komprimeter

Gebrauchsanweisung
komprimeter

Instructions
Pneumatic tourniquet

Mode d' emploi
Tourniquet pneumatique

Instrucciones para el uso
Tourniquete neumático

инструкция по эксплуатации
0омприметр 3невматический турникет

Istruzioni per l' uso
Strumento di compressione

CE

Riester

Italian

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 di pazienti prevista
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 Generazione di stasi del sangue negli arti
3.4 Sgonfiaggio del bracciale dopo la procedura
4. Istruzioni per la manutenzione
4.1 Informazioni generali
4.2 Pulizia e disinfezione
5. Dati tecnici
6. Ricambi e accessori
7. Manutenzione / controllo accuratezza / calibrazione / standard applicati
8. Smaltimento
9. Garanzia

1. Introduzione
1.1 Informazioni importanti prima dell'uso

Avete acquistato un prodotto Riester di alta qualità, fabbricato in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e continuamente sottoposto ai più severi controlli di qualità.
In caso di domande, siamo disponibili in qualsiasi momento e le nostre informazioni di contatto sono fornite alla fine di queste IU. L'indirizzo dei nostri partner di vendita e distribuzione può essere ottenuto su richiesta. Si prega di osservare che tutti gli strumenti descritti in queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzati solo da personale idoneamente preparato. 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 dei simboli sull'imballaggio esterno / sull manometro: Attenzione: prendere nota delle istruzioni per l'uso!
	Attenzione: seguire le istruzioni per l'uso! Il simbolo è stampato in nero.
	Privo di lattice
MD	Dispositivo medico
	Avvertenze Il segnale di avvertenza generale indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lesioni gravi.
	Attenzione! **I**l simbolo per „Attenzione": indica una situazione possibilmente pericolosa che può portare a lesioni da lieve a moderate. Il simbolo può anche indicare pratiche non sicure.
	Data di produzione aaaa-mm-gg / (Anno-Mese-Giorno)
	Fabbricante
SN	Numero di serie
	Intervallo delle temperature in °C e °F consentite per la conservazione e il trasporto
	Umidità consentita per la conservazione e il trasporto
CE	Marcatura CE

1.3 Simboli presenti sull'imballaggio

Símbolo	Nota sobre el símbolo
	Indica que el contenido del paquete de transporte es frágil y, por lo tanto, debe manejarse con cuidado.
	Guardar en un lugar seco
	Indica la posición correcta para transportar el paquete.
	Mantener alejado de la luz solar
	"Punto verde" (específico del país).

1.4 Finalità
Il komprimeter di Riester è stato prodotto per generare stasi del sangue negli arti durante amputazioni.

1.4.1 Indicazioni
Amputazione degli arti

1.4.2 Controindicazioni

Lesioni alla pelle

Danni da pressione e paralisi da laccio emostatico

Lesioni a vasi sanguigni grandi e piccoli

Lividi o ematomi, neuromi di amputazione dolorosi (noduli nervosi nell'area di separazione)

Una o più controindicazioni sono presenti solo se la possibilità di preservare l'estrema è troppo bassa e i rischi per la salute derivanti da un intervento chirurgico superano i benefici.

1.4.3 Popolazione di pazienti prevista
I komprimeters sono adatti sia per bambini che per adulti.

1.4.4 Operatori/utenti destinatari
I komprimeters sono destinati all'uso da parte di medici/personale ospedaliero appositamente formato, strutture mediche, cliniche, studi medici.

1.4.5 Competenze/formazione richieste all'operatore
Operatori
L'utente deve avere le qualifiche di medico o altro personale con formazione medica (es. un infermiere).

1.4.6 Condizioni ambientali
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente controllato (ospedali, istituti medici, cliniche).
Il dispositivo non deve essere esposto a condizioni ambientali avverse/difficili.

1.5 Avvertenze / Attenzione

Non collegare il compressore a generatori di pressione.

Prima di ogni utilizzo, il komprimeter con il suo bracciale deve essere controllato da personale appositamente formato (medico) relativamente a funzionamento e assenza di perdite.

La pressione impostata indicata dal manometro dev'essere continuamente monitorata da un medico responsabile durante l'uso e, se necessario, può essere corretta con ulteriore pompaggio.

⚠

Il funzionamento sicuro dei nostri prodotti è garantito solo se sia i prodotti che gli accessori sono esclusivamente Riester.

⚠

Non immergere mai il komprimeter in liquidi!

⚠

Il dispositivo non è approvato per il ricondizionamento e sterilizzazione a macchina. Questo porterà a un danno irreparabile!

⚠

Il copri bracciale non deve essere stirato! Non esporre mai i bracciali a luce solare intensa!
Non toccare il rivestimento del bracciale o l'imbottitura con un oggetto appuntito, in quanto questi possono esserne danneggiati!

⚠

Quando si utilizza alcol isopropilico al 70%, assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato!
Non utilizzare in prossimità di dispositivi che provocano incendi o al fuoco.

⚠

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 sono residenti.

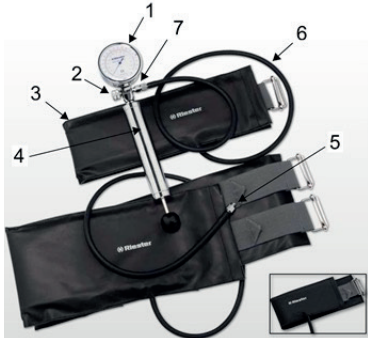
2. Primo utilizzo

2.1 Contenuto della confezione

Cod. 5255
1 pompa pneumatica
1 manometro con valvola di sfiato
1 bracciale per parte superiore del braccio 57 x 9 cm
1 bracciale per coscia 96 x 13 cm, ciascuno con imbottitura priva di lattice.
1 manuale d'uso

2.2 Funzione del dispositivo

Componenti (vedi illustrazione)



1. Manometro
2. Valvola di sfiato della pompa pneumatica
3. Bracciale
4. Pompa pneumatica
5. Collegamento a vite del tubo parte I (maschio)
6. Tubo
7. Collegamento del tubo sul manometro

3. Uso e funzioni
3.1 Legenda dei simboli

mm Hg	Millimetri di mercurio
kPa	Kilopascal

3.2 Avvio
Chiudere la valvola di sfiato (2) ruotandola in senso orario.
Avvitare il collegamento a vite del tubo all'estremità del tubo del bracciale nel collegamento del tubo designato sul manometro Prima di ogni utilizzo, il komprimeter con il suo bracciale deve essere controllato da personale appositamente formato (medico) relativamente a funzionamento e assenza di perdite.

3.2.2 Applicazione del bracciale
Posizionare il bracciale intorno all'arto desiderato e tirare le cinghie attaccate al bracciale attraverso le fibbie in metallo. Il L'uscita del tubo dovrebbe essere approssimativamente a metà dell'arto da trattare.

3.2.3 Sostituzione dell'imbottitura
Rimuovere l'imbottitura tramite l'apertura laterale del bracciale e inserire una nuova imbottitura attraverso la stessa apertura. Tirare il tubo attraverso l'apertura sul lato lungo del bracciale.

3.2.4 Funzionamento della pompa
Tenere saldamente la pompa (4) con una mano e con l'altra mano, tirare con cautela il tubo dell'aria della pompa pneumatica dalla sfera di plastica nera finché non si ferma e spingerlo indietro di nuovo nella pompa.
Ripetere la procedura di pompaggio finché non si è raggiunto il valore desiderato sulla scala del manometro.

3.3 Generazione di stasi del sangue negli arti
3.3.1 Generazione di stasi del sangue negli arti
Per svuotare i vasi sanguigni nelle braccia, il manometro deve essere gonfiato con la pompa a ca. 250 mm Hg.

3.3.2 Generazione di stasi del sangue nelle gambe
Per svuotare i vasi sanguigni nelle gambe, il manometro deve essere gonfiato con la pompa a ca. 550 mm Hg.

3.3.3 Controllo della pressione
La pressione impostata indicata dal manometro dev'essere continuamente monitorata da un medico responsabile durante l'uso e, se necessario, può essere corretta con ulteriore pompaggio.

3.4 Sgonfiare il bracciale dopo la procedura
Aprire la valvola di sfiato dell'aria (2). L'aria ora può fuoriuscire dal bracciale. Il bracciale può ora essere rimosso.

4. Istruzioni per la manutenzione
4.1 Informazioni generali
La pulizia e la disinfezione dei dispositivi medici serve a proteggere il paziente, l'utente e terze parti e per mantenere l'integrità dei dispositivi.
A causa della progettazione del prodotto e dei materiali utilizzati, non è possibile stabilire alcun limite definito di cicli di ricondizionamento massimo o realistico.
La durata dei dispositivi medici è determinata dal funzionamento e da un'at-

tenta manipolazione.
Prima di essere resi per la riparazione, i prodotti difettosi devono essere stati sottoposti alla procedura di ricondizionamento descritta.

Per tutti i dispositivi riutilizzabili, se sono presenti segni di deterioramento del materiale, il dispositivo non dovrebbe più essere utilizzato e dovrebbe essere smaltito con la procedura descritta sotto smaltimento/garanzia.
Quando si utilizza alcol isopropilico al 70%, assicurarsi che l'ambiente sia ben ventilato!
Non utilizzare in prossimità di dispositivi che provocano incendi o al fuoco.
Non immergere mai il manometro in un liquido!
Il dispositivo non è approvato per il ricondizionamento e sterilizzazione a macchina.
Questo porterà a un danno irreparabile!

4.2 Pulizia e disinfezione

4.2.1 Pulizia del manometro/pompa dell'aria:
Il manometro può essere pulito con un panno umido fino al raggiungimento della pulizia confermabile visivamente.

4.2.2 Disinfezione del manometro / della pompa pneumatica:
Per evitare possibili contaminazioni crociate, l'attrezzatura deve essere pulita e disinfettata con regolarità.
L'esterno dei dispositivi può essere pulito con un panno umido (inumidito con alcool, se necessario) fino al raggiungimento della pulizia confermabile visivamente.
Utilizzare disinfettanti (ad esempio Bacillol AF dalla società Bode Chemie GmbH / tempo 30 s) solo secondo le specifiche del produttore. Solo disinfettanti di comprovata efficacia secondo le linee guida nazionali dovrebbero essere utilizzati. Dopo la disinfezione, pulire i dispositivi con un panno umido per rimuovere ogni residuo.
Assicurarsi che il panno sia inumidito, NON bagnato, in modo che non penetri umidità nelle aperture del dispositivo.
Assicurarsi che la copertura in vetro venga pulita solo con un panno asciutto e pulito.

4.2.3 Pulizia del copri bracciale:
Dopo aver rimosso l'imbottitura, i copri bracciale possono essere puliti con un panno umido o lavati con sapone in acqua fredda.

Se si sceglie quest'ultimo, risciacquare il bracciale con acqua pulita e lasciarlo asciugare all'aria. Pulire l'imbottitura e i tubi con un panno umido.

4.2.4 Disinfezione dei copri bracciali:
Dopo aver rimosso l'imbottitura, i copri bracciali possono essere lavati in acqua fredda con disinfettante e poi lasciati asciugare all'aria. Solo agenti con comprovata efficacia secondo i requisiti nazionali dovrebbero essere presi in considerazione. Le imbottiture e i tubi possono essere puliti con etanolo su un panno di cotone.

⚠
Il copri bracciale non deve essere stirato! Non esporre mai i bracciali a luce solare intensa!
Non toccare il rivestimento del bracciale o le imbottiture con un oggetto appuntito, in quanto potrebbero esserne danneggiati!

5. Dati tecnici

Manometro:	Ø 55 mm, cromato CuZn
Scala:	Ø 53 mm, alluminio, laccato e stampato
Graduazione delle scale in mm Hg	In incrementi di 10 mm Hg
Graduazione delle scale in kPa	In incrementi di 1 kPa
Campo di visualizzazione mm Hg	Fino a 700 mm Hg
Intervallo di visualizzazione kPa	Fino a 93 kPa
Pompa:	cromata CuZn, lucidata 1.4305, acciaio per molle
Calo di pressione / riduzione della pressione:	Valvola di sfiato regolabile
Bracciali	Vowalon 121-820 nylon
Condizioni ambientali	da 10° C (50° F) a 40° C (104° F) con umidità relativa dell'aria dell'85% (senza condensa)
Condizioni di stoccaggio e trasporto	da -20° C (-4° F) a 70° C (158° F) con umidità relativa dell'aria dell'85% (senza condensa)

6. Ricambi e accessori

Cod. art. 11219 Bracciale per bambini, 39 x 8 cm 1 tubo, nero,
Cod. art. 11220 Pompa
Cod. art. 11221 Manometro
Cod. art. 11222 Bracciale per adulti, 57 x 9 cm 1 tubo, nero,
Cod. art. 11223 Bracciale per coscia per adulti, 96 x 13 cm, nero,
Cod. art. 11224 Imbottitura per adulti 46 x 6 cm, 1 tubo, privo di lattice
Cod. art. 11225 Imbottitura per coscia per adulti 55 x 10 cm, 1 tubo, privo di lattice,
Cod. art. 11227 Copri bracciale per adulti 57 x 9 cm, nero,
Cod. art. 11228 Copri bracciale per coscia per adulti, 96 x 13 cm, nero,
Cod. art. 11229 Copri bracciale per bambini 39 x 8 cm, nero,
Cod. art. 10246 Imbottitura per bracciale per bambini

7. Manutenzione / controllo accuratezza / calibrazione / standard applicati

Il komprimeter e i suoi accessori non richiedono manutenzione particolare. Per verificare l'accuratezza, rimuovere il tubo dal manometro e tenere il manometro in posizione verticale. Se il puntatore si ferma sull'indicatore zero della scala, il dispositivo è impostato accuratamente.

Se il puntatore è al di fuori dell'indicatore zero, rendere il dispositivo a Riester o a un rivenditore Riester autorizzato nella propria zona. Siamo lieti di fornire tutte le informazioni necessarie su richiesta.

8. Smaltimento

⚠ **Attenzione!**

I dispositivi medici usati devono essere smaltiti in conformità con le prassi 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 alle normative locali, non incluse con i rifiuti domestici.

⚠

Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, contattare il produttore o il 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 viene respinto nei casi di manipolazione o uso improprio.
Eventuali parti difettose del prodotto 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 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

99215 Rev. F 2021-04 Änderungen vorbehalten · Subject to alterations · Sous réserve de modifications · Sujeto a modificaciones · Con riserva di apportare modifiche · Возможны изменения

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