Nunca esponga el brazaletе a la luz solar!

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



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

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



¡Nunca introduzca el metpak en líquidos!



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

5. Especificaciones técnicas

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

6. Repuestos y accesorios

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

7. Mantenimiento / verificación de precisión / calibración

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

8. Eliminación

¡Precaución!

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



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



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

9. Garantía

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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