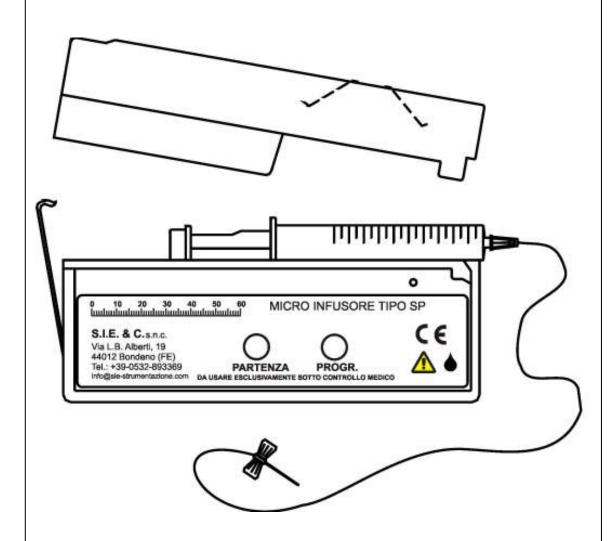
# **INFUSORE PORTATILE**

# modello SP



Manuale d'uso e manutenzione

Manuale redatto dalla S.I.E. Strumentazione Industriale di Resca Francesco & C snc. Data della presente versione: 04-03-2009



S.I.E. Strumentazione Industriale di Resca Francesco & C snc via L.B. Alberti, 19 44012 Bondeno (FE)

Tel.: +39 0532 893369 Fax.: +39 0532 896734

<u>info@siestrumentazione.com</u> <u>www.siestrumentazione.com</u>

## **SOMMARIO**

1. DESCRIZIONE GENERALE DELLA POMPA	5
2. PREPARAZIONE E SISTEMAZIONE DELLA SIRINGA	6
2.1 PREPARAZIONE SIRINGA CON DEFLUSSORE	6
3. SELEZIONE DEL TEMPO DI INFUSIONE	7
4. ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DELL'INFUSORE	7
4.1 INIZIO INFUSIONE	8
5. SISTEMA ANTI-OCCLUSIONE [OPZIONALE]	8
6. MEMORIA DI INFUSIONE [OPZIONALE]	9
7. BATTERIE	9
8. PROTEZIONI ED ALLARMI OTTICO/ACUSTICI	9
9. NOTE IMPORTANTI	10
9.1 COMANDI POSSIBILI CON IL PULSANTE PARTENZA	10
9.4 SIMBOLOGIA UTILIZZATA	
10. INFORMAZIONI TECNICHE	11
11. MESSAGGI OTTICO/ACUSTICI COMPLETI	12



S.I.E. Strumentazione Industriale di Resca Francesco & C. s.n.c. Via L. B. Alberti, 19- 44012 Bondeno (FE) Tel. +39-0532-893369 - Fax +39-0532-896734 Partita I.V.A. 01106450388

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



## NOI PRODUTTORI DICHIARIAMO SOTTO LA NS. ESCLUSIVA RESPONSABILITÀ CHE L'APPARECCHIATURA

CODICE:	
MATRICOLA:	

È CONFORME ALLA NORMA CEI EN60601-1-2: 1993, EN55011 EN61000-4-2, EN6100-4-3

RIF. RAPPORTO PROVE N°010998C39

LABORATORIO UNIVERSITARIO DI COMPATIBILITA'
ELETTROMAGNETICA "LEOPOLDO NOBILI" 16/7/1998

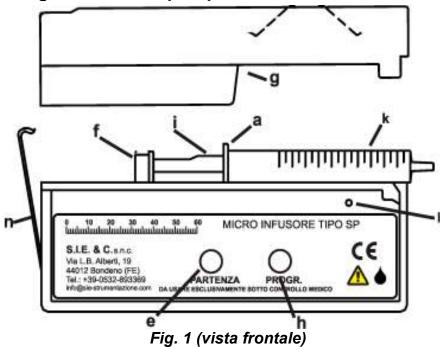
Direttiva 93/42/CEE del 14/6/1993

**01 GENNAIO 2000** 

Il responsabile tecnico

Francesco Resca

## 1. Descrizione generale della pompa



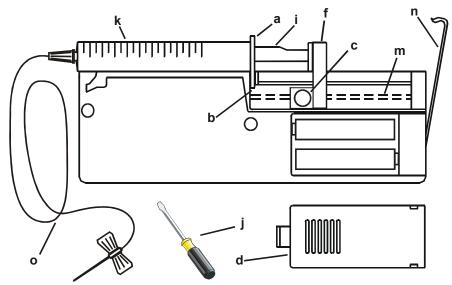


Fig. 2 (vista retro)

- aletta siringa a)
- asola fissaggio aletta siringa b)
- pulsante sblocco spingisiringa c)
- coperchio batteria d)
- pulsante PARTENZA e)
- f) spingisiringa
- coperchio fermasiringa g)
- connettore configurazione dispositivo

- pistone siringa i)
- cacciavite j)
- corpo siringa k)
- segnale luminoso lampeggiante (LED) I)
- barra filettata m)
- n) fermacoperchio
- deflussore (ago a farfalla) o)

### 2. Preparazione e sistemazione della siringa

Dopo aver scelto il tipo di siringa più adatto allo scopo cui l'infusore sarà destinato, prestando attenzione alle dimensioni, riempire il sistema siringa-deflussore con la quantità di farmaco prescritta dal medico ed eliminare l'aria.

Misurare la parte di siringa così riempita utilizzando l'apposito centimetro posto sulla parte frontale dell'infusore, oppure un comune decimetro.

Premere a fondo con il pollice il pulsante sblocco spingisiringa (c) e farlo scorrere lungo la barra filettata verso destra, fino in fondo. NON CERCARE MAI di muovere lo spingisiringa senza aver premuto a fondo il pulsante, in quanto ciò provocherebbe dei danni al meccanismo.

Collocare il sistema siringa-deflussore (ago a farfalla) nell'apposito alloggiamento dell'infusore. Tenere ferma la siringa sull'infusore con la mano sinistra; con la mano destra sbloccare lo spingisiringa con l'apposito pulsante e farlo scorrere lungo la vite sino a portarlo a contatto con il pistone della siringa.

Inserire il coperchio, prima a sinistra e poi a destra, dall'alto verso il basso, in modo tale da fermare la siringa; inserire quindi la leva fermacoperchio.

N.B.: Se l'aletta della siringa spinge nella parte superiore del coperchio, tagliarla con una forbice per riportarla in misura. Per non danneggiare il coperchio non forzare troppo: la siringa deve rimanere ferma con l'apposita molla contenuta nella parte alta del coperchio. L'INFUSORE PUÒ ESSERE PERSONALIZZATO PER CONTENERE SIRINGHE SINO A 10 CC OPPURE SINO A 20 CC, MEDIANTE LA SOSTITUZIONE DEL COPERCHIO E DELLA LEVA FERMACOPERCHIO.

Attenzione: <u>é fondamentale, se si vuole avere un funzionamento preciso e ripetitivo dell'infusore prestare molta cura al riempimento della siringa</u>; il dispositivo esegue l'infusione relazionando la quantità di farmaco da somministrare (impostata in fase di configurazione) al tempo prescelto per lo svolgimento della somministrazione. <u>Variare la quantità di farmaco presente nella siringa genera errori nello svolgimento della somministrazione</u> (mancato svuotamento della siringa, svuotamento anticipato della siringa, ...).

E' strettamente fondamentale quindi, riempire sempre con cura la siringa con la quantità di farmaco prestabilita.

## 2.1 Preparazione siringa con deflussore

Materiale necessario:

- cerotto
- siringa monouso della capacità (cc) prescritta
- soluzione fisiologica
- deflussore (ago a farfalla) n. 21, 23, 25: lunghezza max. 30 cm (la lunghezza dipende dalla posizione di infusione rispetto all'infusore; più è corto, meglio è)
- forbici
- cotone
- disinfettante

#### Procedura

- 1. Montare l'ago nella siringa
- 2. Aspirare l'acqua distillata
- 3. Iniettare l'acqua nel flacone del farmaco

- 4. Agitare il flacone fino alla completa diluizione
- 5. Aspirare la soluzione e spurgare l'aria residua
- 6. Togliere l'ago
- 7. Montare il deflussore (ago a farfalla) nella siringa
- 8. Fare uscire l'aria dalla siringa sino all'ago del deflussore
- 9. Misurare la lunghezza del liquido all'interno della siringa
- 10. Tagliare il lembo superiore della siringa (solo se preme nella parte superiore del coperchio)
- 11. Applicare la siringa nel relativo alloggio dell'infusore
- 12. Portare il carrello in appoggio alla siringa premendo a fondo il pulsante di bronzo (giallo)
- 13. Inserire il coperchio nell'apposito incastro e chiudere con la leva posteriore
- 14. Premere il pulsante PARTENZA; si dovrà udire un lungo suono(\*) e contemporaneamente si vedrà un lungo lampeggio del LED rosso. Quando il LED si accende, si sente anche un piccolo ronzio che indica l'avanzamento del motore
- 15. Inserire l'infusore nell'apposita custodia in stoffa termica
- 16. Disinfettare dove andrà applicato l'ago del deflussore
- 17. Togliere la protezione dell'ago ed inserirlo sotto la cute (pelle) per almeno un centimetro nella carne
- 18. Fermare l'ago ed il relativo tubicino
- Dopo il tempo prefissato, il carrello avrà ultimato la sua corsa e si potrà togliere l'infusore.

(\*)= se suoneria abilitata

## 3. Selezione del tempo di infusione

Il tempo di infusione, cioè quante ore sono necessarie per lo svuotamento totale della siringa, può essere impostata solamente dal medico tramite l'utilizzo di un apposito pacchetto di programmazione e di un personal computer. Il dispositivo, una volta configurato, mantiene la configurazione nel tempo; la configurazione del dispositivo può essere ripetuta, dal personale autorizzato, infinite volte.

## 4. Accensione e spegnimento dell'infusore

Il dispositivo SP, una volta configurato è pronto a svolgere il suo ciclo di funzionamento.

#### 4.1 Inizio infusione

Per dare inizio all'infusione basta premere il pulsante PARTENZA e mantenerlo premuto per almeno cinque secondi; per essere certi della corretta partenza dell'infusore basta verificare che si senta un lungo suono (beep)(\*) e che contemporaneamente si veda acceso il LED rosso. Se tutto è regolare il LED continuerà il suo lampeggio per tutto il periodo di infusione: in pratica ci sarà un lampeggio ogni volta che il dispositivo farà un avanzamento dello spingisiringa sulla barra filettata.

(\*)= se suoneria abilitata

#### 4.2 Arresto infusione

Normalmente l'infusore si arresta, in modo automatico, alla fine della corsa impostata; la corsa impostata può non rappresentare la lunghezza totale della barra filettata ma solamente una porzione di essa.

Per essere certi di togliere l'infusore dopo il giusto tempo è sufficiente controllare il tempo trascorso con un orologio; normalmente, comunque, tutto questo non è necessario.

L'infusore si può arrestare per altri motivi e precisamente:

- Massima forza di infusione
- Bloccaggio del pistone nella siringa
- Occlusione del deflussore
- Assorbimento insufficiente del punto di infusione (l'ago deve essere introdotto per circa 10 millimetri sotto la pelle, nella carne, per avere un buon assorbimento)
- Piega o schiacciamento del tubicino del deflussore
- Ago del deflussore troppo piccolo (usare valori 21, 23, 25)
- Pile quasi scariche
- Rotture varie

Se non è trascorso il tempo di infusione e si ode il suono della suoneria bisogna provvedere al controllo dell'infusore dalla siringa sino alla pompa stessa.

#### 4.3 Arresto manuale

Se lo si desidera, si può fermare l'infusore in moto in qualunque momento; basta fare come segue:

- premere il pulsante PARTENZA e mantenerlo premuto per almeno cinque secondi;durante questo lasso di tempo il dispositivo emetterà un breve lampeggio ed un breve suono (\*)
- trascorsi i cinque secondi, 5 suoni intermittenti(\*) accompagnati da altrettanti lampeggi segnaleranno l'arresto dell'infusore.

(\*)= se suoneria abilitata

## 5. Sistema Anti-occlusione [opzionale]

Il sistema anti-occlusione, se abilitato dal farmacista o dal personale autorizzato in fase di configurazione, permette di gestire tutti i casi in cui la somministrazione si rende impossibile prima del termine della corsa impostata per mancato avanzamento dello spingisiringa sulla barra filettata(bloccaggio del pistone della siringa, occlusione del deflussore, ..).

Il dispositivo SP, una volta incontrata questa condizione, sospende la somministrazione per un tempo tipico di 5 minuti, al termine dei quali prova a riprendere; se il problema persiste la somministrazione termina, in caso contrario essa continua normalmente.

Durante questo periodo il dispositivo emette ogni 5 secondi due brevi lampeggi del led; la pressione continuata del pulsante PARTENZA durante lo stato di occlusione causa l'arresto manuale del dispositivo.

Due condizioni di occlusione consecutive non sono tollerate; se si presentassero la somministrazione terminerebbe.

## 6. Memoria di Infusione [opzionale]

Questa funzione, se abilitata dal farmacista o dal personale autorizzato in fase di configurazione, permette di riprendere una somministrazione terminata per bassa carica delle batterie o arresto manuale; se una di queste due condizioni si verifica e questa opzione è attivata, i dati della somministrazione interrotta vengono memorizzati.

Al successivo avvio di una somministrazione, in seguito alla pressione continuata del pulsante PARTENZA, il dispositivo invece di iniziare l'infusione segnala la presenza di una infusione interrotta in memoria ed attende 30 secondi generando ripetutamente 4 suoni corti (\*) ed altrettanti lampeggi corti.

Se durante questo tempo il pulsante PARTENZA viene premuto nuovamente il dispositivo emette 3 brevi suoni(\*) e lampeggi, cancella la vecchia infusione memorizzata ed inizia una nuova infusione; in caso contrario i dati della precedente infusione vengono caricati e l'infusione riprende da dove si era interrotta.

(\*)= se suoneria abilitata

#### 7. Batterie

L'infusore impiega due pile ALCALINE (stilo) modello AA da 1.5 V inserite nell'apposito vano accessibile dopo aver tolto il relativo coperchio. <u>Un apposito circuito di controllo impedisce all'infusore di funzionare con batterie scariche o difettose segnalando il problema con un allarme ottico/acustico.</u> Due pile nuove del tipo alcalino garantiscono una autonomia di circa 60 infusioni ed una volta esaurite si consiglia di sostituirle sempre entrambe. Nella sostituzione si consiglia sempre di **rispettare la polarità delle pile** come illustrato nell'etichetta posta nel vano batterie. Immediatamente dopo la sostituzione delle batterie, l'infusore esegue un test di controllo <u>della durata di qualche secondo</u>, terminato il quale segnalerà mediante un breve messaggio ottico/acustico la corretta esecuzione del test.

#### 8. Protezioni ed allarmi ottico/acustici

Messaggio Ottico/Acustico

Sia la suoneria sia la spia rossa hanno lo scopo di segnalare all'utente operazioni appena eseguite con il pulsante di PARTENZA, oppure di evidenziare anomalie sul funzionamento. Sono di seguito elencate le principali segnalazioni:

Significato

Lunghi lampeggi/suoni per 2 secondi

Si sono appena inserite le batterie nel dispositivo

Si è premuto il pulsante di PARTENZA e si è acceso l'infusore

Dieci Lampeggi veloci / Dieci Suoni e lampeggi veloci

Cinque lampeggi/suoni per 5 secondi totali

Un lampeggio breve durante l'infusione

Si sono appena inserite le batterie nel dispositivo

Si è premuto il pulsante di PARTENZA e si è acceso l'infusore

Grave errore in fase di accensione del dispositivo, manutenzione necessaria

Arresto Infusore

Un breve suono durante l'infusione	Batterie prossime alla scarica
Tre brevi lampeggi/suoni	Infusione terminata per batterie scariche

#### 9. NOTE IMPORTANTI

## 9.1 Comandi possibili con il pulsante PARTENZA

Sono di seguito riportati i comandi che l'utente, mediante il pulsante di PARTENZA, è in grado di dare all'infusore con apparecchio in funzione oppure spento. Possiamo vedere che la risposta alla pressione del pulsante di PARTENZA è diversa a seconda dello stato in cui l'infusore si trova.

	5 secondi
Infusore SPENTO	ACCENDE Infusore
Infusore ACCESO	SPEGNE
Infusore Occlusione(*)	SPEGNE
	1 secondo
Infusore in attesa del	ANNULLA il ripristino
ripristino di infusione	dell'infusione
memorizzata(*)	memorizzata

(\*)= se opzione abilitata

#### 9.2 Sicurezza

L'infusore ha un circuito di sicurezza che lo ferma in caso di funzionamento irregolare. Se questo dovesse compiere un numero di passi consecutivi superiori ai previsti la sicurezza interviene, ferma l'infusore e segnala la condizione mediante un segnale ottico/acustico. Anche nel caso in cui le pile <u>non siano sufficientemente cariche</u>, può succedere che l'infusore termini preventivamente l'infusione e si fermi.

#### 9.3 Manutenzione

Per il buon funzionamento si raccomanda di tenere pulito il carrello e la vite di traino. Per la pulizia usare cotone imbevuto d'acqua con al più l'aggiunta di alcool denaturato; **non usare solventi o altre soluzioni** che potrebbero aggredire le parti di plastica. La mancanza di pulizia può bloccare il carrello provocando lo sgancio dello sblocco con conseguenza di non portare a buon termine l'infusione. Questa problematica è facilmente riscontrabile ascoltando uno scatto che proviene dallo sblocco: in questo caso l'infusore non avverte mediante suoneria.

## 9.4 Simbologia utilizzata

0447	Marcatura CE
•	Strumento a prova di gocciolamento, non immergere
*	Per uso umano
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso

## 10. Informazioni tecniche

SP PER S	IRINGA DA 5/10 cc	SP PER SI	RINGA DA 10/20 cc
Dime	nsioni e peso	Dime	ensioni e peso
Larghezza	168 mm	Larghezza	168 mm
Altezza	78 mm	Altezza	87 mm
Spessore	24 mm	Spessore	24 mm
Peso senza pile	170 g	Peso senza pile	190 g
Peso con pile	215 g	Peso con pile	235 g
Velocità	Da 0.069 a 120 mm/h	Velocità	Da 0.069 a 120 mm/h
Precisione	5%	Precisione	5%
Stabilità	1%	Stabilità	1%
Autonomia	Circa 60 infusioni	Autonomia	Circa 60 infusioni
Passo di	Da 0,007 a 0,11 mm	Passo di	Da 0,007 a 0,11 mm
avanzamento	automaticamente	avanzamento	Automaticamente
Sblocco e barra	Sblocco di bronzo e barra rettificata	Sblocco e barra	Sblocco di bronzo e barra rettificata
Forza di tiro	Massimo 7 Kg	Forza di tiro	Massimo 10 Kg
Condiz	zioni ambientali	Condi	zioni ambientali
Temperatura	0 - 40 °C	Temperatura	0 - 40 °C
Umidità relativa	35 – 95%	Umidità relativa	35 – 95%
(senza condensa)	35 – 95%	(senza condensa)	
Alimentazione	2 pile stilo alcaline da 1,5 V	Alimentazione	2 pile stilo alcaline da 1,5 V
	Opzioni		Opzioni
Aggiornamento per	siringa da 20 cc	Aggiornamento per s	siringa da 10 cc

## 11. Messaggi Ottico/Acustici completi

	-	
Inserimento Pile	1 L э + 1 🖨	Corretto Boot
	1 C ∋ + 1 C 🖨	
	10 C ∋	Errore grave in fase di Boot
Attività	1 L ∋ + 1 🗟	Partenza Infusore
	10 С э + 10 С 🖨	Errore grave in partenza
	5 C э + 5 С 🖨	Termine dell'infusione
	1 С э + 1 С 🖨	Batterie prossime alla scarica
	3 С э + 3 С 🖨	Batterie Scariche
	∍ permanente	Rimuovere le batterie e portare il dispositivo in assistenza
Memoria Infusione [opzionale]	4 C ∋ + 4 C 🖨	Nella memoria del dispositivo è presente una sessione di infusione interrotta
	3 C → + 3 C 🖨	Ripristino infusione annullato
Anti-occlusione [opzionale]	2 C э	Dispositivo in occlusione

L = segnale ottico/acustico lungo

C = segnale ottico/acustico corto

N.B.: in fase di configurazione la suoneria potrebbe essere disabilitata



S.I.E. Strumentazione Industriale di Resca Francesco & C. S.n.c. Via L. B. Alberti, 19- 44012 Bondeno (FE) Tel. +39-0532-893369 - Fax +39-0532-896734 Partita I.V.A. 01106450388

## **GARANZIA**

La ditta S.I.E. s.n.c. garantisce i suoi prodotti per anni uno dalla data di consegna alle seguenti condizioni.

Tutti i componenti ritenuti difettosi all'origine per qualità, montaggio, ecc. saranno riparati o sostituiti solo e soltanto dalla ditta S.I.E. stessa senza alcun addebito né per materiali né per manodopera per tutto il periodo di garanzia.

La garanzia non copre guasti imputabili ad un uso improprio o a negligenza, urti, incidenti, furto, od altro uso improprio non contemplato nel presente manuale di uso e manutenzione.

La garanzia non copre un utilizzo senza regolare ricetta medica per qualità e quantità di farmaco.

È assolutamente vietato l'impiego degli infusori per altri usi o modificarne la relativa funzionalità.

La ditta S.I.E. si riserva di apportare modifiche ai propri infusori senza essere obbligata a comunicazione alcuna.

La presente garanzia si applica al seguente prodotto:

MODELLO:	
MATRICOLA:	
DATA DI SPEDIZIONE:	