

# metpak

Gebrauchsanweisung

**Druckinfusionsgerät**

Instructions

**Pressure infusion instrument**

Mode d'emploi

**Appareil de perfusion à pression**

Instrucciones para el uso

**Equipo de infusión a presión**

Инструкция по эксплуатации

**Прибор для вливания под давлением**

Istruzioni

**Strumento per infusione a pressione**

CE

 **Riester**

## Inhaltsverzeichnis

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

## 1. Einführung

### 1.1 Wichtige Informationen zur Beachtung vor Inbetriebnahme

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

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

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

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

## 1.2 Sicherheitssymbole

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

## 1.3 Verpackungssymbole

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

## 1.4 Zweckbestimmung

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

### 1.4.1 Indikation

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

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

infusion keinesfalls im Betrieb entlüftet werden.  
Die Infusionsgeschwindigkeit wird durch die Höhe des Drucks und die Durchflussrate der Venenverweilkanüle bestimmt.

#### **1.4.2 Kontraindikation**

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

#### **1.4.3 Bestimmungsgemäße Patientenpopulation**

Die Druckinfusionsgeräte sind von pädiatrischen Patienten bis geriatrische Erwachsenen bestimmt.

#### **1.4.4 Bestimmungsgemäßer Betreiber / Nutzer**

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

#### **1.4.5 Erforderliche Fähigkeiten / Ausbildung der Betreiber**

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

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

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

#### **1.4.6 Umweltbedingungen**

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

### **1.5 Warnungen / Achtung**



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



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



Verbinden Sie das Metpak nicht mit druckerzeugendenGeräten.



Die Manschettenhülle darf nicht gebügelt werden!



Setzen Sie die Manschette nie intensiver Sonneneinstrahlung aus!



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



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

Nicht in der Nähe von brandauslösenden Geräten, Feuer verwenden.



Legen Sie das Druckinfusionsgeräte Pressure infusion devices metpak niemals in Flüssigkeiten



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



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

## 2. Erste Anwendung

### 2.1 Lieferumfang

Art.Nr. 5270

metpak für 500 ml / metpak for 500 ml -Gebrauchsanweisung

Art.Nr. 5275

metpak für 1000 ml / metpak for 1000 ml -Gebrauchsanweisung

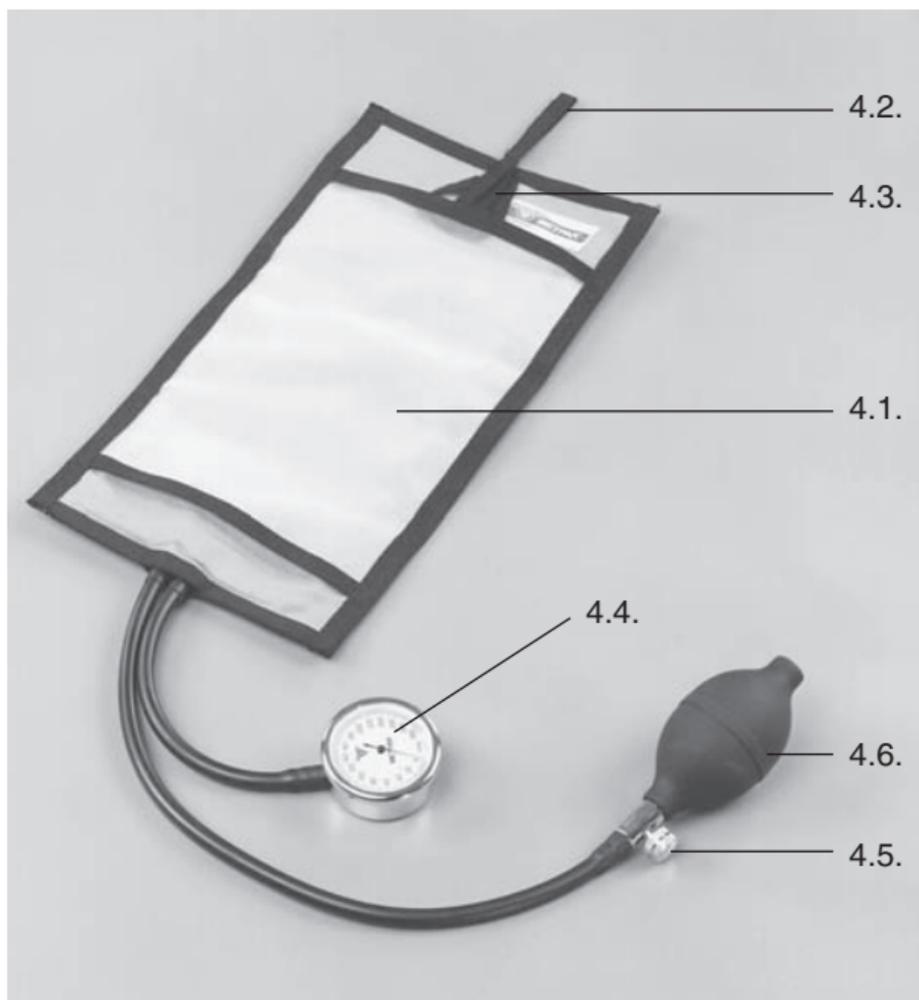
Art.Nr. 5270-536

metpak für 3000 ml / metpak for 3000 ml -Gebrauchsanweisung

Art.Nr. 5270-537

metpak für 5000 ml / metpak for 5000 ml -Gebrauchsanweisung

### 2.2 Gerätefunktion



4.1. Manschettenhülle mit Netzeinsatz

4.2. Hintere Aufhängeschlaufe

4.3. Vordere Aufhängeschlaufe

4.4. Manometer

4.5. Luftablaßventil

4.6. Ball

### **3. Bedienung und Funktion**

#### **3.1 Symbolidentifikation**

mmHg Millimeter Quecksilbersäule -Maßeinheit zur Angabe des statischen Drucks

#### **3.2 Inbetriebnahme**

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

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

Schließen Sie das Luftablaßventil (4.5.)

Heben Sie den Netzeinsatz auf der Manschettenhülle an.

Schieben Sie den Infusionsbeutel mit der Beutelöffnung nach unten so weit unter den Netzeinsatz, bis sich die vordere Aufhängeschlaufedurch die sich am Beutel befindliche Öffnung einfädeln läßt.

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

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

#### **3.3 Austauschen des Polsters**

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

Ziehen Sie den Manometer vom Schlauch ab.

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

Ziehen Sie das Polster aus der Manschettenhülle.

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

### **4. Pflegehinweise**

#### **4.1 Allgemeine Information**

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

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

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



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

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

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

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

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

#### **4.2 Reinigung und Desinfektion**

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



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



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



Legen Sie das metpak niemals in Flüssigkeiten!



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

## 5. Technische Daten

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

## 6. Ersatzteile und Zubehör

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

## 7. Wartung / Genauigkeitsprüfung / Kalibrierung

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

## 8. Verfügung



### Achtung!

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



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



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

## 9. Garantie

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

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

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

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

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



**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](mailto:info@riester.de) | [www.riester.de](http://www.riester.de)