

# Perfusor® compact<sup>plus</sup>

Istruzioni per l'uso

Versione 1.0 Italiano

Valido per software 002A





# Sommario

---

1	Il presente documento .....	5	7	Impostazione e accensione .....	22
1.1	Finalità.....	5	7.1	Impostazione e collegamento del dispositivo.....	22
1.2	Segni, simboli ed etichette.....	5	7.1.1	Collegamento/rimozione di pole clamp compact <sup>plus</sup> .....	22
1.3	Avvertenze.....	6	7.1.2	Utilizzo del dispositivo su uno stativo .....	22
1.4	Abbreviazioni.....	6	7.1.3	Utilizzo del dispositivo nella stazione compact <sup>plus</sup> .....	22
2	Simboli.....	7	7.1.4	Utilizzo del dispositivo su una guida montata a parete .....	22
2.1	Simboli sul prodotto e sulla confezione... 7		7.1.5	Collegamento del dispositivo all'alimentazione di rete .....	22
2.2	Simboli sul display del dispositivo.....	8	7.1.6	Funzionamento del dispositivo a batteria.....	22
3	Destinazione d'uso .....	9	7.2	Prima accensione del dispositivo.....	22
4	Istruzioni di sicurezza.....	10	7.3	Configurazione opzioni dispositivo.....	23
4.1	Utilizzo in sicurezza.....	10	7.3.1	Attivazione/Disattivazione della modalità notturna.....	23
4.1.1	Generale.....	10	7.3.2	Impostazione della luminosità del display.....	23
4.1.2	Software .....	10	7.3.3	Impostazione del volume audio .....	23
4.1.3	Trasporto e conservazione .....	10	7.3.4	Configurazione della soglia di allarme pressione .....	23
4.1.4	Allestimento e avvio.....	10	7.3.5	Configurazione impostazioni di servizio.....	24
4.1.5	Impilaggio.....	11	7.4	Blocco/sblocco della tastiera .....	25
4.1.6	Controllo.....	11	8	Funzionamento .....	26
4.1.7	Allarmi e allarme centralizzato.....	12	8.1	Accensione del dispositivo .....	26
4.1.8	Accessori e monouso.....	12	8.2	Inserimento della siringa.....	26
4.1.9	Nutrizione enterale.....	12	8.3	Impostazione dei valori di infusione.....	26
4.2	Collegamento elettrico.....	12	8.3.1	Inserimento della velocità di erogazione .....	26
4.3	Standard di sicurezza.....	13	8.4	Avvio e arresto dell'infusione .....	27
5	Descrizione del dispositivo .....	14	8.5	Attivazione della pausa.....	27
5.1	Overview del dispositivo.....	14	8.6	Somministrazione del bolo.....	28
5.2	Interfacce .....	15	8.6.1	Somministrazione di un bolo manuale .....	28
5.3	Display ed elementi di controllo .....	16	8.6.2	Somministrazione di un bolo con volume/ durata bolo preselezionati.....	28
5.4	Overview del display.....	18	8.7	Utilizzo dell'archivio farmaci .....	29
5.5	Visualizzazione dello stato di allarme.....	18	8.7.1	Limiti hard e limiti soft.....	30
6	Struttura del menu / funzioni del dispositivo.....	19	8.8	Calcolo della Dose .....	30
6.1	Menu principale.....	19	8.9	Inserimento di una combinazione di velocità di erogazione, volume e durata...32	
6.1.1	Menu Principale > Velocità, Volume e Durata..	19	8.10	Reimpostazione della terapia .....	32
6.1.2	Menu Principale > Farmaco .....	19			
6.1.3	Menu Principale > Calcolo della Dose .....	20			
6.1.4	Menu Principale > Impostazioni.....	20			
6.1.5	Impostazioni > Service.....	21			

8.11	Sostituzione della siringa.....	33	19	Dati per gli ordini.....	58
8.12	Terminare l'infusione.....	33	19.1	Accessori.....	58
8.13	Spegnimento del dispositivo.....	33	19.1.1	Descrizione prodotti: set B. Braun per pompe infusionali.....	58
8.14	Riempimento della linea di infusione.....	34	19.1.2	Descrizione prodotti: siringhe B. Braun per pompe infusionali .....	60
9	Allarmi.....	35	19.1.3	Cavo di interfaccia.....	61
9.1	Allarmi del dispositivo.....	35	Indice .....		62
9.2	Preallarmi e allarmi operativi .....	35			
9.2.1	Preallarmi.....	35			
9.2.2	Allarmi operativi.....	36			
9.3	Allarme di richiamo .....	37			
9.4	Note .....	37			
10	Pulizia e cura.....	38			
10.1	Pulizia .....	38			
10.2	Funzionamento e manutenzione della batteria.....	38			
10.2.1	Note per un funzionamento ottimale della batteria.....	38			
10.2.2	Sostituzione della batteria .....	39			
11	Messa fuori servizio.....	39			
12	Manutenzione e riparazione .....	40			
13	Smaltimento.....	40			
14	Controllo di sicurezza/assistenza.....	40			
15	Curve di avvio e a tromba.....	41			
15.1	Significato nella pratica clinica.....	41			
15.2	Curve tipiche di avvio e a tromba .....	42			
15.3	Tempi di andata in allarme.....	45			
15.3.1	Omnifix® 50 ml.....	45			
16	Dati tecnici.....	46			
17	Compatibilità elettromagnetica .....	49			
17.1	Emissioni di interferenze elettromagnetiche.....	50			
17.2	Immunità elettromagnetica.....	51			
17.3	Distanze di sicurezza raccomandate.....	54			
18	Istruzioni per l'uso degli accessori.....	56			
18.1	Cavo di interfaccia 12 V CP (8718020) ..	56			
18.2	Cavo di interfaccia per allarme centralizzato CP (8718030).....	56			

# 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: qui è necessario compiere qualche azione. 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.
 AVVERTENZA	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 2012/19/UE (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

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	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 nel 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 a siringa per infusione Perfusor® compact<sup>plus</sup> è una pompa a siringa per infusione trasportabile, da utilizzarsi con siringhe e accessori autorizzati. La pompa è 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 infusionale. 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 a siringa per infusione Perfusor® 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 Perfusor® 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.
- Evitare di imprimere carichi esterni sul sensore integrato nel testa pompa.
- Proteggere il dispositivo dall'umidità.
- Il dispositivo deve essere mantenuto pulito.

#### 4.1.2 Software

- Dopo ogni aggiornamento del software consultare le istruzioni 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

- Durante il trasporto non tenere il dispositivo dal testa pompa.
- I dispositivi conservati a temperature al di fuori delle condizioni operative devono essere mantenuti a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'accensione.
- Non conservare la pompa con il testa pompa esteso.

#### 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 il dispositivo. In particolare, ispezionare il gancio siringa e le pinze per verificare l'eventuale presenza di sporco, danni, parti mancanti e controllare che funzionino correttamente.
- Prestare attenzione ad allarmi acustici e visivi e all'accensione dei due LED di stato durante il test di autodiagnosi.
- Quando si fissa il dispositivo a un binario, non fissarlo vicino alla staffa del binario.

# Istruzioni di sicurezza

---

- Prima del primo utilizzo senza un'alimentazione esterna, caricare completamente la batteria.
- Configurare la pompa in modo da consentire di scollegare facilmente il cavo di alimentazione.

## 4.1.5 Impilaggio

- Impilare al massimo tre dispositivi uno sull'altro.
- Non impilare in ambulanze o elicotteri.
- 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 solo quando la siringa è stata posizionata correttamente e il piatto di spinta della siringa agganciato correttamente dalle pinze del testa pompa. Assicurare un'adeguata protezione dal flusso libero nella sostituzione delle siringhe, al fine di evitare una somministrazione indesiderata.
- Verificare che il piatto di spinta della siringa sia aderente al sensore integrato nel testa pompa.
- Usare solamente siringhe/cateteri approvati per l'utilizzo previsto nella pratica clinica.
- Posizionare la linea di infusione verso il paziente in modo che non presenti inginocchiamenti.

- Verificare che l'installazione in locali ad uso medicovenga 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).
- Non applicare alcuna forza sul testa pompa durante l'erogazione poiché si potrebbe attivare un allarme.
- 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.
- Di conseguenza, monitorare la somministrazione dei farmaci critici.
- 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.

# Istruzioni di sicurezza

---

## 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. La trasmissione dati tramite un cavo accessorio o un 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

- Sostituire il materiale monouso conformemente ai protocolli interni di controllo delle infezioni locali.
- 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.
- Usare sempre il dispositivo con il formato di siringa più piccola possibile, attenendosi alle indicazioni della terapia.
- Consultare le informazioni del produttore corrispondenti per le possibili incompatibilità tra il dispositivo e le specialità farmacologiche utilizzate.

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

- Utilizzare esclusivamente sistemi e siringhe Luer Lock, nonché dispositivi, accessori, combinazioni di componenti 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.

## 4.1.9 Nutrizione enterale

La pompa Perfusor® 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 siringhe monouso che siano state progettate e studiate per la nutrizione enterale.

## 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.

# Istruzioni di sicurezza

---

- Posizionare il cavo di alimentazione in modo che non costituisca un pericolo di inciampo.

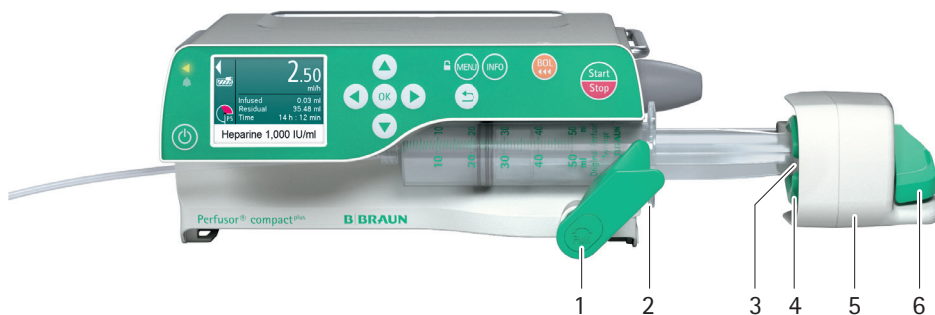
## 4.3 Standard di sicurezza

- 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.
- Il dispositivo è conforme ai requisiti applicabili della norma EN 13718 per l'uso in aria, acqua e terreni difficili.

# Descrizione del dispositivo

## 5 Descrizione del dispositivo

### 5.1 Overview del dispositivo

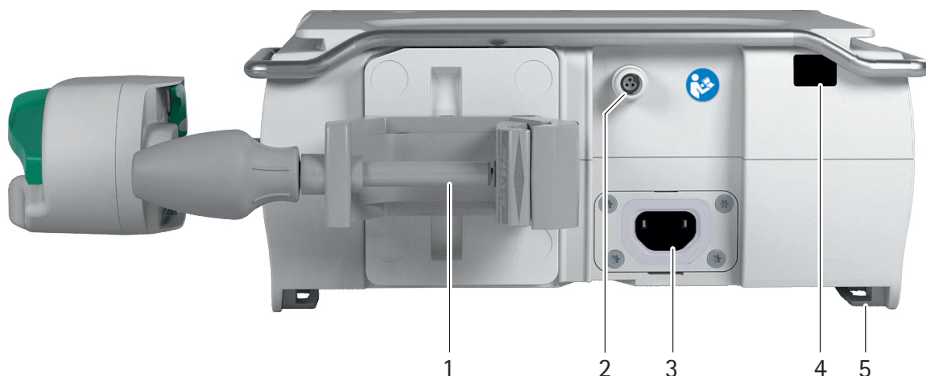


N.	Nome
1	Gancio siringa
2	Alloggiamento alette siringa
3	Sensore integrato nel testa pompa
4	Chele
5	Testa pompa con tasto di blocco di emergenza
6	Leva di rilascio

# Descrizione del dispositivo

---

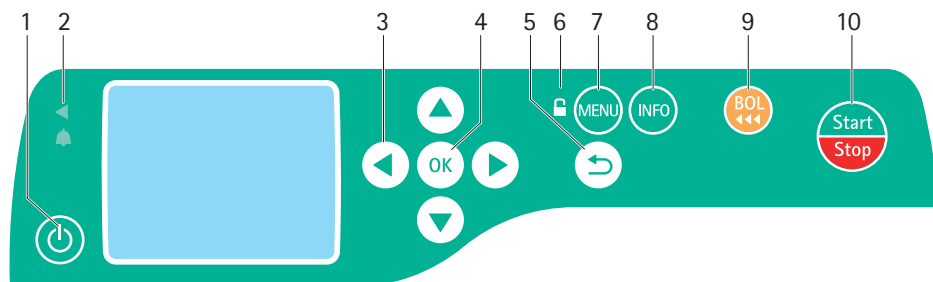
## 5.2 Interfacce







N.	Nome
1	Clamp per stativo (regolabile in passi di 90°)
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, assistenza)
5	Guide laterali per l'aggancio reciproco delle pompe

# Descrizione del dispositivo

## 5.3 Display ed elementi di controllo



N.	Elemento	Funzione
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

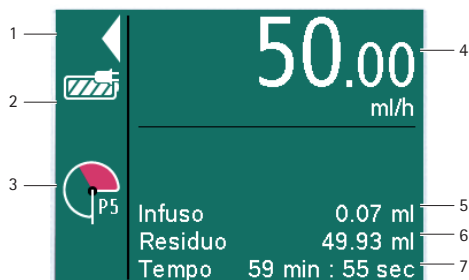
---

N.	Elemento	Funzione
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



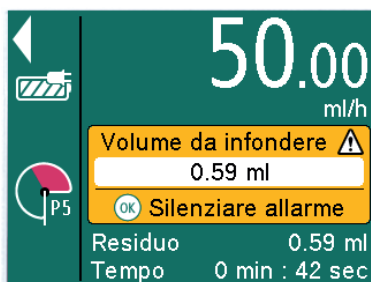
N.	Schermata/Funzione
1	Freccia in movimento: Erogazione in corso (l'erogazione interrotta viene indicata da due barre)
2	Stato batteria/connesione alla rete elettrica
3	Simbolo della pressione ("manometro"): indicazione del livello di pressione da P1 a P9 impostato, con indicata la pressione attuale nel sistema (puntatore) <b>Nota:</b> 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

N.	Schermata/Funzione
7	Tempo rimanente per l'infusione attuale

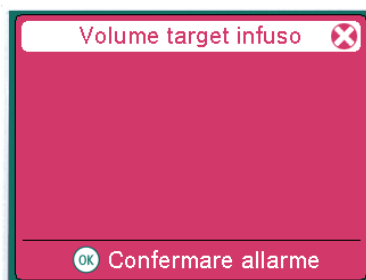
## 5.5 Visualizzazione dello stato di allarme

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

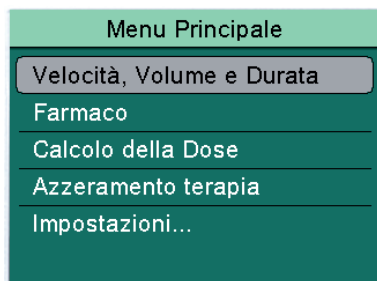


- Premere OK per confermare l'allarme.
- Continuare la terapia o avviarne una nuova.

# Struttura del menu / funzioni del dispositivo

## 6 Struttura del menu / funzioni del dispositivo

### 6.1 Menu principale



Menu	Funzione
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 somministrazione
Azzeramento terapia	Consente di eliminare tutte le impostazioni della terapia <b>Nota:</b> il volume infuso non viene eliminato.
Impostazioni...	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	Funzione
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
Concentrazione	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	Funzione
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	
Calcola 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 dosaggio	Consente di inserire il dosaggio desiderato

## 6.1.4 Menu Principale > Impostazioni

Menu	Funzione
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>• Level 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>• Level 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	Funzione
Lingua	Consente di selezionare la lingua: <ul style="list-style-type: none"><li>• Tedesco</li><li>• Inglese</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>• Disattava 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 farmaci</li><li>• Scadenza prossimo controllo di sicurezza</li><li>• Nome stazione</li></ul>

Menu	Funzione
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 e 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.

**Nota:** la pompa può essere utilizzata in posizione verticale.

#### 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 elettrica 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 siringa, vedere la sezione 8.2.
- Configurare altre impostazioni dispositivo, vedere la sezione 7.3.

# Impostazione e accensione

## 7.3 Configurazione opzioni dispositivo

- Dispositivo acceso.
- Nessun paziente collegato.
- Nessuna infusione in corso.
- 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 del volume audio

- Selezionare **Volume audio** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare il livello di volume audio 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 appropriata al fine di ridurre al minimo il tempo di andata in allarme.

Può essere necessario modificare la soglia di allarme pressione a causa di vari fattori condizionanti, quali attrito della siringa, estensione della linea e diametro interno, viscosità del fluido e filtro usato nella configurazione del sistema.

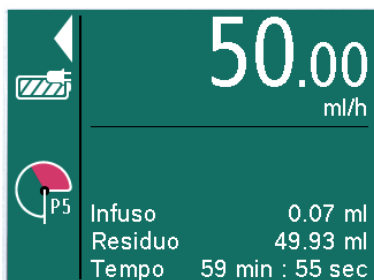
**Nota:** il livello di pressione impostato influisce sul tempo di andata in allarme. Per ridurre al minimo il tempo di allarme, si raccomanda di partire con un livello di pressione basso e di aumentarlo se necessario.

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

# Impostazione e accensione

- 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)

Livello di allarme	Valore pressione
1	0,100 bar (75 mmHg)
2	0,237 bar (178 mmHg)
3	0,375 bar (281 mmHg)
4	0,512 bar (384 mmHg)
5	0,649 bar (487 mmHg)
6	0,787 bar (590 mmHg)
7	0,925 bar (694 mmHg)
8	1,063 bar (797 mmHg)
9	1,200 bar (900 mmHg)



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 si 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".

The screenshot shows a menu titled "Menu di Servizio" with a green header. The menu items are listed in a table with a dark green background and white text:

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.



# Impostazione e accensione

---

- Selezionare **Ora** e premere **OK** per confermare.
- Inserire l'ora e premere **OK** per confermare.

## 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

La pompa può continuare ad erogare il farmaco dopo che è stato raggiunto un volume preselezionato o un tempo preselezionato con una velocità KVO predefinita (vedere la sezione 16). La durata dell'erogazione KVO è stabilita nel 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.
- Tenere premuto il tasto **Menu** per alcuni secondi per bloccare la tastiera.
- Il processo per lo sblocco del tastierino 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:** prestare attenzione agli allarmi acustici e visivi all'accensione dei due LED di stato e al display durante il test di auto-diagnosi.

### 8.2 Inserimento della siringa

- Dispositivo acceso.
- Premere la leva di rilascio e fare scorrere il testa pompa verso destra.
- Tirare il gancio siringa e ruotarlo verso sinistra.
- Inserire la siringa. Verificare che le alette della siringa siano state inserite correttamente nell'apposita sede.
- Tirare il gancio siringa e ruotarlo nella sua posizione originale.
- Premere la leva di rilascio e fare scorrere lentamente il testa pompa verso la siringa.

Quando il testa pompa raggiunge il piatto di spinta della siringa, la siringa viene automaticamente agganciata. Compare il messaggio "Seleziona siringa".

- Selezionare il tipo di siringa e premere OK per confermare. Verificare che il

tipo di siringa visualizzato sia lo stesso della siringa inserita.

**Nota:** anche se compare il messaggio "Supporto inserimento anti bolo", l'utente non viene sollevato dall'obbligo di prestare attenzione al cambio di siringa.

**Nota:** usare sempre il dispositivo con la siringa più piccola possibile, purché ciò sia consentito dalla terapia. Vedere le note nella sezione 15.2 "Curve tipiche di avvio e a tromba".

### 8.3 Impostazione dei valori di infusione

- Siringa inserita e selezionata.

**Nota:** in base all'ultima terapia, la pompa può essere impostata usando la velocità di erogazione o usando l'archivio farmaci.

#### 8.3.1 Inserimento della velocità di erogazione



- Inserire la velocità di erogazione usando i tasti freccia.
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.  
- oppure -

# Funzionamento

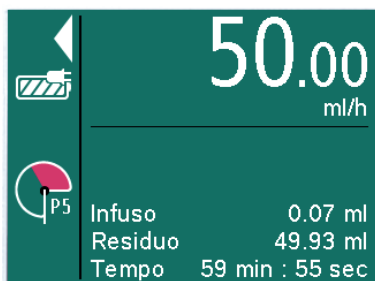
- Premere **OK** per confermare la velocità. Viene visualizzata la schermata **Overview**.
- Selezionare **Vol./Tempo** e premere **OK** per confermare.
- Inserire il volume o la durata di infusione e premere **OK** per confermare. Tutti i valori ancora mancanti vengono calcolati e visualizzati automaticamente.

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

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

## 8.4 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.

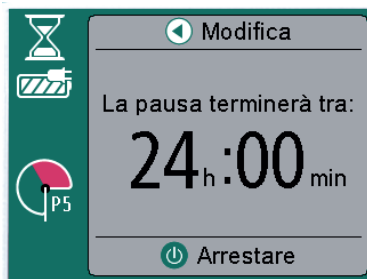
**Nota:** dopo aver interrotto la terapia, è necessario selezionare "Azzerata terapia" nel menu prima di poter avviare una nuova terapia.

## 8.5 Attivazione della pausa

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

### Attivazione della modalità pausa

- Siringa inserita e selezionata.
- Tenere premuto il tasto **On/Off** finché il display della 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.

# Funzionamento

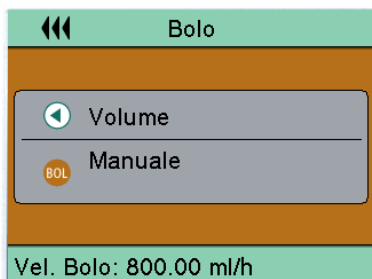
## Disattivazione della modalità pausa

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

## 8.6 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 pressione aumenta automaticamente durante la somministrazione del bolo.

### 8.6.1 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 max. di 10 s o al 10% del contenuto della siringa. 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.

### 8.6.2 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.

# Funzionamento

---

## 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 del 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.

## 8.7 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 "Azzeramento 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 il 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 -
- Confermare la velocità di erogazione premendo **OK**.  
Viene visualizzata la schermata "Overview".
- 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.

# Funzionamento

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

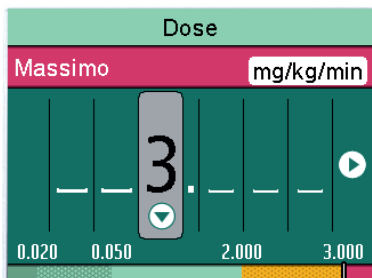
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.

## 8.7.1 Limiti hard e limiti soft

### Limiti hard

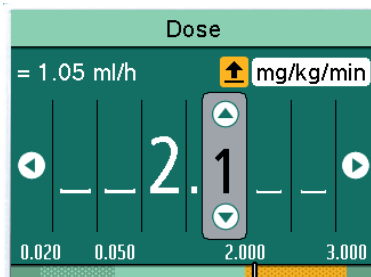
I limiti hard sono soglie fissate per la velocità/dose/volume bolo e la velocità di bolo memorizzati nell'archivio. È possibile inserire solamente valori che rientrano nei limiti hard.

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, 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 i limiti soft superiori
	L'infusione è inferiore ai limiti soft inferiori

## 8.8 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.

- Siringa 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.

# Funzionamento

- Inserire la quantità di principio attivo e premere **OK** per confermare.
- Inserire il volume e premere **OK** per confermare.  
Compare la schermata "Calcolare utilizzando".

Calcolare utilizzando	
Nessun dato paziente	
Peso	
Superficie corporea	

## 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 **Overview**.

- 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 **Overview**.

Generale	
Conc.	1 mg/ml
Peso	70 kg
Dose	0.238 mg/kg/min
Volume	- ml
= Vel.: 999.60 ml/h	
Start Avvio infusione	

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

## 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.

# Funzionamento

---

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

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

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

- Siringa 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 stati inseriti la velocità e 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.

## 8.10 Reimpostazione 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 reimpostare la terapia.

**Nota:** il ripristino della terapia non ripristina il volume infuso.



# Funzionamento

---

## 8.11 Sostituzione della siringa

Non rimuovere la siringa se le chele del testa pompa sono chiuse.

**ATTENZIONE! Danni alla siringa/alle chele del testa pompa.**

- Premere il tasto **Start/Stop** per interrompere l'infusione. Il LED verde si spegne.
- Garantire una protezione adeguata contro il flusso libero.
- Premere la leva di rilascio e fare scorrere il testa pompa verso destra.
- Tirare il gancio siringa e ruotarlo verso sinistra. Durante tale operazione mantenere la siringa ferma.
- Rimuovere la siringa.
- Inserire la nuova siringa, vedere la sezione 8.2.
- Avviare l'infusione, vedere la sezione 8.4.

## 8.12 Terminare l'infusione

Non rimuovere la siringa se le chele del testa pompa sono chiuse.

**ATTENZIONE! Danni alla siringa/alle chele del testa pompa.**

- Premere il tasto **Start/Stop** per terminare l'infusione. Il LED verde si spegne.
- Garantire una protezione adeguata contro il flusso libero.
- Premere la leva di rilascio e fare scorrere il testa pompa verso destra.

- Tirare il gancio siringa e ruotarlo verso sinistra. Durante tale operazione mantenere la siringa ferma.
- Rimuovere la siringa.

**Nota:** quando si rimuove una siringa, se il piatto di spinta della siringa non è stato rilasciato dalle chele, è necessario premere il pulsante di rilascio di emergenza. Il pulsante di rilascio di emergenza si trova sul lato esterno del testa pompa. Può essere premuto usando un oggetto appuntito (ad es. penna a sfera). Una volta premuto, è possibile aprire manualmente le chele e rimuovere la siringa. Inviare il dispositivo al centro di assistenza tecnica.

- Riportare il gancio siringa nella sua posizione originale.
- Fare scorrere il testa pompa verso la pompa, nella posizione di riposo.

## 8.13 Spegnimento del dispositivo

- Infusione terminata.

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

Verificare che il testa pompa si trovi nella posizione di stazionamento.

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

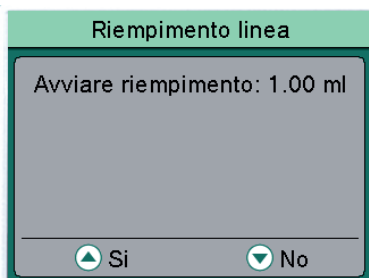
# Funzionamento

---

## 8.14 Riempimento della linea di infusione

**Nota:** questa funzione non è disponibile nell'impostazione predefinita della pompa. La funzione può essere attivata su richiesta da un tecnico dell'assistenza.

- Connessione al paziente rimossa.
- Infusione arrestata.
- Premere il tasto Bolo.  
Viene visualizzata la schermata "Riempimento linea".



- 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.

# 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!** Pericolo per il paziente se i limiti di allarme non vengono impostati correttamente.

- 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.

L'allarme operativo ha 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.

Se l'alimentazione del dispositivo viene interrotta, le informazioni sugli allarmi sono ancora recuperabili.

#### 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 quasi terminato"	<ul style="list-style-type: none"><li>● Il volume prelezionato è stato quasi completamente infuso</li><li>● Viene visualizzato il volume rimanente</li></ul>
"Siringa quasi vuota"	Nella siringa rimane una piccola quantità di volume da infondere
"Tempo quasi esaurito"	La durata impostata è quasi terminata
"Batteria quasi scarica"	La batteria è quasi scarica
"KVO raggiunto"	È stato raggiunto il valore VTBI/durata e la pompa continua l'infusione alla velocità di infusione 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 viene ignorato per 2 minuti, si attiva un altro allarme acustico.

Messaggio display	Significato
"Volume target infuso"	Il volume preselezionato è stato infuso
"Siringa vuota"	La siringa non contiene soluzione di infusione
"Tempo target trascorso"	La durata preselezionata è terminata
"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> L'allarme batteria suonerà per 3 minuti. Quindi la pompa si spegnerà automaticamente
"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></ul>
"Modalità KVO terminata"	Il tempo della modalità KVO è trascorso
"Gancio siringa aperto"	Il gancio della siringa è stato aperto durante l'infusione <ul style="list-style-type: none"><li>● Chiudere il gancio della siringa</li></ul>
"Siringa non inserita correttamente"	Le alette della siringa non sono inserite correttamente <ul style="list-style-type: none"><li>● Inserire la siringa correttamente, vedere la sezione 8.2</li></ul>
"Testa pompa bloccato"	Il testa pompa è bloccato <ul style="list-style-type: none"><li>● Ripetere il cambio di siringa</li></ul>
"Fine corsa raggiunto"	È stata raggiunta la posizione meccanica finale, non sono possibili altre infusioni <ul style="list-style-type: none"><li>● Usare esclusivamente gli accessori consigliati</li></ul>
"Aggancio non riuscito"	Non è stato possibile agganciare la siringa <ul style="list-style-type: none"><li>● Ripetere l'aggancio</li></ul>

# Allarmi

## 9.3 Allarme di richiamo

Gli allarmi di richiamo si attivano nei seguenti casi:

- Si inserisce una siringa, la pompa non eroga e il dispositivo non funziona 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 visualizzato	Significato
"Calibrare dispositivo"	I dati di calibrazione della pompa sono modificati (ad es. dopo un aggiornamento) <ul style="list-style-type: none"><li>• Ricalibrare il dispositivo usando il programma di servizio</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>

# 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.
- Durante la pulizia delle chele non esercitare una pressione eccessiva.
- 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: utilizzare i disinfettanti prodotti da B. Braun (ad es. Meliseptol e Melsept SF 10%).
- Lasciare asciugare il dispositivo all'aria per almeno 1 min 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, garantisce una durata operativa di 8 ore a 5 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.

# Messa fuori servizio

---

- Quando il dispositivo funziona con la rete elettrica, la batteria si scarica lentamente e può esaurirsi completamente dopo un mese anche se il dispositivo 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.


## 11 Messa fuori servizio

- Nessuna terapia in corso.
- Nessun paziente collegato.
- Rimuovere le parti accessorie e smaltire seguendo le istruzioni.
- Spegnerne 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.

# Manutenzione e riparazione


---

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

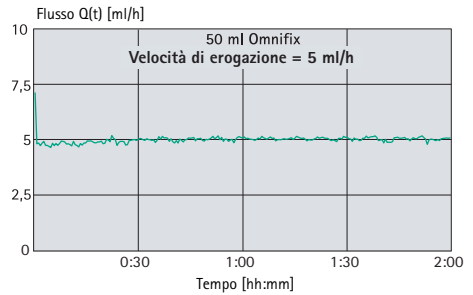
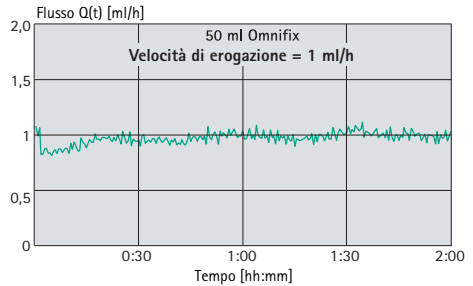
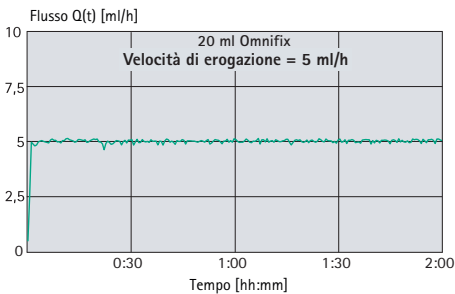
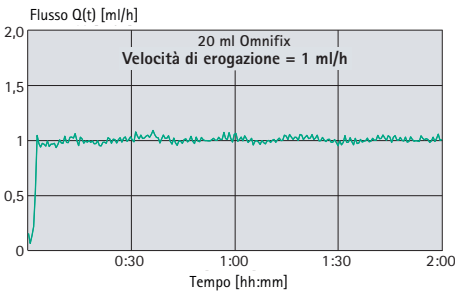
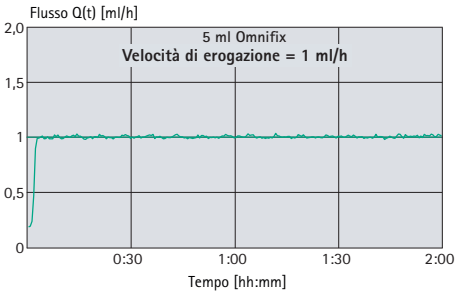
L'effetto fisiologico del farmaco può essere alterato dal flusso e dal monouso.

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

# Curve di avvio e a tromba

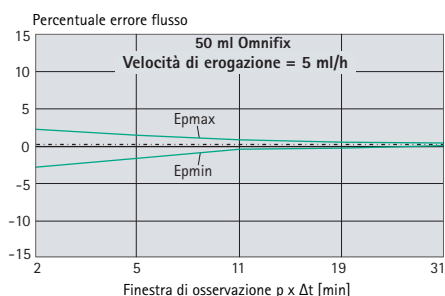
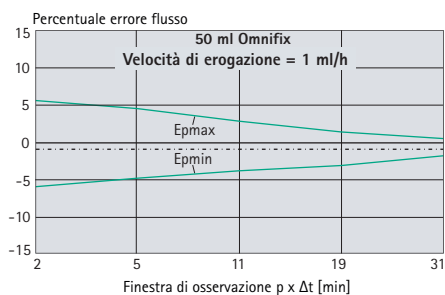
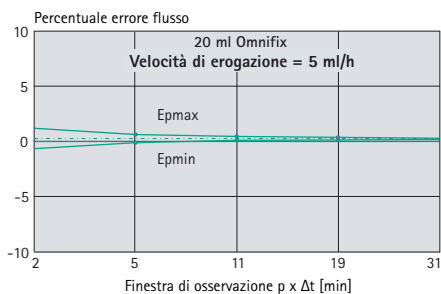
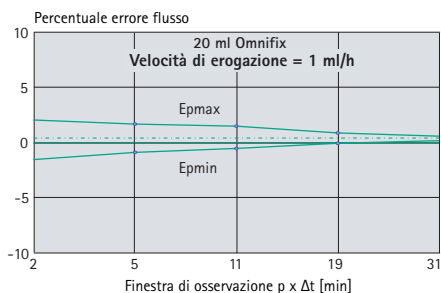
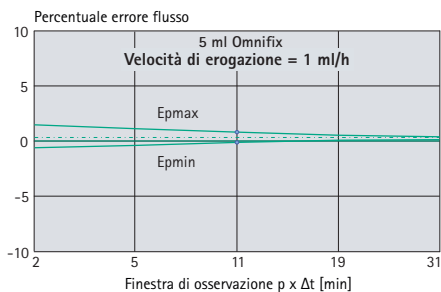
## 15.2 Curve tipiche di avvio e a tromba

### Curve di avvio



# Curve di avvio e a tromba

## Curve a tromba



**Nota:** ogni siringa ha determinate tolleranze nel processo di avvio (in base al produttore della siringa, al materiale dello stantuffo della siringa, alla siliconatura del cilindro, ecc.).

Per mantenere il ritardo il più breve possibile, la siringa deve essere del formato più piccolo possibile e lo stantuffo deve essere fatto scorrere prima che la siringa venga inserita affinché venga ridotta la forza di attrito del gommino.

Il dispositivo è dotato di accelerazione in fase di avvio, che consente un rapido avvio dell'infusione dopo ogni sostituzione della siringa.

# Curve di avvio e a tromba

**Nota:** utilizzare il dispositivo con la siringa più piccola possibile, purché la terapia lo consenta.

Ciò è particolarmente importante qualora venissero infusi farmaci ad alta concentrazione o di supporto vitale con emivite brevi a basse velocità di infusione.

Quando si effettua un'infusione a basse velocità e con siringhe di grande calibro, possono verificarsi delle deviazioni dalle specifiche della pompa, che possono portare a deviazioni di erogazione, ritardi in fase di avvio e tempi di andata in allarme più lunghi in caso di occlusioni del sistema (allarmi di pressione).

## Raccomandazione

Formato siringa [ml]	50/60	30	20
Velocità minima raccomandata [ml/h]	1	1	0,5

## Raccomandazione

Formato siringa [ml]	10	5	3
Velocità minima raccomandata [ml/h]	0,1	0,05	0,01

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

- Il comportamento e la precisione di erogazione sono fondamentalmente interessati dal tipo di siringa utilizzato (prodotto monouso).
- Scostamenti dai dati tecnici della pompa non possono essere garantiti poiché il produttore delle siringhe può

modificare senza preavviso le specifiche e questo può avere un impatto sull'accuratezza del sistema.

**Nota:** l'accuratezza del sistema è tipicamente del  $\pm 2\%$  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 le siringhe raccomandate.

## 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)
--------------	--------

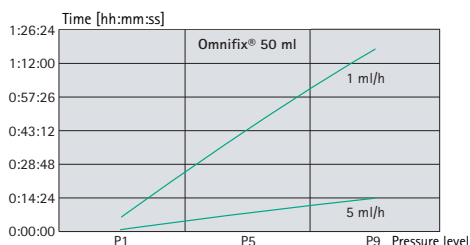
# Curve di avvio e a tromba

## 15.3 Tempi di andata in allarme

I seguenti grafici mostrano i tempi di andata in allarme della siringa B. Braun indicati in base alla pressione e al tipo di siringa.

**Nota:** i tempi di andata in allarme per le siringhe di altri produttori possono variare leggermente.

### 15.3.1 Omnifix® 50 ml



**Nota:** ad una velocità di 0,01 ml/h, il tempo di allarme è >4 h.

Prodotto da	Tipo di siringa	Codice articolo	Livello pressione = 1 (0,1 bar)	Livello pressione = 9 (1,2 bar)
			tempi max. di allarme [mm:ss]	tempi max. di allarme [mm:ss]
B. Braun	OPS 50 ml	8728810F-06	01:07	15:20
B. Braun	OMNIFIX 50 ml	4617509F	01:31	14:24
B. Braun	OMNIFIX 30 ml	4617304F	00:52	09:28
B. Braun	OPS 20 ml	8728615	01:16	06:12
B. Braun	OMNIFIX 20 ml	4617207V	00:40	06:28
B. Braun	OMNIFIX 10 ml	4617100V	01:02	05:04
B. Braun	OMNIFIX 5 ml	4617053V	00:26	02:35
B. Braun	OMNIFIX 3 ml	4617022V	00:11	01:57
B. Braun	OMNIFIX 2 ml	4617029V	00:31	02:13
Terumo	Terumo 50 ml	SS+50L1	03:07	22:43
Terumo	Terumo 30 ml	SS*30LE1	02:24	13:58
Terumo	Terumo 10 ml	SS*10LE1	01:20	05:30
Terumo	Terumo 5 ml	SS*05LE1	01:08	03:45
Becton Dickinson	Plastipak 50 ml	300865/300869	04:48	19:20
Becton Dickinson	Plastipak 30 ml	301229	03:06	10:17
Becton Dickinson	Plastipak 20 ml	300629	02:44	10:34
Becton Dickinson	Plastipak 10 ml	305959	01:49	05:10
Becton Dickinson	Plastipak 5 ml	309649	00:16	02:22
Becton Dickinson	Plastipak 3 ml	309658	00:44	02:35
Fresenius Kabi AG	Injectomat 50 ml	9000701	06:21	23:42
Stanislaw Margol	Margomed 50 ml	007111, 007121	01:44	22:56
Becton Dickinson	Precise 50 ml A/P	300144	04:13	18:58
Becton Dickinson	Precise 20 ml A/P	300141	01:36	06:12
Becton Dickinson	LuerLok 10 ml A/P	302149	01:28	04:54
Becton Dickinson	LuerLok 5 ml A/P	302135	01:02	04:05
Becton Dickinson	LuerLok 3 ml A/P	302113	00:23	02:27

# Dati tecnici

## 16 Dati tecnici

**Nota:** l'accuratezza di infusione, 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 a siringa per infusione
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 le parti applicate di tipo CF con protezione da defibrillazione</li></ul>
Protezione dall'umidità	IP34 <ul style="list-style-type: none"><li>● Protezione da particelle solide oltre i 2,5 mm</li><li>● Protezione da spruzzi d'acqua 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 10 h a 5 ml/h con una siringa da 50 ml</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</li><li>● Pressione atmosferica</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● da +5 °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</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	2,3 kg circa
Dimensioni in mm (L x A x P)	Circa 290 mm x 98 mm x 220 mm (compreso il clamp per stativo compact <sup>plus</sup> )
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	±2% conformemente alla norma IEC/EN 60601-2-24
Allarme di pressione di occlusione	9 livelli da 1,2 bar ± 0,2 bar. Il bolo di post-occlusione sarà ridotto automaticamente.
Allarme in caso di dose errata	In caso di dose errata di max. 0,2 ml a causa di un malfunzionamento della pompa (elettronico, software), la pompa si spegnerà automaticamente.
Max. volume di bolo dopo la riduzione del bolo	≤0,2 ml

# Dati tecnici

Parametro	Valore
Flusso KVO	<ul style="list-style-type: none"><li>• Velocità: <math>\geq 10</math> ml/h: velocità KVO 3 ml/h</li><li>• Velocità: <math>&lt; 10</math> ml/h: velocità KVO 1 ml/h</li><li>• Velocità: <math>&lt; 1</math> ml/h: velocità KVO = velocità impostata (impostazione predefinita 0,1 ml/h).</li></ul>
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>

## 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 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)

## Velocità di erogazione

Velocità in infusione continua/velocità bolo conformi al formato siringa usato:

Formato siringa [ml]	Velocità in infusione continua [ml/h]	Velocità bolo [ml/h]	Velocità bolo preimpostata [ml/h]
50/60	da 0,01 a 200 In alternativa: da 0,01 a 999,9	da 1 a 1.800	800
30/35	da 0,01 a 100	da 1 a 1.200	600
20	da 0,01 a 100	da 1 a 800	400
10/12	da 0,01 a 50	da 1 a 500	200
5/6	da 0,01 a 50	da 1 a 300	150
2/3	da 0,01 a 25	da 1 a 150	80



# Compatibilità elettromagnetica

---

**Nota:** la velocità di erogazione può essere impostata in incrementi di 0,01 ml.

**Nota:** è possibile modificare la velocità di bolo preimpostata 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  $\pm 2\%$ . La precisione può variare quando si somministrano bassi volumi di bolo.

## 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	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
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
Emissioni armoniche in conformità a IEC 61000-3-2	Non applicabile	in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di erogazione dell'energia elettrica a bassa tensione che distribuisce la corrente agli edifici destinati ad uso
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker conformemente a IEC 61000-3-3	Conforme	abitativo.

# Compatibilità elettromagnetica

## 17.2 Immunità elettromagnetica


Il dispositivo è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato 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	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) conformemente a IEC 60601-4-2	<b>Scarica a contatto</b> 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	
	<b>Scarica in aria</b> EN 60601-1-2: ±8 kV	±8 kV senza interferenze	
	IEC 60601-2-24: ±15 kV	±15 kV consentita interruzione con allarme	
Transienti elettrici veloci/ treni di impulsi conformemente a IEC 60601-4-4	per le linee di alimentazione ±2 kV	±2 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
	Per le linee di ingresso e uscita ±1 kV	±1 kV	
Sovratensioni momentanee in conformità allo standard IEC 61000-4-5	±1 kV conduttore esterno - tensione conduttore esterno	±1 kV	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
	±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	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
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 e/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 Perfusor® 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	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Interferenza ad alta frequenza irradiata in conformità 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 CEI 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 Perfusor® compact<sup>plus</sup> supera i livelli di conformità, monitorare la pompa Perfusor® 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 usato quando

si calcolano le distanze di sicurezza raccomandate in questi 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

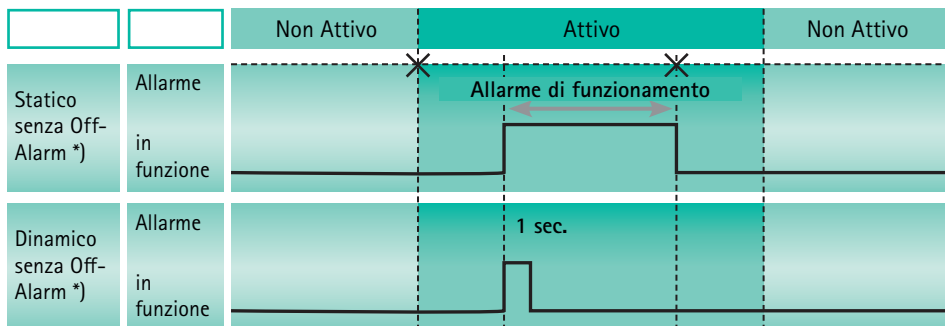
Il sistema di allarme centralizzato deve rispettare i requisiti della norma VDE 0834.

- 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 Off-Alarm", è possibile disabilitare l'allarme centralizzato premendo il tasto OK.

# Dati per gli ordini

---

## 19 Dati per gli ordini

Art. n.	Nome
8717030	Perfusor® compact <sup>plus</sup>

---

### 19.1 Accessori

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

#### 19.1.1 Descrizione prodotti: set B. Braun per pompe infusionali

Set Originali Perfusor® con collegamento Luer Lock standard

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
8255172	SET PERFUSOR PVC 50 CM		•	50
0009483H	SET PERFUSOR PVC 100 CM		•	100
8722960	SET PERFUSOR PVC 150 CM		•	150
8722862	SET PERFUSOR PVC 200 CM		•	200
8255490	SET PERFUSOR PVC 250 CM		•	250
8255253	SET PERFUSOR PVC 300 CM		•	300
8255059	SET PERFUSOR PE 50 CM	•		50
8255067	SET PERFUSOR PE 100 CM	•		100
8722935	SET PERFUSOR PE 150 CM	•		150
8723060	SET PERFUSOR PE 200 CM	•		200
8272565	SET PERFUSOR PE 250 CM	•		250
8250146	SET PERFUSOR PE 300 CM	•		300

---

## Dati per gli ordini

Set Originali Perfusor® con collegamento Luer Lock speciale

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
8722870N	SET PERFUSOR PVC 75 CM LL		•	75
8255504N	SET PERFUSOR PVC 150 CM LL		•	150
8722940	SET PERFUSOR,SLIDE CLAMP , PVC, 150 CM		•	150
8745919N	SET PERFUSOR PVC 200 CM LL		•	200
8722941	SET PERFUSOR SLIDE CLAMP, PVC, 200 CM		•	200
8722820	SET PERFUSOR PVC 150 CM CON SAFSITE		•	150
8723001	Linea Perfusor® originale con filtro particellare Sterifix® da 0,2 µm		•	200
8250847	PROSET PERFUSOR 200 CM		•	200

Set Originali Perfusor® UV protected con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
8723017	SET PERFUSOR PE UV-PROTECTED 150 CM			150
8723018	SET PERFUSOR PE UV-PROTECTED 200 CM	•		200
8723010	SET PERFUSOR PE NERO 150 CM	•		150
8722919	SET PERFUSOR PVC NERO 150 CM		•	150

# Dati per gli ordini

---

Set Perfusor® originale per nutrizione enterale con collegamento ENFit™

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
87229910	SET PERFUSOR ENTERAL ENFIT PE		•	150

## 19.1.2 Descrizione prodotti: siringhe B. Braun per pompe infusionali

Siringhe originali Perfusor® con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	Volume	Scala
8728615	SIRINGA ORIG. PERFUSOR 20 ml	20 ml	1,0 ml
8728623	SIRINGA ORIG. PERFUSOR 20 ml CON AGO	20 ml	1,0 ml
8728844F-06	SIR ORIG. PERF 50ML LL	50 ml	1,0 ml
8728810F-06	SIR ORIG PERF 50ML LL AGO	50 ml	1,0 ml
8728852F-06	SIR ORIG. PERF 50ML LL AGO E FILTRO	50 ml	1,0 ml

Siringa originale Perfusor® UV protected con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	Volume	Scala
8728861F-06	SIR ORIG. PERF 50 UV PROT. AGO E FILTRO	50 ml	1,0 ml

# Dati per gli ordini

Siringhe Omnifix® Solo con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	Volume	Scala
4617022 V	OMNIFIX 3 ML LL	3 ml	0,1 ml
4617053 V	OMNIFIX 5 ML LL	5 ml	0,2 ml
4617100 V	OMNIFIX 10 ML LL	10/12 ml	0,5 ml
4617207 V	OMNIFIX 20 ML LL	20 ml	1,0 ml
4617304 F	OMNIFIX 30 ML LL	30 ml	1,0 ml
4617509 F	OMNIFIX 50 ML LL	50/60 ml	1,0 ml

Siringhe enterali B. Braun con collegamento ENFit™

Art. n.	Nome	Volume	Scala
4616024-01	Siringa enterale B. Braun ENFit™, 1 ml	1 ml	0,01 ml
4616025-01	Siringa enterale B. Braun ENFit™, 2,5 ml	2,5 ml	0,1 ml
4616026-01	Siringa enterale B. Braun ENFit™, 5 ml	5 ml	0,1 ml
4616027-01	Siringa enterale B. Braun ENFit™, 10 ml	10 ml	0,2 ml
4616028-01	Siringa enterale B. Braun ENFit™, 20 ml	20 ml	1,0 ml
4616029-01	Siringa enterale B. Braun ENFit™, 60 ml	60 ml	1,0 ml

**Nota:** tutte le siringhe sono dotate di collegamento Luer Lock per ragioni di sicurezza.

**Nota:** in base al tipo e al formato della siringa, ci saranno piccole variazioni del volume residuo nella siringa.

## 19.1.3 Cavo di interfaccia

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

# Indice

---

## A

- Abbreviazioni 6
- Accensione 26
- Accessori 12, 56, 58
- Allarme centralizzato 12, 46
- Allarme di richiamo 37
- Allarmi 12, 18, 35
- Allarmi del dispositivo 35
- Allarmi operativi 18, 36
- Arresto della piastra dello stantuffo 14
- Assistenza 40
- Avvertenze 6
- Avvio 10, 22
- Avvio e arresto dell'infusione 27

## B

- Blocco (tastierino) 25
- Blocco tastierino 25
- Bolo manuale 28

## C

- Calcolo della dose 20, 31
- Cavo di interfaccia 12 V CP 56, 61
- Cavo di interfaccia allarme centralizzato CP 56, 61
- Clamp per stativo 15, 22
- Classe di protezione 46
- Collegamento alla rete elettrica 22
- Collegamento elettrico 12
- Compatibilità elettromagnetica 49
- Conclusione dell'infusione 33
- Condizioni di conservazione 47
- Condizioni operative 47
- Conservazione 10
- Consumabili 12
- Controllo 11
- Controllo di sicurezza 40
- Curve a tromba 41
- Curve di avvio 41

## D

- Data 21, 24
- Database dei farmaci 19, 29
- Dati per gli ordini 58
- Dati tecnici 46
- Descrizione del dispositivo 14
- Destinazione d'uso 9
- Distanza di sicurezza (EMC) 54
- Durata del bolo 29

## E

- Elementi del display 16
- Elementi di controllo 16
- Emissioni di interferenze elettromagnetiche 50
- Emissioni di interferenze (EMC) 50

## F

- Fissaggio della siringa 14
- Formazione 10
- Funzionamento 26
- Funzionamento a batteria 22, 38, 46
- Funzionamento e manutenzione della batteria 38

## G

- Guida a parete 22

## I

- Immunità elettromagnetica 51
- Immunità (EMC) 51
- Impilaggio 11
- Impostazione 10, 22
- Impostazioni di assistenza 21, 24
- Inserimento della siringa 26
- Inserimento del tempo 19, 32
- Inserimento del volume 19, 32
- Interfacce 15, 47
- Istruzioni di sicurezza 10

- 
- K**  
KVO 21, 25
- L**  
LED 16  
Leva di fissaggio 14  
Limite allarme di pressione 20, 23  
Limiti 30  
Limiti hard 30  
Limiti soft 30  
Lingua 21, 24  
Livelli di allarme 24  
Luminosità del display 20, 23  
Luminosità (display) 20, 23
- M**  
Manutenzione 38, 40  
Menu principale 19  
Messa fuori servizio 39  
Modalità notturna 20, 23
- N**  
Nutrizione enterale 12
- O**  
Opzioni dispositivo 20, 23  
Overview del dispositivo 14
- P**  
Pausa 27  
Pinze 14  
Preallarmi 18, 35  
Precisione di erogazione 47  
Primo avvio 22  
Programma notturno 21, 25  
Pulizia 38
- R**  
Reimpostazione della terapia 33  
Reimpostazione (terapia) 33  
Riempimento della linea di infusione 34  
Riempimento (linea di infusione) 34  
Riparazione 40
- S**  
Sblocco (tastierino) 25  
Schermata display 18  
Simboli 5, 7, 8  
Simboli sul display del dispositivo 8  
Simboli sul prodotto e sulla confezione 7  
Smaltimento 40  
Software 10  
Somministrazione del bolo 28  
Sostituzione della batteria 39  
Sostituzione della siringa 33  
Spegnimento 34  
Staffa per siringa 14  
Standard di sicurezza 13  
Stato di allarme (display) 18  
Stazione 22  
Struttura del menu 19
- T**  
Tasti 16  
Temperatura 47  
Tempi di allarme 44  
Tempo 21, 24  
Testa di guida 14  
Trasporto 10
- V**  
Velocità 19, 26, 32  
Velocità di bolo 21, 25  
Velocità di erogazione 19, 26, 32  
Volume 12, 20, 23  
Volume del bolo 29
-

**Prodotto da:**

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

---

38932105 • Disegno n. I0002700001  
2018-03-23 • Informazioni a partire da: Marzo 2018

Stampato su 100% cellulosa sbiancata senza cloro