

WIV



Istruzioni d'uso
SPREMISACCA PER INFUSIONE

IT

Instructions for use
INFUSION SUBMINISTRATION BAG

EN

Gebrauchsanweisung
BEUTELPRESSVORRICHTUNG FÜR INFUSION

DE

Instructions d'utilisation
POCHÉ À PRESSION POUR PERFUSION

FR

Instrucciones de uso
EXPREMIDOR DE BOLSAS PARA SOLUCIONES DE INFUSIÓN

ES

Instruções de utilização
SUPORTE PARA BOLSAS DE INFUSÃO

PT

Οδηγίες χρήσης
ΑΣΚΟΣ ΣΥΜΠΙΕΣΗΣ ΣΑΚΟΥΛΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

EL

Instrucțiuni de utilizare
MANȘETĂ DE PERFUZIE SUB PRESIUNE

RO



INDICE / CONTENTS / INHALTSVERZEICHNIS / SOMMAIRE

IT

1. MODELLI	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI	4
2.2 PAZIENTI DESTINATARI	4
2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI	4
2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	4
2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI	4
3. STANDARD DI RIFERIMENTO	4
4. INTRODUZIONE	4
4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO	4
4.2 SIMBOLI	4
4.3 GARANZIA E ASSISTENZA	4
5. AVVERTENZE/PERICOLI	4
6. AVVERTENZE SPECIFICHE	4
7. RISCHIO RESIDUO	5
8. DATI TECNICI E COMPONENTI	5
9. MODALITÀ D'USO	5
10. PULIZIA E MANUTENZIONE	5
10.1 PULIZIA	5
10.2 MANUTENZIONE	5
10.3 TEMPO DI VITA	5
11. TABELLA GESTIONE GUASTI	5
12. ACCESSORI	6
13. RICAMBI	6
14. SMALTIMENTO	6

EN

1. MODELS	7
2. INTENDED USE	7
2.1 INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS	7
2.2 TARGET PATIENTS	7
2.3 PATIENT SELECTION CRITERIA	7
2.4 CONTRAINDICATIONS AND UNWANTED SIDE EFFECTS	7
2.5 USERS AND INSTALLERS	7
3. REFERENCE STANDARDS	7
4. INTRODUCTION	7
4.1 DEVICE LABELLING AND TRACEABILITY	7
4.2 SYMBOLS	7
4.3 WARRANTY AND SERVICE	7
5. WARNINGS/DANGERS	7
6. SPECIFIC WARNINGS	7
7. RESIDUAL RISK	8
8. TECHNICAL DATA AND COMPONENTS	8
9. PROPER USE	8
10. CLEANING AND MAINTENANCE	8
10.1 CLEANING	8
10.2 MAINTENANCE	8
10.3 LIFE SPAN	8
11. TROUBLESHOOTING TABLE	8
12. ACCESSORIES	8
13. SPARE PARTS	8
14. DISPOSAL	9

DE

1. MODELLE	10
2. VERWENDUNGSZWECK	10
2.1 VERWENDUNGSZWECK UND KLINISCHER NUTZEN	10
2.2 ZIELPATIENTEN	10
2.3 AUSWAHLKRITERIEN FÜR PATIENTEN	10
2.4 GEGENANZEIGEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	10
2.5 ANWENDER UND TECHNIKER	10
3. BEZUGSRICHTLINIEN	10
4. EINLEITUNG	10
4.1 TYPENSCHILDER UND RÜCKVERFOLGBARKEIT DES PRODUKTS	10
4.2 SYMBOLE	10
4.3 GARANTIE UND KUNDENDIENST	10
5. WARNUNGEN/GEFAHREN	10
6. SPEZIFISCHE HINWEISE	10
7. RESTRISIKO	11
8. TECHNISCHE DATEN UND KOMPONENTEN	11
9. GEBRAUCHSWEISE	11
10. REINIGUNG UND WARTUNG	11
10.1 REINIGUNG	11
10.2 WARTUNG	11
10.3 LEBENSDAUER	11
11. SCHADENSTABELLE	11
12. ZUBEHÖR	12
13. ERSATZTEILE	12
14. ENTSORGUNG	12

FR

1. MODÈLES	13
2. UTILISATION	13
2.1 UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES	13
2.2 PATIENTS DESTINATAIRES	13
2.3 CRITÈRES DE SÉLECTION DES PATIENTS	13
2.4 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS COLLATÉRAUX INDÉSIRABLES	13
2.5 UTILISATEURS ET INSTALLATEURS	13
3. STANDARD DE RÉFÉRENCE	13
4. INTRODUCTION	13
4.1 ÉTIQUETAGE ET CONTRÔLE DE LA TRAÇABILITÉ DU DISPOSITIF	13
4.2 SYMBOLES	13
4.3 GARANTIE ET ASSISTANCE	13
5. AVERTISSEMENTS/DANGERS	13
6. AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES	13
7. RISQUE RÉSIDUEL	14
8. DONNÉES TECHNIQUES ET COMPOSANTS	14
9. MODALITÉS D'UTILISATION	14
10. NETTOYAGE ET ENTRETIEN	14
10.1 NETTOYAGE	14
10.2 ENTRETIEN	14
10.3 DURÉE DE VIE	14
11. TABLEAU DE GESTION DES INCONVÉNIENTS	14
12. ACCESSOIRES	15
13. PIÈCES DÉTACHÉES	15
14. ÉLIMINATION	15

1. MODELLI

I modelli base riportati di seguito possono essere soggetti a implementazioni o modifiche senza preavviso.

- WIV

2. DESTINAZIONE D'USO

2.1 DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

Lo spremisacca è un dispositivo che permette di esercitare pressione sulla sacca per infusione, con lo scopo di consentire lo svuotamento della sacca ospitata al suo interno.

2.2 PAZIENTI DESTINATARI

Non sono presenti particolari indicazioni legate al gruppo di pazienti.

2.3 CRITERI DI SELEZIONE PAZIENTI

I pazienti attesi sono quelli che necessitano di ricevere trattamento di infusione in pressione.

2.4 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Non sono note particolari controindicazioni o effetti collaterali derivanti dall'uso del dispositivo, ma sono da considerare i possibili effetti collaterali tipici derivanti dal trattamento di infusione.

2.5 UTILIZZATORI E INSTALLATORI

Gli utilizzatori previsti, sono medici o infermieri competenti sulle pratiche di infusione.

I dispositivi non sono destinati ad utilizzatori profani.

Gli operatori devono essere in grado di fornire la necessaria assistenza al paziente.

Il prodotto deve essere utilizzato solamente da personale addestrato all'utilizzo di questo prodotto e non di altri analoghi.

3. STANDARD DI RIFERIMENTO

RIFERIMENTO	TITOLO DEL DOCUMENTO
Regolamento UE 2017/745	Regolamento UE relativo ai Dispositivi Medici

4. INTRODUZIONE

4.1 ETICHETTATURA E CONTROLLO TRACCIABILITÀ DEL DISPOSITIVO

Ogni dispositivo viene dotato di un'etichetta, posizionata sul dispositivo stesso e/o sulla confezione, nella quale sono presenti i dati identificativi del Fabbricante, del prodotto, marcatura CE, numero di matricola (SN) o lotto (LOT). Questa non deve essere mai rimossa o coperta.

4.2 SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo conforme al Regolamento UE 2017/745		Consultare le istruzioni d'uso
	Dispositivo medico		Numero di lotto
	Fabbricante		Codice del prodotto
	Data di fabbricazione		Pericolo – Indica una situazione di pericolo che può comportare una situazione direttamente connessa a lesioni gravi o letali
	Unique Device Identifier		Attenzione: La legge federale limita questo dispositivo alla vendita da o su ordine di un medico autorizzato (solo per il mercato USA)

4.3 GARANZIA E ASSISTENZA

Spencer Italia S.r.l. garantisce che i prodotti sono senza difetti per un periodo di **un anno a partire dalla data dell'acquisto**.

Assistenza Clienti Spencer tel. +39 0521 541154, fax +39 0521 541222, e-mail service@spencer.it.

Condizioni di garanzia e assistenza sono disponibili sul sito <http://support.spencer.it>

5. AVVERTENZE/PERICOLI

Funzionalità prodotto

È vietato l'impiego del prodotto per qualsiasi altro utilizzo diverso da quello descritto nel Manuale d'uso.

- Il prodotto non deve subire alcuna manomissione e modifica senza l'autorizzazione del fabbricante
- Evitare il contatto con oggetti taglienti o abrasivi.
- Temperatura di utilizzo: da -5°C a +50°C
- Temperatura di stoccaggio: da -10°C a +60°C

Avvertenze generali per dispositivi medici

- Non utilizzare se il dispositivo o sue parti sono forate, strappate, sfilacciate o eccessivamente usurate.
- Non alterare o modificare arbitrariamente il dispositivo la modifica potrebbe provocarne il funzionamento imprevedibile e danni al paziente o ai soccorritori e comunque la perdita della garanzia e sollevando il Fabbricante da qualsiasi responsabilità.
- Partecipare al controllo di sicurezza del prodotto immesso sul mercato, trasmettendo le informazioni concernenti i rischi del prodotto al Fabbricante nonché alle Autorità Competenti per le azioni di rispettiva competenza.
- In riferimento al Regolamento UE 2017/745, si ricorda che gli operatori pubblici o privati, che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un prodotto medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, e al Fabbricante. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al Fabbricante, ogni altro inconveniente che possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

6. AVVERTENZE SPECIFICHE

Per l'utilizzo del dispositivo, è necessario anche aver letto, compreso e seguire accuratamente tutte le indicazioni presenti nelle istruzioni d'uso.

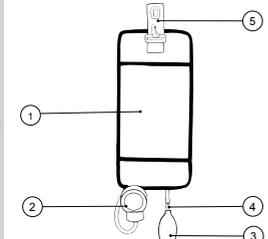
	Utilizzare esclusivamente sacche per infusione venosa da 500 e 1000 ml. - Prima di ogni utilizzo verificare che la lancetta del manometro indichi zero. - Alla fine di ogni utilizzo aprire la valvola di sfianto sulla peretta in modo da portare la lancetta del manometro sul valore zero. NON PRESSURIZZARE OLTRE I 250 mmHg IN QUANTO IL DISPOSITIVO POTREBBE DANNEGGIARSI
--	---

- Per preservare la vita del dispositivo è necessario proteggerlo il più possibile dai raggi UV e dalle condizioni meteo avverse.
- Nel caso di ravvisato malfunzionamento del prodotto, utilizzare immediatamente un dispositivo analogo, per garantire la continuità delle operazioni in corso. Il dispositivo non conforme deve essere messo fuori uso.
- Durante l'utilizzo del dispositivo deve essere garantita l'assistenza di personale qualificato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale competente in materia di infusione.
- Il dispositivo non deve essere esposto e tanto meno venire in contatto con fonti termiche di combustione ed agenti infiammabili.
- Utilizzare il dispositivo solamente come descritto nel presente manuale.
- Verificare sempre l'integrità di tutte le parti prima dell'utilizzo.
- Gli utilizzatori devono essere in grado di valutare le condizioni del paziente, valutando se l'utilizzo del dispositivo sia opportuno in relazione allo stato clinico del paziente stesso.

7. RISCHIO RESIDUO

Non sono identificati rischi residui, ovvero rischi che si potrebbero originare nonostante il rispetto di tutte le avvertenze del presente manuale d'uso.

8. DATI TECNICI E COMPONENTI

ELEMENTI		DESCRIZIONE E MATERIALI	
WIV		1	Corpo spremisacca Realizzata in nylon, con una finestra in PVC trasparente rinforzato, incorpora una camera gonfiabile che permette di pressurizzare la sacca che viene posta all'interno del dispositivo.
		2	Manometro Ricoperto da una protezione in silicone per proteggerlo dagli urti, permette di visualizzare la pressione esercitata sulla sacca
		3	Monopalla Realizzata in PVC, premendola ripetutamente viene pressurizzata la camera gonfiabile all'interno della sacca
		4	Valvola di controllo Realizzata in ottone cromato, se svitata, funge da sfiato permettendo di depressurizzare la camera
		5	Gancio Realizzato in nylon, permette di appendere la sacca allo stativo

Dimensioni	370x180 ± 10mm	Pressione massima applicabile	250 mmHg
Lunghezza tubo manometro	190 ± 10mm	Diámetro manometro	50 mm
Lunghezza tubo di gonfiaggio	190 ± 10mm	Materiali	Nylon, PVC, Al, Ottone cromato
Scale manometro	0-300 mmHg Divisione ogni 2 mmhg	Peso	320 ± 20g

9. MODALITÀ D'USO

- 1- Inserire la sacca per infusione venosa all'interno dello spremisacca. Un'asola posta nella parte superiore permette di appendere il dispositivo.
- 2- Comprimerne ripetutamente la peretta fino ad ottenere la pressione desiderata, leggibile sul manometro graduato in millimetri di mercurio (mmHg).
- 3- Per variare la pressione applicata dallo spremisacca sulla sacca per infusione venosa, agire sulla peretta (per aumentarla) oppure sulla valvola di sfiato (per diminuirla).

10. PULIZIA E MANUTENZIONE

10.1 PULIZIA

La mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate dovute alla presenza di secreti e/o residui. Durante tutte le operazioni di controllo e igienizzazione l'operatore deve indossare adeguati dispositivi di protezione individuali, quali guanti, occhiali etc.

Lo spremisacca non deve essere immersa in acqua. Lavare con una spugna umida e sapone neutro; non usare mai solventi o smacchianti. Nel caso di eventuale disinfezione utilizzare prodotti che non abbiano azione solvente o corrosiva su materiali costituenti il dispositivo.

Eliminare poi ogni traccia di detergente, che potrebbe deteriorarla o comprometterne l'integrità e la durata nel tempo.

Lasciare asciugare perfettamente prima di riporlo. L'asciugatura dopo il lavaggio oppure dopo l'utilizzo in ambiente umido deve essere naturale e non forzata; non utilizzare fiamme o altre fonti di calore diretto.

10.2 MANUTENZIONE

La manutenzione ordinaria è a carico dell'utente che prima e dopo ogni utilizzo e comunque almeno ogni 3 mesi, deve effettuare controlli intesi a verificare:

- Funzionalità generale del dispositivo
- Stato di pulizia del dispositivo (si ricorda che la mancata esecuzione delle operazioni di pulizia può comportare il rischio di infezioni crociate)
- Presenza tagli, fori, abrasioni
- Integrità peretta
- Tenuta peretta di gonfiaggio
- Integrità e funzionalità manometro
- Soddisfimento dei requisiti previsti dal manuale d'uso nella sezione Avvertenze e Avvertenze specifiche e soddisfacimento dei requisiti previsti dal manuale nella sezione Modalità d'uso.

Non è prevista una revisione periodica per il dispositivo.

10.3 TEMPO DI VITA

Il dispositivo, se utilizzato come riportato nelle seguenti istruzioni, ha un tempo di vita di 5 anni dalla data di acquisto. Oltre tale tempo, il dispositivo deve essere smaltito.

11. TABELLA GESTIONE GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
Il dispositivo non si gonfia	Valvola di sfiato aperta	Chiudere la valvola di sfiato sulla peretta
Il dispositivo si sgonfia	Eventuale perdita	Mettere il dispositivo fuori servizio e contattare il centro assistenza

Nel caso il problema o guasto rilevato non corrisponda a quanto sopra indicato contattare il servizio assistenza Spencer Italia srl.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

12. ACCESSORI

Non sono previsti accessori per questo dispositivo.

13. RICAMBI

Non sono previsti ricambi per questo dispositivo.

14. SMALTIMENTO

Una volta inutilizzabili i dispositivi, ed i loro accessori, qualora non siano stati contaminati da agenti particolari, possono essere smaltiti come normali rifiuti solidi urbani, altrimenti attenersi alle norme vigenti in materia di smaltimento.

IT

EN

DE

FR

ES

PT

EL

RO

Avvertenza

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e sono da intendersi come impegno da parte della Spencer Italia S.r.l. con riserva di modifiche. Le immagini sono inserite a titolo di esempio e possono variare da quelle vere e proprie del dispositivo.

© Copyright Spencer Italia S.r.l.

Tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte del documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto della Spencer Italia S.r.l.

CCI5312
Prima edizione – 11/06/2021
Rev 1 – 11/06/2021

CCI5312
First edition – 11/06/2021
Rev 1 – 11/06/2021

CCI5312
Erste Ausgabe – 11/06/2021
Rev. 1 – 11/06/2021

CCI5312
Première édition – 11/06/2021
Rév 1 – 11/06/2021

CCI5312
Primera edición – 11/06/2021
Rev 1 – 11/06/2021

CCI5312
Primeira edição – 11/06/2021
Rev. 1 – 11/06/2021

CCI5312
Πρώτη έκδοση – 11/06/2021
Αναθ. 1 – 11/6/2021

CCI5312
Prima ediție – 11/06/2021
Rev 1 – 11/06/2021