

sippa



IT Istruzioni per l'uso

Informazioni aggiornate al: 03/12/2019

Tutti i diritti riservati.

Con riserva di modifiche tecniche e ottiche e di errori di stampa.

Le immagini potrebbero differire leggermente dal prodotto.



iuvas medical GmbH
Martin-Luther-Str. 2
81539 München
Germany
Made in Germany

1 Avvertenze importanti

Leggere attentamente il manuale di istruzioni e conservarlo per una consultazione futura. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare lesioni alle persone o danni al prodotto.

1.1 Informazioni sulle istruzioni per l'uso

Il contenuto di queste istruzioni per l'uso è destinato a personale qualificato e a utenti domestici. Per personale qualificato si intendono persone con conoscenze dei requisiti igienici in cliniche e studi medici, tra cui anche rivenditori specializzati, farmacisti, assistenti medici, logopedisti, medici, infermieri, infermieri geriatrici, ecc.

1.2 Spiegazione dei simboli

Sul prodotto o sulla confezione sono presenti i seguenti simboli:

	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Questo simbolo indica il produttore del dispositivo medico.
	Il prodotto rispetta i requisiti di base ai sensi delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
	Questo simbolo indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Questo simbolo indica la data a partire dalla quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.
	Il dispositivo medico non deve più essere utilizzato se l'imballaggio è danneggiato.
	Il dispositivo medico può essere riempito con liquidi con una temperatura massima di 100°C.

1.3 Informazioni sulle avvertenze per la sicurezza

In queste istruzioni per l'uso, le informazioni o le avvertenze relative alla sicurezza vengono contrassegnate con le seguenti parole chiave:

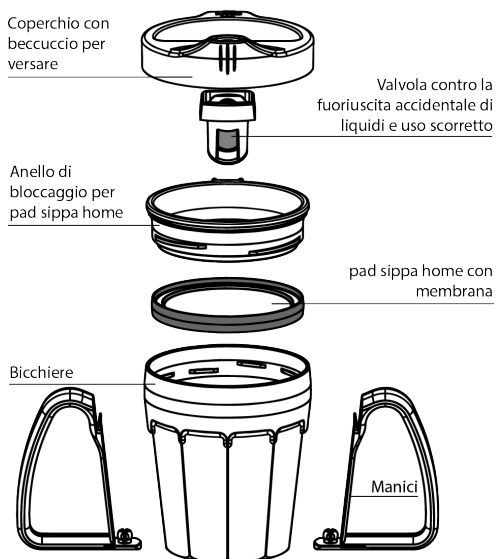
 AVVERTENZA	La parola chiave AVVERTENZA definisce le precauzioni generali che devono essere osservate durante l'utilizzo del prodotto per prevenire danni e difetti dello stesso.
 ATTENZIONE	La parola chiave ATTENZIONE definisce i pericoli che, senza l'osservanza delle opportune precauzioni, potrebbero causare lesioni alle persone o compromettere l'utilizzo del prodotto.

1.4 Avvertenze generali sulla sicurezza

 ATTENZIONE	L'utilizzo dell'ausilio per bere sippa home senza pad e anello di bloccaggio risulta difforme dalla sua destinazione d'uso.
 ATTENZIONE	Tutti i componenti devono essere puliti quotidianamente; per farlo, pulire e disinfettare come descritto al punto 4. Dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione, assicurarsi che tutti i componenti siano sufficientemente asciutti. Il personale qualificato deve osservare le regole generali per l'igiene ospedaliera e per la prevenzione delle infezioni.
 AVVERTENZA	iuvas medical GmbH non risponde di eventuali danni derivanti dall'utilizzo di sippa home con accessori di altri produttori.
 ATTENZIONE	Pericolo di soffocamento: contiene piccole parti che potrebbero essere ingerite. Tenere le piccole parti fuori dalla portata dei bambini.

2 Descrizione del prodotto

2.1 Contenuto della confezione



Il contenuto della confezione varia a seconda del set. La seguente tabella riporta il contenuto del vostro set.

Codice articolo	Pezzi inclusi
4260551630309	Bicchiere, anello di bloccaggio, pad, coperchio
4260551630316	Bicchiere, anello di bloccaggio, pad, coperchio, manici, valvola
4260551630408 4260551630903	Pad
4260551630507	Manici, valvola
4260551630606	Bicchiere
4260551630705	Coperchio
4260551631108	Manici
4260551631207	Valvola
4260551631009	Anello di bloccaggio

La confezione contiene inoltre un manuale di istruzioni. Dopo aver ricevuto il collo, controllare immediatamente che il contenuto sia completo e intatto. In caso di danni o pezzi mancanti, contattare immediatamente il rivenditore dal quale è stato acquistato **sippa home**.

2.2 Destinazione d'uso

Il dispositivo medico **sippa home** è destinato all'assunzione di liquidi da parte di persone con disturbi di deglutizione e/o rischio di aspirazione. Un livello costante del liquido permette all'utente di bere con la testa protesa in avanti e il mento inclinato verso il petto. Questa posizione della testa aumenta la sicurezza mentre si beve e riduce il rischio di aspirazione.

sippa home può essere utilizzato da persone con difficoltà/disturbi di deglutizione, insicurezza nel bere e/o limitazioni di movimento nella zona della testa, del collo e delle braccia.

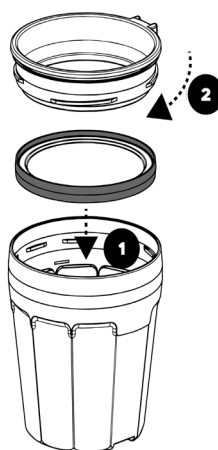
3 Utilizzo

L'utilizzo di **sippa home** con **pad** aumenta la sicurezza mentre si beve. Grazie al meccanismo brevettato sippa, non occorre modificare la posizione della testa mentre si beve.

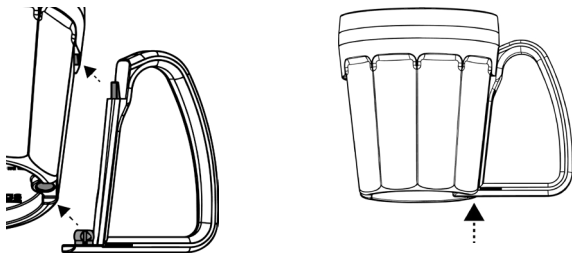
 AVVERTENZA	Pericolo di danneggiamento: Nota la sensibilità del pad . non usare oggetti appuntiti durante il montaggio e l'utilizzo.
 AVVERTENZA	Pericolo di danneggiamento: mescolare i liquidi con un oggetto può danneggiare il pad. Per mescolare, utilizzare un altro recipiente.

3.1 Montaggio dell'ausilio per bere sippa home

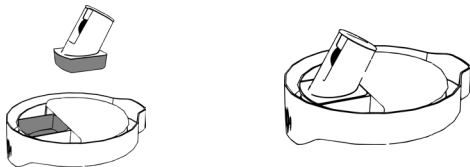
 AVVERTENZA	L'ausilio per bere sippa home può essere utilizzato in diverse versioni.
 ATTENZIONE	Pericolo di contaminazione: rispettare le procedure igieniche durante il montaggio e l'utilizzo.
 AVVERTENZA	Pericolo di danneggiamento: controllare i componenti prima di ogni utilizzo. Sostituire le parti rotte, deformate o fortemente scolorite. Le parti con data di scadenza superata non devono essere utilizzate. I componenti danneggiati e un montaggio errato possono compromettere il funzionamento e quindi l'utilizzo del prodotto.



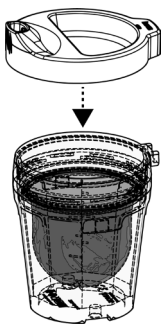
Inserire il **pad** nel **bicchiere**, stringere l'**anello di bloccaggio** con un movimento rotatorio.



Se lo si desidera, è possibile inserire i **manici** sui lati del **bicchiere**. Spingere contemporaneamente la linguetta superiore e il pulsante inferiore fin quando non si bloccheranno in posizione nei dispositivi di montaggio previsti.




Per montare la **valvola**, ruotare il **coperchio** e inserire la **valvola** nell'apposito spazio. Premere con decisione fino a quando le linguette di fissaggio si bloccano in posizione a destra e sinistra con un clic.



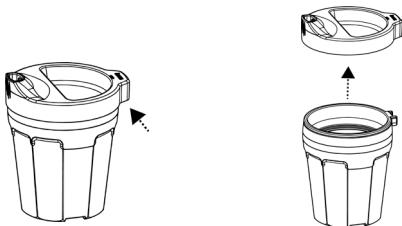
Posizionare il **coperchio** sul **bicchiere**.


In caso di utilizzo di **sippa home** senza **pad**, l'**anello di bloccaggio** non è necessario.

3.2 Montaggio dell'ausilio per bere sippa home con pad

 AVVERTENZA	<p>Pericolo di uso errato:</p> <p>quando sippa home viene utilizzato con il pad, assicurarsi che l'anello di bloccaggio sia montato saldamente prima del riempimento.</p>
--	--

Rimuovere il **coperchio** verso l'alto.



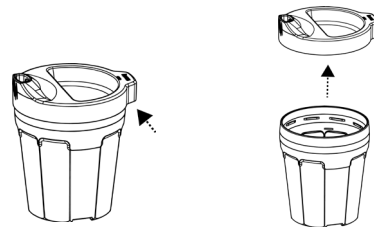
 AVVERTENZA	<p>Pericolo di trabocco:</p> <p>quando si utilizza il pad per la prima volta, riempire sippa home molto lentamente con acqua di rubinetto per pretensionare la membrana. Successivamente, svuotare sippa home. In seguito, sippa home potrà essere riempito normalmente.</p>
--	--

Versare il liquido sul **pad**, il quale si espanderà in base alla quantità di liquido versato. È possibile verificare l'espansione tramite le finestrelle ai lati del **bicchiere**.



3.2.1 Riempimento dell'ausilio per bere sippa home senza pad

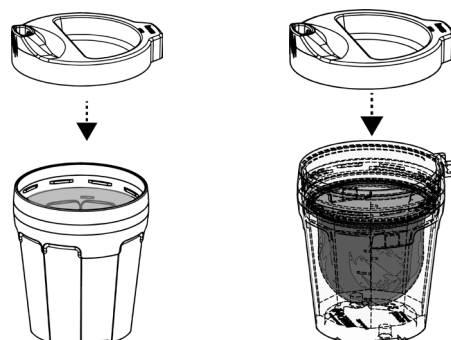
Rimuovere il **coperchio** verso l'alto.



Versare il liquido nel **bicchiere**.







Se è necessaria una protezione contro le fuoriuscite, il **coperchio** deve essere montato.



Se si usano diversi liquidi, risciacquare il **pad** sotto l'acqua corrente dopo ogni utilizzo. Rimuovere l'acqua in eccesso tramite l'apertura e riempire **sippa home** come descritto.

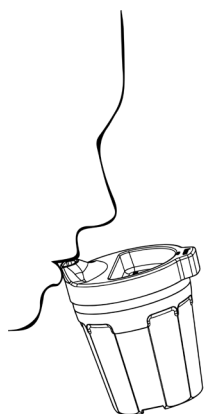
3.3 Bere

 ATTENZIONE	Nota generale: sippa home consente un'assunzione sicura di liquidi grazie alla postura del capo flesso (chin down). Questa procedura compensativa viene impiegata per prevenire e ridurre l'aspirazione. Tuttavia, questa procedura non protegge totalmente dall'aspirazione. Quindi, fare attenzione ai sintomi dell'aspirazione.
 ATTENZIONE	Pericolo in caso di liquidi caldi: a causa di un cuscino d'aria tra la membrana e la parete interna del bicchiere potrebbe esserci un errore di valutazione della temperatura effettiva del liquido.
 AVVERTENZA	Nota generale: in caso di rovesciamento del bicchiere , la valvola impedirà la fuoriuscita del liquido. Inoltre, la valvola impedisce la fuoriuscita di liquidi quando la testa è iperestesa.
 AVVERTENZA	Pericolo di danneggiamento: non utilizzare cannuce. L'inserimento di una cannuccia può danneggiare la membrana.

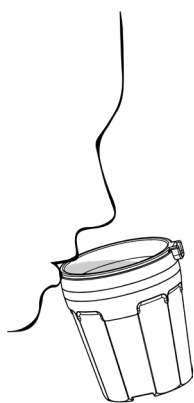
Bere con il pad:

- o Tutti i componenti devono essere fissati saldamente.
- o Sedersi in posizione eretta e stabile.
- o Spostare il mento verso il petto.
- o Bere in questa posizione. Non modificare la posizione della testa.
- o È possibile utilizzare **sippa home** con o senza **coperchio**. Lo stesso vale per la **valvola**.

Variante 1
(Con **coperchio**)




Variante 2
(Senza **coperchio**)




4 Predisposizione

4.1 Informazioni generali

 ATTENZIONE	Pericolo di contaminazione: la predisposizione di sippa home deve essere eseguita tramite procedure appropriate e convalidate al fine di garantire il successo delle stesse in modo tangibile e di non mettere a rischio la sicurezza e la salute dell'utente. Fare attenzione alle istruzioni del produttore dei detergenti e dei disinfettanti. Le istruzioni per la predisposizione sono conformi ai requisiti della norma ISO 17664: 2018-04. L'efficacia delle procedure di predisposizione è stata convalidata da un laboratorio indipendente certificato ISO 17025.
---	--


4.2 Limiti della predisposizione

 AVVERTENZA	Pericolo di danneggiamento: non esporre sippa home a temperature superiori ai 100°C.
---	--

4.3 Preparazione alla pulizia

- o Rimuovere il **coperchio** dal **bicchiere** verso l'alto.
- o Rimuovere la **valvola** eventualmente fissata sul **coperchio**. Per fare ciò, piegare le linguette di fissaggio verso l'esterno.
- o Staccare l'**anello di bloccaggio** con un movimento rotatorio.
- o Rimuovere il **pad** dal **bicchiere**.
- o Togliere i **manici** eventualmente fissati.

4.4 Pulizia e disinfezione

 AVVERTENZA	Nella scelta del detergente o del disinfettante, assicurarsi che questi siano compatibili con il materiale utilizzato poiché in caso contrario sippa home potrebbe essere danneggiato.
---	---

4.4.1 Predisposizione meccanica

Dotazione:

- o Lavastoviglie standard con programma di lavaggio a 70°C.
- o Detergente paragonabile al processo convalidato (vedi convalida).

Per istruzioni sul ritrattamento in applicazioni professionali, contattare: contact@iuvas.de

Esecuzione della predisposizione meccanica:

- o Posizionare i componenti del prodotto nella lavastoviglie in modo che possano essere lavati in modo ottimale.
- o Sistemare il **pad** in un cestello, in una posizione stabile e al riparo da oggetti appuntiti.
- o Selezionare il programma di lavaggio e il detersivo appropriato.

Convalida:

La procedura è stata convalidata utilizzando:


- o Lavastoviglie dell'azienda Bosch, tipo SPS24CW00E, programma Intensiv 70°
- o Somat classic tabs per lavastoviglie

Controlli visivi:

Dopo ogni pulizia/disinfezione controllare che le parti del prodotto non siano danneggiate ed eventualmente sostituirle.

Si consiglia di sostituire il **pad** dopo 10 giorni.

4.5 Conservazione

 AVVERTENZA	Pericolo di danneggiamento: conservare tutte le parti del prodotto in un luogo asciutto, privo di polvere e protetto dalla contaminazione.
--	---

5 Varie**5.1 Dati tecnici**

Materiale	Componenti
Polipropilene	Coperchio, anello di bloccaggio, manici
Silicone	Pad
PBT	Pad
SMMA	Bicchiera, valvola
Acciaio inossidabile	Valvola

5.2 Smaltimento

I componenti e gli accessori di **sippa home** possono essere smaltiti come rifiuti domestici, purché non esistano altre norme per lo smaltimento specifiche per ogni Paese.

5.3 Contatti

Per informazioni di qualsiasi tipo, in caso di guasti o domande relative all'uso dei prodotti, vi preghiamo di rivolgerci al centro di assistenza iuvas:

Tel: +49 (0) 89 215 460 332

E-mail: contact@iuvas.de