

komprimeter

Gebrauchsanweisung

komprimeter

Instructions

Pneumatic tourniquet

Mode d'emploi

Tourniquet pneumatique

Instrucciones para el uso

Tourniquete neumático

инструкция по эксплуатации

Оомприметр Зневматический турникет

Istruzioni per l'uso

Strumento di compressione

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 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 esponga 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 komprime-ter 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**



Rudolf Riester GmbH

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

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

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