

# Infusomat<sup>®</sup> compact<sup>plus</sup>

Istruzioni per l'uso

Versione 1.0 Italiano

Valido per software 003A





# Sommario

---

1	Il presente documento .....	5	7	Impostazione e accensione .....	21
1.1	Finalità.....	5	7.1	Impostazione e collegamento del dispositivo.....	21
1.2	Segni, simboli ed etichette.....	5	7.1.1	Collegamento/rimozione di pole clamp compact <sup>plus</sup> .....	21
1.3	Avvertenze.....	6	7.1.2	Utilizzo del dispositivo su uno stativo .....	21
1.4	Abbreviazioni.....	6	7.1.3	Utilizzo del dispositivo nella stazione compact <sup>plus</sup> .....	21
2	Simboli.....	7	7.1.4	Utilizzo del dispositivo su una guida montata a parete .....	21
2.1	Simboli sul prodotto e sulla confezione.....	7	7.1.5	Collegamento del dispositivo all'alimentazione di rete .....	21
2.2	Simboli sul display del dispositivo.....	8	7.1.6	Funzionamento del dispositivo a batteria.....	21
3	Destinazione d'uso .....	9	7.2	Prima accensione del dispositivo.....	21
4	Istruzioni di sicurezza.....	10	7.3	Configurazione opzioni dispositivo.....	21
4.1	Utilizzo in sicurezza.....	10	7.3.1	Attivazione/Disattivazione della modalità notturna .....	22
4.1.1	Generale.....	10	7.3.2	Impostazione della luminosità del display.....	22
4.1.2	Software .....	10	7.3.3	Impostazione della rumorosità.....	22
4.1.3	Trasporto e conservazione .....	10	7.3.4	Configurazione della soglia di allarme pressione.....	22
4.1.4	Allestimento e avvio.....	10	7.3.5	Configurazione impostazioni di servizio.....	23
4.1.5	Impilaggio.....	11	7.4	Blocco/sblocco della tastiera .....	24
4.1.6	Controllo.....	11	8	Funzionamento .....	25
4.1.7	Allarmi e allarme centralizzato.....	11	8.1	Accensione del dispositivo .....	25
4.1.8	Accessori e monouso.....	11	8.2	Inserimento della linea di infusione.....	25
4.1.9	Nutrizione enterale.....	12	8.3	Riempimento della linea di infusione.....	26
4.1.10	Trasfusione.....	12	8.4	Impostazione dei valori di infusione.....	27
4.2	Collegamento elettrico.....	12	8.4.1	Inserimento della velocità di erogazione .....	27
4.3	Standard di sicurezza.....	12	8.5	Avvio e arresto dell'infusione .....	27
5	Descrizione del dispositivo.....	13	8.6	Attivazione della pausa.....	27
5.1	Overview del dispositivo.....	13	8.7	Somministrazione del bolo.....	28
5.2	Interfacce.....	14	8.7.1	Somministrazione di un bolo manuale .....	28
5.3	Display ed elementi di controllo .....	15	8.7.2	Somministrazione di un bolo con volume/ durata bolo preselezionati.....	29
5.4	Overview del display.....	17	8.8	Utilizzo dell'archivio farmaci.....	29
5.5	Visualizzazione dello stato di allarme.....	17	8.8.1	Limiti hard e limiti soft.....	30
6	Struttura del menu/ funzioni del dispositivo.....	18	8.9	Calcolo della Dose .....	31
6.1	Menu principale.....	18	8.10	Inserimento di una combinazione di velocità di erogazione, volume e durata...32	
6.1.1	Menu Principale > Velocità, Volume e Durata ..	18			
6.1.2	Menu Principale > Farmaco.....	18			
6.1.3	Menu Principale > Calcolo della Dose.....	19			
6.1.4	Menu Principale > Impostazioni.....	19			
6.1.5	Impostazioni > Service.....	20			

8.11	Azzeramento della terapia.....	33	19	Dati per gli ordini.....	55
8.12	Sostituzione della linea di infusione.....	33	19.1	Accessori.....	55
8.13	Terminare l'infusione.....	33	19.1.1	Set originali per la pompa	
8.14	Spegnimento del dispositivo.....	33		Infusomat® compact <sup>plus</sup> .....	55
9	Allarmi.....	34	19.1.2	Cavo di interfaccia.....	57
9.1	Allarmi del dispositivo.....	34	19.1.3	Stativo per infusione corto.....	57
9.2	Preallarmi e allarmi operativi.....	34	Indice.....		58
9.2.1	Preallarmi.....	34			
9.2.2	Allarmi operativi.....	35			
9.3	Allarme di richiamo.....	36			
9.4	Note.....	36			
10	Pulizia e cura.....	37			
10.1	Pulizia.....	37			
10.2	Funzionamento e manutenzione della batteria.....	37			
10.2.1	Note per un funzionamento ottimale della batteria.....	37			
10.2.2	Sostituzione della batteria.....	38			
11	Messa fuori servizio.....	39			
12	Manutenzione e riparazione.....	39			
13	Smaltimento.....	39			
14	Controllo di sicurezza/assistenza.....	39			
15	Curve di avvio e a tromba.....	40			
15.1	Significato nella pratica clinica.....	40			
15.2	Curve tipiche di avvio e a tromba.....	41			
15.3	Tempi di andata in allarme.....	42			
15.3.1	Infusomat® Plus Line.....	42			
16	Dati tecnici.....	43			
17	Compatibilità elettromagnetica.....	46			
17.1	Emissioni di interferenze elettromagnetiche.....	47			
17.2	Immunità elettromagnetica.....	48			
17.3	Distanze di sicurezza raccomandate.....	51			
18	Istruzioni per l'uso degli accessori.....	53			
18.1	Cavo di interfaccia 12 V CP (8718020) ...	53			
18.2	Cavo di interfaccia per allarme centralizzato CP (8718030).....	53			

# Il presente documento

---

## 1 Il presente documento

### 1.1 Finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e descrivono come utilizzare il dispositivo in modo sicuro e corretto.

- Leggere le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
- Tenere queste istruzioni per l'uso a disposizione vicino al dispositivo.
- Leggere e seguire altri documenti applicabili.

## 1.2 Segni, simboli ed etichette

Simbolo	Significato
●	Prerequisito
●	Fase della procedura: seguire le istruzioni specificate.
Tasto > Tasto	Premere i tasti specificati uno dopo l'altro.
	Simbolo di avvertenza, introduce un'avvertenza.
Nota:	Informazioni per una migliore comprensione o per l'ottimizzazione dei processi di lavoro.
Grassetto	Nome di un elemento di navigazione o di inserimento dati.

# Il presente documento

---

## 1.3 Avvertenze

Simbolo	Significato
 PERICOLO	Pericolo per le persone. La non conformità causerà il decesso o lesioni gravi.
 AVVER- TENZA	Pericolo per le persone. La non conformità potrebbe causare il decesso o lesioni gravi.
 ATTENZIONE	Pericolo per le persone. La non conformità potrebbe causare lesioni minori.
ATTENZIONE	Rischio di danni o funzionamento errato. La non conformità potrebbe causare danni materiali al dispositivo o un funzionamento errato.

## 1.4 Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
EMC	Compatibilità elettromagnetica
KVO	Mantenimento pervietà venosa
SC	Controllo di sicurezza
LED	Diodo a emissione luminosa
HF	Alta frequenza
ESD	Scarica elettrostatica

# Simboli

## 2 Simboli

### 2.1 Simboli sul prodotto e sulla confezione

Simbolo	Significato
	Attenzione!
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Fare riferimento al manuale delle istruzioni (Seguire le istruzioni per l'uso)
	Etichettatura di dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (RAEE)
	Marchio CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE
	Marchio del test ECE
	Corrente alternata
	Isolamento di protezione; dispositivo di classe II
	Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillazione, vedere la sezione 19.1 Accessori
	Numero di catalogo

Simbolo	Significato
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Data di produzione (anno-mese-giorno)
	Produttore
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Non sicuro per l'uso in ambiente RM

# Simboli

---

## 2.2 Simboli sul display del dispositivo

Simbolo	Significato
	Erogazione in corso
	Erogazione interrotta
	Stato batteria/connessione alla rete elettrica
	Simbolo della pressione ("manometro"): indicazione del livello impostato di pressione da P1 a P9 con indicata la pressione attuale rilevata dal sistema (puntatore)
	Attenzione: preallarme
	Attenzione: allarme operativo
	L'infusione supera il limite soft superiore
	L'infusione è inferiore al limite soft inferiore
	Preallarme temporaneamente tacitato

# Destinazione d'uso

---

## 3 Destinazione d'uso

La pompa per infusione Infusomat® compact<sup>plus</sup> è una pompa per infusione volumetrica trasportabile, da utilizzarsi con linee di infusione ed accessori specifici.

La pompa destinata all'utilizzo negli adulti, nei bambini e nei neonati, per la somministrazione continua o intermittente di soluzioni parenterali ed enterali attraverso vie di accesso clinicamente opportune. Queste vie di accesso includono, ma non solo, le vie endovenose, intra-arteriose, sottocutanee, epidurali ed enterali.

Il sistema è impiegato per la somministrazione di farmaci destinati alla terapia infusioneale. Sono compresi, ma non solo, anestetici, sedativi, analgesici, catecolamine, ecc.; sangue o componenti ematici; soluzioni per la nutrizione parenterale o enterale e lipidi.

Un medico professionista dovrebbe prendere decisioni sull'applicabilità specifica in base alle caratteristiche tecniche garantite e ai dati tecnici.

La pompa per infusione Infusomat® compact<sup>plus</sup> può essere utilizzata solo da personale sanitario formato al suo corretto utilizzo nell'ambito ospedaliero, domiciliare, ambulatoriale e su mezzi medici di trasporto (ambulanze). L'utente deve aver ricevuto una formazione sul dispositivo. L'uso della pompa Infusomat® compact<sup>plus</sup> dipende dalle condizioni climatiche indicate nelle specifiche tecniche. Le condizioni di conservazione sono descritte dettagliatamente nelle specifiche tecniche.

# Istruzioni di sicurezza

---

## 4 Istruzioni di sicurezza

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere e seguire le istruzioni di sicurezza.

### 4.1 Utilizzo in sicurezza

#### 4.1.1 Generale

- Assicurarsi che la formazione preliminare sul dispositivo venga effettuata da un rappresentante locale B. Braun o da altro personale autorizzato.
- Qualora il dispositivo abbia subito cadute accidentali o sia soggetto a forze esterne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e farlo testare da un centro di assistenza autorizzato.
- Proteggere il dispositivo dall'umidità.
- Mantenere pulito il dispositivo.
- Chiudere l'accesso del paziente in modalità pausa.

#### 4.1.2 Software

- Dopo ogni aggiornamento del software consultare le istruzioni d'uso per informarsi sulle modifiche più recenti apportate al dispositivo e ai suoi accessori.
- Verificare che la versione software del dispositivo sia identica alla versione software a cui si fa riferimento nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Verificare che la versione software di tutti i dispositivi usati in una stazione sia identica al fine di evitare errori nell'utilizzo di dispositivi configurati diversamente.

#### 4.1.3 Trasporto e conservazione

- I dispositivi conservati a temperature al di fuori delle condizioni operative devono essere mantenuti a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'accensione.

#### 4.1.4 Allestimento e avvio

- Durante l'utilizzo in applicazioni mobili (trasporto del paziente all'interno e all'esterno dell'ospedale) verificare il fissaggio o posizionamento sicuro del dispositivo. Modifiche del posizionamento e forti vibrazioni possono causare alterazioni lievi delle caratteristiche di erogazione.
- Verificare che il dispositivo sia posizionato e fissato correttamente, e che sia in piano.
- Non posizionare il dispositivo sopra il paziente.
- Prima dell'accensione, verificare che il dispositivo, in particolare il sensore aria, non presenti alcun segno di contaminazione, danni, parti mancanti e controllare che funzionino correttamente.
- Prestare attenzione agli allarmi visivi e acustici, all'accensione dei due LED di stato e al display durante il test di autodiagnosi.
- Quando si fissa il dispositivo a un binario, non fissarlo vicino alla staffa del binario.
- Prima del primo utilizzo senza un'alimentazione esterna, caricare completamente la batteria.

# Istruzioni di sicurezza

---

## 4.1.5 Impilaggio

- Impilare al massimo tre dispositivi uno sull'altro.
- Non impilare in ambulanze.
- Quando si impilano i dispositivi, verificare che il dispositivo sia bloccato in modo corretto e sicuro. Quando il dispositivo è bloccato, si avvertirà un clic.

## 4.1.6 Controllo

- Posizionarsi davanti al dispositivo per azionarlo. In questo modo sarà possibile accedere a tutti gli elementi di controllo e il display sarà chiaramente visibile.
- Collegare il paziente quando la linea di infusione è stata inserita e riempita correttamente. Quando si sostituisce la linea di infusione, scollegarla dal paziente al fine di evitare una somministrazione indesiderata.
- Usare solamente linee di infusione/cateri approvati per l'utilizzo previsto nella pratica clinica.
- Posizionare la linea di infusione verso il paziente in modo che non presenti ingincchiamenti.
- Verificare che l'installazione in locali ad uso medico venga effettuata in conformità alle normative applicabili (ad es. VDE 0100, VDE 0107 e/o specifiche IEC). Rispettare tutte le norme specifiche del proprio paese.
- Non azionare il dispositivo vicino ad anestetici infiammabili.
- Verificare sempre la plausibilità dei valori visualizzati sul display.
- Se vengono somministrati dei farmaci di supporto vitale, verificare che vi sia

un'ulteriore supervisione del paziente (ad es. monitoraggio).

- Quando si somministrano dei farmaci critici, preparare un secondo dispositivo pronto per erogare il farmaco.
- Evitare effetti meccanici sul dispositivo. Se il dispositivo viene spostato durante il funzionamento, la velocità di erogazione impostata potrebbe essere superata/non raggiunta.
- Indipendentemente dai limiti soft, verificare che i valori impostati per i pazienti siano dei valori clinicamente corretti.
- Quando si utilizza il dispositivo vicino ad apparecchiature che possono causare emissioni ad elevata interferenza (ad es. dispositivi elettrochirurgici, unità di risonanza magnetica, telefoni cellulari), tenere il dispositivo alla distanza di sicurezza raccomandata.

## 4.1.7 Allarmi e allarme centralizzato

- Il volume degli allarmi acustici del dispositivo può essere regolato in base alle condizioni ambientali. Questo garantisce che gli allarmi siano chiaramente udibili.
- Monitorare sempre gli allarmi della pompa. L'uso del cavo accessorio o dell'allarme centralizzato non si sostituisce al monitoraggio degli allarmi.
- Controllare l'allarme centralizzato prima di ciascun utilizzo del dispositivo.

## 4.1.8 Accessori e monouso

- Si consiglia la sostituzione dei prodotti monouso dopo 96 ore (vedere le norme igieniche).

# Istruzioni di sicurezza

---

- Usare solamente gli articoli monouso sottoposti a prova di pressione (min. 2 bar/1.500 mmHg).
- Usare il dispositivo solamente con accessori e monouso che siano stati approvati per l'uso con lo stesso.
- Prima di sostituire il materiale monouso, garantire una protezione adeguata dal flusso libero.
- I filtri idrofobi possono ridurre ulteriormente l'infusione di microbolle.
- Consultare le informazioni del produttore corrispondenti per le possibili incompatibilità tra il dispositivo e le specialità farmacologiche utilizzate.
- Utilizzare esclusivamente sistemi di infusione con connessione di tipo Luer lock, ENFit o NRFit per nutrizione nonché combinazioni di dispositivi, accessori, componenti soggetti a usura e prodotti monouso compatibili.
- I componenti elettrici connessi devono essere conformi alle specifiche IEC/EN (ad esempio IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Colui che connette componenti aggiuntivi viene considerato un configuratore di sistema ed è pertanto responsabile della conformità allo standard IEC/DIN EN 60601-1-1 per il sistema.
- Se si collegano più apparecchi/linee di infusione, non è possibile escludere l'interferenza reciproca.

**Nota:** l'utilizzo di prodotti monouso non testati o incompatibili può influire sulle specifiche tecniche.

## 4.1.9 Nutrizione enterale

La pompa Infusomat compact<sup>plus</sup> può essere usata per la nutrizione enterale.

- Non usare fluidi enterali per l'infusione endovenosa. Tale operazione causerebbe il rischio di lesione grave o decesso per il paziente.
- Usare esclusivamente sistemi di alimentazione ENFit che siano stati progettati e studiati per la nutrizione enterale.

## 4.1.10 Trasfusione

La pompa Infusomat compact<sup>plus</sup> può essere utilizzata anche per la trasfusione di sangue e prodotti ematici.

- Usare solamente prodotti monouso e accessori destinati a questo scopo e che sono etichettati come tali per la trasfusione.

## 4.2 Collegamento elettrico

- Non usare il dispositivo se la spina presenta danni visibili.
- Non usare un cavo prolunga che non sia stato approvato per l'uso con il dispositivo. Posizionare il cavo di alimentazione in modo che non costituisca un pericolo di inciampo.

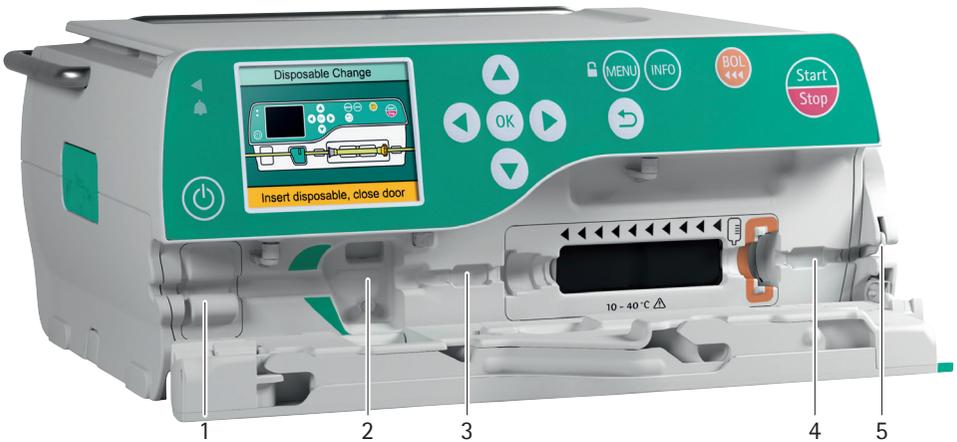
## 4.3 Standard di sicurezza

- Il dispositivo soddisfa tutti gli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali in conformità alle normative IEC/DIN EN 60601-1 e IEC/DIN EN 60601-2-24.
- È conforme ai limiti di soglia EMC come specificato in IEC/DIN EN 60601-1-2 e in IEC/DIN EN 60601-2-24.

# Descrizione del dispositivo

## 5 Descrizione del dispositivo

### 5.1 Overview del dispositivo

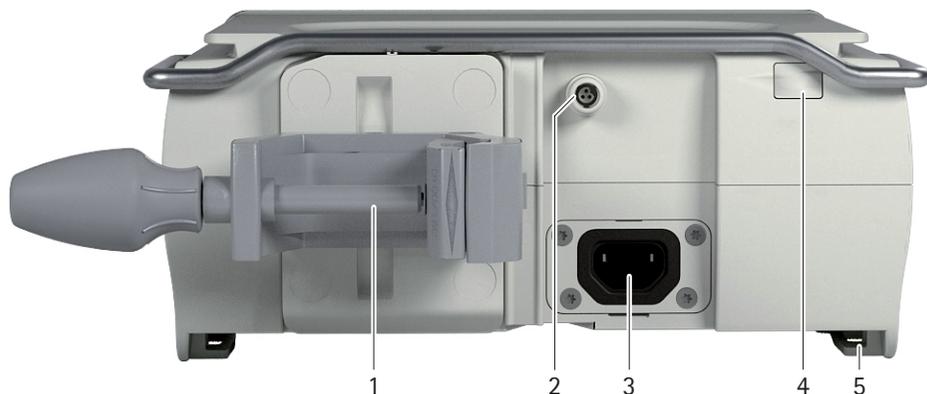


N.	Nome
1	Sensore aria
2	Collegamento per terminale di sicurezza con pulsante
3	Sensore di pressione
4	Sensore di flusso a monte
5	Clamp di sicurezza lato pompa

# Descrizione del dispositivo

---

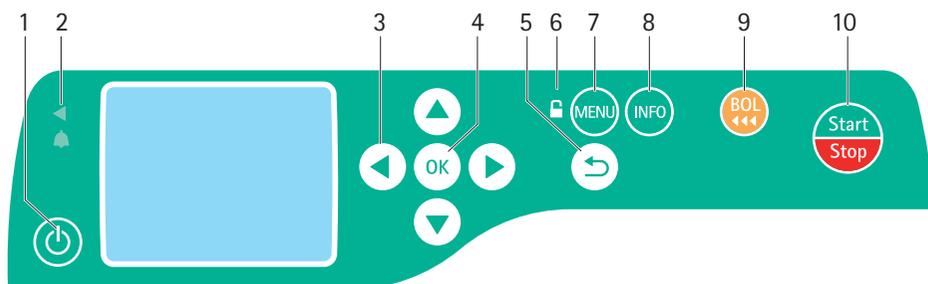
## 5.2 Interfacce



N.	Nome
1	Clamp per stativo
2	Connettore per accessori (ad es. allarme centralizzato, ambulanza)
3	Connettore per l'alimentazione di rete (presa per cavo di alimentazione; in caso di interruzione di alimentazione, il dispositivo passa automaticamente alla modalità a batteria)
4	Interfaccia a infrarossi (comunicazione nella stazione)
5	Guide laterali per l'aggancio reciproco delle pompe

# Descrizione del dispositivo

## 5.3 Display ed elementi di controllo



N.	Elemento	Significato
1		Tasto On/Off: Consente di accendere e spegnere il dispositivo
2		Display di stato LED verde: erogazione LED rosso: allarme tecnico, allarme operativo
3		Tasti freccia; consentono di: <ul style="list-style-type: none"><li>● Scorrere attraverso i menu</li><li>● Cambiare le impostazioni</li><li>● Rispondere alle domande si/no</li><li>● Selezionare la scala dei valori e cambiare le cifre quando si inseriscono i valori</li><li>● Accedere ad una funzione mentre l'infusione è in corso o sospesa</li></ul>
4		Tasto OK; consente di: <ul style="list-style-type: none"><li>● Selezionare/Confermare una funzione</li><li>● Confermare valori/impostazioni/inserimenti/allarmi</li></ul>

# Descrizione del dispositivo

---

N.	Elemento	Significato
5		Tasto Indietro: consente di tornare all'ultimo display o all'ultimo livello di menu
6		Simbolo blocco/sblocco: Il tastierino viene bloccato e sbloccato tenendo premuto il tasto Menu.
7		Tasto Menu: consente di richiamare il menu principale e di bloccare/ sbloccare il dispositivo
8		Tasto Info: consente di richiamare i dati della terapia dall'infusione attuale
9		Tasto Bolo: consente di avviare la somministrazione del bolo
10		Tasto Start/Stop: consente di avviare/arrestare l'infusione

---

# Descrizione del dispositivo

## 5.4 Overview del display



### N. Schermata/Funzione

- 1 Frecche in movimento: erogazione in corso (l'erogazione interrotta viene indicata da due barre)
- 2 Stato batteria/connessione alla rete elettrica
- 3 Simbolo della pressione ("manometro"): indicazione del livello di pressione da P1 a P9 impostato, con indicata la pressione attuale nel sistema (puntatore)  
*Nota:* il rilevatore di pressione è attivo anche quando il dispositivo viene arrestato o è in modalità pausa.
- 4 Velocità di erogazione impostata con l'unità di somministrazione farmaco
- 5 Volume già erogato durante l'infusione attuale
- 6 Volume rimanente per l'infusione attuale
- 7 Tempo rimanente per l'infusione attuale

## 5.5 Visualizzazione dello stato di allarme

Gli allarmi vengono visualizzati tramite una notifica sul display, un segnale acustico e il lampeggiamento del LED rosso (allarme operativo):

Giallo: preallarme



Rosso: allarme operativo

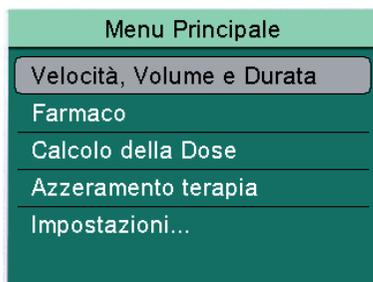


- Premere OK per confermare l'allarme.
- Continuare la terapia o avviarne una nuova.

# Struttura del menu/funzioni del dispositivo

## 6 Struttura del menu/ funzioni del dispositivo

### 6.1 Menu principale



Menu	Significato
Velocità, Volume e Durata	Consente di inserire/ modificare la velocità di infusione o di calcolare la velocità inserendo il volume da infondere e la durata di infusione
Farmaco	Consente di selezionare il farmaco per l'uso previsto
Calcolo della Dose	Consente di calcolare la velocità di erogazione
Azzera-mento terapia	Consente di eliminare tutte le impostazioni della terapia <b>Nota:</b> il volume infuso (inf. vol.) non viene eliminato.
Imposta-zioni...	Consente di configurare le impostazioni del dispositivo

#### 6.1.1 Menu Principale > Velocità, Volume e Durata

Il dispositivo consente di inserire un limite di velocità di erogazione, volume o durata. Se si inseriscono il volume da infondere e la durata di infusione, la velocità sarà calcolata automaticamente.

#### 6.1.2 Menu Principale > Farmaco

Menu	Significato
Stazioni	Consente di selezionare la stazione
Profilo paziente	Consente di selezionare il profilo paziente: il profilo paziente predefinito o un profilo creato in precedenza
Categorie	Consente di selezionare la categoria del farmaco
Farmaci	Consente di selezionare il farmaco
Concentra-zioni	Consente di selezionare la concentrazione

**Nota:** tutte le voci di menu tranne "Farmaci" sono opzionali e vengono richieste solo se vi sono delle voci corrispondenti nel database.

# Struttura del menu/funzioni del dispositivo

## 6.1.3 Menu Principale > Calcolo della Dose

Menu	Significato
Unità della dose	Consente di selezionare l'unità: <ul style="list-style-type: none"><li>• mg</li><li>• µg</li><li>• ng</li><li>• IU</li><li>• mEq</li><li>• mmol</li></ul>
Principio attivo	Consente di impostare la concentrazione inserendo la quantità di principio attivo e il volume
Volume	
Calcolare utilizzando	Peso: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inserire il peso del paziente</li></ul> Area superficie corporea: <ul style="list-style-type: none"><li>• Inserire il peso e l'altezza del paziente</li></ul> Nessun dato paziente
Selezionare unità dose	Ad es. mg/min o mmol/24 h
Inserire dose	Consente di inserire il dosaggio desiderato

## 6.1.4 Menu Principale > Impostazioni...

Menu	Significato
Mod. Notturna	Attivazione/Disattivazione della modalità notturna
Luminosità	Consente di selezionare la luminosità: <ul style="list-style-type: none"><li>• Livello 1 (=livello minimo) - fino a -</li><li>• Livello 9 (=livello massimo)</li></ul>
Rumorosità	Consente di selezionare il volume: <ul style="list-style-type: none"><li>• Livello 1 (=livello minimo) - fino a -</li><li>• Livello 9 (=livello massimo)</li></ul>
Allarm. Pressione	Consente di selezionare il livello di pressione: <ul style="list-style-type: none"><li>• Livello 1 (=livello minimo) - fino a -</li><li>• Livello 9 (=livello massimo)</li></ul>
Service...	Consente di configurare altre impostazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• Lingua</li><li>• Data</li><li>• Ora</li><li>• Velocità Bolo</li><li>• KVO</li><li>• Progr. notturno</li><li>• Info sistema</li><li>• Storia delle infusioni</li></ul>

# Struttura del menu/funzioni del dispositivo

---

## 6.1.5 Impostazioni > Service...

Dopo aver inserito il codice di service, è possibile cambiare le seguenti impostazioni di service.

Menu	Significato
Lingua	<ul style="list-style-type: none"><li>• Consente di selezionare la lingua</li></ul>
Data	Consente di impostare la data nel formato GG.MM.AAAA
Ora	Consente di impostare l'ora
Velocità Bolo	Consente di inserire la velocità di bolo predefinita
KVO	Consente di attivare/disattivare la modalità KVO
Progr. notturno	Consente di impostare il programma notturno: <ul style="list-style-type: none"><li>• On/off</li><li>• Attiva alle...</li><li>• Disattiva alle...</li></ul>
Info sistema	Visualizza le informazione sul sistema <ul style="list-style-type: none"><li>• Versione hardware</li><li>• Versione software</li><li>• Nome del file dei farmaci</li><li>• Scadenza prossimo controllo di sicurezza</li><li>• Nome stazione</li></ul>
Storia delle infusioni	Visualizza un elenco delle modifiche apportate ai parametri di infusione

# Impostazione e accensione

---

## 7 Impostazione e accensione

### 7.1 Impostazione e collegamento del dispositivo

#### 7.1.1 Collegamento/rimozione di pole clamp compact<sup>plus</sup>

**Nota:** pole clamp compact<sup>plus</sup> viene fissata al dispositivo.

- Pole clamp compact<sup>plus</sup> deve essere rimossa o rimontata solamente da un tecnico dell'assistenza.

#### 7.1.2 Utilizzo del dispositivo su uno stativo

- Premere la leva su pole clamp compact<sup>plus</sup>. Ruotare pole clamp compact<sup>plus</sup> nella posizione desiderata.
- Ruotare pole clamp compact<sup>plus</sup> finché la leva non scatta in posizione.

#### 7.1.3 Utilizzo del dispositivo nella stazione compact<sup>plus</sup>

- Seguire le istruzioni per l'uso della stazione compact<sup>plus</sup>.

#### 7.1.4 Utilizzo del dispositivo su una guida montata a parete

- Premere la leva su pole clamp compact<sup>plus</sup>. Ruotare pole clamp compact<sup>plus</sup> nella posizione desiderata.
- Ruotare pole clamp compact<sup>plus</sup> finché la leva non scatta in posizione.

- Verificare che pole clamp compact<sup>plus</sup> non venga fissata nel punto in cui la guida a parete è attaccata alla parete.

#### 7.1.5 Collegamento del dispositivo all'alimentazione di rete



**PERICOLO!** Rischio di morte per scosse elettriche.

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione elettrica del dispositivo.
- Posizionare il cavo di alimentazione in modo che non costituisca un pericolo di inciampo.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione alla presa di rete.

#### 7.1.6 Funzionamento del dispositivo a batteria

- Verificare che la batteria nel dispositivo sia sufficientemente carica.

### 7.2 Prima accensione del dispositivo

- Dispositivo acceso.
- Selezionare e inserire la linea, vedere la sezione 8.2.
- Configurare altre impostazioni dispositivo, vedere la sezione 7.3.

### 7.3 Configurazione opzioni dispositivo

- Dispositivo acceso.
- Nessun paziente collegato.
- Nessuna infusione in corso.

# Impostazione e accensione

- Premere il tasto Menu.  
Viene visualizzato il Menu Principale.
- Selezionare **Impostazioni...** e premere **OK** per confermare.  
Viene visualizzata la schermata "Impostazioni".

Menu Impostazioni	
Mod. Notturna	Off
Luminosità	7
Rumorosità	5
Allarm.Pressione	5
Service...	

## 7.3.1 Attivazione/Disattivazione della modalità notturna

In modalità notturna la luminosità del display si riduce.

- Selezionare **Mod. Notturna** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **On/Off** e premere **OK** per confermare.

## 7.3.2 Impostazione della luminosità del display

- Selezionare **Luminosità** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare il livello di luminosità e premere **OK** per confermare.
  - Livello 1 (=livello minimo)
  - fino a -
  - Livello 9 (=livello massimo)

## 7.3.3 Impostazione della rumorosità

- Selezionare **Rumorosità** e premere **OK** per confermare.

- Selezionare il livello di rumorosità e premere **OK** per confermare.
  - Livello 1 (=livello minimo)
  - fino a -
  - Livello 9 (=livello massimo)

## 7.3.4 Configurazione della soglia di allarme pressione

 **AVVERTENZA!** Pericolo per il paziente se la soglia di allarme pressione non viene impostata correttamente.

- Verificare che venga selezionata una soglia di allarme pressione in modo che l'allarme possa attivarsi in tempo.

Potrebbe essere necessario cambiare il limite allarme della pressione a causa dei vari fattori condizionanti, quali temperatura, estensione della linea, il diametro interno e il filtro usato nella configurazione del sistema.

**Nota:** il livello di pressione impostato influisce sul tempo di andata in allarme. Per ridurre al minimo il tempo di allarme, si raccomanda di partire con un livello di pressione basso e di aumentarlo se necessario. Il livello di allarme pressione influenza il tempo di attivazione allarme.

**Nota:** in caso di allarme di pressione, il bolo di post-occlusione sarà ridotto automaticamente.

- Selezionare **Allarm.Pressione** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare il livello di allarme e premere **OK** per confermare.
  - Livello 1 (=livello minimo)
  - fino a -
  - Livello 9 (=livello massimo)

# Impostazione e accensione

Livello di allarme	Valore pressione
1	0,067 bar (50 mmHg)
2	0,133 bar (100 mmHg)
3	0,200 bar (150 mmHg)
4	0,300 bar (225 mmHg)
5	0,400 bar (300 mmHg)
6	0,500 bar (375 mmHg)
7	0,700 bar (525 mmHg)
8	0,900 bar (675 mmHg)
9	1,000 bar (750 mmHg)

**Nota:** prima di riavviare l'infusione è necessario eliminare l'occlusione. Diversamente influenzerà la precisione della misurazione.



Il livello di pressione impostato viene visualizzato con una P (che sta per pressione) e un numero. Inoltre, una zona rossa indica la rapidità con cui sarà raggiunta la soglia di allarme pressione impostata. Il display del "manometro" indica la pressione istantanea nel sistema. Se si imposta una soglia

di allarme pressione bassa, la zona rossa sarà maggiore, la soglia sarà raggiunta più rapidamente e l'allarme di pressione di verificherà prima.

## 7.3.5 Configurazione impostazioni di servizio

- Selezionare **Service...** e premere **OK** per confermare.
- **Inserire il codice assistenza** e premere **OK** per confermare. Compare la schermata "Menu di Servizio".

Menu di Servizio	
Lingua	Italiano
Data	01.01.2016
Ora	00:00
Velocità Bolo	800.00 ml/h
KVO	Off
Progr. notturno	Off

### Configurazione della lingua del display

- Selezionare **Lingua** e premere **OK** per confermare.
- **Seleziona la lingua** e premere **OK** per confermare.

### Impostazione data e ora

- Selezionare **Data** e premere **OK** per confermare.
- **Inserire il giorno, il mese e l'anno** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **Ora** e premere **OK** per confermare.
- **Inserire l'ora** e premere **OK** per confermare.

# Impostazione e accensione

---

## Impostazione velocità bolo

- Selezionare **Velocità Bolo** e premere **OK** per confermare.
- Impostare la velocità del bolo e premere **OK** per confermare.

## Attivazione/Disattivazione modalità KVO

Dopo che è stato raggiunto un volume preselezionato o un tempo preselezionato, la pompa può continuare ad erogare con una velocità KVO predefinita (vedere la sezione 16). La durata dell'erogazione KVO viene impostata dal programma di servizio.

- Selezionare **KVO** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **On/Off** e premere **OK** per confermare.

## Impostazione del programma notturno

- Selezionare **Progr. notturno** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **On/Off** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **On/Off** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **Attivare** e premere **OK** per confermare.
- Inserire l'ora e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **Disattivare** e premere **OK** per confermare.
- Inserire l'ora e premere **OK** per confermare.

## 7.4 Blocco/sblocco della tastiera

Il blocco della tastiera protegge il dispositivo da utilizzo accidentale.

- Infusione in corso.
- Per bloccare la tastiera, tenere premuto il **tasto Menu** per qualche secondo.
- Il processo per lo sblocco della tastiera è lo stesso.

**Nota:** il blocco della tastiera non viene attivato per tutti i tasti. È sempre possibile interrompere l'infusione usando i tasti **Start/Stop** e **On/Off**.

# Funzionamento

## 8 Funzionamento

- Impostazioni dispositivo configurate.

### 8.1 Accensione del dispositivo

- Dispositivo collegato all'alimentazione di rete o con batteria completamente carica.
- Premere il tasto **On/Off** sul dispositivo. Il dispositivo eseguirà un test di auto-diagnosi.

**Nota:** durante il test di autodiagnosi prestare attenzione agli allarmi acustici e visivi, all'accensione dei due LED di stato e al display.

**Nota:** in alternativa, il dispositivo può essere acceso aprendo lo sportello.

### 8.2 Inserimento della linea di infusione

- Dispositivo acceso.
- Aprire lo sportello della pompa premendo la leva dello stesso. Per fare ciò, afferrare la leva dello sportello da dietro e tirarla in avanti.

#### **ATTENZIONE! Flusso libero**

- Prima di inserire la linea, verificare che il roller clamp sia chiuso.
- Durante l'inserimento della linea non lasciare mai incustodita la pompa.
- Inserire sempre completamente la linea, poi chiudere la porta.
- Inserimento della linea di infusione:
  - Inserire la clamp di sicurezza verde nell'incavo verde della pompa, verificando che il pulsante lo blocchi saldamente.

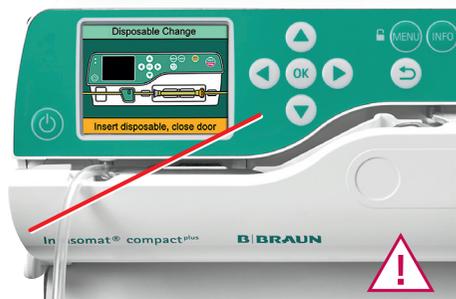
- Collegare la clip arancione all'incavo arancione della pompa. La pompa ora alloggia la linea di infusione.
- Spingere la linea di infusione all'interno del sensore aria sulla sinistra e all'interno del clamp di sicurezza della pompa sulla destra.



Verificare che entrambe le clip (arancione e bianca) siano fissate saldamente.

# Funzionamento

- Chiudere lo sportello della pompa tirando contemporaneamente la leva dello sportello.



Non danneggiare la linea di infusione.

- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo e aprire il roller clamp.
- La pompa eseguirà una calibrazione della tubazione.

**Nota:** la pompa ha il controllo sul dispositivo monouso, quindi protegge dal flusso libero, solo quando è accesa, lo sportello è completamente chiuso e il dispositivo monouso è correttamente inserito.

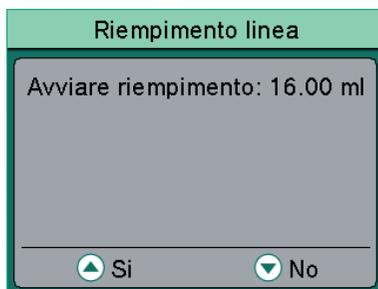
## 8.3 Riempimento della linea di infusione

Riempire manualmente e inserire la linea. In alternativa, la linea può essere riempita anche dalla pompa. Per questo scopo la linea deve essere scollegata dal paziente.

**Nota:** questa funzione aggiuntiva non è disponibile nella configurazione di fabbrica della pompa. La funzione può essere attivata su richiesta da un tecnico dell'assistenza.

- Connessione al paziente rimossa.
- Infusione arrestata.

**Nota:** durante il riempimento alla velocità di erogazione massima (1.200 ml/h) il sensore aria è disattivato e la soglia di allarme pressione aumenta automaticamente a 9.



- Premere il tasto freccia su per riempire la linea. Compare un messaggio che domanda se la linea è scollegata dal paziente.
- Premere il tasto freccia su per avviare il riempimento. Il prodotto monouso viene riempito alla massima velocità di erogazione.

**Nota:** dopo che il riempimento è avvenuto correttamente, è possibile riempire di nuovo la linea attraverso il tasto freccia su.

- Premere il tasto freccia giù per terminare il riempimento.

**Nota:** il riempimento tramite il tasto Bolo quando il dispositivo non sta erogando è una funzionalità aggiuntiva opzionale.

**Nota:** la funzione "Riempimento linea" viene avviata dopo un allarme aria. Ciò consente alla pompa di riempire la linea senza doverla rimuovere. Per questo scopo la linea deve essere scollegata dal paziente.

# Funzionamento

## 8.4 Impostazione dei valori di infusione

- Linea di infusione inserita e selezionata.

**Nota:** in base all'ultima terapia, la pompa si avvia se la velocità di erogazione è stata inserita o se è stato selezionato un farmaco.

### 8.4.1 Inserimento della velocità di erogazione



- Inserire la velocità di erogazione usando i tasti freccia.
- Avviare l'infusione con il **tasto Start/Stop**.
  - oppure -
- Premere **OK** per confermare la velocità. Viene visualizzata la schermata **Generale**.
- Selezionare **Vol./Tempo** e premere **OK** per confermare.
- Inserire il volume o il tempo di infusione e premere **OK** per confermare. Tutti i valori ancora mancanti vengono calcolati e visualizzati automaticamente.

**Nota:** oltre al limite di volume e di tempo, nella schermata **Generale** è possibile regolare anche la velocità di infusione.

- Avviare l'infusione con il **tasto Start/Stop**.

## 8.5 Avvio e arresto dell'infusione

- Valori per la terapia impostata.
- Premere il **tasto Start/Stop** per avviare l'infusione. Le frecce in movimento nel display e i LED verdi indicano che l'erogazione è in corso.



**Nota:** è possibile modificare la velocità di infusione impostata durante un'infusione continua premendo il **tasto OK**.

- Interrompere o arrestare l'infusione premendo il **tasto Start/Stop** per avviare una nuova terapia.

**Nota:** dopo aver interrotto la terapia, è necessario selezionare "Azzeramento terapia" nel menu prima di poter avviare una nuova terapia.

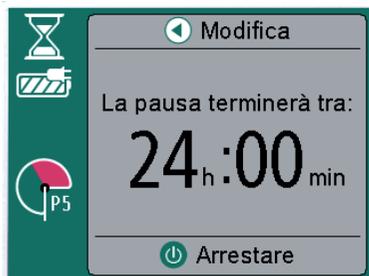
## 8.6 Attivazione della pausa

In caso di interruzioni più lunghe, l'utente può conservare i valori impostati e continuare l'infusione in un secondo tempo.

# Funzionamento

## Attivazione della modalità pausa

- Linea di infusione inserita e selezionata.
- Tenere premuto il tasto On/Off finché la pompa non indica che è in modalità pausa.



## Regolazione della durata della pausa del dispositivo

- Premere il tasto freccia sinistra.
- Inserire la durata desiderata e premere OK per confermare.

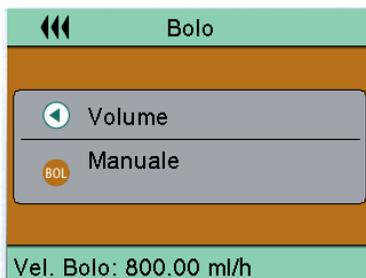
## Disattivazione della modalità pausa

- Premere il tasto On/Off o il tasto Indietro.
- Premere il tasto Start/Stop. L'erogazione viene riavviata con i valori precedentemente impostati.

## 8.7 Somministrazione del bolo

Esistono tre diverse opzioni per la somministrazione del bolo:

- Bolo manuale
- Bolo con preselezione del volume di bolo
- Bolo con preselezione del volume e della durata



**Nota:** se la somministrazione del bolo non viene avviata dopo aver premuto il tasto Bolo, il dispositivo torna automaticamente alla schermata di erogazione per l'infusione continua.

**Nota:** la soglia di allarme pressione aumenta automaticamente a 9 durante la somministrazione del bolo.

### 8.7.1 Somministrazione di un bolo manuale

- Premere il tasto Bolo. Viene visualizzata la schermata "Bolo".
- Premere di nuovo il tasto Bolo e tenerlo premuto. Il fluido viene erogato finché si tiene premuto il tasto o finché non sono state raggiunte la durata/dose massime. Viene visualizzato il volume del bolo.
- Rilasciare il tasto Bolo. La somministrazione del bolo termina e l'infusione continua.

**Nota:** la somministrazione manuale del bolo è limitata ad un massimo di 10 s. La somministrazione del bolo si interrompe automaticamente, ma può essere proseguita premendo di nuovo il tasto Bolo.

**Nota:** per ciascun 1 ml di bolo erogato viene emesso un segnale acustico.

# Funzionamento

---

## 8.7.2 Somministrazione di un bolo con volume/durata bolo preselezionati



**AVVERTENZA!** Pericolo per il paziente in caso di sovradosaggio. Ad una velocità del bolo pari a 1.200 ml/h, 1 ml viene raggiunto dopo 3 s.

- Premere il tasto **OK** per interrompere la somministrazione del bolo.
- Premere il tasto **Bolo** per accedere al menu del bolo.

### Inserimento del volume di bolo

- Premere il tasto **freccia sinistra** e inserire il **volume di bolo** desiderato.
- Premere il tasto **Bolo** per avviare la somministrazione del bolo.

### Inserimento della durata del bolo (opzionale)

- Premere **OK** per confermare l'inserimento del volume di bolo.
- Selezionare **Durata bolo** e premere **OK** per confermare.
- Inserire la **durata desiderata per il bolo**. La velocità di bolo viene calcolata in automatico.
- Premere il tasto **Bolo**.  
La somministrazione del bolo viene avviata.  
Una volta trascorso questo periodo, la somministrazione del bolo termina e prosegue l'infusione.

## 8.8 Utilizzo dell'archivio farmaci



**PERICOLO!** Pericolo per il paziente in caso di errata selezione del farmaco.

- Verificare che sia stato selezionato il farmaco corretto.

È possibile memorizzare fino a 3.000 voci farmaco liberamente selezionabili, compresi i relativi dati terapeutici e fino a 10 concentrazioni per farmaco in 30 categorie. I dati vengono caricati usando un programma PC separato.

Con l'archivio farmaci è possibile selezionare il nome di un farmaco con i dati di terapia salvati.

Di seguito è descritta la procedura per la selezione di un farmaco:

- Pompa appena accesa oppure opzione "Azzerare terapia" selezionata.
- Premere il tasto **Menu**.  
Viene visualizzato il Menu Principale.
- Selezionare **Farmaco** e premere **OK** per confermare.
- Se sono disponibili più profili:
  - Selezionare la stazione e premere **OK** per confermare.
  - Selezionare il profilo paziente e premere **OK** per confermare.
- Selezionare la categoria del farmaco e premere **OK** per confermare.
- Selezionare **Farmaco** e premere **OK** per confermare.
- Se disponibili, leggere le informazioni riportate nella schermata "Info farmaco" e premere **OK** per confermare.
- Se necessario, selezionare la **concentrazione** e premere **OK** per confermare.
- Leggere le informazioni riportate nella schermata "Farmaco" e premere **OK** per confermare.
- Inserire la **velocità di erogazione**.
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.
  - oppure -

# Funzionamento

- Confermare la velocità di erogazione premendo **OK**. Viene visualizzata la schermata "Generale".
- Selezionare **Vol./Durata** e premere **OK** per confermare.
- Inserire il volume o la durata di infusione e premere **OK** per confermare. Tutti i valori ancora mancanti vengono calcolati e visualizzati automaticamente.

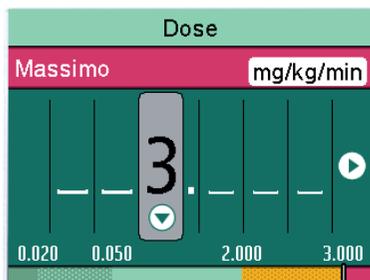
**Nota:** oltre al volume e alla durata di infusione, nella schermata **Generale** è possibile regolare anche la velocità di infusione.

- Avviare l'infusione con il **tasto Start/Stop**.

## 8.8.1 Limiti hard e limiti soft

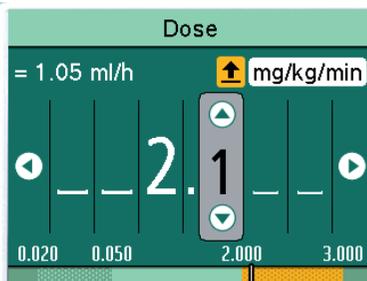
### Limiti hard

I limiti hard sono soglie fissate per la velocità/dose/volume bolo e la velocità di bolo memorizzati nell'archivio. È possibile inserire solamente valori che rientrano nei limiti hard. Se si tenta di superare o scendere sotto un limite hard, sul display compare il seguente messaggio:



### Limiti soft

Nel database possono essere memorizzati anche i limiti soft per la velocità/dose/volume di bolo e la velocità di bolo. Questi possono essere superati senza alcuna limitazione, ma sul display viene visualizzato il seguente messaggio.



Di seguito vengono descritti i simboli che descrivono lo stato della pompa in relazione ai limiti soft:

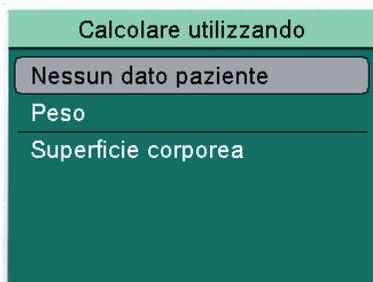
Simbolo	Significato
Nessun simbolo	L'infusione rientra nei limiti soft
	L'infusione supera il limite soft superiore
	L'infusione è inferiore al limite soft inferiore

# Funzionamento

## 8.9 Calcolo della Dose

La funzione **Calcolo della Dose** viene usata per calcolare la velocità di erogazione in ml/h in base ai parametri di dose inseriti.

- Linea di infusione inserita e selezionata.
- Premere il tasto **Menu**. Viene visualizzato il Menu Principale.
- Selezionare **Calcolo della Dose** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare l'unità del principio attivo e premere **OK** per confermare.
- Inserire la quantità di principio attivo e premere **OK** per confermare.
- Inserire il volume e premere **OK** per confermare. Compare la schermata "Calcolare utilizzando".



### Calcolo senza dati paziente

La velocità di erogazione viene calcolata senza inserire i dati paziente.

- Selezionare **Nessun dato paziente** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare l'unità della dose e premere **OK** per confermare.
- Inserire la dose.

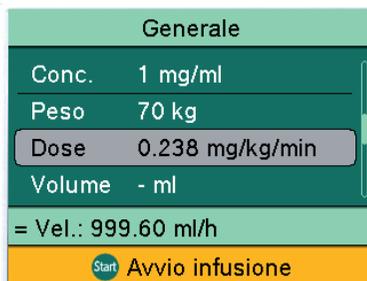
**Nota:** se si preme il tasto **OK**, viene visualizzata la schermata Generale.

- Verificare la plausibilità dei valori visualizzati.
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.

### Calcolo utilizzando il peso

- Selezionare **Peso** e premere **OK** per confermare.
- Inserire il peso e premere **OK** per confermare.
- Selezionare l'unità della dose e premere **OK** per confermare.
- Inserire la dose. La velocità viene calcolata automaticamente.

**Nota:** se si preme il tasto **OK**, viene visualizzata la schermata Generale.



- Verificare la plausibilità dei valori visualizzati.
- Se necessario, inserire il volume o la durata.
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.

# Funzionamento

---

Calcolo utilizzando l'area della superficie corporea

- Selezionare **Superficie corporea** e premere **OK** per confermare.
- Inserire il peso e premere **OK** per confermare.
- Inserire l'altezza del paziente, quindi premere **OK** per confermare.
- Selezionare l'unità della dose e premere **OK** per confermare.
- Inserire la dose.  
La velocità viene calcolata automaticamente.

**Nota:** se si preme il tasto **OK**, viene visualizzata la schermata Generale.

- Verificare la plausibilità dei valori visualizzati.
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.

## 8.10 Inserimento di una combinazione di velocità di erogazione, volume e durata

- Linea di infusione inserita e selezionata.
- Premere il tasto **Menu**.  
Viene visualizzato il Menu Principale.
- Selezionare **Velocità, Volume e Durata** e premere **OK** per confermare.
- Inserire due dei seguenti parametri e premere **OK** per confermare:
  - Velocità
  - Volume
  - DurataIl terzo parametro viene calcolato automaticamente.

Se si inseriscono uno o più parametri, la modifica di un parametro ha i seguenti effetti sugli altri parametri.

- Modifica della velocità (o del dosaggio):
  - Se è stato inserito solo il volume, viene ricalcolato il tempo rimanente.
  - Se è stata inserita solo la durata, viene ricalcolato il volume rimanente.
  - Se sono stati inseriti il volume e la durata, viene ricalcolato il tempo rimanente.
- Modifica del volume:
  - Se è stata inserita solo la velocità, viene ricalcolato il tempo rimanente.
  - Se è stata inserita solo la durata, viene ricalcolata la velocità (o il dosaggio).
  - Se sono state inserite la velocità e la durata, viene ricalcolato il tempo rimanente.
- Modifica della durata:
  - Se è stata inserita solo la velocità, viene ricalcolato il volume rimanente.
  - Se è stato inserito solo il volume, viene ricalcolata la velocità (o il dosaggio).
  - Se sono stati inseriti la velocità e il volume, viene ricalcolato il volume rimanente.

# Funzionamento

---

## 8.11 Azzeramento della terapia

La funzione "Azzeramento terapia" viene usata per eliminare tutti i dati attualmente impostati per la terapia. È possibile avviare una nuova terapia.

**Nota:** è possibile selezionare "Azzeramento terapia" solo se la terapia è stata interrotta.

- Premere il tasto **Menu**, selezionare **Azzeramento terapia** e premere **OK** per confermare.
- Premere il tasto **freccia su** per azzerare la terapia.

**Nota:** il volume infuso (inf. vol.) non viene azzerato.

## 8.12 Sostituzione della linea di infusione

- Premere il tasto **Start/Stop** per interrompere l'infusione. Il LED verde si spegne.
- Scollegare la linea dal paziente e chiudere il roller clamp.
- Aprire lo sportello della pompa tirando la leva dello stesso. Afferrare la leva dello sportello da dietro e tirarla in avanti.
- Rimuovere la linea di infusione.
- Inserire la nuova linea di infusione, vedere la sezione 8.2.
- Avviare l'infusione, vedere la sezione 8.4.

## 8.13 Terminare l'infusione

- Premere il tasto **Start/Stop** per terminare l'infusione. Il LED verde si spegne.
- Scollegare la linea dal paziente e chiudere il roller clamp.

- Aprire la porta della pompa tirando la leva della porta. Afferrare la leva della porta da dietro e tirarla in avanti.
- Rimuovere la linea di infusione.
- Chiudere la porta della pompa tirando contemporaneamente la leva della porta.

## 8.14 Spegnimento del dispositivo

- Infusione terminata.

**Nota:** non è possibile spegnere il dispositivo se è inserito un prodotto monouso. Entrerà invece nella modalità pausa.

- Premere il tasto **On/Off** per circa 1,5 secondi. Il dispositivo viene spento.

# Allarmi

## 9 Allarmi

### 9.1 Allarmi del dispositivo

Se si genera un allarme dispositivo, l'infusione si interrompe immediatamente.

- Premere il tasto **On/Off** per spegnere il dispositivo.
- Riaccendere il dispositivo.

Se si verifica un altro allarme tecnico:

- Scollegare il paziente.
- Rimuovere il monouso.
- Spegnere il dispositivo e inviarlo al centro di assistenza tecnica.

### 9.2 Preallarmi e allarmi operativi



**AVVERTENZA!** L'impostazione non corretta delle soglie di allarme può mettere in pericolo il paziente.

- Verificare che i limiti di allarme siano impostati in modo che l'allarme possa attivarsi in tempo. Questo vale in particolare per la pressione massima.

Gli allarmi operativi hanno una priorità elevata. I preallarmi e gli allarmi di richiamo hanno una priorità inferiore. Se vi sono due preallarmi contemporaneamente, viene visualizzato il preallarme con il tempo rimanente più breve.

L'intervallo di tempo tra l'attivazione dell'allarme e l'attivazione di un allarme centralizzato è inferiore ad un secondo e, pertanto, è trascurabile.

In caso di interruzione di corrente, gli allarmi preimpostati vengono mantenuti.

#### 9.2.1 Preallarmi

In caso di preallarme, viene emesso un segnale acustico e si attiva un allarme centralizzato. Il display rimane nello stato di preallarme finché l'allarme operativo non scompare. I preallarmi non provocano l'interruzione dell'erogazione.

Messaggio display	Significato
"Volume prossimo al termine"	<ul style="list-style-type: none"><li>● Il volume preselezionato è stato quasi completamente infuso</li><li>● Viene visualizzato il volume rimanente</li></ul>
"Tempo di infusione quasi raggiunto"	La durata impostata è quasi terminata
"Batteria quasi scarica"	La batteria è quasi scarica
"KVO eseguita per altri xx min:sec"	È stato raggiunto il volume/la durata e la pompa continua alla velocità KVO.

È possibile tacitare un preallarme per 2 minuti premendo il tasto **OK**. Nel display compare il seguente simbolo:

# Allarmi

## 9.2.2 Allarmi operativi

In caso di allarme operativo, l'infusione viene arrestata. Viene emesso un segnale acustico, il LED rosso lampeggia e si attiva un allarme centralizzato.

**Nota:** se un allarme operativo non viene tacitato entro due minuti, viene emesso un altro segnale acustico.

Messaggio display	Significato
"Volume target infuso"	Il volume preselezionato è stato infuso <ul style="list-style-type: none"><li>Continuare l'erogazione o avviare una nuova terapia</li></ul>
"Tempo target trascorso"	Il tempo preselezionato è terminato <ul style="list-style-type: none"><li>Continuare la terapia o selezionarne una nuova</li></ul>
"Batteria scarica"	La batteria è scarica <ul style="list-style-type: none"><li>Collegare il dispositivo alla rete elettrica e/o far sostituire la batteria da un tecnico dell'assistenza</li></ul> <p>L'allarme batteria suonerà per 3 minuti. Quindi la pompa si spegnerà automaticamente.</p> <p><b>Nota:</b> se la batteria è completamente scarica, la notifica può anche indicare "Allarme batteria".</p>

Messaggio display	Significato
"Pressione troppo elevata"	C'è un'occlusione nel sistema. La soglia impostata è stata superata <ul style="list-style-type: none"><li>La pompa attiva automaticamente una riduzione del bolo</li><li>Verificare che i tubi non siano piegati e che non siano danneggiati e la pervietà dell'EV e del filtro</li></ul>
"KVO terminato"	Il tempo della modalità KVO è terminato <ul style="list-style-type: none"><li>Continuare la terapia o selezionarne una nuova</li></ul>
"Nessuna batteria nel dispositivo"	Non è possibile utilizzare la pompa senza una batteria <ul style="list-style-type: none"><li>Chiedere ad un tecnico dell'assistenza di inserire una batteria</li></ul>
"Bolle d'aria/aria accumulata"	Aria nel sistema <ul style="list-style-type: none"><li>Verificare l'eventuale presenza di piccole bolle d'aria nella linea e, se necessario, scollegarla dal paziente e ripetere il riempimento</li></ul>
"Test occlusione fallito"	La pompa e la linea di infusione non sono occluse.

# Allarmi

Messaggio display	Significato
"Allarme pressione flusso a monte"	Chiudere il roller clamp e sostituire la linea.
"Porta della pompa aperta"	La porta della pompa è stata aperta durante l'erogazione

## 9.3 Allarme di richiamo

Gli allarmi di richiamo si attivano nei seguenti casi:

- Si inserisce una linea di infusione, la pompa non eroga e non viene inserito alcun valore sul dispositivo per due minuti.
- È stato inserito un valore, ma non è stato confermato entro 20 secondi.
- Una volta trascorso il tempo di pausa.

Viene attivato un allarme centralizzato e viene visualizzata la seguente schermata:



## 9.4 Note

Messaggio display	Significato
"Nessuna batteria nel dispositivo"	Non è possibile utilizzare la pompa senza una batteria <ul style="list-style-type: none"><li>• Chiedere ad un tecnico dell'assistenza di inserire una batteria</li></ul>
"Temperatura troppo alta/bassa"	La temperatura non rientra nella temperatura operativa specificata

# Pulizia e cura

## 10 Pulizia e cura

- Dispositivo spento.
- Dispositivo scollegato dalla rete elettrica.
- Accessori dispositivo scollegati.

### 10.1 Pulizia

- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
- Pulire la superficie del dispositivo con una soluzione saponata non aggressiva.
- Non spruzzare del disinfettante nelle aperture dell'alloggiamento.
- Non utilizzare spray disinfettanti sui collegamenti elettrici. Raccomandazione: per la pulizia e la disinfezione usare i disinfettanti prodotti da B. Braun (ad es. Meliseptol).
- Lasciare asciugare il dispositivo all'aria per almeno 1 minuto prima del funzionamento. Non spruzzare all'interno delle aperture del dispositivo (ad es. sfiati di raffreddamento, prese di alimentazione di rete, interfacce).
- Osservare tutte le norme igieniche.
- Pulire gli accessori seguendo le istruzioni.

**Nota:** le sostanze dei gruppi di disinfettanti sotto elencati sono approvate per la normale pulizia, seguendo le istruzioni del produttore:

Alcol	Perossidi
QAC	Cloro attivo
Aldeidi	Acidi
Alchilammine	Fenoli

## 10.2 Funzionamento e manutenzione della batteria

Il dispositivo è dotato di una moderna batteria agli ioni di litio che, in fase di erogazione e dopo essere stata caricata completamente, garantisce una durata operativa di 6 ore a 25 ml/h. Per un trattamento ottimale della batteria, il dispositivo è dotato di protezione da sovraccarica ed esaurimento totale.

La batteria viene caricata dal dispositivo quando collegato all'alimentazione elettrica.

In caso di interruzione dell'alimentazione o scollegamento dalla rete elettrica, la pompa passa automaticamente alla modalità a batteria.

L'indicatore di stato della batteria nel display è rappresentato da un livello (basso, medio, alto).

### 10.2.1 Note per un funzionamento ottimale della batteria

La durata della batteria può variare a causa di:

- Temperatura ambiente
- Variazioni di carico di lavoro

Pertanto, osservare quanto segue:

- In condizioni di temperatura normale, una batteria può scaricarsi e ricaricarsi completamente per circa 300 volte prima che la sua capacità diminuisca di circa la metà del valore nominale originale.
- Quando il dispositivo funziona con la rete elettrica, la batteria si scarica lentamente e può esaurirsi completamente dopo un mese anche se il dispositivo

# Pulizia e cura

---

non è in funzione. In questo caso la batteria non raggiunge la sua capacità originale dopo una carica; impiega diversi cicli di carica e scarica per raggiungere la sua capacità originale.

- La durata ottimale della batteria sarà quindi raggiunta solo se la pompa funziona continuamente a temperatura ambiente nello stato di carica. La batteria sulla pompa è rappresentata da un valore approssimativo basato sulla velocità di erogazione attuale. Se la batteria è vecchia, la "visualizzazione dello stato batteria" può variare rispetto alla durata operativa effettiva.



**ATTENZIONE! Rischio di lesioni a causa dell'esplosione della batteria o di fuoriuscite.**

- Non aprire o bruciare la batteria.

## 10.2.2 Sostituzione della batteria

- La batteria deve essere sostituita solamente da un tecnico dell'assistenza.

# Messa fuori servizio

---

## 11 Messa fuori servizio

- Nessuna terapia in corso.
- Nessun paziente collegato.
- Rimuovere le parti accessorie e smaltire seguendo le istruzioni.
- Spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Preparare il dispositivo per la conservazione o lo smaltimento.
  - Rispettare le condizioni di conservazione.
  - Seguire le note sullo smaltimento.

## 12 Manutenzione e riparazione

 **AVVERTENZA! Rischio di lesione e/o malfunzionamento a causa di una riparazione errata.**

Il dispositivo non contiene alcuna parte riparabile da parte dell'utente.

- Non riparare i dispositivi difettosi in modo autonomo.
- Inviare i dispositivi difettosi al centro di assistenza B. Braun.

 **AVVERTENZA! Rischio di lesione e/o malfunzionamento a causa di modifiche al dispositivo.**

- Non modificare il dispositivo.

**Nota:** le modifiche e/o riparazioni errate dei dispositivi medici possono portare all'annullamento della garanzia e alla perdita di ogni autorizzazione.

- Sostituire gli accessori danneggiati con accessori originali.

## 13 Smaltimento

Il dispositivo deve essere riconsegnato a B. Braun per lo smaltimento.

- Quando si smaltisce l'apparecchiatura localmente, rispettare tutte le norme specifiche del paese.
- Non smaltire i dispositivi elettrici e le batterie tra i rifiuti domestici.

## 14 Controllo di sicurezza/assistenza

È necessario eseguire un controllo di sicurezza (SC) sul dispositivo ogni due anni conformemente alla lista di controllo, con i risultati inseriti nel registro del dispositivo medico. L'assistenza può essere effettuata dal personale che ha ricevuto una formazione da B. Braun.

# Curve di avvio e a tromba

---

## 15 Curve di avvio e a tromba

### 15.1 Significato nella pratica clinica

Le curve a tromba mostrano le deviazioni massima e minima registrate nella portata rispetto alla velocità di erogazione per intervallo di tempo.

Nella pratica clinica, la curva a tromba consente al medico responsabile del trattamento di decidere più facilmente se la pompa è sufficientemente precisa per la somministrazione del farmaco desiderato.

- Riconciliare i farmaci con emivita breve, in particolare, sfruttando la precisione di erogazione in questo intervallo di tempo indicato dalla curva a tromba.

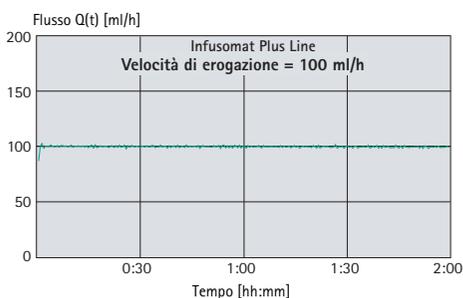
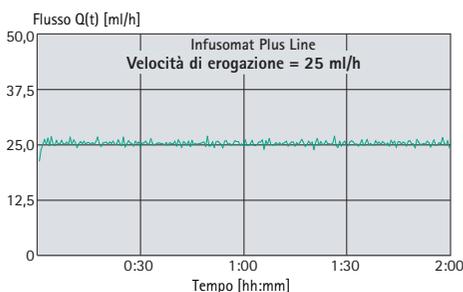
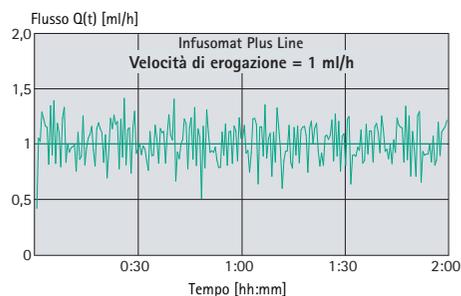
L'effetto fisiologico del farmaco può essere alterato dal flusso e dal monouso.

- Verificare che la prescrizione sia in linea con la curva di avvio/a tromba e con il flusso.

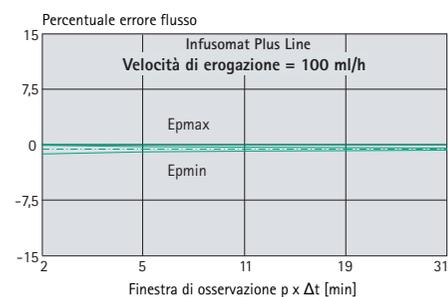
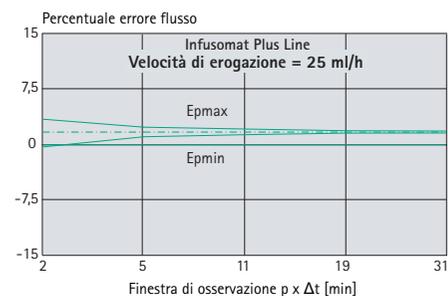
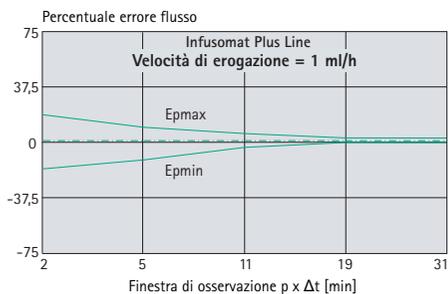
# Curve di avvio e a tromba

## 15.2 Curve tipiche di avvio e a tromba

### Curve di avvio



### Curve a tromba



# Curve di avvio e a tromba

Questi grafici mostrano la precisione e l'uniformità del flusso nel tempo. Considerare che:

- Il comportamento di erogazione e la precisione di erogazione sono fondamentalmente interessati dal prodotto monouso utilizzato.

**Nota:** l'accuratezza del sistema è tipicamente del  $\pm 5\%$  rispetto al volume, misurata utilizzando il test della curva a tromba conformemente alla norma IEC 60601-2-24 alla velocità di 1 ml/h (a  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) e quando la pompa è utilizzata con i prodotti monouso raccomandati.

## Curve a tromba (valori misurati in tutti i casi alla seconda ora di funzionamento)

Intervallo di misurazione	$\Delta t = 0,5\text{ min}$
---------------------------	-----------------------------

Intervallo di osservazione	$p \times \Delta t\text{ [min]}$
----------------------------	----------------------------------

## Curve di avvio

Intervallo di misurazione	$\Delta t = 0,5\text{ min}$
---------------------------	-----------------------------

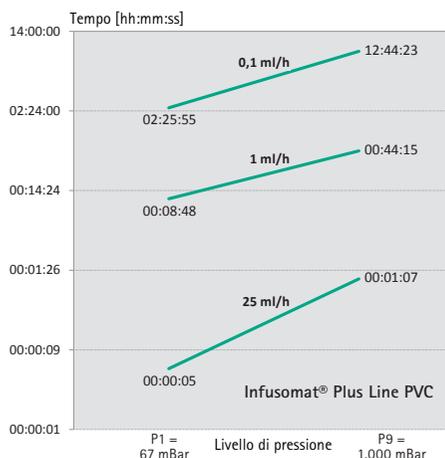
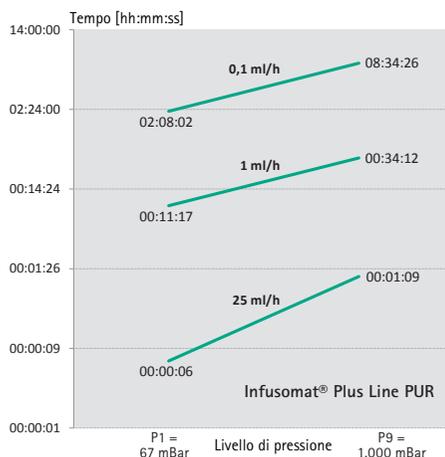
Durata della misurazione	$T = 120\text{ min}$
--------------------------	----------------------

Flusso $Q_i$	(ml/h)
--------------	--------

## 15.3 Tempi di andata in allarme

I seguenti grafici mostrano i tempi di andata in allarme in base al livello di pressione.

### 15.3.1 Infusomat® Plus Line



# Dati tecnici

## 16 Dati tecnici

**Nota:** i dati forniti, quali ad esempio la precisione di erogazione, l'allarme di pressione e i tempi di reazione agli allarmi sono determinati a temperatura ambiente e con acqua come materiale di test. Tali parametri possono subire variazioni per temperature e materiali con viscosità differenti.

Parametro	Valore
Tipo di unità	Pompa per infusione volumetrica
Classificazione del prodotto	Conformemente alla direttiva 93/42/CEE: <ul style="list-style-type: none"><li>● IIb</li></ul> Conformemente alla norma EN 60601-1: <ul style="list-style-type: none"><li>● Classe di protezione II</li><li>● Per parte applicata di tipo CF protetta da defibrillazione</li></ul>
Protezione dall'umidità	IP34 <ul style="list-style-type: none"><li>● Protezione da penetrazione di particelle estranee solide con diametro superiore a 2,5 mm</li><li>● Protezione da spruzzi da tutte le direzioni</li></ul>
Alimentazione	<ul style="list-style-type: none"><li>● 100-240 V CA, 50-60 Hz, collegamento tramite cavo di alimentazione o stazione compact<sup>plus</sup></li><li>● Cavo di interfaccia da 12 V CC 12 V CP</li></ul>
Batteria interna <ul style="list-style-type: none"><li>● Durata della batteria</li><li>● Tempo di ricarica</li></ul>	Batteria agli ioni di litio <ul style="list-style-type: none"><li>● Circa 6 h a 25 ml/h</li><li>● Circa 3 h</li></ul>
Consumo energetico	<20 W
Consumo di corrente/ corrente di carica	<ul style="list-style-type: none"><li>● Max. 0,4 A<sub>eff</sub> (tipico &lt;0,1 A<sub>eff</sub>) a 100-240 V CA, 50-60 Hz</li><li>● Max. 1,5 A (tipico &lt;0,5 A) a 12 V CC</li></ul>
Allarme centralizzato	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC/EN 60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo di funzionamento	100% (funzionamento continuo)
Numero livelli del segnale di allarme acustico	Nove livelli disponibili: da 45 dB(A) a 75 dB(A)

# Dati tecnici

Parametro	Valore
Interfacce	<ul style="list-style-type: none"><li>● Connettore per collegamento alla rete elettrica</li><li>● Connettore per accessori per cavo di interfaccia 12 V CP e allarme centralizzato</li><li>● IrDA a infrarossi per garantire la comunicazione nella stazione e per la manutenzione</li></ul>
Condizioni operative	
<ul style="list-style-type: none"><li>● Temperatura</li><li>● Umidità relativa dell'aria</li><li>● Pressione atmosferica</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● da +10 °C a +40 °C</li><li>● dal 30% al 90% (senza condensa)</li><li>● da 0,54 a 1,06 bar</li></ul>
Condizioni di conservazione	
<ul style="list-style-type: none"><li>● Temperatura</li><li>● Umidità relativa dell'aria</li><li>● Pressione atmosferica</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● da -20 °C a +55 °C</li><li>● dal 20% al 90% (senza condensa)</li><li>● da 0,5 a 1,06 bar</li></ul>
Peso	Circa 1,9 kg
Dimensioni in mm (L x A x P)	Circa 229 mm x 98 mm x 220 mm (compact <sup>plus</sup> compreso)
Controllo di sicurezza	Ogni 2 anni
Preselezione del volume	0,1 ml - 9.999 ml in incrementi di 0,01 ml
Preselezione durata	00:01 h - 99:59 h
Precisione della velocità di infusione	±5% conformemente alla norma IEC/EN 60601-2-24 <b>Nota:</b> valido per una colonna d'acqua da 50 cm
Allarme di pressione di occlusione	9 livelli fino a 1 bar
Allarme in caso di dose errata	In caso di dose errata di max. 1 ml a causa di un malfunzionamento della pompa (elettronico, software), la pompa si spegnerà automaticamente.
Incrementi velocità di erogazione	da 0,1 ml/h a 1.200 ml in incrementi di 0,01 ml
Precisione della somministrazione del bolo	tipico ±5% per volumi di bolo >1 ml

# Dati tecnici

Parametro	Valore
Max. volume di bolo dopo la riduzione del bolo	≤0,2 ml
Flusso KVO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Velocità: ≥10 ml/h: velocità KVO 3 ml/h</li><li>• Velocità: &lt;10 ml/h: velocità KVO 1 ml/h</li><li>• Velocità: &lt;1 ml/h: velocità KVO = velocità impostata usando il programma di assistenza (velocità predefinita 0,1 ml/h) o velocità attuale se questa è inferiore.</li></ul>
Sensore aria	Sensibilità tecnica: Rilevamento di bolle d'aria ≥0,01 ml. Attivazione allarme: Allarme bolla d'aria singola: da 0,02 a 0,3 ml (standard 0,3 ml) Allarme aria cumulato: da 0,5 a 3,8 ml/h (standard 1,5 ml/h) Attivazione: 0,01 ml
Rapporto eventi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Fino a 1.000 digitazioni registrabili. Se necessario, le digitazioni più datate vengono sovrascritte.</li><li>• Fino a 100 eventi registrabili per effettuare la diagnosi di sistema. La cronologia viene conservata quando si spegne il dispositivo o si rimuove la batteria.</li></ul> <p><b>Nota:</b> per ulteriori informazioni, vedere la documentazione sulla visualizzazione della cronologia separata.</p>

**Nota:** è possibile modificare la velocità di bolo preimpostata (800 ml/h) usando il menu Service oppure una volta tramite la combinazione del volume di bolo e del tempo di bolo. In genere la precisione della velocità di erogazione nella somministrazione del bolo è  $\pm 5\%$ . La precisione può variare quando si somministrano bassi volumi di bolo.

## Prestazioni fondamentali per le pompe di infusione:

- Infusione di liquidi senza variazione della velocità di infusione
- Limite di pressione come protezione dalla rottura della linea di infusione
- Protezione dall'infusione di aria
- Protezione da volumi di bolo indesiderati e dalle occlusioni (aggiunta secondo l'IEC 60601-2-24)
- Segnale di allarme di alta priorità (aggiunta secondo l'IEC 60601-2-24)

# Compatibilità elettromagnetica

---

## 17 Compatibilità elettromagnetica

**Nota:** per rispettare i seguenti livelli di conformità, è possibile utilizzare esclusivamente accessori e parti di ricambio originali. Diversamente, potrebbero verificarsi emissioni elevate o una riduzione dell'immunità del dispositivo.

**Nota:** se il dispositivo viene usato in un sistema che comprende altri dispositivi (ad es. elettrochirurgia), questo sistema deve essere controllato al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema.

**Nota:** il dispositivo non deve essere utilizzato vicino ad un'unità di risonanza magnetica senza una protezione.

**Nota:** il dispositivo non deve essere impiantato, posizionato o usato nelle immediate vicinanze o con altri dispositivi, ad eccezione dei dispositivi B. Braun.

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato nelle condizioni operative descritte di seguito. Gli utilizzatori del dispositivo e gli acquirenti devono verificare che venga utilizzato in tale ambiente.

# Compatibilità elettromagnetica

---

## 17.1 Emissioni di interferenze elettromagnetiche

Analisi delle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni ad alta frequenza in conformità a CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni elettromagnetiche sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni ad alta frequenza in conformità a CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è previsto per l'uso in tutti i fabbricati, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica a bassa tensione che distribuisce la corrente agli edifici destinati ad uso abitativo.
Emissioni armoniche in conformità a IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker conformemente a IEC 61000-3-3	Conforme	

# Compatibilità elettromagnetica

## 17.2 Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato nelle condizioni operative descritte di seguito. Gli utilizzatori del dispositivo e gli acquirenti devono verificare che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di verifica EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) conformemente a IEC 60601-4-2	Scarica a contatto EN 60601-1-2: ±6 kV	±6 KV senza interferenze	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se il pavimento è realizzato in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30%.
	IEC 60601-2-24: ±8 kV	±8 KV consentita interruzione con allarme	
	Scarica in aria EN 60601-1-2: ±8 kV	±8 KV senza interferenze	
Transienti elettrici veloci/ treni di impulsi conformemente a IEC 60601-4-4	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±15 KV consentita interruzione con allarme	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
	per le linee di alimentazione ±2 kV	±2 kV	
Sovratensioni momentanee in conformità a IEC 61000-4-5	Per le linee di ingresso e uscita ±1 kV	±1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
	±1 kV conduttore esterno - tensione conduttore esterno	±1 kV	
	±2 kV tensione Conduttore esterno - massa	±2 kV	

# Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di verifica EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Cali di tensione, brevi interruzioni di tensione e fluttuazioni in conformità allo standard IEC 61000-4-11	<p>&lt;5% UT<sup>1</sup> per ½ periodo (&gt;95% di calo)</p> <hr/> <p>40% UT<sup>1</sup> per 5 periodi (60% di riduzione)</p> <hr/> <p>70% UT<sup>1</sup> per 25 periodi (30% di riduzione)</p> <hr/> <p>&lt;5% UT<sup>1</sup> per 5 s (&gt;95% di calo)</p>	Conforme grazie all'uso di una fonte di energia interna	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in conformità allo standard IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono corrispondere a quelli di solito rilevati negli ambienti commerciali e negli ospedali.
Interferenza ad alta frequenza condotta in conformità allo standard IEC 61000-4-6	<p>3 V<sub>rms</sub> da 150 kHz a 80 MHz Fuori dalle bande ISM</p> <hr/> <p>10 V<sub>rms</sub> Entro le bande ISM</p>	10 V <sub>rms</sub> In tutte le bande	<p>Non usare apparecchiature di radiocomunicazione portatili e mobili vicino alla pompa Infusomat compact<sup>plus</sup> (compresi i cavi di collegamento) ad una distanza inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata usando l'equazione appropriata per tale frequenza.</p> <p><b>Distanza di sicurezza raccomandata:</b> <math>d = 1,2 \sqrt{P^3}</math></p>

# Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di verifica EN 60601-1-2 EN 60601-2-24	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Interferenza ad alta frequenza irradiata conformemente allo standard IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] 10 V/m da 80 MHz a 6 GHz	L'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m $d = 12/E1 \sqrt{P}^2$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 23/E1 \sqrt{P}^2$ da 800 MHz a 6 GHz  Le intensità di campo derivate dai trasmettitori RF fissi devono essere inferiori al livello di conformità per tutte le frequenze, in base ad una prova in sede.  Le interferenze sono possibili in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo. 

<sup>1</sup> UT indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

<sup>2</sup> Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) conformemente alle specifiche del produttore del trasmettitore e con la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m).

# Compatibilità elettromagnetica

---

**Nota:** nella tabella sono indicati differenti valori di prova della norma CEI 60601-2-24. A questi valori, non sono ammesse interferenze pericolose, mentre a valori più bassi della norma DIN EN 60601-1-2 non sono ammesse interferenze di alcun tipo.

I livelli di conformità per le bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza 80 MHz -6 GHz sono progettati per ridurre al minimo la probabilità di interferenza causata da apparecchiature di comunicazione mobili/portatili se accidentalmente portate nell'area paziente. Per questo motivo il fattore aggiuntivo 10/3 viene utilizzato quando si calcolano le distanze di sicurezza raccomandate in questi intervalli di frequenza.

In teoria non è possibile prevedere esattamente le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi (come le stazioni base per telefoni cordless e dispositivi radio di comunicazione civili, stazioni di radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive). Considerare la conduzione di uno studio del centro per determinare le condizioni ambientali elettromagnetiche in merito ai trasmettitori fissi. Se l'intensità di campo misurata nell'area in cui viene usata la pompa Infusomat compact<sup>plus</sup> supera i livelli di conformità, monitorare la pompa Infusomat compact<sup>plus</sup> per verificare che funzioni correttamente. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero essere necessari degli interventi aggiuntivi, come il cambiamento della posizione del dispositivo o l'orientamento in una posizione diversa.

## 17.3 Distanze di sicurezza raccomandate

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interruzioni ad alta frequenza. Gli acquirenti o gli utilizzatori del dispositivo possono contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di telecomunicazione ad alta frequenza portatile o mobile (trasmettitori) e il dispositivo, in base alla potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come descritto di seguito.

# Compatibilità elettromagnetica

Potenza nominale trasmettitore in W	Distanza di sicurezza conformemente alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz <sup>1</sup> $1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 6 GHz <sup>1</sup> $2,3\sqrt{P}$
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	7,27
100	12	12	23

<sup>1</sup> L'intervallo più alto di frequenza si applica con 80 MHz e 800 MHz.

**Nota:** le distanze per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è specificata nella tabella sopra riportata, possono essere determinate usando l'equazione per la colonna corrispondente, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le specifiche del produttore.

**Nota:** le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalle qualità di assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone circostanti.

I livelli di conformità per le bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza 80 MHz-6 GHz sono progettati per ridurre al minimo la probabilità di interferenza causata da apparecchiature di comunicazione mobili/portatili se accidentalmente portate nell'area paziente. Pertanto, il fattore aggiuntivo 10/3 è stato incluso nella

formula e viene utilizzato quando si calcolano le distanze di sicurezza raccomandate in tali intervalli di frequenza.

# Istruzioni per l'uso degli accessori

---

## 18 Istruzioni per l'uso degli accessori

### 18.1 Cavo di interfaccia 12 V CP (8718020)

Collegamento del dispositivo per caricare la batteria con la presa del veicolo

 **AVVERTENZA!** Rischio per il paziente in caso di scosse elettriche!

- Non utilizzare il dispositivo sui pazienti se il kit di emergenza dell'ambulanza è collegato al caricatore del veicolo.
- Collegare il cavo di interfaccia 12 V CP al connettore per accessori sul lato del dispositivo.
- Inserire il cavo di interfaccia 12 V CP nella presa del veicolo.
- Se necessario, rimuovere l'adattatore rosso sulla presa del veicolo ruotandolo delicatamente e contemporaneamente tirandolo.  
Il LED verde sul dispositivo indica la tensione operativa.

### 18.2 Cavo di interfaccia per allarme centralizzato CP (8718030)

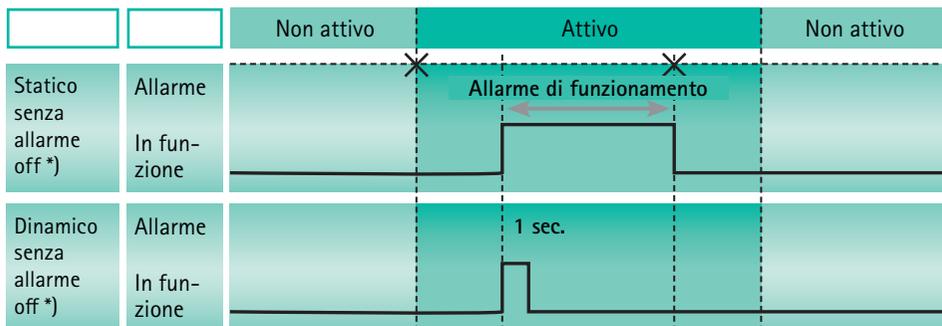
Collegamento del dispositivo al sistema di allarme centralizzato

Il sistema di allarme centralizzato deve rispettare i requisiti della norma VDE 0834.

- Osservare le norme specifiche del paese che regolano la gestione degli allarmi centralizzati.
- Collegare il cavo di interfaccia per ALLARME CENTRALIZZATO CP al connettore per accessori sul lato del dispositivo o al connettore di service sulla stazione compact<sup>plus</sup>.
- Collegare il cavo di interfaccia di ALLARME CENTRALIZZATO al sistema di allarme centralizzato.
- Impostare la modalità operativa di allarme centralizzato utilizzando il programma di assistenza. Seguire la procedura indicata dal sistema di allarme centralizzato.
- Verificare il corretto funzionamento dell'allarme centralizzato prima di ciascun utilizzo del dispositivo.

# Istruzioni per l'uso degli accessori

Il dispositivo ha due diverse modalità operative di allarme centralizzato:



\* Nella modalità "statico senza allarme off", è possibile disabilitare l'allarme centralizzato premendo il tasto OK.

## 18.3 Stativo corto per infusione (8713135)

Utilizzare lo stativo corto per infusione per collegare un flacone di soluzione infusionale alla pompa.

- Attenzione: la pompa collegata allo stativo corto per infusione può essere usata solo su una superficie piatta e non deve essere trasportata usando la maniglia.
- Con lo stativo corto per infusione utilizzare solo flaconi di soluzione infusionale con volume max. 1.000 ml.

# Dati per gli ordini

## 19 Dati per gli ordini

Art. n.	Nome
8717050	Pompa Infusomat® compact <sup>plus</sup>

### 19.1 Accessori

Accessori raccomandati per la pompa Infusomat® compact<sup>plus</sup>

#### 19.1.1 Set originali per la pompa Infusomat® compact<sup>plus</sup>

Art. n.	Nome	PUR (privo di PVC)	Lunghezza	Volume di riempimento
<b>SafeSet</b>				
8700200	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, Standard PVC, 240 cm	PVC (privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,3 ml
8700210	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, Standard PVC, 300 cm	PVC (privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	21,2 ml
8700220	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, Standard PUR, 240 cm	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,8 ml
8700240	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, Standard PVC, 300 cm, punto iniezione a Y senza ago	PVC (privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	22,2 ml
8700250	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, Standard PUR, 300 cm, punto iniezione a Y senza ago	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	22,9 ml
<b>Base</b>				
8700310	Infusomat <sup>plus</sup> Line, Standard PVC, 240 cm	PVC (privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,3 ml
8700320	Infusomat <sup>plus</sup> Line, Standard PUR, 240 cm	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,8 ml
8700330	Infusomat <sup>plus</sup> Line, Standard PVC, 300 cm, punto iniezione a Y senza ago	PVC (privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	22,2 ml

# Dati per gli ordini

Art. n.	Nome	PUR (privo di PVC)	Lunghezza	Volume di riempimento
8700340	Infusomat <sup>plus</sup> Line, Standard PVC, 300 cm, punto iniezione a Y mediante ago	PVC (privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	21,7 ml
<b>Trasfusione</b>				
8700350	Infusomat <sup>plus</sup> Line, Trasfusione, PVC, 240 cm	PVC (privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,3 ml
8700360	Infusomat <sup>plus</sup> Line, Trasfusione, PVC, 240 cm, punto iniezione a Y senza ago	PVC (privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	18,0 ml
<b>Anti luce UV</b>				
8700260	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, UV Protected, PUR, 240 cm	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	17,8 ml
8700270	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, UV Protected, PUR, 240 cm, punto iniezione a Y	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	18,9 ml
<b>Oncologia</b>				
8700300	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, filtro da 0,2, PUR, 240 cm	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	240 cm/ 150 cm	20,3 ml
<b>Set per lavaggio</b>				
8700280	Infusomat <sup>plus</sup> Line SafeSet, set FlushingSet / PUR, 300 cm	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	19,0 ml
<b>Enterale (ENFit)</b>				
8700370	Infusomat <sup>plus</sup> Line, enterale, multiconnector ENFit (Multispike ENFit)	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	330 cm/ 220 cm	28,0 ml
8700400	Infusomat <sup>plus</sup> Line, enterale, perforatore Cross Spike ENFit	PVC (privo di DEHP)	330 cm/ 220 cm	23,1 ml
8700380	Infusomat <sup>plus</sup> Line, enterale, sacca 1.000 ml ENFit (Nutri Bag ENFit)	PVC (privo di DEHP)	260 cm/ 150 cm	18,5 ml

# Dati per gli ordini

---

Art. n.	Nome	PUR (privo di PVC)	Lunghezza	Volume di riempimento
Epidurale (NRFit)				
8700410	Infusomat <sup>plus</sup> Line, epidurale NRFit	PUR (privo di PVC/ privo di DEHP)	300 cm/ 200 cm	21,8 ml

---

## 19.1.2 Cavo di interfaccia

Art. n.	Nome
8718020	Cavo di interfaccia 12 V CP
8718030	Cavo di interfaccia per allarme centralizzato CP

---

## 19.1.3 Stativo per infusione corto

Art. n.	Nome
8713135	Stativo corto per infusione

---

# Indice

---

## A

- Abbreviazioni 6
- Accessori 53, 55
- Accessori e monouso 11
- Allarmi 34
- Allarmi e allarme centralizzato 11
- Archivio farmaci 29
- Avvertenze 6
- Avvio 21
- Avvio e arresto dell'infusione 27

## B

- Blocco/sblocco del dispositivo 24

## C

- Calcolo della Dose 31
- Cavo di interfaccia 57
- Cavo di interfaccia 12 V CP 53
- Cavo di interfaccia allarme centralizzato CP 53
- Clamp per stativo 14, 21
- Collegamento elettrico 12
- Compatibilità elettromagnetica 46
- Configurazione 21
- Configurazione delle impostazioni di servizio 23
- Configurazione opzioni dispositivo 21
- Controllo di sicurezza 39
- Curve di avvio e a tromba 40

## D

- Dati per gli ordini 55
- Dati tecnici 43
- Descrizione 13
- Destinazione d'uso 9
- Display 15, 22

## E

- Elementi di controllo 15
- Etichette 5

## F

- Funzionamento 11, 25
- Funzionamento a batteria 37

## G

- Generale 10
- Guida a parete 21

## I

- Impilaggio 11
- Impostazione dei valori di infusione 27
- Impostazione e accensione 10
- Impostazioni di servizio 20
- Inserimento della durata 18
- Inserimento della linea di infusione 25
- Inserimento del volume 18
- Interfacce 14
- Istruzioni di sicurezza 10

## L

- Limite allarme di pressione 22
- Lingua 20

## M

- Manutenzione 39
- Menu Principale 18
- Messa fuori servizio 39
- Modalità notturna 22

## N

- Nutrizione enterale 12

---

## O

Overview del dispositivo 13

## P

Pausa 27

Pulizia 37

## R

Riempimento 26

Riparazione 39

Rumorosità 22

## S

Schermata display 17

Simboli 5, 7

Simboli sul display del dispositivo 8

Simboli sul prodotto e sulla confezione 7

Smaltimento 39

Software 10

Somministrazione del bolo 28

Sostituzione della batteria 38

Sostituzione della linea di infusione 33

Spegnimento 33

Standard di sicurezza 12

Stativo per infusione corto 57

Stato di allarme 17

Struttura del menu 18

## T

Tasti 15

Tempi di andata in allarme 42

Terminare l'infusione 33

Trasfusione 12

Trasporto e conservazione 10

## U

Utilizzo in sicurezza 10

## V

Velocità di erogazione 18, 27

Velocità, Volume e Durata 18

**Produttore**

**B. Braun Melsungen AG**  
34209 Melsungen  
Germania  
Tel +49 (0) 56 61 71-0  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

**Distribuito da:**

**B. Braun Melsungen AG**  
Hospital Care Division  
34209 Melsungen  
Germania  
Tel: +49 (0) 56 61 71-0  
Fax: +49 (0) 56 61 71-20 44  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

---

38932201 • Disegno n. I0002700000  
2018-03-23 • Informazioni a partire da: Marzo 2018

Stampato su 100% cellulosa sbiancata senza cloro