

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

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 fonctions**
 - 3.1 Identification des symboles**
 - 3.2 Démarrage**
 - 3.3 Remplacement de la poche**
- 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**
- 8. Recyclage**
- 9. Garantie**

1. Présentation

1.1 Informations importantes avant utilisation

Vous avez acheté un produit Riester de qualité supérieure, fabriqué conformément à la Règlement (UE) 2017/745 et soumis aux contrôles de qualité les plus stricts tout au long de sa fabrication. Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil et conservez-le en lieu sûr. 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 du symbole sur l'emballage extérieur / l'échelle : Attention : suivez les instructions du mode d'emploi !
	Signification du symbole sur l'emballage extérieur : Les manchettes contiennent du latex de caoutchouc naturel
	Appareil médical
	Attention ! Le symbole « Attention » indique une situation potentiellement dangereuse pouvant entraîner des blessures légères ou modérées. Il peut également être utilisé pour signaler des pratiques dangereuses.
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ / (année-mois-jour)
	Fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Temperature requirements for transport and storage
	Humidité relative pour le transport et le stockage
	Marquage CE

1.3 Symboles de l'emballage

Symbole	Remarque sur le symbole
	Fragile. Le colis doit être manipulé avec précaution.
	Faites attention à ne pas mouiller le colis.
	Ce côté vers le haut. Ce symbole indique le positionnement correct pour transporter le colis.
	Tenir à l'abri des rayons du soleil.
	« Point vert » (spécifique au pays)

1.4 Usage

Le metpak de RIESTER a été conçu pour la perfusion sous pression de solutions et de sang dans des sacs en plastique.

1.4.1 Indications

Le principal domaine d'utilisation de la perfusion sous pression est dans les situations d'urgence où une substitution de volume est requise. À cet effet, la poche de perfusion peut être comprimée avec une manchette de perfusion sous pression. Avec des pressions de compression allant jusqu'à 300 mm Hg, les débits de perfusion peuvent être globalement régulés.

La disposition des composants de l'appareil pour la perfusion sous pression est similaire à celle de la perfusion par gravité.

Cependant, la pression d'application nécessaire n'est pas fournie par la seule différence de pression hydrostatique, mais par une compression supplémentaire de la perfusion contenue au moyen d'une manchette à pression spéciale. La manchette de perfusion doit être conçue avec une flexibilité adéquate. Contrairement à la perfusion par gravité, elle ne doit jamais être mise à l'air libre

pendant le fonctionnement.

Le débit de perfusion est déterminé par la hauteur de pression et le débit du cathéter IV.

1.4.2 Contre-indications

Toute utilisation différente ou au-delà de l'utilisation mentionnée ci-dessus n'est pas conforme à l'utilisation prévue. Le fabricant ne pourra être tenu responsable des dommages pouvant résulter d'une telle utilisation. Le risque sera uniquement supporté par l'utilisateur.

1.4.3 Population de patients visée

Les dispositifs de perfusion sous pression sont destinés à des patients allant des patients pédiatriques aux patients gériatriques.

1.4.4 Opérateurs / utilisateurs prévus

Les dispositifs de perfusion sous pression sont destinés aux patients ambulatoires et hospitalisés. Ils sont utilisés par les médecins dans les hôpitaux, les institutions médicales, les cliniques et les cabinets médicaux.

1.4.5 Compétences requises / formation des opérateurs

L'utilisateur doit être un médecin habilité, une infirmière ou un clinicien habilité équivalent.

Toutes les fonctions, ports et connexions sont clairement expliqués dans le manuel d'utilisation.

L'utilisateur doit respecter scrupuleusement les spécifications du Manuel de l'Utilisateur.

1.4.6 Conditions environnementales

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement contrôlé.

L'appareil ne doit pas être exposé à des conditions environnementales difficiles ou défavorables.

1.5 Avertissements / Mises en garde



Réglez la quantité de perfusion via la pince de votre kit de perfusion. Suivez scrupuleusement les instructions du fabricant.



Ne dépassez jamais la pression maximale de 300 mm Hg indiquée sur le manomètre.



Ne reliez pas le metpak à un autre dispositif générateur de pression.



La housse de la manchette ne doit pas être repassée !



N'exposez jamais la manchette à la lumière du soleil intense !



Évitez de toucher la housse de la manchette, la poire, la poche ou les tubes avec des objets pointus !



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 dispositif de perfusion sous pression metpak dans un liquide !



Dispositifs de perfusion sous pression



L'appareil metpak n'est pas approuvé pour l'entretien et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !



Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil 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

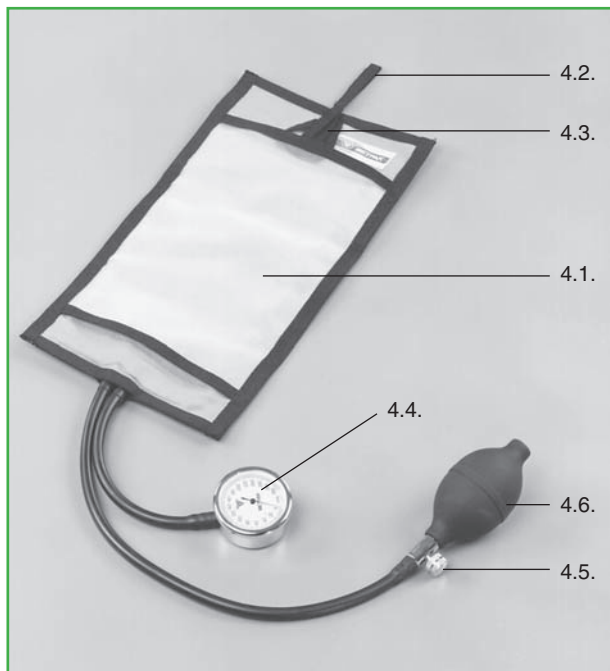
N° d'art. 5270 metpak pour 500 ml - Mode d'emploi

N° d'art. 5275 metpak pour 1000 ml - Mode d'emploi

N° d'art. 5270-536 metpak pour 3000 ml - Mode d'emploi

N° d'art. 5270-537 metpak pour 5000 ml - Mode d'emploi

2.2 Fonctionnement de l'appareil



4.1. Housse de manchette avec armature en maille

4.2. Boucle de suspension arrière

4.3. Boucle de suspension avant

4.4. Manomètre

4.5. Soupape de décharge d'air

4.6. Poire

3. Utilisation et fonctions

3.1 Identification des symboles

mm Hg Millimètres de mercure - Unité de mesure pour la spécification de la pression statique

3.2 Démarrage

Assurez-vous que vous avez acheté le modèle et la taille de metpak adaptés pour les sacs de perfusion de sang ou de solutions que vous utilisez (voir 2.1) Vérifiez le branchement de la poire (4.6.) à la soupape de décharge d'air (4.5.) et au tube.

Fermez la soupape de décharge d'air (4.5.)

Soulevez l'armature en maille sur la housse de la manchette.

Faites glisser le sac de perfusion, avec l'ouverture du sac vers le bas, sous l'armature en maille, jusqu'à ce que la boucle de suspension avant puisse être enfilée à travers l'ouverture du sac.

Tirez la boucle de suspension arrière à travers la boucle de suspension avant et accrochez l'appareil complet sur le pied à perfusion.

Générez la pression désirée en gonflant la poire (4.6.). Vous pouvez lire les valeurs sur l'échelle de pression du manomètre (4.4.).

3.3 Remplacement de la poche

Débranchez la poire (4.6.) et la soupape de décharge (4.5.) du tube.

Débranchez le manomètre du tube.

Ouvrez la fermeture Velcro à l'arrière de la housse de la manchette (4.1.) en tirant sur la boucle

Retirez la poche de la housse de la manchette.

Insérez la nouvelle poche. Fermez la fermeture Velcro et attachez le manomètre au tube court et la poire avec la soupape de décharge d'air au tube long. Pour faciliter l'utilisation, humidifiez au préalable les raccords des tubes avec de l'eau.

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.

Pour éviter une éventuelle contamination croisée, les appareils doivent être nettoyés et désinfectés 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 Nettoyage et désinfection

Après avoir retiré la poche, la housse de la manchette peut être lavée en machine périodiquement, mais à une température ne dépassant pas 60 °C, (140 °F), ce qui pourrait compromettre la durée de vie de la housse. Après le lavage à la main, lissez la manchette à la main.



La housse de la manchette ne doit pas être repassée !

N'exposez jamais la manchette à la lumière du soleil intense !

Évitez de toucher la housse de la manchette, la poire, la poche ou les tubes avec des objets pointus !



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 metpak dans des liquides !



Cet article n'est pas approuvé pour l'entretien et la stérilisation en machine. Cela pourrait entraîner des dommages irréversibles !

5. Spécifications techniques

Conditions de fonctionnement : 10 °C à 40 °C / 50 °F à 104 °F avec une humidité relative de 85 % (sans condensation)

Conditions de stockage : -20 °C à 70 °C / -4 °F à 158 °F avec une humidité relative de 85 % (sans condensation)

Manchette de pression : Disponible pour les sacs en plastique de 500 ml, 1000 ml, 3000 ml et 5000 ml

Manomètre : Manomètre chromé Ø 49 mm facile à lire

Échelle en aluminium : zone d'affichage de 0 à 300 mm Hg par incréments de 2 mm Hg

Pas de fixation du point zéro

Membrane en cuivre-béryllium spécialement durcie

Accumulation de pression : Via la poire

Chute de pression : Via la soupape de décharge d'air réglable

6. Pièces de rechange et accessoires

N° d'art. 11235 Poche pour 500 ml

N° d'art. 11236 Poche pour 1000 ml

N° d'art. 11235-536 Poche pour 3000 ml

N° d'art. 11235-537 Poche pour 5000 ml

N° d'art. 11237 Housse de manchette pour modèles 500 ml

N° d'art. 11238 Housse de manchette pour modèles 1000 ml

N° d'art. 11237-536 Housse de manchette pour modèles 3000 ml

N° d'art. 11237-537 Housse de manchette pour modèles 5000 ml

N° d'art. 11239 Housse de manchette avec poche pour modèles 500 ml

N° d'art. 11240 Housse de manchette avec poche pour modèles 1000 ml

N° d'art. 11239-536 Housse de manchette avec poche pour modèles 3000 ml

N° d'art. 11239-537 Housse de manchette avec poche pour modèles 5000 ml

N° d'art. 11241 Manomètre

N° d'art. 11242 Poire

N° d'art. 10363 Soupape de décharge d'air

7. Maintenance / contrôle de précision / étalonnage

Le metpak et ses accessoires ne nécessitent aucun entretien particulier. Pour vérifier la précision, veuillez débrancher le tube du manomètre et tenir 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 !

Le dispositif médical usagé doit être éliminé conformément aux pratiques médicales actuelles ou à la réglementation locale 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 spécialisé