S.I.E. STRUMENTAZIONE
INDUSTRIALE SRL

MANUALE DI USO E MANUTEZIONE

MICRO INFUSORE MP

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

CE 0476

Il Fabbricante

S.I.E. STRUMENTAZIONE INDUSTRIALE SRL
Via L.B.Alberti,19 - 44012 BONDENO (FE) ITALIA
TEL 0039-0532-893369 FAX 0039-0532-896734
e-mail:infusori@siestrumentazione.com
web: www.siestrumentazione.com/infusori

DICHIARA

sotto la propria responsabilità che il dispositivo:

Micro Infusore MP - Matricola: _____

È un dispositivo medico conforme ai requisiti essenziali di sicurezza indicati nell'All.I della Dir. 93/42/CEE (recepita in Italia con D.Lgs. n°46 del 27/02/1997) ed emendata con la Direttiva 2007/47 (recepita in Italia con G.Lgs. n. 37 del 25 gennaio 2010).
É un dispositivo di Classe IIa in conformità all'Allegato IX della suddetta direttiva.
É conforme alle norme tecniche applicabili.
É stato valutato conforme dall'Organismo Notificato 0476, che ha emesso il certificato CE n. MED31338 del 07/10/2016 scadenza 06/10/2021, in base all'allegato II della succitata Direttiva, in corso di validità.

lì 08/10/2016

Legale rappresentante _____

INTRODUZIONE

Le istruzioni contenute nel manuale sono necessarie per un uso corretto del Micro Infusore MP. È necessario leggerle attentamente ed effettuare prove di test per un buon apprendimento.
Nel presente manuale ci si può riferire al Micro Infusore MP anche coi termini Infusore, Microinfusore, Infusore portatile, Microinfusore portatile, Dispositivo.

NOTA

Tutte le informazioni, le figure e le specifiche di questo documento si basano sulle informazioni più recenti, disponibili al momento della pubblicazione.
Il presente documento è soggetto a modifiche sulla base di innovazioni tecniche senza preavviso.

- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di utilizzare il micro infusore per la prima volta;
- S.I.E. declina ogni responsabilità per la mancata osservanza del contenuto di questo documento;
- Qualora si dovessero riscontrare durante l'uso delle anomalie di funzionamento interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare l'assistenza post-vendita di S.I.E.

I punti del manuale contrassegnati con il simbolo riportato di seguito devono essere letti con attenzione in quanto segnalano informazioni importanti per la sicurezza e l'efficacia del prodotto:

Classificazione

Il dispositivo è classificato:

1. Secondo la Dir.93/42/CEE e successive modifiche recepita in Italia con D.Lgs 46/97 e successive modifiche
   *come dispositivo avente **classe di rischio IIa***
2. In base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici.
   *Apparecchi alimentati da una **sorgente di energia interna**.*
3. In base al grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti:
   ***PARTE APPLICATA DI TIPO BF**.*
4. In base al grado di protezione contro la penetrazione dei liquidi:
   ***IP20**.*

5. In base al grado di sicurezza d'impiego alla presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
   NESSUNA PROTEZIONE.
6. In base alle condizioni d'impiego.
   Apparecchio per funzionamento continuo

QUALITA'

È possibile fornire altri modelli di infusori per impieghi specifici, o con programma personalizzato. Per ulteriori dettagli contattateci.

INDICE

1. DESCRIZIONE GENERALE DEL MICROINFUSORE 7

1.1 PANORAMICA DEL PRODOTTO, PARTICOLARI 7
1.2 PARTI CONFIGURABILI 8
1.3 SIRINGHE COMPATIBILI 8
1.4 DEFLUSSORI COMPATIBILI 8
1.5 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE 8

2. DESTINAZIONE D'USO 9

AVVERTENZE 10
LIMITI D'USO 11

3. INTERFACCIA UTENTE 12

3.1 PULSANTE "PARTENZA" 12
3.2 "COMMUTATORE TEMPI INFUSIONE" 12
3.3 MESSAGGI ACUSTICI 12

4. PREPARAZIONE INFUSORE 13

5. SEGNALAZIONE CONFIGURAZIONE INFUSORE 18

6. INDOSSARE L'INFUSORE 19

7. ARRESTO INFUSIONE 19

7.1 NORMALE FINE INFUSIONE 20
7.2 MASSIMO SFORZO 20
7.3 ARRESTO MANUALE 20
7.4 ARRESTO PER BATTERIE SCARICHE 21

8. BATTERIE 21

8.1 PROTEZIONE ANOMALIA BATTERIE 22

9. NOTE IMPORTANTI 22

9.1 LIMITE MASSIMO DI SFORZO 22
9.2 BOLO 22
9.3 SICUREZZA 22

10. MANUTENZIONE 24

11. SIMBOLOGIA UTILIZZATA. 27

12. COME LEGGERE E INTERPRETARE LA MATRICOLA 27

13. CICLO DI VITA 28

13.1 SMALTIMENTO 28

14. ASSISTENZA 28

15. SPECIFICHE TECNICHE 29

16. PRESTAZIONI DELL'APPARECCHIATURA.....30

17. TEMPI DI ATTIVAZIONE DELLA SEGNALAZIONE DI MASSIMO SFORZO 30

18. BOLO POST-OCCLUSIONE 31

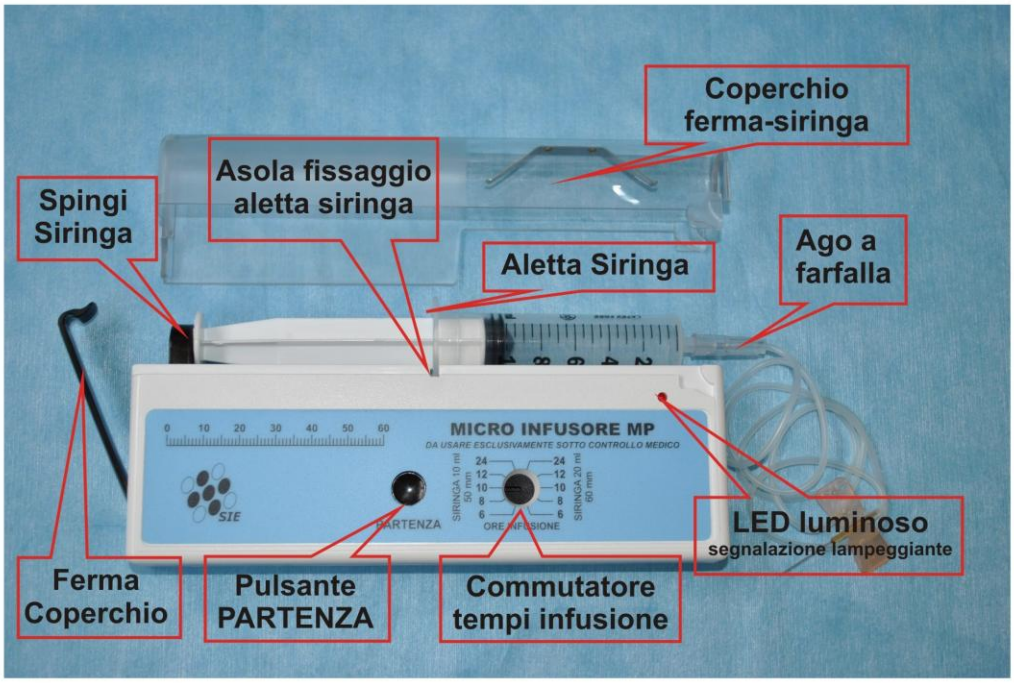
19. MESSAGGI ACUSTICI COMPLETI 32

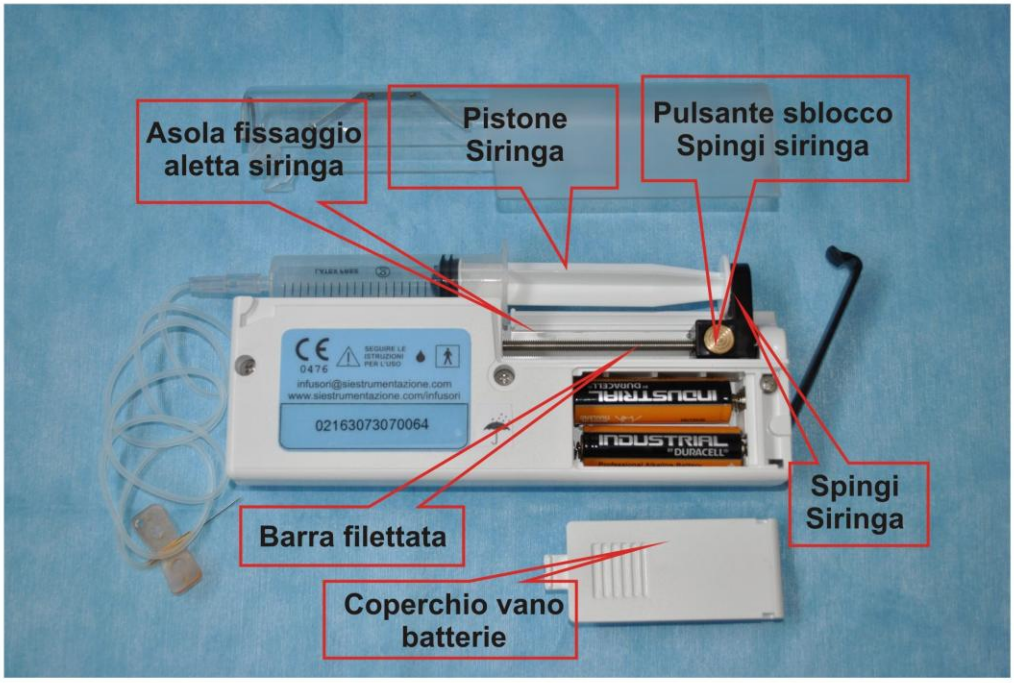
20. GARANZIA 33

21. TABELLE EMC.....34

1. Descrizione generale del microinfusore

1.1 Panoramica del prodotto, particolari





1.2 Parti configurabili

Le parti che possono essere configurate sul dispositivo sono 2:

- Coperchio ferma siringa
- Ferma coperchio

Tali componenti sono diversi per la configurazione 10cc e per quella 20cc. L'identificazione dei componenti è chiara ed è determinata da differenze meccaniche evidenti.

1.3 Siringhe compatibili

Le siringhe che sono state verificate con il dispositivo e che garantiscono adeguate prestazioni in termini di sicurezza e affidabilità sono:

Per la configurazione 10 cc del dispositivo: siringa PIC 10 ml
Per la configurazione 20 cc del dispositivo: siringa PIC 20 ml

Si raccomanda di utilizzare le siringhe su indicate; l'utilizzo di siringhe differenti solleva il fabbricante dalla responsabilità per eventuali pericoli dovuti a incompatibilità tra microinfusore e siringa installata.

1.4 Deflussori compatibili

I deflussori che sono stati verificati con il dispositivo e che garantiscono adeguate prestazioni in termini di sicurezza e affidabilità sono con terminale ad aghi da 21, 23, 25 Gauge.

L'uso di aghi differenti potrebbe comportare un malfunzionamento del microinfusore. L'utilizzo di deflussori con aghi differenti solleva il fabbricante dalla responsabilità per eventuali pericoli dovuti a incompatibilità.

1.5 Contenuto della confezione

La confezione contiene:

- Micro Infusore portatile MP
- Coppia di batterie alcaline
- Custodia finta pelle colore bianco
- Manuale di istruzioni, garanzia, dichiarazione CE di conformità

2. Destinazione d'uso

Il Micro Infusore MP è un dispositivo medico per micro dosaggi di farmaci per via sottocutanea. Il dispositivo deve essere utilizzato solo sotto prescrizione medica. La responsabilità della definizione della specifica terapia è demandata al medico.
Il personale medico ha la responsabilità di valutazione dell'idoneità del presente infusore portatile all'esecuzione della procedura clinica. Il professionista dovrà quindi considerare:

- Le prestazioni dell'infusore rispetto ai parametri di somministrazione previsti per la terapia (vedi paragrafo 15, SPECIFICHE TECNICHE);
- I modelli di siringa e di deflussori da utilizzare (vedi pagina 8);
- La determinazione dei parametri di impostazione dell'infusore;
- La fornitura di una adeguata formazione al paziente;
- La valutazione della capacità del paziente di gestire autonomamente la somministrazione.

L'utilizzo del dispositivo deve avvenire sotto stretto controllo medico e la variazione dei parametri di infusione è competenza esclusiva dell'operatore sanitario.
È vietato l'uso del presente dispositivo per somministrazione di farmaci per via endovenosa.
Il presente infusore è stato progettato per terapie nelle quali l'efficacia della somministrazione è maggiore se viene dilazionata nel tempo, pur essendo possibile optare per una somministrazione tramite iniezione intramuscolare. Tale modalità di somministrazione è idonea per la terapia del dolore, la terapia ferrochelante, la MDB e in generale per tutte le terapie nelle quali la somministrazione tramite iniezione intramuscolare non comporta controindicazioni per il paziente. L'infusore non è adatto per somministrare farmaci per terapie nelle quali un errore di somministrazione comporti un rischio immediato per il paziente.

PER INFORMAZIONI CONTATTARE:

S.I.E. STRUMENTAZIONE INDUSTRIALE SRL
Via L.B.Alberti,19
44012 BONDENO (FE) ITALIA
TEL 0039-0532-893369
FAX 0039-0532-896734
e-mail:infusori@siestrumentazione.com
web: www.siestrumentazione.com/infusori

Avvertenze

Modificare i parametri di impostazione dell'infusione può avere conseguenze avverse anche gravi. L'impostazione dei parametri del microinfusore deve essere riservata al medico.
A seguito di eventuali interventi e cambiamenti sul dispositivo da parte di personale non autorizzato non si potrà garantire la sicurezza fondamentale del dispositivo.

Il microinfusore deve essere utilizzato solo con i set e le siringhe verificate e riportate nel presente manuale d'uso. L'uso di altre tipologie di set o di siringhe non può garantire un corretto funzionamento dell'apparecchiatura.
Utilizzare solo gli accessori forniti dal fabbricante.

La preparazione della siringa è fuori dal campo di applicazione di questo manuale in quanto non fa parte del dispositivo. Per tali procedure fare riferimento ad idonee pratiche cliniche.

Utilizzare il dispositivo con cautela e leggendo attentamente le istruzioni per poter ridurre qualsiasi tipo di rischio rispetto all'utilizzatore.
Non utilizzare il microinfusore nel caso abbia subìto gravi stress meccanici (es. cadute) o termici (es. esposizione a fuoco); nel caso contattare il servizio di assistenza.

Non immergere o bagnare il dispositivo, in quanto non è stagno e non è protetto dall'ingresso di liquidi. Nel caso contattare il servizio di assistenza.

Nel caso l'interruzione della terapia a causa del guasto del microinfusore possa comportare un danno per il paziente, prevedere sistemi alternativi per garantirne la continuità (es. un altro microinfusore).

Non posizionare o utilizzare il dispositivo vicino a dispositivi che potrebbero creare condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili come disturbi elettromagnetici/interferenze o influenze elettriche esterne, scariche elettrostatiche, pressione o variazioni di pressione, accelerazione, fonti termiche di combustione.

Tenere il dispositivo pulito e lontano da fonti di luce (es. sole) e polvere.

Tenere il dispositivo lontano dalla portata di animali, bambini.

LIMITI D'USO

L'uso del dispositivo deve essere precluso se il paziente non ha le sufficienti capacità psico-fisiche per applicare le indicazioni del presente manuale. Tale valutazione è demandata al medico curante.

Il dispositivo è conforme alle norme EN60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica, ma a garanzia della sicurezza del paziente si consiglia di interdire l'uso del cellulare nelle immediate vicinanze dell'apparecchiatura.

Il dispositivo deve essere tenuto lontano da:

- sorgenti di calore (radiatori, fornelli, stufe);
- raggi diretti del sole;
- radiazioni ionizzanti.

Non utilizzare il dispositivo simultaneamente con altre apparecchiature mediche: ciò potrebbe provocare un malfunzionamento dell'infusore.

3. INTERFACCIA UTENTE

3.1 Pulsante "PARTENZA"

Sono di seguito riportati i comandi che l'utente, tramite il pulsante di PARTENZA, è in grado di dare al microinfusore con apparecchio in funzione oppure spento. Possiamo vedere che la risposta alla pressione del pulsante di PARTENZA è diversa a seconda del tempo per il quale rimane premuto il pulsante, oltre che per infusore acceso o spento.

	1 secondo	3+ secondi
Infusore SPENTO	Segnala pressione pulsante	ACCENDE Infusore
Infusore ACCESO	Segnala che è acceso	SPEGNE Infusore

3.2 "COMMUTATORE TEMPI INFUSIONE"

Le possibili posizioni sono 10, corrispondenti a due scale: 5 per **di intervallo 50 mm di escursione** e 5 per **60 mm di escursione.**
Le tempistiche corrispondenti sono quelle di tipico utilizzo: 6, 8, 10, 12, 24 ore.

La lettura dell'impostazione da parte del dispositivo avviene solo all'avvio dell'infusione. Di conseguenza il commutatore deve essere regolato a dispositivo spento.

3.3 Messaggi acustici

La suoneria ha lo scopo di segnalare all'utente operazioni appena eseguite con il pulsante di PARTENZA, oppure di segnalare/avvisare l'utente che dovrà trarre le opportune precauzioni.
Sono di seguito elencate le principali segnalazioni:

Segnalazione	***Significato***
3 suoni lunghi	Si è premuto il pulsante di PARTENZA e si è acceso l'infusore
4 suoni lunghi + 1 corto	Corretta sostituzione delle pile
12 suoni corti	Arresto Infusore per massimo sforzo
6 suoni corti	Arresto Infusore per corsa terminata
6 suoni lunghi	Arresto manuale
1 suono corto più 2 lunghi	Infusore in funzione
10 suoni veloci	Batterie scariche durante infusione (spegnimento automatico)

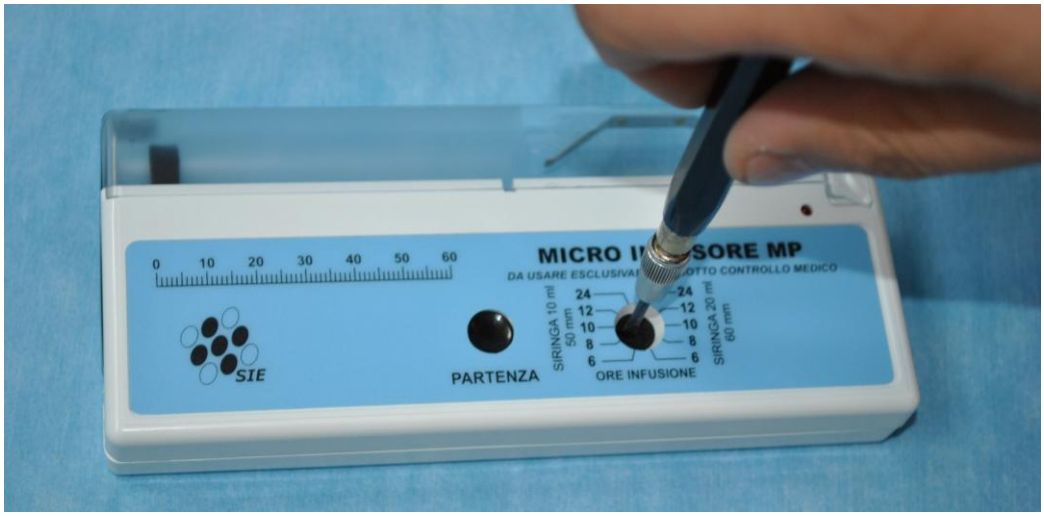
4. Preparazione infusore

Il micro infusore MP è progettato per dosare il liquido di una siringa la cui corsa utile (quantità di farmaco da iniettare ad esempio) è di 50 oppure 60 mm.

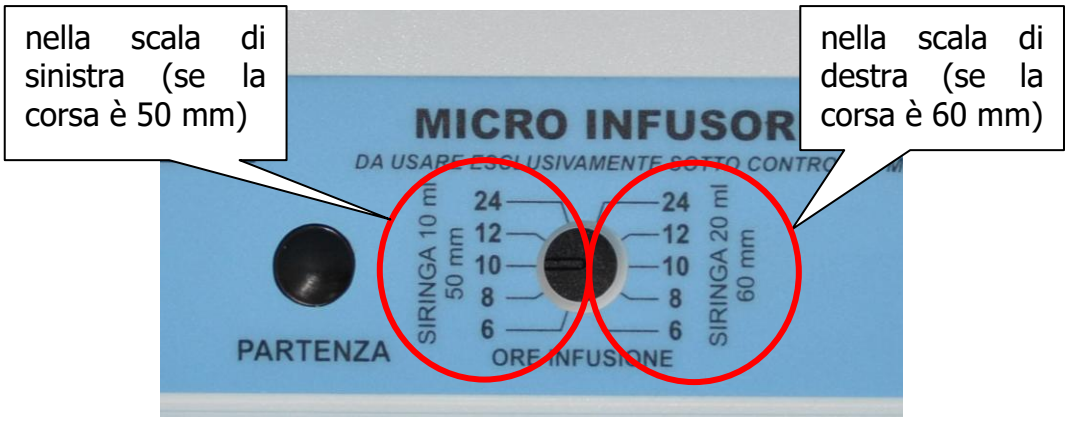
L'impostazione dei parametri di infusione deve essere eseguita a cura del medico; l'utilizzo di impostazioni di infusione errati costituisce potenziale pericolo per il paziente.

Sulla targa viene riportata la situazione tipica (vedi ad esempio siringhe tipo PIC), in cui 10 ml di prodotto corrispondono a 50 mm di lunghezza e 20 ml di prodotto corrispondono a 60 mm di lunghezza. Per altri tipi di siringa questa corrispondenza potrebbe non esserci: ***in ogni caso per l'infusione fa fede la lunghezza in millimetri e non la quantità di farmaco in millilitri !***
Nelle due scale tempi disponibili, per lunghezza 50 o 60 mm, non si possono impostare tempi di infusione intermedi.

Con una serie di figure illustreremo le fasi di preparazione del microinfusore.



Scegliere il tempo di infusione in base a quanto prescritto dal medico per la cura da seguire, impostando la scala tempi esattamente sul tempo riportato sull'etichetta, scegliendo in base alla siringa la scala di sinistra o di destra, in funzione del fatto che si debbano infondere 50 oppure 60 mm di prodotto.



Non cercare di impostare il commutatore in posizioni intermedie per ottenere tempi di infusione intermedi.

Non serve e non bisogna premere il cacciavite per regolare il tempo di infusione.

Se si impostasse la scala tempi dopo l'avvio dell'infusore i tempi di infusione non vengono cambiati perché vengono riconosciuti e acquisiti solo al momento dell'accensione

Tipicamente le terapie prevedono l'infusione sottocutanea di 10 cc o di 20 cc di prodotto. Partendo da questa considerazione, nel caso si debbano usare siringhe in cui non esiste la corrispondenza 10cc = 50 mm di prodotto oppure 20cc = 60 mm di prodotto, si tenga conto che l'avanzamento della siringa rispetta le seguenti velocità:

	50 mm	60 mm
ore	mm/h	mm/h
6	8,3	10,0
8	6,3	7,5
10	5,0	6,0
12	4,2	5,0
24	2,1	2,5

I valori sono stati ottenuti semplicemente dividendo i mm per le ore; di conseguenza se si ha ad esempio una siringa in cui 10 cc corrispondono a 58 mm di prodotto e si imposta l'infusore sulla scala dei 50 mm per 10

ore, l'infusore si fermerà dopo 10 ore avanzando 8 mm di prodotto (corrispondenti circa a 1,4 cc di prodotto); invece se con la stessa siringa si imposta la scala dei 60 mm, l'infusore si ferma per massimo sforzo perché dovrà percorrere 2 mm in meno (58 appunto anziché 60), e finirà l'infusione in anticipo. Dal momento che la velocità è di 60 mm / 10 ore = 6 mm/h, e avanzano 2 mm, l'infusore (in questo esempio) si fermerà 20 minuti prima del previsto.

Sganciare il **Ferma coperchio** per poter togliere il **Coperchio ferma-siringa**.

Premere il **Pulsante di sblocco Spingi siringa** per portare eventualmente indietro lo **Spingi Siringa** in modo da poter alloggiare la siringa.
Preparare la siringa, riempire il sistema siringa-deflussore con la quantità di liquido desiderata (farmaco prescritto dal medico per la cura da seguire) ed eliminare l'aria. Sistemare il sistema siringa-deflussore sull'infusore (**Ago a farfalla**).

Avvertenza: l'ago del deflussore deve essere di uno di questi valori: 21, 23, 25

Le immagini illustrano la siringa senza ago a farfalla installato.

Prima di aspirare il prodotto in una siringa nuova, si consiglia di azionarla a vuoto una decina di volte per adattare lo stantuffo in gomma alle pareti.

Inserire la siringa, facendo attenzione di inserire l'**Aletta Siringa** nell'apposita **Asola fissaggio aletta siringa**. Premere il **Pulsante sblocco Spingi Siringa** e portare a contatto lo **Spingi Siringa** con il **Pistone Siringa**.

Inserire il **Coperchio ferma-siringa** come da figura, facendo attenzione ad inserire (come da figura qui sopra) prima a sinistra, centrando gli alloggiamenti di incastro del coperchio trasparente sul corpo dell'infusore.

Se l'aletta della siringa spinge nella parte superiore del coperchio, tagliarla con una forbice per riportarla in misura. Questo per non danneggiare il coperchio forzando troppo (la siringa deve rimanere ferma con l'apposita molla contenuta nella parte alta del coperchio).

Poi bloccare con il **Ferma Coperchio**. L'infusore è ora pronto per essere acceso.

Per dare inizio all'infusione:

- Tenere premuto il **pulsante PARTENZA** per almeno 3 secondi; si udiranno una serie di suoni intermittenti poi ad un certo punto più veloci.
- Al termine dei 3 secondi: si avranno 3 lunghi suoni (beep) che segnaleranno l'avvio dell'infusione.

Se si imposta la scala tempi dopo l'avvio dell'infusore i tempi di infusione non vengono cambiati, perché vengono riconosciuti e acquisiti solo al momento dell'accensione

Se si desidera controllare ulteriormente il funzionamento dell'infusore, dopo l'avvio infusione, premere il pulsante per un secondo: ci sarà una segnalazione acustica breve, a cui subito seguiranno due segnali lunghi (dunque 1 corto + 2 lunghi).

5. Segnalazione configurazione infusore

L'infusore MP segnala all'utilizzatore la propria configurazione all'inizio di ogni infusione in modo che chi lo utilizzi possa avere la certezza di aver impostato correttamente il commutatore; **la segnalazione è un messaggio acustico** di durata proporzionale al valore impostato sul commutatore e **segue al messaggio di inizio infusione** (3 lunghi suoni).

Se si imposta la scala tempi dopo l'avvio dell'infusore i tempi di infusione non vengono cambiati, perché vengono riconosciuti e acquisiti solo al momento dell'accensione

Di seguito a titolo di esempio la sequenza di avvio con rappresentazione grafica della frequenza dei suoi, per impostazione di 10 ore su scala da 10 cc (50 mm)

6. Indossare l'infusore

L'infusore viene fornito assieme ad una custodia in finta pelle bianca, provvisto di asola per passaggio di cintura. Con questo semplice sistema si può effettuare l'infusione durante la normale operatività quotidiana.

L'infusore non è impermeabile e la custodia non protegge dall'acqua.

Avere cura di indossare l'infusore contenuto nella custodia in modo da non interrompere il defluire del fluido contenuto nella siringa; prestare quindi attenzione a non piegare il tubicino del deflussore.

7. Arresto infusione

L'infusore può fermarsi per vari motivi:

- Fine corsa standard (vedi 7.1)
- Massima forza di infusione (vedi 7.2)
- Bloccaggio del pistone nella siringa (vedi 7.2)
- Occlusione del deflussore (vedi 7.2)
- Assorbimento insufficiente del punto di infusione
- Piega o schiacciamento del tubicino del deflussore (vedi 7.2)
- Ago del deflussore troppo piccolo (usare valori 21, 23, 25) (vedi 7.2)
- Arresto manuale (vedi 7.3)
- **Pile quasi scariche o non inserite con cura (vedi 7.4)**

7.1 Normale fine infusione

Normalmente il microinfusore si arresta, in modo automatico, a fine corsa (termine dei 50 mm o dei 60 mm impostati). La suoneria indica l'arresto del microinfusore con il seguente messaggio acustico: **6 suoni lunghi (beep)**.

6 L 🔔 ⌛ - 🕒 5 minuti	Arresto infusore per fine corsa impostata

L'infusore segnala lo stop tramite apposita suoneria per 5 minuti circa; durante questi 5 minuti, con pause di circa 1 secondo, continuano a ripetersi le segnalazioni di 6 suoni lunghi; al termine dei 5 minuti termina la segnalazione e l'infusore ritorna in standby.

Se durante i 5 minuti viene premuto il pulsante di PARTENZA per almeno 3 secondi la suoneria viene terminata e l'infusore torna in standby.

7.2 Massimo sforzo

L'infusore può fermarsi anche per massimo sforzo; questo può essere dovuto a vari motivi di corsa, di tipo di siringa, di blocco nel tubino che arriva all'ago, …
Il messaggio acustico è diverso dal precedente e precisamente **12 suoni corti (beep).**

12 C 🔔 ⌛ - 🕒 5 minuti	Blocco Infusore per massimo tiro

In caso di arresto per massimo sforzo, il carrello si può piegare molto all'indietro prima di bloccare l'infusore (causa elasticità sistema siringa carrello).
Il consumo dell'infusore è molto ridotto, non ci si deve preoccupare se rimane in moto e si ferma da solo.

Se dovesse essere incastrato o duro da sbloccare, appoggiare l'infusore su un tavolo o superficie rigida e premere sul pulsante sblocco spingi siringa con il pollice. Si avvertirà un "clac" che significa che il sistema si è sbloccato; ora basta portare indietro il carrello con il pulsante ben premuto, come si farebbe normalmente.

7.3 Arresto manuale

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

- **Tenere premuto il pulsante PARTENZA per almeno 3 secondi**; si udiranno una serie di suoni intermittenti poi ad un certo punto più veloci.
- Al termine dei 3 secondi: si avranno **6 lunghi suoni intermittenti che segnaleranno l'arresto dell'infusore**.

L'ARRESTO MANUALE COMPORTERA' CHE ALLA RIPARTENZA IL MICROINFUSORE IMPOSTERA' UNA NUOVA SCALA DA 50 O 60 mm . Ne consegue che il prossimo arresto potrebbe avvenire per massimo sforzo, se la corsa utile del liquido rimanente non corrisponde ai 50 mm o ai 60 mm.

7.4 Arresto per batterie scariche

A batterie esaurite l'infusore si arresta emettendo 10 avvisi acustici di breve durata per 5 minuti (a meno di una interruzione dell'utente).

8. Batterie

Si consiglia l'uso di **due pile ALCALINE (stilo) modello AA da 1,5 V**, che vanno inserite nell'apposito vano accessibile dopo aver tolto il relativo coperchio. Un apposito circuito di controllo impedisce all'infusore di funzionare con batterie scariche o difettose segnalando il problema con un allarme acustico. Due pile nuove del tipo alcalino garantiscono una **autonomia di circa 60 infusioni**; una volta esaurite si consiglia di **sostituirle sempre entrambe**.

Nella sostituzione si consiglia sempre di **rispettare la polarità delle pile** come illustrato all'interno del vano batterie. Immediatamente dopo la sostituzione delle batterie, l'infusore esegue un test di controllo della durata di circa 4 secondi, terminato il quale segnalerà mediante un lungo messaggio acustico la corretta esecuzione del test.

Se le batterie cominciano ad esaurirsi udirete un Beep ad ogni passo del microinfusore.

A batterie esaurite l'infusore si arresta emettendo 10 avvisi acustici di breve durata per 5 minuti (a meno di una interruzione dell'utente).

In alternativa si possono usare anche:

- Batterie al Litio non ricaricabili tipo AA
- Batterie ricaricabili tipo AA

NOTA: In caso di inutilizzo prolungato (es. 1 mese) si consiglia di togliere le batterie.

8.1 Protezione anomalia batterie

Oltre ai normali controlli sullo stato di carica delle batterie, l'infusore MP implementa una **speciale funzione di protezione** che inibisce il funzionamento del dispositivo **in caso di livelli di carica molto bassi o cattivo contatto delle batterie** nel vano apposito.
Quando una di queste condizioni si presenta, l'infusore si blocca emettendo un **segnale acustico continuo**. **Nessuna interazione** sarà più possibile ed il dispositivo si spegnerà; sarà necessario **provvedere alla sostituzione (o controllo) delle batterie ed al riavvio dell'infusione**.

9. NOTE IMPORTANTI

9.1 Limite massimo di sforzo

Quando lo sforzo di avanzamento è superiore al limite massimo, il microinfusore blocca la sua corsa avvisando l'utente mediante un messaggio acustico. Le principali cause sono da ricercarsi nel blocco composto da siringa e deflussore. Il deflussore si può otturare per:

- presenza di aria;
- a causa di siringa di qualità non buona;
- piega sul tubicino del deflussore;
- diametro troppo piccolo del deflussore;
- mancanza di assorbimento del tessuto dove è infisso l'ago del deflussore.

Tutto ciò provoca il blocco del pistone siringa.
Inoltre l'arresto per massimo sforzo può accadere anche per fine corsa, quando l'infusione è fatta partire con meno di 50 mm o 60 mm di prodotto nella siringa (a seconda della scala impostata).

9.2 Bolo post-occlusione

Nel caso di una occlusione momentanea è sempre possibile imbattersi nella formazione di un bolo. Ciò può essere massimo nel casi di segnalazione di massimo sforzo perché è stata raggiunta la pressione massima possibile all'interno del circuito di infusione. Nel peggiore dei casi il bolo ha quantità veramente piccole, vedi anche paragrafo 18.

In caso di interruzione per massimo sforzo si consiglia prima di ripristinare il circuito di sbloccare lo stantuffo in modo da diminuire la pressione all'interno del circuito.

9.3 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 al previsto, la sicurezza interviene, ferma l'infusore e segnala la condizione mediante un segnale acustico . Anche nel caso in cui le pile non siano sufficientemente cariche, può succedere che l'infusore termini preventivamente l'infusione e si fermi.

Non usare l'infusore se l'involucro o la scatola non sono integri

L'infusore non è impermeabile

10. Manutenzione

In caso di possibile guasto sul dispositivo contattare l'assistenza tecnica.
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 ad uso medico.

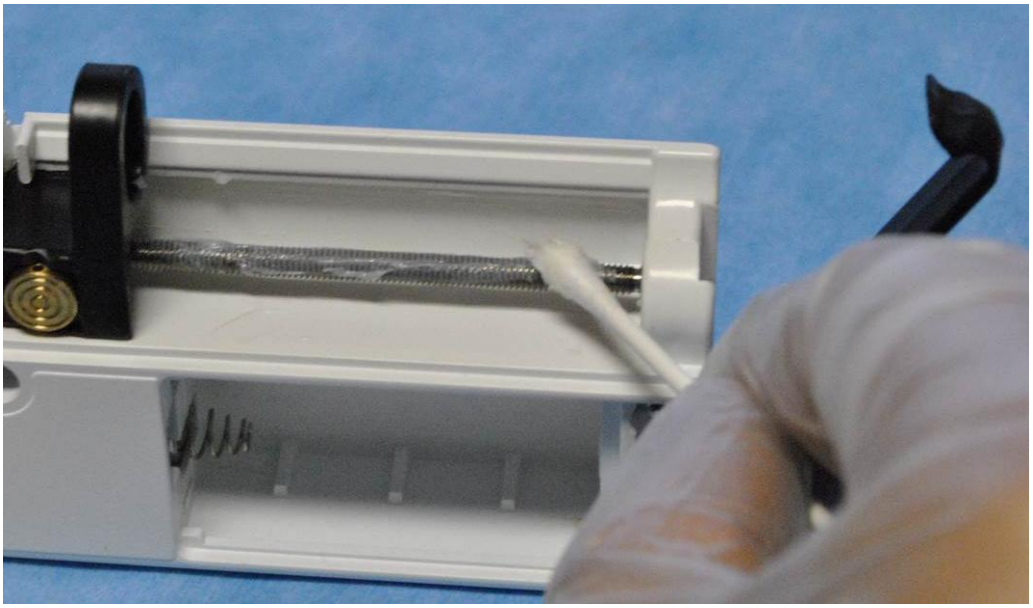
Non usare solventi o altre soluzioni che potrebbero aggredire le parti di plastica.

La mancanza di pulizia può bloccare il carrello provocando lo sgancio dello sblocco con la 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.

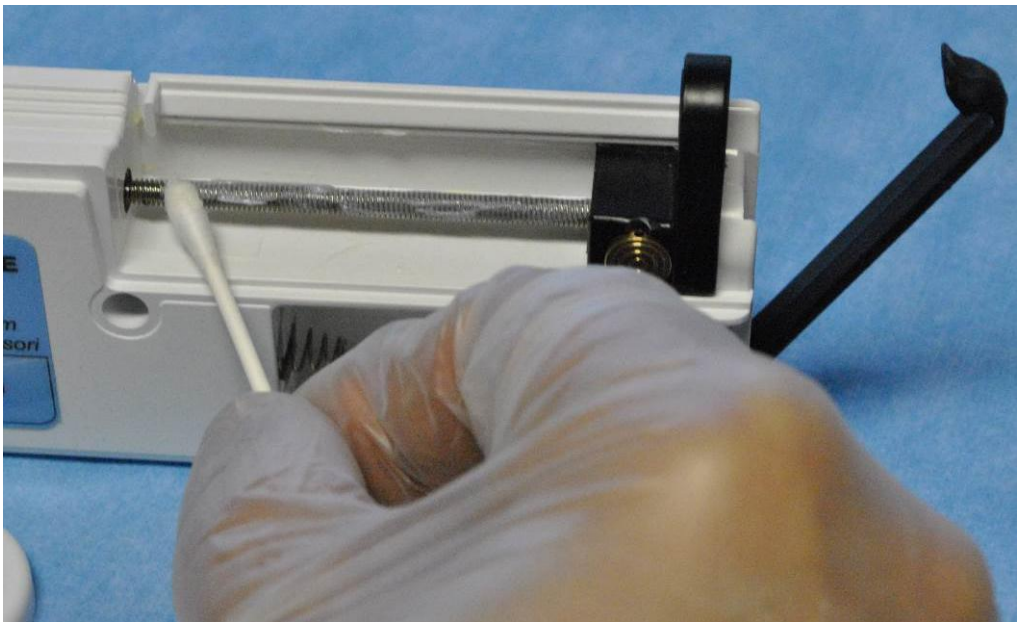
L'infusore viene fornito con un lubrificante lungo la barra che garantisce prestazioni ottimali e ripetitive sulla forza di spinta. Può essere necessario, una o massimo due volte all'anno, provvedere alla lubrificazione della barra con un lubrificante specifico acquistabile con apposito kit, vedi illustrazione qui a fianco.

Nelle illustrazioni che seguono vengono spiegate le fasi da compiere.

Tirare avanti lo spingi siringa come illustrato in figura, fino a fine corsa.



Dosare il lubrificante contenuto nel barattolino contenuto nel kit con l'ausilio di un bastoncino cotonato come illustrato in figura.



Riportare indietro lo spingi siringa e applicare il lubrificante su tutta la barra.

A questo punto fare partire a vuoto l'infusore prima di una normale infusione: il lubrificante si disporrà uniformemente su tutta la barra filettata.

11. Simbologia utilizzata.

CE 0476	Marcatura CE, con indicazione dell'Organismo notificato	Lato posteriore dispositivo e confezione del prodotto
S/N	Identificazione Serial Number	Lato posteriore dispositivo
	Strumento a prova di gocciolamento, non immergere	Lato posteriore dispositivo
	Parte applicata di tipo BF	Lato posteriore dispositivo
	Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso	Lato posteriore dispositivo
	Smaltimento dell'apparecchiatura elettrica tramite raccolta separata	Confezione del dispositivo
IPX2	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua con un'inclinazione dell'involucro fino a 15°	Lato frontale custodia dispositivo
	Non bagnare	Lato posteriore dispositivo

12. Come leggere e interpretare la matricola

La matricola si presenta nella forma seguente:

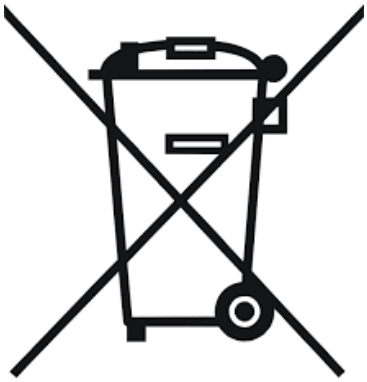
10153083089999

1015	mese/anno di produzione (nell'esempio ottobre 2015)
308	firmware version
308	versione del manuale (vedi anche intestazione di ogni pagina del presente manuale)
9999	progressivo dell'infusore nell'anno

13. Ciclo di vita

La vita prevista della dell'infusore è di 5 (cinque) anni a partire dalla data di produzione; per ragioni di sicurezza non deve essere utilizzata dopo tale periodo.

13.1 Smaltimento



Ai sensi dei Decreti Legislativi n. 27 del Marzo 2014 "recepimento direttiva 2011/65/UE, relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche " e n. 49 del Marzo 2014 "recepimento direttiva 2012/19/CE, relativa allo smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)", il simbolo qui sopra indicato, indica che questa apparecchiatura elettrica non potrà essere smaltita come un rifiuto urbano ma **dovrà essere oggetto di raccolta separata**.
Infatti i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere sottoposti ad uno speciale trattamento, indispensabile per evitare la dispersione di sostanze inquinanti contenute all'interno delle apparecchiature stesse, a tutela dell'ambiente e della salute umana.
Inoltre sarà possibile riutilizzare / riciclare parte dei materiali di cui i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche sono composti, riducendo così l'utilizzo di risorse naturali nonché la quantità di rifiuti da smaltire.
L'abbandono e lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comportano l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle legislazioni nazionali e regionali vigenti.

14. Assistenza

Per qualsiasi problematica di utilizzo o funzionamento fare riferimento all'assistenza tecnica del frabbricante:

S.I.E. STRUMENTAZIONE INDUSTRIALE SRL
via L.B. Alberti, 19 – 44012 BONDENO (FE) – ITALY
Tel.: +39 0532 893369 Fax.: +39 0532 896734
e-mail: infusori@siestrumentazione.com
web: www.siestrumentazione.com/infusori

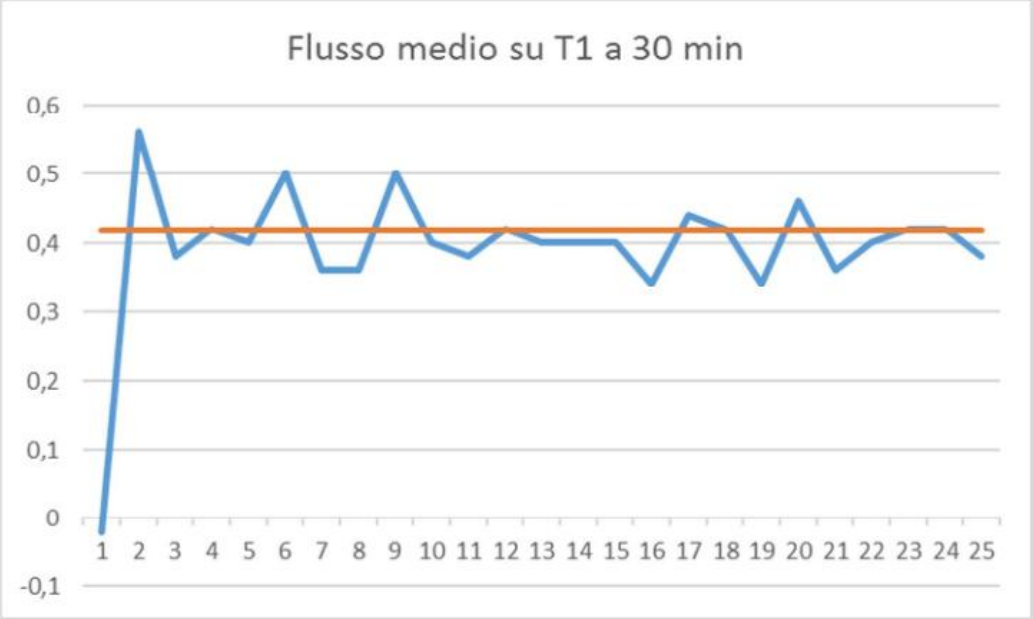
15. Specifiche tecniche

	MP PER SIRINGA DA 5/10 cc	MP PER SIRINGA DA 10/20 cc
Dimensioni e peso		
Larghezza	168mm	168mm
Altezza	78mm	87mm
Spessore	24mm	24mm
Peso senza pile	170 g	190 g
Peso con pile	215 g	235 g
Caratteristiche tecniche		
Velocità	Vedi scala da 2 a 10 mm/h	Vedi scala da 2 a 10 mm/h
Volume massimo somministrabile	10 cc	20 cc
Precisione	2%	2%
Stabilità	1%	1%
Autonomia	Circa 60 infusioni	Circa 60 infusioni
Passo di avanzamento	Da 0,007 a 0,11 mm automaticamente	Da 0,007 a 0,11 mm Automaticamente
Sblocco e barra	Sblocco di bronzo e barra rettificata	Sblocco di bronzo e barra rettificata
Forza di tiro	Minimo 6-7 Kg	Minimo 8- 10 Kg
Pressione massima (occlusione)		
Tempo massimo di segnalazione occlusione		
Bolo post occlusione		
Alimentazione	2 pile stilo (tipo AA)	2 pile stilo (tipo AA)
Grado di protezione degli involucri del dispositivo	IP20	IP20
Grado di protezione della custodia in finta pelle bianca	IPX2	IPX2
Condizioni ambientali		
Temperatura	0 - 40 °C	
Umidità relativa (senza condensa)	35 – 95%	
Pressione	700 …1060 mPa	
Opzioni		
	Aggiornamento per siringa da 20 cc	Aggiornamento per siringa da 10 cc

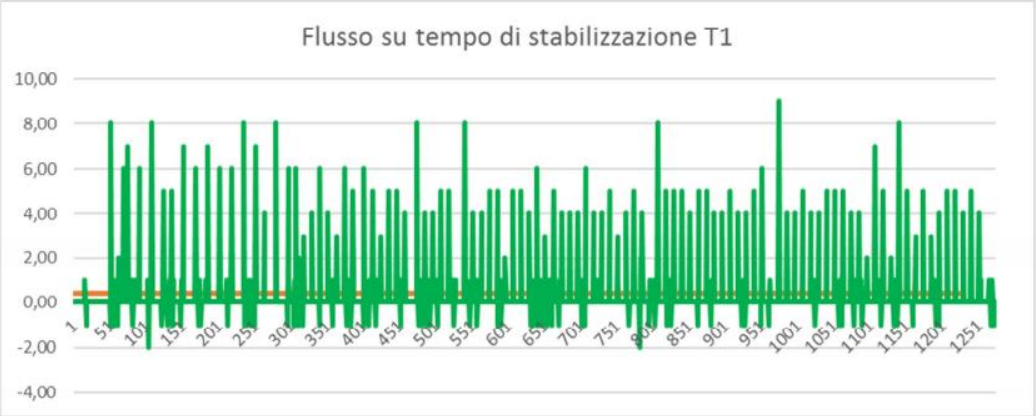
16. PRESTAZIONI DELL'APPARECCHIATURA

Di seguito vengono riortati i risultati delle prove eseguite in conformità alla norma IEC 60601-2-24 relative alle prestazioni di infusione dell'apparecchiatura.

Flusso di avvio (start-up)



Errore del flusso



17. Tempi di attivazione della segnalazione di massimo sforzo

I tempi necessari per l'attivazione della segnalazione di massimo sforzo variano in funzione alle caratteristiche del singolo infusore, alla sua impostazione e all'evento che determina tale condizione, ma in ogni caso non costituiscono pericolo in quanto la segnalazione di massimo sforzo

avviene nel caso in cui non venga effettuato il passo: in quel lasso di tempo in ogni caso non verrebbe effettuata nessuna somministrazione.
L'arresto del dispositivo per occlusione è esprimibile come:

$$T_{occlusione} = [(F_{max} - F_{att}) / F_p] * T_{av}$$

Fmax = forza massima esprimibile in kg dal dispositivo (riportato nelle caratteristiche di ogni dispositivo)
Fatt = forza in kg espressa dal dispositivo nel momento in cui si presenta l'occlusione
Fp = forza espressa da un passo di avanzamento in kg
Tav = tempo di avanzamento dell'infusore (legato all'impostazione del selettore sul dispositivo)

Velocità Avanzamento

mm	h	Tav [s]
50	6	50,40
50	8	67,20
50	10	84,00
50	12	100,80
50	24	201,60
60	6	42,00
60	8	56,00
60	10	70,00
60	12	84,00
60	24	168,00

Esempio
Fmax =15 kg
Fatt =14 kg
Fp = 1 kg
Scala = 50 mm in 6 h

Tocclusione= 50,4 secondi ± Incertezza Sistema (2%)

18. Bolo post-occlusione

Considerando che il passo è di circa 0,11 mm e che la segnalazione di massimo sforzo avviene se non è stato effettuato il passo, la quantità di liquido corrisponde a quella di un passo, 0,022 cc nel caso ad esempio di siringa tipo PIC da 50 cc.

19. Messaggi acustici completi

All'inserimento pile

Segnalazione	*Significato*	*Azione da intraprendere*
4 L + 1 C 🔔	Corretto avvio	-

A pile inserite

Segnalazione	*Significato*	*Azione da intraprendere*
3 L 🔔	Partenza Infusore	-
6 L 🔔	Arresto infusore per Arresto Manuale	-
6 L 🔔 ⌛ - 🕒 5 minuti	Arresto infusore per fine corsa impostata	-
12 C 🔔 ⌛ - 🕒 5 minuti	Arresto infusore per massimo sforzo. *In seguito allo stop per massimo sforzo l'infusore segnala lo stop tramite apposita suoneria per 5 minuti circa; al termine dei 5 minuti termina la segnalazione e l'infusore ritorna in standby. Se durante i 5 minuti viene premuto il pulsante di stop per almeno 3 secondi la suoneria viene terminata e l'infusore torna in standby.*	Verificare la vite o che non siano presenti blocchi del deflussore
1 C 🔔	Pressione pulsante partenza (per ogni secondo di pressione)	-
1 C 🔔 *ogni inizio avanzamento motore*	Batterie prossime alla scarica, sostituire appena possibile	Sostituire batteria appena possibile
Da 1 a 10 C 🔔 *all'avvio di ogni infusione*	Segnalazione configurazione infusore	-
10 C 🔔 ⌛ - 🕒 5 minuti	Arresto infusore per batterie scariche	Sostituire batteria

L = segnale ottico/acustico lungo
⌛=pausa
🔔= Suoneria
C = segnale ottico/acustico corto
🕒=ripetizione

20. Garanzia

La garanzia verrà effettuata esclusivamente dal venditore per ANNI DUE DALLA DATA DELLA NOSTRA VENDITA ed è valida SOLO per i difetti costruttivi. Il trasporto è a cura del venditore; la restituzione, a nostro carico tramite corriere espresso. Tutti i componenti ritenuti difettosi all'origine per qualità, montaggio, ecc. saranno riparati o sostituiti in esclusiva dalla ditta S.I.E. Strumentazione Industriale srl stessa, senza alcun addebito né per materiali né per manodopera, per tutto il periodo di garanzia (ANNI DUE).
Sono a carico del cliente le spese vive per l'eventuale pulizia, la manutenzione, la spedizione, il trasporto.
La garanzia non copre guasti imputabili ad un uso improprio o a negligenza (es. sporcizia), urti, incidenti, furto, od altro uso improprio non contemplato nel presente manuale di uso e manutenzione.
La ditta S.I.E. srl si riserva di apportare modifiche ai propri infusori senza essere obbligata a comunicazione alcuna.

21. Tabelle EMC

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
L'apparecchio MICROINFUSORE MP è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio MICROINFUSORE MP dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio MICROINFUSORE MP utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'apparecchio MICROINFUSORE MP è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.
Emissione Armoniche 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker- IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Ì

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio MICROINFUSORE MP, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove **P** è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sitoa potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenzab. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a- Le intensità di campo per i trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un apparecchio MICROINFUSORE MP, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell' apparecchio MICROINFUSORE MP. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell' apparecchio MICROINFUSORE MP.

b- L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione **portatili e mobili e l'apparecchio** MICROINFUSORE MP

L'apparecchio MICROINFUSORE MP è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio MICROINFUSORE MP possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio MICROINFUSORE MP, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV da contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV da contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30 %.
Transitori/sequenze di impulsi veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	Apparecchio a batteria
Sovratensioni IEC 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra fase e terra	N/A	Apparecchio a batteria
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % buco in UT) per 0,5 cicli 40 % UT (60 % buco in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % buco in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % buco di UT) per 5 s	N/A	Apparecchio a batteria
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero
NOTA U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			