

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**

Содержание

- 1. Вступление
- 1.1 Важная информация перед использованием
- 1.2 Предупреждающие символы
- 1.3 Упаковочные символы
- 1.4 Назначение
- 1.4.1 Указания по применению
- 1.4.2 Противопоказания
- 1.4.3 Целевая категория пациентов
- 1.4.4 Целевые пользователи
- 1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователей
- 1.4.6 Условия окружающей среды
- 1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»
- 2. Первое использование
- 2.1 Объем поставки
- 2.2 Функциональные элементы устройства
- 3. Рабочие режимы и функции
- 3.1 Значения символов
- 3.2 Запуск в эксплуатацию
- 3.3 Замена камеры
- 4. Инструкции по уходу
- 4.1 Общая информация
- 4.2 Чистка и дезинфекция
- 5. Технические характеристики
- 6. Запасные части и комплектующие
- 7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка
- 8. Утилизация
- 9. Гарантия

1. Вступление

1.1 Важная информация перед использованием

Вы приобрели высококачественный продукт от компании Riester, изготовленный в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества. Внимательно прочитайте инструкции перед использованием устройства и храните их в надежном месте. Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию дистрибьюторов и партнеров по продажам можно получить по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только обученным медицинским персоналом. Безопасное функционирование этого устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и комплектующих Riester.

1.2 Предупреждающие символы

Символ	Примечание к символ
	Значение символов на внешней части упаковки/шкалы: Осторожно! Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Значение символов на внешней части упаковки: В состав материала манжет входит латекс.
	Медицинское устройство
	Осторожно! Символ «Осторожно!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней тяжести. Его также можно использовать для предупреждения о небезопасных действиях.
	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД/(год-месяц-день)
	Производитель
	Серийный номер производителя
	Требования к температуре при транспортировке и хранении
	Относительная влажность при транспортировке и хранении
	Знак соответствия европейским стандартам

1.3 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символ
	Хрупкий груз. С упаковкой следует обращаться осторожно.
	Беречь упаковку от промокания.
	Этой стороной вверх. Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.
	Избегать попадания солнечных лучей
	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны)

1.4 Назначение

Устройство metpak от RIESTER предназначено для инфузии растворов и крови в пластиковых мешках под давлением.

1.4.1 Указания по применению

Первичная область применения инфузии под пневматическим давлением — это чрезвычайные ситуации, в которых требуется быстрое и массовое замещение объема; для этого мешок для инфузии можно сжать под давлением с помощью манжеты для инфузии.

При давлении сжатия до 300 мм рт. ст. скорость инфузии можно регулировать приблизительным образом.

Расположение компонентов устройства для инфузии под пневматическим давлением аналогично расположению компонентов устройства для гравитационной инфузии.

Однако необходимое прикладываемое давление обеспечивается не только разницей гидростатического давления, но и дополнительным

сжатию содержащегося инфузата с помощью специальной манжеты. Для этой цели манжета с инфузионным раствором должна быть гибкой и, в отличие от гравитационной инфузии, из нее во время работы не должен выпускаться воздух.

Скорость инфузии определяется высотой давления и скоростью потока во внутривенной канюле.

1.4.2 Противопоказания

Любое использование с нарушением вышеупомянутой процедуры не соответствует целевому назначению устройства. Производитель не несет ответственности за любого рода ущерб, который может возникнуть в результате ненадлежащего использования. Риск несет исключительно пользователь.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройства для инфузии под давлением предназначены для пациентов от младшего до престарелого возраста.

1.4.4 Целевые пользователи

Устройства для инфузии под давлением предназначены для амбулаторного и стационарного лечения и используются врачами в больницах, медицинских учреждениях, клиниках и кабинетах врачей.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователей

Пользователь устройства должен быть лицензированным врачом, медсестрой/медбратом или аналогичным лицензированным медицинским специалистом.

Принцип работы всех функциональных элементов, входов и соединителей четко объясняется в инструкции по эксплуатации.

Пользователь должен в точности придерживаться технических характеристик, указанных в инструкции по эксплуатации.

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой.

Устройство не должно подвергаться воздействию неблагоприятных или суровых условий окружающей среды.

1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»



Регулируйте объем инфузии с помощью зажима на инфузионном наборе. В точности придерживайтесь инструкций производителя.



Никогда не превышайте максимальное давление 300 мм рт. ст., которое отображается на манометре.



Не подключайте устройство metpak к другим устройствам генерации давления.



Запрещается гладить покрытие манжеты!



Никогда не подвергайте манжету воздействию интенсивного солнечного света!



Не прикасайтесь к покрытию манжеты, груше, камере или к трубкам заостренными предметами!



При использовании 70 %-го изопропилового спирта убедитесь, что помещение хорошо проветривается! Не используйте устройство вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



Никогда не помещайте устройство metpak для инфузии под давлением в жидкости!



Устройства для инфузии под давлением
Устройство metpak не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это приводит к непоправимым повреждениям!



О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

2. Первое использование

2.1 Объем поставки

Арт. № 5270

Устройство metpak (500 мл) - Инструкция по эксплуатации

Арт. № 5275

Устройство metpak (1000 мл) - Инструкция по эксплуатации

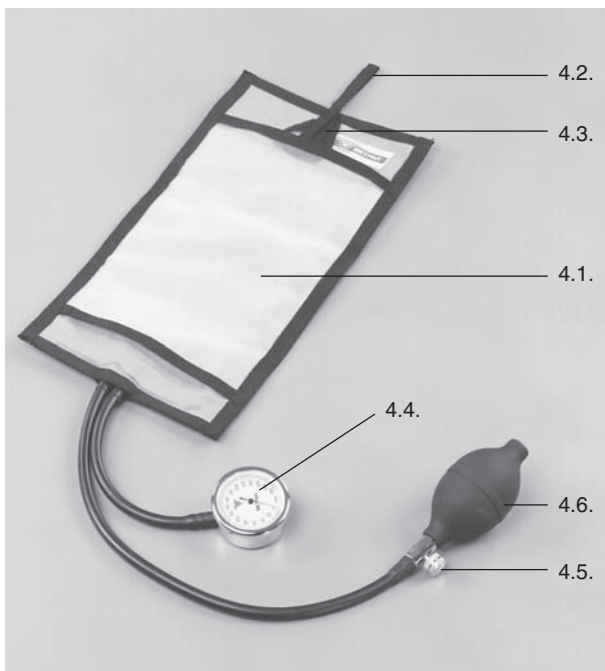
Арт. № 5270-536

Устройство metpak (3000 мл) - Инструкция по эксплуатации

Арт. № 5270-537

Устройство metpak (5000 мл) - Инструкция по эксплуатации

2.2 Функциональные элементы устройства



4.1. Покрывало манжеты с сетчатой вставкой

4.2. Задняя петля для подвешивания

4.3. Передняя петля для подвешивания

4.4. Манометр

4.5. Клапан выпуска воздуха

4.6. Груша

3. Рабочие режимы и функции

3.1 Значения символов

мм рт. ст. Миллиметры ртутного столба - Единица измерения для определения статического давления

3.2 Запуск в эксплуатацию

Убедитесь в том, что вы приобрели устройство метрак правильной модели и размера, предназначенное для мешков для инфузии с кровью или растворами, которые вы используете. (см. 2.1)

Проверьте соединение груши (4.6.) и клапана выпуска воздуха (воздуходувный элемент) (4.5.) с трубкой.

Закройте клапан выпуска воздуха (4.5.)

Поднимите сетчатую вставку на покрытии манжеты.

Просовывайте мешок для инфузии отверстием вниз

под сетчатую вставку до тех пор,

пока переднюю петлю для подвешивания нельзя будет продеть через отверстие в мешке.

Протяните заднюю петлю для подвешивания через переднюю петлю для подвешивания и подвесьте весь блок на стойке для капельницы.

Создайте желаемое давление, накачивая грушу (4.6.). Значения давления отображаются на соответствующей шкале манометра (4.4.).

3.3 Замена камеры

Отсоедините грушу (4.6.) и клапан выпуска воздуха (4.5.) от трубки.

Снимите манометр с трубки.

Откройте застежку-липучку на задней стороне покрытия манжеты (4.1.), потянув за петлю.

Отсоедините камеру от покрытия манжеты.

Вставьте новую камеру. Закройте застежку-липучку и прикрепите манометр к короткой трубке, а грушу с клапаном выпуска воздуха прикрепите к длинной трубке. Для удобства использования предварительно смочите трубные соединения водой.

4. Инструкции по уходу

4.1 Общая информация

Чистка и дезинфекция изделий медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для поддержания работоспособности изделий. Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов повторной обработки. Срок службы устройств медицинского назначения зависит от надлежащего бережного обращения. Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанной процедуре повторной обработки.



В случае появления каких-либо признаков ухудшения свойств материала устройства многократного использования

устройство больше не должно использоваться

и подлежит утилизации в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».

Во избежание возможного перекрестного заражения устройство необходимо регулярно чистить и дезинфицировать.

Внешнюю поверхность устройства можно чистить снаружи влажной тканью (при необходимости смоченной спиртом) до тех пор, пока она не станет визуально чистой. Чистку с помощью дезинфицирующих средств (например дезинфицирующего средства Bacillol AF

от Bode Chemie GmbH (30 секунд)) необходимо выполнять в соответствии с инструкциями по применению от соответствующего производителя дезинфицирующего средства. Следует использовать только дезинфицирующие средства с доказанной эффективностью в соответствии с местными рекомендациями. После дезинфекции протрите устройство влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки дезинфицирующего средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия устройства.

Стекланные поверхности следует очищать только сухой и чистой тканью.

4.2 Чистка и дезинфекция

После отсоединения камеры покрытие манжеты можно периодически стирать в машине, но температура воды не должна превышать 60 °C (140 °F), так как это может отрицательно сказаться на сроке эксплуатации покрытия. После ручной стирки разравнивайте манжету рукой.



Запрещается гладить покрытие манжеты!

Никогда не подвергайте манжету воздействию интенсивного солнечного света!

Не прикасайтесь к покрытию манжеты, груше, камере или к трубкам заостренными предметами!



При использовании 70%-го изопропилового спирта убедитесь, что помещение хорошо проветривается!

Не используйте устройство вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



Никогда не помещайте устройство mettrak в жидкости!



Изделие не одобрено для машинной обработки и стерилизации. Это приводит к непоправимым повреждениям!

5. Технические характеристики

Условия эксплуатации:	От 10 °C до 40 °C / от 50 °F до 104 °F при относительной влажности 85 (без конденсации)
Условия хранения:	От -20 °C до 70 °C / от -4 °F до 158 °F при относительной влажности 85 (без конденсации)
Манжета для генерации давления:	доступна для пластиковых мешков на 500, 1000, 3000 и 5000 мл
Манометр:	Хромированный манометр с легко читаемым изображением (Ø 49 мм)
Алюминиевая шкала:	область отображения — 0–300 мм рт. ст. с шагом в 2 мм рт. ст. Без фиксации нулевой точки
Специальная упрочненная медно-бериллиевая мембрана	
Повышение давления:	С помощью груши
Понижение давления:	С помощью регулируемого клапана выпуска воздуха

6. Запасные части и комплектующие

Арт. № 11235	Камера (500 мл)
Арт. № 11236	Камера (1000 мл)
Арт. № 11235-536	Камера (3000 мл)
Арт. № 11235-537	Камера (5000 мл)
Арт. № 11237	Покрытие манжеты для моделей на 500 мл
Арт. № 11238	Покрытие манжеты для моделей на 1000 мл
Арт. № 11237-536	Покрытие манжеты для моделей на 3000 мл
Арт. № 11237-537	Покрытие манжеты для моделей на 5000 мл
Арт. № 11239	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 500 мл
Арт. № 11240	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 1000 мл
Арт. № 11239-536	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 3000 мл
Арт. № 11239-537	Покрытие манжеты с камерой для моделей на 5000 мл
Арт. № 11241	Манометр
Арт. № 11242	Груша
Арт. № 10363	Клапан выпуска воздуха

7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка

Устройство mettrak и его комплектующие не требуют специального обслуживания. Для проведения проверки точности отсоедините трубку от манометра и держите манометр в вертикальном положении. Если указатель остановится на нулевой отметке шкалы, это значит, что устройство работает точно или устройство откалибровано. Если указатель находится за пределами нулевой отметки, вам необходимо

вернуть устройство компании Riester или авторизованному дилеру RIES-TER в вашем регионе. Мы с удовольствием предоставим контактную информацию авторизованных дилеров Riester по запросу.

8. Утилизация



Осторожно!

Использованное медицинское устройство необходимо утилизировать в соответствии с действующими медицинскими практиками или местными нормами утилизации инфекционных биологических медицинских отходов.



Батареи и электрические/электронные устройства следует утилизировать в соответствии с местными предписаниями и отдельно от обычных бытовых отходов.



Если у вас есть какие-либо вопросы об утилизации изделий, свяжитесь с производителем или его представителем.

9. Гарантия

Этот продукт был произведен в соответствии с высочайшими стандартами качества и прошел тщательную заключительную проверку перед тем, как покинуть наш завод.

Мы рады предоставить гарантию на 2 года с даты приобретения, касающуюся дефектов, которые связаны с материалами ненадлежащего качества или ошибками производства. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи неправильного обращения или использования изделия.

Все дефектные части подлежат бесплатной замене или ремонту в течение гарантийного срока. Это не относится к изнашиваемым деталям. Гарантийное требование может быть удовлетворено только в том случае, если этот гарантийный талон был заполнен, проштампован дилером и приложен к изделию.

Обратите внимание! Претензии по гарантии принимаются в течение гарантийного периода.

Разумеется, мы готовы произвести проверку или ремонт изделия по истечении срока гарантии за дополнительную плату. Вы также можете бесплатно запросить у нас ценовые предложения без обязательств.

В случае претензии по гарантии или необходимости проведения ремонта верните изделие RIESTER с заполненным гарантийным талоном по следующему адресу:

Rudolf Riester GmbH
Dept. Repairs RR
Bruckstr. 31
D-72417 Jungingen
Germany (Германия)

Серийный номер или номер партии,
дата, печать и подпись специалиста-дилера



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