komprimeter

Gebrauchsanweisung

komprimeter

Instructions

Pneumatic tourniquet

Mode d'emploi

Tourniquet pneumatique

Instrucciones para el uso

Tourniquete neumático

инструкция по эксплуатации

0омприметр Зневматический турникет

Istruzioni per l' uso

Strumento di compressione



Russian

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 пользователя 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 Процедура обескровливания конечностей
- 3.4 Выпуск воздуха из манжеты после процедуры
- 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/ применяемые стандарты
- 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 о медицинских изделиях. Продукт подвергается постоянному строжайшему контролю качества.

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, обращайтесь к нам в любое время. Контактная информация указана в конце этой инструкции по эксплуатации. Контактную информацию наших дистрибьюторов и партнеров по продажам можно получить по запросу. Обратите внимание, что все инструменты, описанные в данной инструкции по эксплуатации, должны использоваться только специально обученным персоналом. Безопасное функционирование этого устройства гарантировано только при использовании оригинальных запчастей и аксессуаров Riester.

1.2 Предупреждающие символы		
Символ	Примечание к символу	
[]i	Значение символов на внешней части упаковки/шкалы: Осторожно! Придерживайтесь инструкции по эксплуатации!	
(3)	Осторожно! Соблюдайте инструкции по эксплуатации! Символ напечатан черным цветом.	
(LATEX)	Не содержит латекса	
MD	Медицинское устройство	
A	Внимание! Общий символ «Внимание!» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к серьезным травмам.	
\triangle	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.	
M	Дата производства ГГГГ-ММ-ДД/(год-месяц-день)	
***	Производитель	
SN	Серийный номер	
N°c N°F	Допустимый диапазон температур хранения и транспортировки (°C и °F)	
Ø	Допустимая влажность хранения и транспортировки	
C€	Знак соответствия европейским стандартам	

1.3 Упаковочные символы

Символ	Примечание к символу	
Ţ	Указывает на хрупкий характер содержимого транспортной упаковки и необходимость осторожного обращения.	
*	Хранить в сухом месте	
11	Данный символ показывает правильное положение для транспортировки упаковки.	
漛	Избегать попадания солнечных лучей	
0	«Зеленая точка» (знак ассоциации производителей биоразлагаемой, повторно используемой и перерабатываемой упаковки) (зависит от страны)	

1.4 Назначение

Устройство komprimeter от Riester предназначено для обескровливания конечностей при ампутациях.

1.4.1 Указания по применению

Ампутация конечности

1.4.2 Противопоказания



Травма кожи



Травма и паралич из-за сильного давления жгута



Травма крупных и мелких кровеносных сосудов



Кровоподтеки или гематомы, болезненные ампутационные невромы (нервные узлы в области разреза)



Противопоказания применимы только в том случае, если шанс сохранить конечность слишком низок, а угрозы для здоровья вследствие операции перевешивают преимущества.

1.4.3 Целевая категория пациентов

Устройство komprimeter предназначается для пациентов от младшего до старшего возраста.

1.4.4 Целевые пользователи

Жгут komprimeter предназначен для использования врачами/ обученным персоналом больниц, медицинских учреждений, поликлиник, врачебных кабинетов.

1.4.5 Требуемые навыки и обучение пользователя

Пользователи

Пользователь должен иметь квалификацию врача или иную медицинскую подготовку (медсестра /медбрат).

1.4.6 Условия окружающей среды

Устройство предназначено для использования в помещениях с контролируемой средой (больницы, медицинские учреждения, поликлиники).

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

1.5 Знаки «Внимание!»/«Осторожно!»



Не подключайте манжету к другим устройствам генерации давления.



Перед каждым использованием устройство komprimeter и манжета должны проверяться обученным персоналом (врачом) на предмет

надлежащего функционирования и отсутствия повреждений.



Во время использования устройства установленный уровень давления, отображаемый на манометре, должен постоянно контролироваться ответственным врачом.

В случае необходимости уровень давления можно повысить с помощью дополнительной подкачки.



Безопасное функционирование наших продуктов гарантировано только в том случае, если продукты и комплектующие изготовлены исключительно компанией Riester. ℓ



Никогда не кладите устройство komprimeter в жидкости!



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



У! У
Запрещается гладить покрытие манжеты! Никогда не подвергайте манжеты
воздействию интенсивного солнечного света! Не прикасайтесь к покрытию манжеты
или к камере заостренными предметами во избежание повреждений!



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

Не используйте вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



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

2. Первое использование

2.1 Объем поставки

№ 5255

- 1 воздушный насос
- 1 манометр с выпускным клапаном
- 1 манжета на плечо (57 х 9 см)
- 1 манжета на бедро (96 х 13 см) с камерой без содержания латекса
- 1 инструкция по эксплуатации

2.2 Функциональные элементы устройства



Функциональные элементы (см. изображение)

- 1. Манометр
- 2. Клапан выпуска воздуха воздушного насоса
- 3. Манжета
- 4. Воздушный насос
- 5. Резьбовое соединение трубки, часть І (штыревое соединение)
- 6. Трубка
- 7. Соединение трубки на манометре

3. Рабочие режимы и функции

3.1 Значения символов

мм рт. ст. Миллиметры ртутного столба

кПа Килопаскали

3.2 Запуск в эксплуатацию

Закройте клапан выпуска воздуха (2), повернув его по часовой стрелке.

Вкрутите резьбовое соединение на конце трубки манжеты в соответствующее соединение трубки на манометре.

Перед каждым использованием устройство komprimeter и манжета должны проверяться обученным персоналом (врачом) на предмет надлежащего функционирования и отсутствия повреждений.

3.2.2 Наложение манжеты

Оберните манжету вокруг конечности и протяните ремни, прикрепленные к манжете, через металлические пряжки.

Выходное отверстие трубки должно находится примерно посередине соответствующей конечности.

3.2.3 Замена камеры

Извлеките камеру через боковое отверстие манжеты и вставьте новую камеру через то же отверстие. Протяните трубку через отверстие на длинной стороне манжеты.

3.2.4 Эксплуатация насоса

Крепко удерживая насос (4) одной рукой, другой рукой осторожно потяните воздуховпускную трубку воздушного насоса за черный пластиковый шарик до упора и вставьте ее обратно в насос.

Повторяйте процесс накачки до достижения желаемого уровня на шкале манометра.

3.3 Процедура обескровливания конечностей

3.3.1 Процедура обескровливания конечностей

Для опорожнения кровеносных сосудов в руках

насос необходимо накачать до показателя прибл. 250 мм рт. ст. на манометре.

3.3.2 Обескровливание конечностей ног

Для опорожнения кровеносных сосудов в ногах насос необходимо накачать до показателя прибл. 550 мм рт. ст. на манометре.

3.3.3 Контроль давления



время использования устройства установленный уровень давления, отображаемый на манометре, должен постоянно контролироваться ответственным врачом.

В случае необходимости уровень давления можно повысить с помощью дополнительной подкачки.

3.4 Спуск воздуха из манжеты после

выполнения процедуры



Откройте клапан выпуска воздуха (2). Воздух будет выходить из манжеты. После этого манжету можно снять.

4. Инструкции по уходу

4.1 Общая информация

Чистка и дезинфекция устройств медицинского назначения служат для защиты пациента, пользователя и третьих лиц, а также для поддержки общей целостности устройств.

Ввиду конструкции продукта и используемых материалов невозможно определить четкий предел максимально возможного количества циклов повторной обработки.

Срок службы устройств медицинского назначения зависит от их функционального предназначения и бережного обращения.

Перед возвратом для ремонта дефектные изделия должны подвергаться предписанной процедуре повторной облоботи.

обработки.



В случае появления каких-либо признаков ухудшения свойств материала устройства многоразового использования устройство больше не должно использоваться и подлежит утилизации в соответствии с процедурой, указанной в разделе «Утилизация» или «Гарантия».



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

Не используйте вблизи источников огня или непосредственно открытого огня.



Никогда не помещайте манометр в жидкость!



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

4.2 Чистка и дезинфекция

4.2.1 Очистка манометра/ воздушного насоса

Манометр можно протирать влажной тканью до тех пор, пока он не станет визуально чистым.

4.2.2 Дезинфекция манометра/ воздушного насоса

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

Внешнюю поверхность устройств 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 национальными нормами. После дезинфекции протрите устройство влажной салфеткой, чтобы удалить возможные остатки средства.

Очистку следует выполнять влажной, но НЕ насквозь мокрой тканью, чтобы избежать попадания влаги в отверстия устройства. Стеклянные поверхности следует очищать только сухой и чистой тканью.

4.2.3 Очистка покрытия манжет:

После извлечения камеры покрытия манжеты можно протереть влажной тканью или промыть с мылом под холодной водой.

Если вы выберете последний вариант, промойте манжету чистой водой и дайте ей высохнуть на воздухе. Протрите камеру и трубки влажной тканью.

4.2.4 Дезинфекция покрытия манжет

После извлечения камеры покрытия манжет можно стирать в холодной воде с дезинфицирующим средством, а затем сушить на воздухе. Для использования следует рассматривать только средства с доказанной эффективностью в соответствии с национальными требованиями. Камеры и трубки можно протирать этанолом, нанесенным на хлопчатобумажную ткань.

Запрещается гладить покрытие манжеты! Никогда не подвергайте манжеты воздействию интенсивного солнечного света! Не прикасайтесь к покрытию манжеты или камеры острыми предметами во избежание повреждений! 5. Технические характеристики Манометр:

Шкала:

Градация шкалы в мм рт. ст.

Градация шкалы в кПа

Диапазон отображения шкалы в мм рт. ст. До 700 мм рт. ст.

Диапазон отображения шкалы в кПа Hacoc:

Понижение

давления: Манжеты Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки

Ø 55 мм, хромированная латунь Ø 53 мм, лакированный алюминий с напечатанным изображением

С шагом в 10 мм рт. ст.

С шагом в 1 кПа

До 93 кПа Хромированная латунь, полированная

сталь 1.4305, пружинная сталь Регулируемый клапан выпуска воздуха

Vowalon 121-820 (нейлон) От 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F) при относительной влажности воздуха

85 % (без конденсации) От -20 °C (-4 °F) до 70 °C (158 °F)

при относительной влажности воздуха 85 % (без конденсации)

6. Запасные части и комплектующие

Арт. № 11219 Манжета для детей, 39 х 8 см, 1 трубка, черный цвет

Арт. № 11220 Насос

Арт. № 11221 Манометр

Арт. № 11222 Манжета для взрослых, 57 х 9 см, 1 трубка, черный цвет

Арт. № 11223 Манжета на бедро для взрослых, 96 х 13 см, черный цвет

Арт. № 11224 Камера для взрослых, 46 х 6 см, 1 трубка, без содержания латекса Арт. № 11225 Камера на бедро для взрослых, 55 х 10 см, 1 трубка, без содержания

латекса

Арт. № 11227 Покрытие манжеты для взрослых. 57 х 9 см. черный цвет

Арт. № 11228 Покрытие манжеты на бедро для взрослых, 96 х 13 см, черный цвет

Арт. № 11229 Покрытие манжеты для детей, 39 х 8 см, черный цвет

Арт. № 10246 Камера для манжеты для детей

7. Техническое обслуживание/ проверка точности/ калибровка/ применяемые стандарты

его комплектующие не требуют специального Устройство komprimeter и обслуживания.

Для проверки точности отсоедините трубку от манометра и удерживайте манометр в вертикальном положении. Если указатель остановится на нулевой отметке шкалы, устройство работает точно. Если указатель находится за пределами нулевой отметки, верните прибор компании Riester или авторизованному дилеру RIESTER в вашем регионе. Мы с удовольствием предоставим вам всю необходимую информацию по запросу.

8. Утилизация



Использованные медицинские устройства необходимо утилизировать в соответствии с действующей медицинской практикой 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.

Любые 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 дилера