

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**

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) 2017/745 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

1.4.2 Contre-indications



Blessure à la peau



Domages 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 (hôpital, 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 de 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 impossible 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 nationales 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**



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