

Space^{plus} Perfusor®

Istruzioni per l'uso

it Versione 1.0 Italiano

Valido per software 019A



CE 0123

Sommario

1	Informazioni su queste istruzioni per l'uso	5	7.4	Controlli disabilitati	21
1.1	Scopo di queste istruzioni per l'uso.....	5	8	Schermate del display.....	22
1.2	Avvertenze.....	6	8.1	Display di stato generale.....	22
1.3	Abbreviazioni.....	6	8.2	Menu Home.....	22
2	Simboli	7	8.3	Menu	22
2.1	Simboli sul prodotto e sulla confezione	7	8.3.1	Menu Dati Farmaco.....	23
2.2	Indicatori di stato sul display e sull'alloggiamento	8	8.3.2	Menu Dati Paziente.....	23
3	Destinazione d'uso.....	9	8.3.3	Menu Dati Infusione.....	23
4	Istruzioni di sicurezza.....	10	8.4	Schermata di esecuzione.....	23
4.1	Utilizzo generale.....	10	8.4.1	Schermata di infusione siringa	24
4.2	Ispezione alla consegna	10	9	Funzioni principali	25
4.3	Prima e durante l'uso.....	10	9.1	Accensione, spegnimento e pausa	25
4.4	Pulizia.....	11	9.2	Programmazione di un'infusione	25
4.5	Protezione dei pazienti.....	11	9.3	Avvio dell'infusione	25
4.6	Volume allarme e chiamata paziente.....	12	9.4	Pausa/Fine di un'infusione	26
4.7	Configurazione del dispositivo	12	9.5	Blocco/Sblocco del display.....	26
4.8	Ambiente del dispositivo	13	9.6	Somministrazione di un bolo	26
4.9	Utilizzo corretto della siringa	14	9.6.1	Menu Bolo	26
4.10	Trasporto del dispositivo	14	9.6.2	Programmazione di un bolo	26
4.11	Come evitare di danneggiare il dispositivo	14	9.6.3	Riutilizzo di un bolo programmato	27
4.12	Accessori	15	9.6.4	Somministrazione di un bolo manuale	27
4.13	Manutenzione, assistenza e parti di ricambio	15	9.6.5	Impostazione della velocità di bolo standard ..	27
4.14	Software e aggiornamenti	15	9.6.6	Schermata di infusione bolo	27
4.15	Standard di sicurezza	15	9.7	Sostituzione della siringa	28
5	Overview del dispositivo	16	9.7.1	Apertura manuale delle pinze	29
5.1	Vista anteriore	16	9.8	Riempimento della linea	29
5.2	Vista posteriore	18	9.9	Totali & Info	29
6	Porte e collegamenti	19	9.9.1	Volume infuso	29
6.1	Fissaggio/Rimozione del morsetto pompa	19	9.9.2	Stato infusione	30
6.2	Collegamento/scollegamento delle pompe	19	9.9.3	Storico terapia	31
6.3	Collegamento dei cavi	20	9.10	Mantenimento pervietà venosa (modalità KVO)	31
6.3.1	Cavo di alimentazione	20	9.11	Modifica delle impostazioni del dispositivo ..	32
6.3.2	Cavo accessorio per pulsante di bolo e allarme centralizzato	20	9.11.1	Attivazione o disattivazione del blocco con codice	32
7	Funzionamento del dispositivo	21	9.11.2	Selezione del livello di pressione	33
7.1	Categorie	21	10	Libreria farmaci	34
7.2	Inserimento dei valori	21	10.1	Accesso alla libreria farmaci	34
7.3	Eliminazione dei valori	21	10.2	Programmazione di un'infusione con la libreria	34
			10.3	Limiti	37

Sommario

10.4 Schermata Revisione.....	37	23 Dati tecnici	54
10.5 Modifica dei dati del farmaco durante un'infusione	37	23.1 Pompa	54
11 Descrizione dei profili infusionali.....	38	23.2 Interfaccia WiFi	59
11.1 Velocità/volume/durata.....	38	24 Compatibilità elettromagnetica	61
11.1.1 Overview dei parametri di infusione.....	38	24.1 Emissioni di interferenza elettromagnetiche ..	63
11.1.2 Modifica dei parametri di infusione	38	24.2 Immunità elettromagnetica	64
11.2 Calcolo della dose	38	24.3 Distanze di sicurezza raccomandate	68
12 Suggerimenti e allarmi.....	40	25 Istruzioni per l'uso degli accessori	69
12.1 Suggerimenti	40	25.1 Cavo di interfaccia 12 V (871923112).....	69
12.2 Suggerimenti di assistenza	40	25.2 Cavo di interfaccia per allarme centralizzato (8718031)	69
12.3 Visualizzazione allarme.....	40	26 Dati per gli ordini	71
12.4 Priorità di allarme	40	26.1 Pompa infusionale	71
12.5 Tipi di allarme	41	26.2 Cavo di interfaccia	71
12.5.1 Notifiche.....	41	26.3 Accessori consigliati	71
12.5.2 Promemoria.....	42	26.4 Cavi di alimentazione	71
12.5.3 Preallarmi	42	26.5 Dispositivi monouso	72
12.5.4 Allarmi operativi	42	26.5.1 Siringhe	72
12.5.5 Allarmi dispositivo	44	Indice	74
13 Software e aggiornamenti	45		
13.1 Aggiornamento della libreria farmaci	45		
13.2 Attivazione di aggiornamenti aggiuntivi	45		
14 Pulizia e disinfezione	45		
15 Modalità a batteria	47		
15.1 Note per un funzionamento ottimale della batteria	47		
16 Messa fuori servizio.....	47		
17 Garanzia	47		
18 Manutenzione e riparazione	48		
19 Smaltimento	48		
20 Verifiche tecniche di sicurezza (TSC)/ Manutenzione	48		
20.1 Ispezione di sicurezza elettrica	48		
21 Curve di avvio e a tromba	49		
21.1 Significato nella pratica clinica	49		
21.2 Curve tipiche di avvio e a tromba	50		
22 Tempo di andata in allarme	52		
22.1 Omnipix® 50 mL	52		
22.2 Siringhe compatibili	53		

Informazioni su queste istruzioni per l'uso

1 Informazioni su queste istruzioni per l'uso

1.1 Scopo di queste istruzioni per l'uso

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 la pompa!
- Tenere le istruzioni per l'uso a disposizione vicino alla pompa!
- Leggere e seguire i documenti forniti!

Informazioni su queste istruzioni per l'uso

1.2 Avvertenze

In queste istruzioni per l'uso vengono usate varie avvertenze con il seguente significato:

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.

1.3 Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
BSA	Area della superficie corporea (Body surface area)
EMC	Compatibilità elettromagnetica (Electromagnetic compatibility)
ESD	Scarica elettrostatica (Electrostatic discharge)
HF	Alta frequenza (High frequency)
KVO	Mantenimento pervietà venosa (Keep vein open)
LED	Diodo a emissione luminosa (Light emitting diode)
ME device	Dispositivo elettromedicale (Medical electrical device)
PCA	Analgesia controllata dal paziente (Patient controlled analgesia)
TSC	Verifiche tecniche di sicurezza (Technical safety check)
VTBI	Volume da infondere (Volume to be infused)

Simboli

2 Simboli

2.1 Simboli sul prodotto e sulla confezione

Simbolo	Significato
	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Azione obbligatoria: vedere le istruzioni per l'uso
	Marchio dei dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2012/19/CE (RAEE)
	Marchio CE
	Corrente alternata
	Isolamento di protezione; apparecchiatura di classe II
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione
	Numero di catalogo
	Codice del lotto
	Numero di serie

Simbolo	Significato
	Data di produzione
	Produttore
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Limite di pressione atmosferica
	Federal Communications Commission Registration
	Se utilizzato con Spaceplus MRI Station, adatto per l'uso in ambiente MRI
	Batteria riciclabile
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Dispositivo medico

Simboli

2.2 Indicatori di stato sul display e sull'alloggiamento

Simbolo	Descrizione
	Consente di tornare al menu principale (menu home); qui è possibile accedere a tutte le funzioni centrali
	Consente di accendere e spegnere la pompa o di metterla in pausa
	Infusione in corso
	Bolo o dose di carico in corso
	Infusione messa in pausa
	WiFi collegato, inclusa l'intensità del segnale
	WiFi non collegato o non disponibile
	Aggiornamento software o della libreria farmaci disponibile
	Pompa in modalità assistenza; non utilizzare sui pazienti!
	Pompa in modalità batteria. Livello batteria La batteria è rossa se la carica residua è del 20% o inferiore
	Pompa collegata all'alimentazione; livello batteria
	Batteria mancante o difettosa
	Allarme
	Allarme acustico temporaneamente tacitato
	Parametro sopra il limite soft superiore
	Parametro sotto il limite soft inferiore

Destinazione d'uso

3 Destinazione d'uso

Space^{plus} Perfusor® è una pompa infusionale a siringa trasportabile utilizzata in combinazione con le siringhe e gli accessori approvati.

La pompa è destinata all'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali per la somministrazione intermittente o continua di fluidi parenterali, fluidi enterali, farmaci, sangue ed emoderivati attraverso vie di somministrazione clinicamente opportune. Queste vie di somministrazione includono la via endovenosa, intra-arteriosa, sottocutanea, epidurale ed entrale.

La pompa deve essere considerata idonea per la prescrizione dell'infusione e la via di somministrazione da parte di un professionista medico qualificato sulla base dei dati tecnici della pompa.

Space^{plus} Perfusor® è destinata ad essere utilizzata da professionisti sanitari qualificati in strutture sanitarie, in ambienti ambulatoriali e a domicilio, nonché in condizioni di trasporto di terra e aeree (ambulanze stradali, ambulanze aeree ad ala fissa e ad ala rotante).

L'utente deve aver ricevuto una formazione sul dispositivo.

L'uso della pompa Space^{plus} Perfusor® dipende dalle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.

Le condizioni di conservazione sono descritte dettagliatamente nelle specifiche tecniche.

Le controindicazioni sono determinate dalle controindicazioni del farmaco somministrato.

Non ci sono controindicazioni implicite per l'uso di Space^{plus} Perfusor®.

Istruzioni di sicurezza

4 Istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA! Prima di utilizzare il dispositivo leggere e seguire tutte le istruzioni di sicurezza.

4.1 Utilizzo generale

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente dal personale qualificato.

La formazione sul dispositivo deve essere fornita da una persona autorizzata da B. Braun.

Tutti gli incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere segnalati a B. Braun e all'autorità competente nel paese in cui viene utilizzato il prodotto.

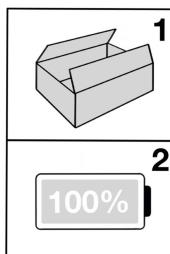
4.2 Ispezione alla consegna

Controllare il contenuto del materiale consegnato per verificare la completezza e l'eventuale presenza di danni subiti dopo la rimozione dalla confezione.

Potrebbero verificarsi danni durante il trasporto anche se il dispositivo è stato imballato adeguatamente.

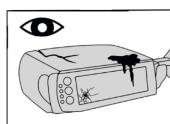
Non utilizzare dispositivi o cavi danneggiati. Informare un tecnico qualificato.

4.3 Prima e durante l'uso

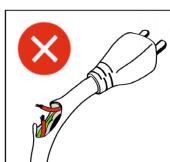


Prima del primo utilizzo senza un'alimentazione esterna, caricare completamente la batteria!

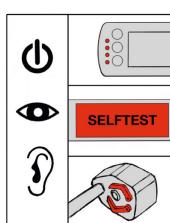
In questo modo si prolunga la durata della batteria e si prevengono eventuali danni.



Controllare la pompa e gli accessori per verificare l'eventuale presenza di danni e sporco!



Non utilizzare cavi danneggiati!



Quando si accende la pompa

- Verificare che il display funzioni correttamente
- Verificare che i LED di stato funzionino correttamente
- Controllare le pinze del testa pompa
- Controllare i segnali di allarme (visivi e acustici)

Istruzioni di sicurezza

Osservare la data di scadenza riportata sulla confezione per tutti gli accessori e gli articoli monouso!

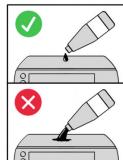
Quando sono collegate più pompe/linee di infusione (infusione parallela), non è possibile escludere interferenze reciproche.

Se il display si guasta (il touch screen rimane nero) mentre è in corso un'infusione (LED verde illuminato), non utilizzare il touch screen per azionare la pompa. Consegnare la pompa a un tecnico qualificato.

4.4 Pulizia



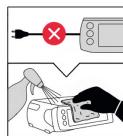
Pulire e disinettare la pompa prima di utilizzarla con un nuovo paziente!



Usare esclusivamente piccole quantità di detergente!

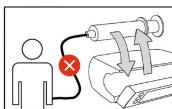


Proteggere le spine elettriche da un'umidità eccessiva!



Scollegare l'alimentazione prima della pulizia!

4.5 Protezione dei pazienti

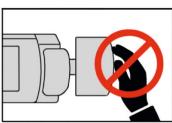


Scollegare il dispositivo dal paziente prima di inserire o rimuovere la siringa!

Rischio di sovradosaggio da flusso libero.



Se la pompa è caduta/è stata lasciata cadere o ha subito un qualsiasi impatto violento, non utilizzarla con i pazienti! Far controllare la pompa da un tecnico formato.



Durante l'erogazione non premere il testa pompa. C'è il rischio che l'infusione venga interrotta da un allarme!

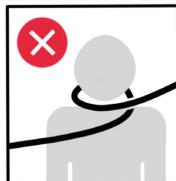


Non spostare la pompa durante l'erogazione! Una variazione di altezza durante l'infusione può influire sulla velocità. Rischio di erogazione non accurata!

Quando si somministrano dei farmaci ad alto rischio, preparare un secondo dispositivo pronto per erogare il farmaco.

La plausibilità dei dati visualizzati deve sempre essere controllata dall'utente prima di prendere ulteriori decisioni mediche.

Istruzioni di sicurezza



Quando si utilizza il dispositivo in ambito domiciliare, assicurarsi che gli accessori non strangolino il paziente.

Quando si somministrano dei farmaci ad alto rischio, è necessario un monitoraggio adeguato dei parametri vitali.

4.6 Volume allarme e chiamata paziente

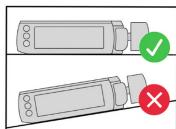
Verificare che il volume dell'allarme sia sufficientemente alto! Gli allarmi devono essere adattati all'ambiente fisico e al livello di rumore ambientale.

Ciò si applica anche quando si utilizzano dei sistemi di allarme secondari o quando si collega un sistema di allarme centralizzato.

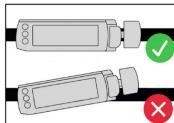
Controllare l'allarme centralizzato dopo il collegamento e prima del primo utilizzo della pompa!

Supervisionare localmente gli allarmi della pompa sul dispositivo.

4.7 Configurazione del dispositivo

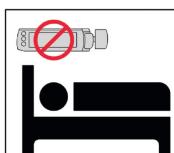


Posizionare la pompa orizzontalmente!



Fissarla orizzontalmente alla staffa!

Non fissare il morsetto della pompa alla guida a parete nei punti in cui tale guida è attaccata alla parete.

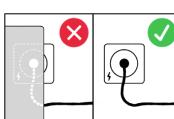


Non posizionarla sopra un paziente!

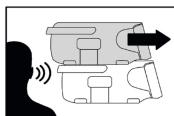
Rischio di lesioni in caso di caduta della pompa.



Posizionare tutti i cavi in modo che non costituiscano un pericolo di inciampo!

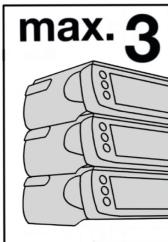


Configurare la pompa in modo che sia semplice scollegare l'alimentazione di rete (ad es. scollegando la pompa o la spina di alimentazione di rete).



Assicurarsi che le pompe si bloccino completamente quando vengono agganciate. Si deve avvertire un clic!

Istruzioni di sicurezza



Quando la si utilizza in un ambiente ospedaliero, fissare un massimo di 3 pompe a ciascun morsetto pompa.

Quando la si utilizza in ambulanze stradali e aeree, collegare una sola pompa a ciascun morsetto pompa.

Fissare tutte le pompe e non affidarsi al meccanismo di impilamento presente nelle ambulanze stradali e aeree!

Conservare e mettere in uso la pompa solo entro l'intervallo di temperatura specificato! (Vedere sezione 23)

Se la pompa è stata immagazzinata al di fuori dell'intervallo di temperatura di esercizio specificato, conservare la pompa entro l'intervallo di temperatura specificato per almeno un'ora prima dell'accensione.

Evitare di utilizzare questa pompa nelle immediate vicinanze di altri dispositivi o quando impilata con altri dispositivi poiché potrebbe causare un malfunzionamento.

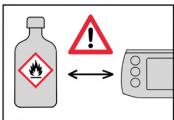
Se la pompa deve essere utilizzata nelle condizioni sopra descritte, deve essere comunque monitorata (insieme agli altri dispositivi) al fine di verificare che funzioni tutto correttamente.

Nota: nella sezione 26.3 è disponibile un elenco dei dispositivi vicino ai quali Space^{plus} Perfusor® è stata testata o con cui è stata impilata e che non hanno alcun effetto sul corretto funzionamento di Space^{plus} Perfusor®, se utilizzati nelle immediate vicinanze o impilati con essa.

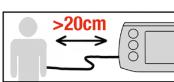


Rispettare le distanze raccomandate (almeno 30 cm) dai dispositivi con segnali a interruzione maggiore (vedere la sezione 24).

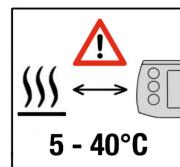
(Ad es. apparecchiature elettrochirurgiche, unità per RMI, telefoni cellulari, ecc.)



Non utilizzare la pompa vicino a gas corrosivi o infiammabili.



Azionare la pompa ad almeno 20 cm di distanza dal paziente.



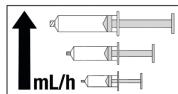
Quando si utilizza la pompa in ambito domiciliare, assicurarsi che la pompa non sia posizionata accanto a fonti di calore (camino, forno, stufa centrale). La pompa può essere azionata a temperature comprese tra 5 e 40 °C.

Istruzioni di sicurezza

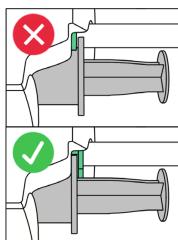
4.9 Utilizzo corretto della siringa

Utilizzare solo siringhe e cateteri approvati per il dispositivo (vedere la sezione 22.1)!

Se vengono utilizzati prodotti monouso non testati o non compatibili, l'accuratezza dell'erogazione non può essere garantita.



Utilizzare una siringa di calibro più piccolo possibile per velocità di infusione basse.



Verificare che le alette della siringa siano ben inserite tra la guida della siringa e l'alloggiamento della pompa.



Con la maniglia trasportare un massimo di 3 dispositivi impilati!

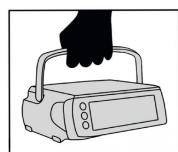


Non trasportare la pompa tenendola dal testa pompa!



Non trasportare la pompa tenendola dalla porta anteriore!

4.10 Trasporto del dispositivo



Trasportare la pompa tenendola sempre per la maniglia!

4.11 Come evitare di danneggiare il dispositivo



Proteggere il dispositivo dall'acqua e dallo sporco!

Istruzioni di sicurezza

4.12 Accessori

Utilizzare esclusivamente con accessori approvati dal produttore B. Braun Melsungen AG! Diversamente, la funzionalità potrebbe essere compromessa.

Possono essere utilizzati solamente accessori, prodotti monouso e parti di ricambio che rispettino il Regolamento UE sui dispositivi medici (MDD/MDR) e abbiano la certificazione appropriata.

Per garantire che le pompe B. Braun Space^{plus} funzionino correttamente, si raccomanda di utilizzare accessori B. Braun Melsungen AG.

I dispositivi elettrici collegati alle interfacce devono soddisfare i requisiti delle corrispondenti specifiche IEC! (Ad es. IEC 60950 per l'utilizzo dell'allarme centralizzato)

4.13 Manutenzione, assistenza e parti di ricambio

Utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali!

Effettuare le verifiche di sicurezza tecnica sulle pompe. Possono essere eseguite solamente da tecnici qualificati.

Se si apportano delle modifiche al dispositivo ME, devono essere eseguite le relative ispezioni e test al fine di garantire che sia ancora sicuro per l'uso.

4.14 Software e aggiornamenti



Mantenere il software sempre aggiornato! Utilizzare esclusivamente le istruzioni per l'uso corrispondenti alla versione software!

Dopo gli aggiornamenti software, informarsi sulle nuove funzioni del dispositivo!

4.15 Standard di sicurezza

Il dispositivo soddisfa tutti gli standard di sicurezza per le apparecchiature elettro-medicali in conformità alle normative: IEC 60601-1:2005 + A1:2012 e IEC 60601-2-24:2012.

Vengono rispettati i limiti EMC (compatibilità elettromagnetica) in conformità a IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-24:2012.

Overview del dispositivo

5 Overview del dispositivo

5.1 Vista anteriore



N.	Nome
1	Pulsante di blocco pompa
2	Guida per siringa
3	Gancio siringa
4	Pinze
5	Testa pompa

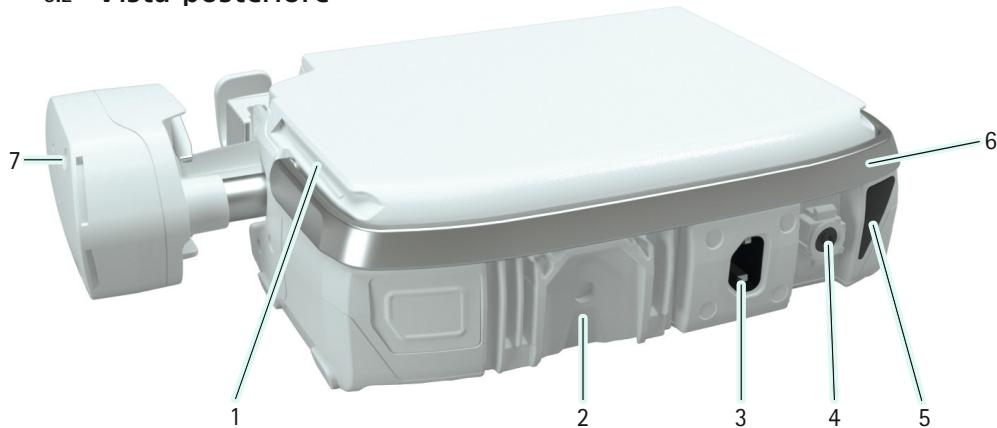
Overview del dispositivo



N.	Elemento	Significato
1	● ◀ 🔔 🔌	Sensore di luminosità Si accende in verde mentre la pompa è in fase di erogazione Si accende in giallo se ci sono allarmi a bassa priorità Si accende in rosso se ci sono allarmi ad alta priorità Si accende in bianco se la pompa è collegata all'alimentazione di rete
2	🏠	Menu Home
3	.Power	Pulsante di accensione/spegnimento: interrompe anche l'infusione in caso di erogazione in corso
4	Stop	Pulsante di arresto

Overview del dispositivo

5.2 Vista posteriore



N.	Nome
1	Guide laterali per l'aggancio reciproco delle pompe
2	Elemento di raffreddamento con la possibilità di collegare il morsetto (Space ^{plus} Pump Clamp)
3	Collegamento di rete (collegamento per l'alimentazione di rete; in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, la pompa passa automaticamente alla modalità batteria)
4	Connettore per accessori (ad es. allarme centralizzato, collegamento cavo da 12 V)
5	Interfaccia a infrarossi (comunicazione in Space ^{plus} Station)
6	Maniglia di trasporto
7	Rilascio pinze

Porte e collegamenti

6 Porte e collegamenti

6.1 Fissaggio/Rimozione del morsetto pompa

Tirare indietro l'anello sul morsetto pompa per usufruire del meccanismo a rilascio rapido e posizionare il morsetto sulla guida a parete/stativo per infusione. Il morsetto pompa coprirà un diametro da 20 mm a 40 mm. Rilasciare l'anello e ruotare il morsetto pompa in senso orario per il fissaggio.

Collegare il morsetto pompa alla pompa come mostrato nell'immagine. Quando si sente chiaramente un clic, significa che il morsetto pompa viene bloccato in modo sicuro.



Rimuovere il morsetto dalla pompa e ruotarlo di 90° per fissare la pompa a una staffa verticale o orizzontale.

Per rilasciare la pompa, spingere indietro la leva sul morsetto pompa e rimuovere la pompa verso l'alto.



6.2 Collegamento/ scollegamento delle pompe

Far scorrere le pompe insieme utilizzando le guide nella parte superiore e inferiore di ogni pompa. Le pompe sono state bloccate in modo sicuro quando si sente chiaramente un clic e il pulsante di blocco sul lato della pompa superiore non sporge più.

Per rilasciare il blocco della pompa, premere il pulsante di blocco sul lato sinistro della pompa superiore e far scorrere indietro la pompa.



Porte e collegamenti

6.3 Collegamento dei cavi

6.3.1 Cavo di alimentazione

Collegare il cavo di alimentazione nella presa per il collegamento di rete sul retro della pompa.



Quando la pompa viene alimentata con l'alimentazione di rete, il simbolo della spina nella parte anteriore della pompa si accende in bianco e sul display viene visualizzata una spina di rete.

6.3.2 Cavo accessorio per pulsante di bolo e allarme centralizzato

Collegare il cavo accessorio per il pulsante di bolo o l'allarme centralizzato nel connettore per accessori sul retro della pompa. Quando si sente chiaramente un clic, significa che il cavo accessorio è collegato in modo sicuro.

Il pulsante di bolo può essere fisicamente a contatto con il paziente e può essere azionato dal paziente poiché viene utilizzato esclusivamente per erogare un bolo PCA. I limiti per il bolo PCA sono impostati su valori clinicamente opportuni nella libreria farmaci.



Funzionamento del dispositivo

7 Funzionamento del dispositivo

La pompa è dotata di un touchscreen che può essere utilizzato per azionare tutte le funzioni della pompa. Le uniche eccezioni sono i 3 pulsanti direttamente a sinistra del touchscreen (vedere la sezione 5.1) che possono essere utilizzati per accendere/spegnere la pompa, fermarla e accedere al Menu Home.

7.1 Categorie

Le opzioni di categoria visualizzate (ad es. la selezione dell'area di cura) forniscono all'utente le informazioni dalle quali selezionare l'opzione migliore per la fase operativa successiva.

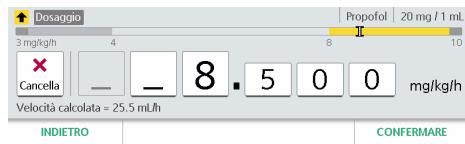
Se sono disponibili più di sei opzioni per la selezione, utilizzare le frecce sinistra e destra per passare da una schermata all'altra.



7.2 Inserimento dei valori

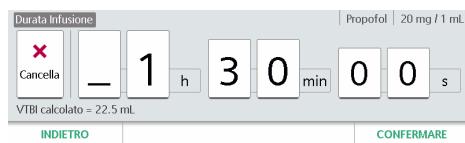
Grazie alle schermate di editor è possibile inserire i valori. Se si fa clic su un elemento nell'editor, vengono visualizzati i valori selezionabili per l'elemento selezionato.

Se sono previsti dei limiti per il parametro che si sta modificando, nell'editor verrà visualizzata una barra dei limiti. Se il valore inserito rientra nell'intervallo limite soft, la barra dei limiti diventa gialla e nell'intestazione viene visualizzato un simbolo di limite.



7.3 Eliminazione dei valori

Se si desidera eliminare un valore, premere il pulsante X nell'editor (sul touchscreen). In questo modo si reimpostano tutti i numeri che è possibile vedere nell'editor.



7.4 Controlli disabilitati

I controlli disabilitati sono mostrati in grigio. Nella schermata riportata di seguito, ad esempio, non è possibile cambiare il dosaggio.



Ci possono essere diversi motivi per cui un controllo non è attivo. Alcuni controlli diventano attivi solo quando vengono soddisfatti determinati requisiti, ad esempio se i parametri devono essere inseriti in una determinata sequenza.

Schermate del display

8 Schermate del display

8.1 Display di stato generale

I display di stato generale (ad es. schermata di esecuzione, connessione WiFi, ecc.) sono mostrati nella tabella della [sezione 2.2](#).

8.2 Menu Home

Tutte le funzioni importanti sono accessibili dal menu Home. Premere il pulsante  per accedere al menu Home.



Pulsante	Funzione
Nuova terapia	Consente di programmare una nuova infusione. Disponibile solo quando non è in esecuzione alcuna infusione sulla pompa.
Cambiare i Parametri	Visualizza i parametri di infusione dell'infusione corrente.
Livello Pressione	Consente di modificare la soglia di pressione di occlusione.
Imposta-zioni Pompa	Visualizza l'elenco di tutte le impostazioni possibili.

Pulsante	Funzione
Area di Cura	Consente di modificare l'area di cura.
Blocco Display	Consente di bloccare il display. Il display si blocca automaticamente anche dopo un certo periodo di tempo oppure se lo sportello è aperto.
Barcode	Visualizza il codice a barre della pompa.
Totali & Info	Mostra i dati sullo stato dell'infusione corrente.
Aiuto	Consente di aprire il menu di Aiuto.

8.3 Menu

Sono disponibili tre menu, che forniscono una overview dei dati programmati:

- Dati farmaco
- Dati paziente
- Dati infusione

È possibile visualizzare le seguenti informazioni in alto a destra di ogni menu, a condizione che siano disponibili queste informazioni:

- Profilo di infusione selezionato
- Farmaco selezionato
- Concentrazione del farmaco

Tutti i dati inseriti durante la programmazione dell'infusione possono essere trovati nei menu.

Schermate del display

È possibile passare da un menu all'altro e modificare i dati da essi.

È possibile passare al menu successivo solo se i dati nel menu corrente sono completi. In questo caso, la scheda corrispondente è evidenziata a colori.



8.3.1 Menu Dati Farmaco

Il menu dDati Farmaco fornisce una overview di tutti i dati inseriti se è stata utilizzata la [libreria farmaci](#) ([vedere la sezione 10](#)) per l'infusione.

8.3.2 Menu Dati Paziente

Il menu Dati Paziente contiene altezza, peso e superficie corporea (BSA, se necessario).

I dati paziente visualizzati qui dipendono dal profilo dell'infusione o dalle impostazioni per il farmaco.

Nota: il menu Dati paziente è disponibile solo se sono necessari i dati paziente per l'infusione corrente.

La pompa calcola la superficie corporea utilizzando la formula DuBois (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17:863):

Superficie corporea [m²] = 0,007184 x altezza [cm]^{0,725} x peso [kg]^{0,425}

Prima di iniziare l'infusione controllare la plausibilità della superficie corporea calcolata e i parametri di infusione risultanti.

8.3.3 Menu Dati Infusione

Il menu Dati Infusione fornisce una panoramica di tutti i parametri rilevanti per la somministrazione (ad es. velocità, dosaggio, volume).

Da questo menu si può accedere ad altre funzioni aggiuntive, ad esempio il bolo iniziale.

È possibile avviare le infusioni solo in questo menu.

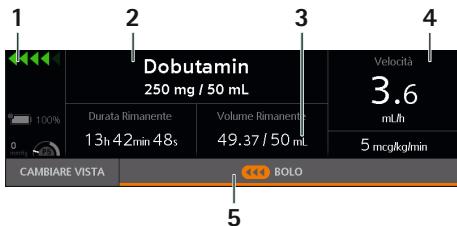
I dati visualizzati nel menu Dati Infusione dipendono dal profilo di infusione selezionato. I dati e le funzioni disponibili per un profilo di infusione sono dettagliati nella [sezione 11](#).

8.4 Schermata di esecuzione

La schermata di infusione viene visualizzata quando è in corso un'infusione. Fornisce le informazioni sullo stato attuale dell'infusione. Le informazioni visualizzate dipendono dal profilo di infusione selezionato.

L'immagine seguente mostra una tipica schermata di infusione.

Schermate del display



N. Funzione

- 1 Display di stato generale (stato della batteria, indicatore di avanzamento infusione, simbolo di pressione (manometro): visualizzazione del valore di pressione di cut-off (da P1 a P9) e della pressione corrente nel sistema di infusione (puntatore) in mmHG)
- 2 Nome e concentrazione del farmaco Se non è stato selezionato alcun farmaco o alcuna concentrazione, questa sezione potrebbe essere vuota.
- 3 Parametri variabili della schermata di infusione
- 4 Parametro di infusione principale Fare clic su questo parametro di infusione per modificare il valore.
- 5 Pulsante (bolo, interrompere bolo, ecc.)

Parametri variabili della schermata di infusione

I due parametri di infusione visualizzati nella schermata di infusione nell'area 3 dipendono dalla selezione effettuata. Per modificare un parametro, premere uno dei due valori e selezionare il parametro che si desidera visualizzare.

Se è possibile modificare i parametri e quali sono i parametri disponibili dipende dal profilo di infusione utilizzato per l'infusione in corso.

8.4.1 Schermata di infusione siringa

La schermata di infusione siringa mostra una rappresentazione visiva della siringa con il suo livello di riempimento, il tipo di siringa e le dimensioni della siringa. Premere il pulsante "Cambiare vista" per visualizzare le diverse schermate di infusione.

Funzioni principali

9 Funzioni principali

9.1 Accensione, spegnimento e pausa

Per accendere la pompa premere il pulsante  ([vedere la sezione 5.1](#)).

Autodiagnosi

L'autodiagnosi inizia quando la pompa è accesa.

Durante l'autodiagnosi, verificare che:

- i LED si accendano (verde, rosso, giallo);
- vengano emessi due segnali acustici.

Inoltre, il display si accende e le pinze si chiudono e si aprono.

Se l'autodiagnosi non viene completata, consegnare la pompa a un tecnico qualificato.

Tenere premuto il pulsante  per spegnere la pompa e metterla in modalità pausa.

Nota: è possibile spegnere la pompa solo se non è inserito alcun dispositivo monouso. Se nella pompa viene inserito un dispositivo monouso, è possibile mettere la pompa solo in modalità pausa.

9.2 Programmazione di un'infusione

Premere il pulsante "Nuova infusione" nel [Menu Home](#) per programmare una nuova infusione. Si ha quindi la possibilità di programmare l'infusione come segue:

- Senza una libreria farmaci
- Con una libreria farmaci

Nota: la disponibilità di entrambe le opzioni dipende dalla configurazione della pompa.

La procedura di impostazione dei parametri per la libreria farmaci è descritta nella [sezione 10.2](#).

Se servono dei dati paziente per l'infusione, la pompa chiede di inserire i dati paziente.

I dati relativi all'infusione (ad es. la velocità) vengono inseriti nel [menu Dati infusione](#).

Per verificare quali dati di infusione inserire per il profilo di infusione fare riferimento alla [sezione 11](#).

9.3 Avvio dell'infusione

È possibile avviare l'infusione nel [menu Dati infusione](#) una volta inseriti tutti i parametri richiesti.

Confrontare i valori visualizzati con quelli inseriti. Iniziare l'infusione solo se i valori corrispondono.

Nota: il pulsante "Start" nel menu Dati infusione si accende in verde una volta completati i parametri di infusione richiesti.

Se un'infusione in esecuzione è stata interrotta, è possibile riavviare l'infusione nel [menu Dati infusione](#) o tramite la schermata di infusione.

Funzioni principali

9.4 Pausa/Fine di un'infusione

Per mettere l'infusione in pausa premere il pulsante . È quindi possibile continuare o terminare l'infusione nella schermata di infusione stoppata.

Se si termina l'infusione, i parametri di infusione programmati vengono eliminati.

9.5 Blocco/Sblocco del display

Il blocco del display ha lo scopo di proteggere la pompa da un utilizzo accidentale quando non si lavora attivamente con la pompa (come con uno smartphone).

Blocco automatico del display

Il display si blocca automaticamente se

- non viene toccato per alcuni secondi;
- si apre lo sportello.

Blocco manuale del display

Premere il pulsante "Blocco Display" nel **Menu Home** per bloccare manualmente il display.

Sblocco del display

- Fare clic in un punto qualsiasi del display.
- Confermare di voler sbloccare il display nel messaggio visualizzato.

9.6 Somministrazione di un bolo

È possibile accedere alla funzione del bolo pompa solo dalla schermata di infusione. Premere il pulsante "Bolo" per accedere al menu bolo.

Nota: la pompa attiva il massimo livello di pressione per la durata della somministrazione del bolo.

 **AVVERTENZA:** pericolo di sovradosaggio per il paziente. Ad una velocità bolo pari a 1.200 mL/h, 1 ml viene infuso in 3 secondi.

9.6.1 Menu Bolo

Sono disponibili 3 opzioni per la somministrazione di un bolo:

- Programmazione di un bolo
- Riutilizzo di un bolo programmato
- Somministrazione manuale di un bolo

La disponibilità di tutte e tre le opzioni dipende dalla configurazione della pompa e dalla situazione.

Esempio 1: un bolo manuale potrebbe non essere disponibile a causa della configurazione della pompa.

Esempio 2: se non è già stato programmato un bolo per l'infusione corrente, la pompa non offrirà la possibilità di riutilizzare un bolo programmato (vedere l'immagine qui sotto).



9.6.2 Programmazione di un bolo

Nel menu Bolo premere il pulsante "Bolo a Richiesta". Inserire la quantità del bolo seguita dalla durata del bolo. Avviare il bolo programmato dal menu di overview.

Funzioni principali

Nota: a seconda della configurazione, la durata del bolo può essere calcolata automaticamente in base alla quantità del bolo inserita e alla velocità di bolo standard e può essere visualizzata nell'editor. È possibile accettare o cambiare il valore.

Nota: se si modifica la durata del bolo o la quantità del bolo, la pompa ricalcola sempre la velocità del bolo.

9.6.3 Riutilizzo di un bolo programmato

Nel menu Bolo premere il pulsante "Usare Ultimo Bolo". La pompa visualizza un menu di overview che consente di visualizzare e modificare i valori dell'ultimo bolo programmato. Avviare il bolo programmato dal menu di overview.

9.6.4 Somministrazione di un bolo manuale

Nel menu Bolo tenere premuto il pulsante "Bolo Manuale". La pompa infonde il bolo per tutto il tempo in cui viene tenuto premuto il pulsante.

Il bolo manuale viene interrotto dopo 10 secondi e viene emesso un segnale acustico.

A seconda della configurazione della pompa, viene emesso un segnale acustico durante l'erogazione del bolo manuale per informarti che è stata infusa una certa quantità di bolo. (Il segnale acustico può essere (de)attivato e la quantità di bolo desiderata può essere impostata nei dati di configurazione.)



9.6.5 Impostazione della velocità di bolo standard

È possibile regolare la velocità di bolo standard nelle impostazioni del dispositivo. Questo valore viene utilizzato, ad esempio, per il bolo manuale.

La pompa ritorna sempre alla velocità di bolo standard originale dopo un riavvio, anche se in precedenza era stata cambiata manualmente.

Nota: la velocità di bolo standard dipende dalle dimensioni della siringa, dalle impostazioni nella libreria farmaci e dalla configurazione della pompa.

9.6.6 Schermata di infusione bolo

Quando un bolo viene infuso, la pompa visualizza la schermata di infusione bolo. La barra arancione sulla schermata di infusione bolo si riempie da destra a sinistra (direzione del fluido erogato) e mostra l'avanzamento del bolo.

È possibile arrestare il bolo sulla schermata di infusione bolo. Nel caso di bolo programmato, premere il pulsante "Interrompere bolo". Nel caso di bolo manuale, rilasciare il pulsante "Bolo Manuale".

Funzioni principali

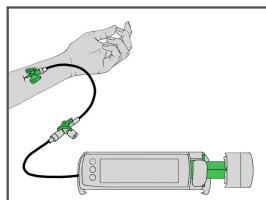


Nota: se metti in pausa un bolo programmato usando il pulsante "Interrompere Bolo" sul touchscreen, l'infusione continua in background.

Se si interrompe il bolo programmato con il pulsante , si interrompe anche l'infusione.

9.7 Sostituzione della siringa

Il diagramma seguente è un esempio illustrato di come collegare la pompa al paziente.

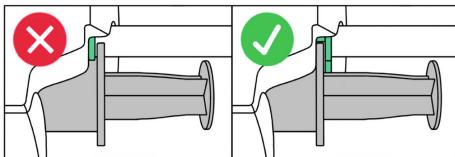


Nota: prima di tirare il gancio siringa arrestare sempre l'infusione in corso.

Tirare il gancio siringa verso di sé e ruotarlo verso destra per procedere con la sostituzione della siringa. Le pompe chiedono la conferma della sostituzione della siringa o avviano automaticamente l'estensione del testa pompa.

Inserire la siringa e chiudere il gancio siringa. Il testa pompa si avvicina ora alla siringa fino a raggiungere lo stantuffo della siringa. Quando si inserisce la siringa, verificare che le alette della siringa siano tra

la guida della siringa (mostrata in verde) e il corpo della pompa. Le alette della siringa non devono essere posizionate a destra della guida della siringa.



Una volta inserita la siringa, la pompa suggerisce l'ultima siringa selezionata con lo stesso diametro. Confermare il suggerimento o selezionare la siringa appropriata (produttore e dimensioni) dall'elenco completo.

AVVERTENZA: disconnettere il dispositivo dal paziente prima di inserire e rimuovere i dispositivi monouso! In caso contrario, potrebbe verificarsi un sovradosaggio a causa del flusso libero.

AVVERTENZA: assicurarsi sempre che sulla pompa sia selezionata la siringa corretta (produttore e dimensioni). Anche le siringhe delle stesse dimensioni differiscono in alcuni aspetti che influenzano l'accuratezza dell'infusione. Una selezione errata può portare a sovradosaggio o sotto-dosaggio.

ATTENZIONE! Non toccare la lama anti flusso-libero quando si rimuove la siringa dal gancio siringa.

Funzioni principali



9.7.1 Apertura manuale delle pinze

Se non è possibile rimuovere la siringa perché le pinze sono bloccate, è possibile aprire le pinze manualmente.

Per fare ciò, utilizzare un oggetto appuntito (ad esempio una penna) per premere l'apertura sul lato del testa pompa e, allo stesso tempo, divaricare le pinze.

9.8 Riempimento della linea



AVVERTENZA: prima di riempire la linea, disconnettere sempre la pompa dal paziente! L'aria contenuta nella linea non deve entrare nel paziente!

Dopo aver sostituito la siringa, è possibile riempire la linea utilizzando la pompa se questa opzione è abilitata nella configurazione della pompa.

Se si riempie la linea, la pompa eroga un volume fisso. A seconda della lunghezza della linea, potrebbe essere necessario ripetere il processo di riempimento fino a quando la linea non è completamente riempita di liquido.

Il riempimento della linea migliora le performance di avvio della siringa.

Il processo di riempimento porta i componenti meccanici della pompa a stretto contatto con la siringa. Inoltre, riduce l'effetto di attrito e aderenza (cioè rigidità) della siringa che riduce al minimo i ritardi e l'erogazione non accurata durante l'avvio, in particolare a basse velocità di infusione.

9.9 Totali & Info

È possibile accedere al menu Totali e info, che è diviso nei seguenti sottomenu, tramite il **Menu Home**:

- Volumi Infusi
- Stato Infusione
- Storico Terapia

9.9.1 Volume infuso

In Volumi Infusi è possibile trovare i volumi infusi. La pompa visualizza i volumi che sono stati infusi dalla loro ultima cancellazione.

Contenuto dei volumi infusi

In base alle impostazioni del dispositivo e ai profili di infusione utilizzati, la pompa visualizzerà tutti o alcuni dei seguenti dati totali.

Funzioni principali

Nome	Descrizione
Volume totale	Volume totale somministrato nelle diverse infusionsi. Incrementa il valore fino a quando: <ul style="list-style-type: none">— viene azzerato manualmente— si seleziona un nuovo paziente o— viene spenta la pompa
Volume parziale	Volume somministrato durante un'infusione. Incrementa il valore fino a quando: <ul style="list-style-type: none">— viene azzerato manualmente— viene selezionata una nuova terapia— si seleziona un nuovo paziente o— viene spenta la pompa Può essere eliminato senza eliminare il volume totale.

Cancellazione dei volumi infusi

Se si eliminano i volumi totali, vengono eliminati anche i volumi parziali corrispondenti. Se si eliminano i volumi parziali, ciò non ha alcun effetto sui volumi totali. I volumi infusi vengono eliminati automaticamente quando si imposta una nuova infusione per un nuovo paziente.

La pompa mostra quando il singolo volume infuso è stato eliminato per l'ultima volta.

9.9.2 Stato infusione

Lo stato dell'infusione mostra tutte le informazioni rilevanti dell'infusione in corso. La pompa visualizza informazioni generali e specifiche dell'infusione.

Informazioni generali

La pompa visualizza le seguenti informazioni per tutte le infusionsi, a condizione che siano state fornite:

Nome	Descrizione
Area di Cura	Nome dell'area di cura selezionata
Profilo Paziente	Nome del profilo paziente selezionato
Nome farmaco	Nome del farmaco selezionato
Informazioni farmaco	Ulteriori informazioni sul farmaco selezionato
Dati paziente	Peso, altezza o superficie corporea del paziente
Monouso	Nome e descrizione del dispositivo monouso selezionato
Volume VTBI rimanente	Volume totale rimanente da infondere
Volume siringa rimanente	Volume ancora disponibile nella siringa
Durata rimanente infusione	Durata rimanente fino alla fine dell'infusione

Funzioni principali

Nome	Descrizione
Durata rimanente siringa	Durata rimanente fino alla fine della siringa
Velocità KVO	Impostazione della velocità KVO
Durata rimanente KVO	Durata rimanente fino alla fine del KVO
Durata rimanente batteria	Durata rimanente batteria

È inoltre possibile visualizzare ulteriori informazioni specifiche dell'infusione.

9.9.3 Storico terapia

È possibile trovare tutte le informazioni sugli eventi che si sono verificati durante l'infusione in corso nella cronologia della terapia.

Lo storico della terapia è suddivisa in tre sottogruppi:

- Storico infusione
- Storico bolo
- Storico allarme

Storico infusione

La pompa visualizza tutte le modifiche apportate all'infusione in corso (ad es. variazioni di velocità, cambio di VTBI, ecc.).

Lo storico delle infusioni viene eliminato automaticamente quando si imposta una nuova infusione.

Storico bolo

La pompa visualizza gli ultimi 50 boli somministrati durante l'infusione in corso.

Nota: i boli che sono stati somministrati automaticamente come parte della terapia o utilizzando il pulsante bolo PCA non vengono visualizzati qui.

Lo storico dei boli viene eliminato automaticamente quando si imposta una nuova infusione.

Storico allarme

La pompa visualizza gli ultimi 50 allarmi operativi.

Gli allarmi operativi non vengono eliminati.

9.10 Mantenimento pervietà venosa (modalità KVO)

KVO è l'acronimo di *keep vein open*. Questa modalità ha lo scopo di mantenere aperto l'accesso del paziente dopo l'infusione e di evitare un'eventuale formazione di coaguli.

Pertanto, in modalità KVO, l'infusione avviene a una velocità molto bassa e non terapeutica.

Se la modalità KVO è attivata nelle impostazioni del dispositivo, la pompa chiede se si desidera avviare KVO dopo la durata di infusione programmata o il volume programmato.

La velocità KVO dipende dalla velocità di infusione e può variare a seconda della configurazione.

Funzioni principali

9.11 Modifica delle impostazioni del dispositivo

È possibile modificare le impostazioni del dispositivo tramite [Menu Home](#).

Le impostazioni che è possibile modificare dipendono dalla configurazione della pompa e possono variare.

Menu	Significato
Blocco dati	Consente di attivare o disattivare il blocco con codice
KVO	Consente di attivare o disattivare KVO
Velocità bolo predefinita	Consente di impostare la velocità di bolo predefinita
Livello Pressione	Consente di impostare la pressione di cut-off da 1 (bassa) a 9 (alta)
Livello volume	Consente di impostare il volume audio da 1 (basso) a 9 (alto)
Luminosità display	Consente di impostare la luminosità da 1 (bassa) a 9 (alta)
Lingua	Consente di selezionare la lingua
Data e ora	Consente di impostare la data e l'ora

9.11.1 Attivazione o disattivazione del blocco con codice

La pompa può essere protetta da un uso non autorizzato utilizzando il blocco con codice.

Nella pompa possono essere memorizzati vari codici: il codice standard e i codici speciali per il team di terapia del dolore.

Se è necessario inserire un codice, la pompa dirà quale codice serve.

Funzioni protette e non protette

Quasi tutte le funzioni che possono influenzare l'infusione sono protette dai codici.

È possibile modificare alcune impostazioni del dispositivo (ad es. la pressione) anche se il blocco con codice è attivo.

È sempre possibile interrompere un'infusione. Se si interrompe un'infusione protetta da codice, è necessario inserire il codice richiesto entro 20 secondi. In caso contrario, la pompa attiverà un allarme.

La pompa attiverà un allarme anche se si inserisce il codice in modo errato per tre volte.

Attivazione del blocco con codice

Manualmente

È possibile attivare manualmente il blocco con codice nelle impostazioni del dispositivo.

Il codice predefinito standard è 9119. Deve essere cambiato da un tecnico qualificato prima che la pompa venga utilizzata per la prima volta.

Funzioni principali

Il codice deve rimanere segreto e deve essere condiviso solo con il personale autorizzato.

Nota: il blocco con codice può essere attivato sulla pompa solo se la funzione è abilitata per la pompa.

Tramite la selezione del farmaco

I farmaci critici possono essere protetti dal blocco con codice. Se si seleziona uno di questi farmaci, sarà necessario inserire il codice per un'ulteriore programmazione.

Disattivazione del blocco con codice

È possibile disattivare manualmente il blocco con codice nelle impostazioni del dispositivo oppure interrompendo l'infusione.

Nota: se il blocco con codice è stato attivato tramite la selezione del farmaco, può essere disattivato solo arrestando l'infusione.

9.11.2 Selezione del livello di pressione

Modificando la soglia di pressione, il tempo di allarme a seguito di un'occlusione nella linea di infusione può essere mantenuto basso. Maggiore è il livello di pressione impostato, maggiore deve essere la pressione nella linea di infusione per attivare un allarme di pressione.

Assicurarsi che il livello di pressione sia selezionato in modo che venga emesso un allarme entro un tempo accettabile.

Il livello di pressione impostato (ad es. P5) viene visualizzato sulla schermata di infusione. Il puntatore del manometro

indica la pressione attuale nel sistema di infusione. Più basso è il livello di pressione selezionato, maggiore è l'area grigia sul manometro. Non appena il puntatore entra in questa zona grigia, si attiva un allarme di pressione.

Può essere necessario cambiare il livello di pressione a causa di vari fattori condizionanti, quali variazioni dell'attrito della siringa, lunghezza della linea e diametro interno, viscosità del fluido e filtro usato nel sistema.

Come regola generale, la soglia di pressione deve essere impostata sempre più alta della pressione nel sistema di infusione. Iniziare con un livello di pressione basso e regolarlo se necessario per garantire tempi di allarme brevi.

Se gli allarmi di pressione si attivano ad un livello di pressione nonostante non vi sia alcuna occlusione nel sistema di infusione, ad es. a causa di forze di attrito, è necessario aumentare il livello di pressione.

Nota: La pressione di cut-off rimane al livello di pressione impostato fino a quando non viene modificata manualmente o finché un farmaco selezionato dal database dei farmaci non specifica un livello di pressione. Il livello di pressione viene riportato all'impostazione originale se la pompa viene spenta.

Libreria farmaci

10 Libreria farmaci

La libreria farmaci è una funzione di sicurezza che aiuta a garantire che i parametri di infusione vengano inseriti correttamente.

Nota: l'aiuto apportato dalla libreria farmaci quando si imposta un'infusione dipende dalle informazioni memorizzate nella libreria e può variare.

Nella sezione seguente sono disponibili informazioni su:

- Logica della libreria
- Bolo iniziale
- Limiti
- Schermata di revisione



AVVERTENZA: evitare qualsiasi rischio per il paziente verificando

- di aver selezionato il farmaco corretto
- di aver aggiornato e selezionato la versione corretta della libreria farmaci

10.1 Accesso alla libreria farmaci

È possibile accedere alla libreria farmaci premendo il pulsante "Nuova Infusione" nel [Menu Home](#).

Se durante il processo di programmazione si desidera utilizzare la libreria, è possibile accedervi tramite il [Menu Dati Farmaco](#).

È possibile assegnare successivamente un farmaco dalla libreria farmaci a un'infusione già in esecuzione con l'unità mL/h. A tal fine, selezionare l'area n. 2 della schermata di [infusione](#) ([vedere la sezione 8.4](#)) o il [Menu Dati Farmaco](#).

10.2 Programmazione di un'infusione con la libreria

Una volta effettuato l'accesso alla libreria farmaci, la pompa guiderà l'utilizzatore passo dopo passo attraverso le seguenti impostazioni:

- Area di Cura
- Ubicazione pompa
- Farmaco
- Profilo Paziente
- Concentrazione del farmaco
- Profilo Infusione

È quindi possibile continuare a programmare i dati del paziente e i parametri di infusione dal menu [Dati Farmaco](#).

Nota: quando si seleziona un parametro, questo limita le scelte nel passaggio successivo. Se successivamente si modifica un parametro selezionato, tutti i seguenti parametri vengono cancellati ([vedere la Figura 1 in questa sezione](#)). È quindi necessario selezionarli di nuovo.

Nota: se la libreria farmaci contiene solo un'opzione per un passaggio, la selezione viene effettuata automaticamente e il passaggio viene saltato. Eccezioni: il farmaco e la concentrazione devono sempre essere selezionati manualmente.

Selezione dell'area di cura e della posizione pompa

Diverse aree di cura in un ospedale richiedono farmaci diversi a concentrazioni e quantità diverse.

Libreria farmaci

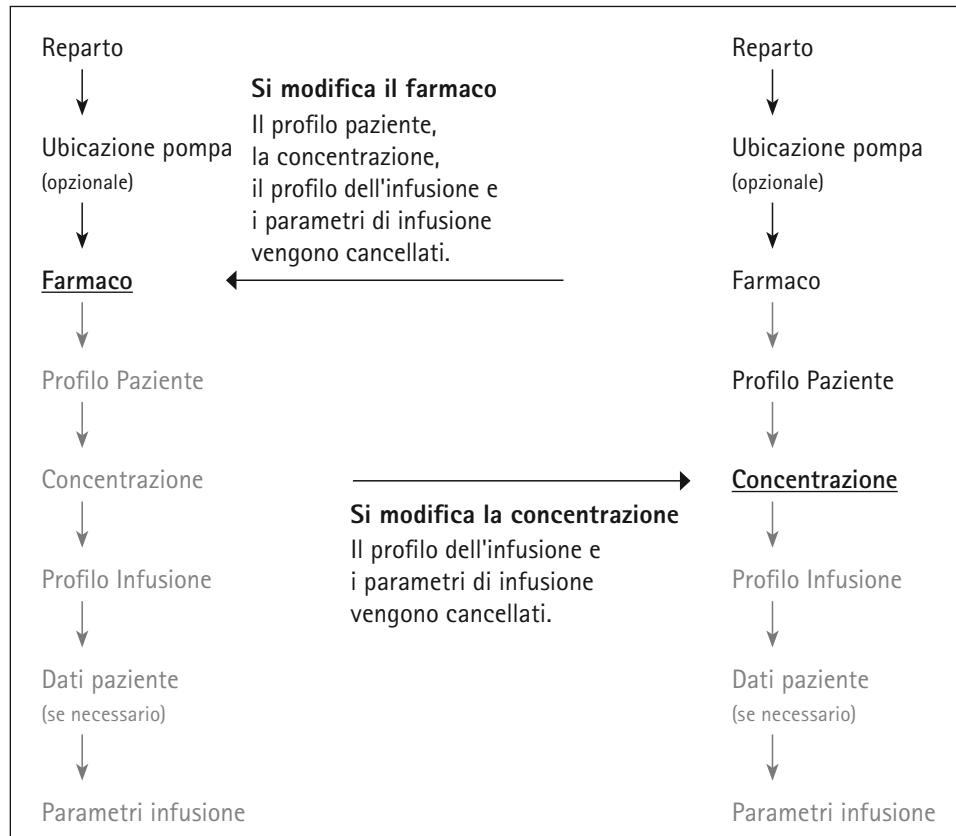


Figure 1: Effetto della modifica di un valore sulle opzioni successive.

Per questo motivo, una pompa può contenere diverse librerie farmaci adattate alle esigenze dei singoli reparti.

Selezionare un'area di cura per selezionare la libreria corrispondente.

La pompa offre quindi solamente le opzioni consentite per la programmazione dell'infusione per l'area di cura interessata.

Se la libreria farmaci contiene diverse posizioni della pompa per l'area di cura selezionata, selezionare la posizione della pompa.

La posizione della pompa indica la posizione specifica di una pompa. Non ha alcuna influenza sulle opzioni successivamente disponibili.

Libreria farmaci

Esempio:

In un ospedale ci sono due unità di terapia intensiva: una con il numero 25, l'altra con il numero 26. Si seleziona l'unità di terapia intensiva (reparto) con il numero 26 (posizione della pompa).

Selezione di un farmaco

È possibile selezionare un farmaco

- cercandolo nell'intero database o in una categoria di farmaci.
- avendo a disposizione un elenco di tutti i medicinali disponibili visualizzati.

Una volta effettuata la selezione, per alcuni farmaci la pompa mostra ulteriori informazioni sul farmaco che è necessario considerare.

Nella pratica clinica sono stati stabiliti alcuni codici colore per facilitare la distinzione tra i diversi gruppi di farmaci. Questi codici colore possono essere visualizzati sulla pompa utilizzando il database dei farmaci al fine di ridurre al minimo il rischio di errori farmacologici (ad es. via di somministrazione errata).

Selezione del profilo paziente

A causa di restrizioni (ad es. insufficienza epatica), alcune concentrazioni o profili di infusione potrebbero non essere adatti a determinati pazienti oppure possono essere approvati solo per determinati pazienti.

Selezionare un profilo paziente per specificare le caratteristiche del paziente.

La pompa consente quindi di selezionare solo le concentrazioni e i profili di infusione consentiti per i profili paziente selezionati.

Selezione della concentrazione

Selezionare la concentrazione del farmaco. La selezione influenza l'intervallo di valori consentito per diversi parametri di infusione (ad es. la velocità) e influisce sui profili di infusione successivamente disponibili.

Inserire una concentrazione specifica se non viene visualizzata alcuna concentrazione adeguata e se è consentito l'inserimento individuale.

 **AVVERTENZA:** la concentrazione selezionata deve essere la stessa della soluzione per infusione presente nella siringa. Controllare sempre tale corrispondenza, anche se la pompa suggerisce una concentrazione standard. La programmazione di un'infusione con una concentrazione errata può portare a sovradosaggio o sottodosaggio.

Selezione del profilo di infusione

I profili di infusione differiscono per quanto riguarda il corso dell'infusione o il modo in cui sono programmati.

Le descrizioni dei profili di infusione sono disponibili nella [sezione 11](#).

Programmazione di una dose di carico

La dose di carico è un bolo somministrato subito dopo l'avvio di un'infusione.

Aggiungere la dose di carico nel [Menu Dati Infusione](#) e programmarla come un bolo.

Nota: il bolo iniziale è disponibile solo se è stato abilitato per il farmaco selezionato nella libreria farmaci.

Libreria farmaci

Nota: la pompa attiva il massimo livello di pressione per la durata della somministrazione del bolo.

10.3 Limiti

Limiti sono dei valori limite previsti per i parametri di infusione, programmati per prevenire l'inserimento di dati di infusione errati. Esistono due diversi tipi di limiti.

Limiti soft

I limiti soft indicano che i parametri di infusione programmati non rientrano nell'intervallo comunemente utilizzato.

È consentita l'impostazione di valori al di fuori dei limiti soft.

Se si inserisce un valore al di fuori dei limiti soft, la barra dei limiti visualizzata nell'editor si riempie di giallo.

Se si conferma il valore inserito, nella pompa viene visualizzato un messaggio. Si ha la possibilità di confermare o modificare il valore inserito.

Limiti hard

I limiti hard sono valori limite assoluti per i parametri di infusione che non possono essere superati.

Non è possibile impostare e confermare valori al di fuori dei limiti hard.

10.4 Schermata Revisione

Per alcuni farmaci, potrebbe essere necessario ricontrolare i parametri di infusione inseriti nella schermata Revisione prima dell'inizio dell'infusione.



Nota: i parametri di infusione non possono essere modificati nella schermata Revisione. Per modificare i parametri passare al menu corrispondente.

10.5 Modifica dei dati del farmaco durante un'infusione

Ad eccezione dell'area di cura, i dati sui farmaci non possono essere modificati durante un'infusione attiva (l'infusione è in corso o sospesa).

In alcuni casi, la concentrazione del farmaco può essere cambiata dopo la sostituzione della siringa. Ciò è possibile solo prima di continuare l'infusione dopo la sostituzione della siringa.

Terminare l'infusione e impostare una nuova infusione se si desidera modificare altri dati del farmaco.

Descrizione dei profili infusionali

11 Descrizione dei profili infusionali

La pompa offre diversi profili infusionali per diversi scopi.

In questa sezione, sono disponibili le descrizioni dei profili infusionali, gli usi a cui sono destinati e i parametri di infusione disponibili.

Nota: i profili infusionali disponibili dipendono dalla configurazione della pompa.

11.1 Velocità/volume/durata

I dati di velocità/volume/durata compongono il profilo di infusione standard disponibile su ogni pompa.

Con questa infusione, la pompa eroga un volume fisso di farmaco con una velocità costante durante il periodo programmato.

È possibile utilizzare questa infusione con o senza una libreria farmaci.

Nota: se si utilizzano i dati di velocità/volume/durata con la libreria farmaci, per il farmaco può essere necessario programmare un dosaggio piuttosto che una velocità. Dall'etichetta del pulsante è possibile vedere se è necessario inserire una velocità (mL/h) o un dosaggio (ad es. mg/kg/h).

11.1.1 Overview dei parametri di infusione

È necessario inserire due dei tre parametri di infusione disponibili, il terzo viene calcolato automaticamente dalla pompa.

Parametro	Descrizione
Velocità	Velocità o dosaggio costante a cui il farmaco viene infuso
Volume	Quantità del farmaco da infondere (in mL)
Durata	Periodo di tempo durante il quale il farmaco viene infuso

11.1.2 Modifica dei parametri di infusione

Se successivamente si modificano i parametri di infusione, la pompa ricalcola gli altri parametri di infusione in base alla seguente logica:

Se si modifica	La pompa calcola
Velocità	Durata
Volume	Durata
Durata	Velocità

Nota: per motivi di sicurezza, la pompa indicherà quando una modifica porta al ricalcolo della velocità.

11.2 Calcolo della dose

Il calcolo della dose funziona come una calcolatrice tascabile utilizzata dalla pompa per calcolare la velocità in base alle informazioni sulla dose. $\text{Velocità [mL/h]} = \text{dosaggio} / \text{concentrazione} \times \text{peso del paziente (opzionale)}$

Nota: il calcolo della dose è disponibile solo per le infusioni che non utilizzano la libreria farmaci.

Descrizione dei profili infusionali

Selezionare l'opzione "Calcolo della Dose" nel [Menu Dati Infusione](#) per avviare il calcolo della dose. Ora vedrai il menu Calcolo della Dose, che offre un'overview dei parametri da inserire.



La pompa guida l'utilizzatore passo dopo passo attraverso il calcolo della dose:

Concentrazione del farmaco

- Dosaggio
- Dati paziente

Una volta inseriti tutti i dati, la pompa calcola una velocità e riporta al menu Dati Infusione. L'infusione può essere avviata da lì.

Se vengono modificati i valori rilevanti per il calcolo della dose (ad es. il peso del paziente), la velocità cambia e il dosaggio viene mantenuto.

Suggerimenti e allarmi

12 Suggerimenti e allarmi

Nota: quando si utilizza la pompa in un contesto domiciliare: arrestare la pompa in situazioni critiche premendo il pulsante  e mettere la pompa in modalità pausa premendo il pulsante .

12.1 Suggerimenti

I suggerimenti vengono utilizzati per fornire informazioni contestualmente rilevanti, ad es. quando si tenta di utilizzare funzioni disattivate.

12.2 Suggerimenti di assistenza

Un suggerimento di assistenza informa della necessità di una verifica tecnica della pompa. Consegnare la pompa a un tecnico qualificato.

I suggerimenti di assistenza non compaiono mentre è in corso un'infusione.

12.3 Visualizzazione allarme

In caso di allarme, la pompa emette un segnale acustico e visivo. La Figura 2 mostra il layout di una finestra di allarme.



Figura 2: Display di un allarme operativo

1. Titolo allarme, 2. Istruzioni su come rettificare la causa dell'allarme, 3. Pausa del segnale di allarme/Riduzione della finestra di allarme.

Se si disattivano gli allarmi per due minuti o si riduce la finestra di allarme, una piccola versione della finestra di allarme rimarrà visibile sul display (purché persista la causa dell'allarme). Fare clic sulla finestra di allarme piccola per visualizzare di nuovo l'allarme in grande.

Se ci sono più allarmi contemporaneamente, la pompa visualizza sempre l'allarme più critico.

Se vi sono più allarmi di pari criticità, la pompa visualizza l'allarme attivato per primo.

12.4 Priorità di allarme

La pompa distingue tra due tipi di priorità di allarme.

Gli allarmi ad alta priorità sono visivamente indicati da una finestra di allarme **rossa** e dal lampeggiamento del LED **rosso**.

Gli allarmi a priorità inferiore saranno contrassegnati da una finestra di allarme **gialla** e dall'illuminazione fissa del LED **giallo**.

Inoltre, i segnali acustici delle due priorità sono diversi l'uno dall'altro.

A seconda della configurazione, l'allarme può essere inoltrato tramite l'allarme centralizzato.

I vari tipi di allarme e priorità sono descritti di seguito:

Suggerimenti e allarmi

Tipo di allarme	Colore allarme (LED e finestra di allarme)	Notifica display	Significato
Notifica	Giallo	Codice errato	Il codice per disattivare il blocco con codice è stato inserito in modo errato più volte. <ul style="list-style-type: none">- Inserire il codice corretto.
Promemoria	Giallo/Grigio	Durata pausa terminata	È trascorso il tempo di pausa inserito. <ul style="list-style-type: none">- Mettere nuovamente la pompa in modalità pausa o continuare l'infusione.
Preallarme	Giallo	Tasto premuto troppo a lungo	Il display è stato toccato per più di 15 secondi senza interruzioni. <ul style="list-style-type: none">- Assicurarsi che non venga premuto continuamente alcun pulsante.- Se il problema persiste, consegnare la pompa a un tecnico qualificato.
Allarme operativo	Rosso		
Allarme dispositivo	Rosso		

12.5 Tipi di allarme

12.5.1 Notifiche

Alcune notifiche fungono da allarmi perché devono ricevere un'attenzione particolare.

Una notifica fornisce informazioni su un evento sulla pompa. Questo può essere direttamente correlato all'erogazione o a una funzione base.

Se viene generata una notifica durante l'erogazione, l'infusione continuerà.

Notifica display	Significato
Batteria mancante o difettosa	La pompa rileva che la batteria è assente o difettosa durante un'infusione. L'erogazione è ancora possibile fino a quando la pompa non viene sostituita. <ul style="list-style-type: none">- Lasciare la pompa sempre collegata all'alimentazione!- Sostituire la pompa il prima possibile!

Suggerimenti e allarmi

Notifica display	Significato
Pompa troppo calda	<p>La pompa ha rilevato che la temperatura è troppo alta.</p> <ul style="list-style-type: none">- Assicurare un raffreddamento più efficace.- Consegnare la pompa a un tecnico qualificato.
Pompa troppo fredda	<p>La pompa ha rilevato che la temperatura è troppo bassa.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aumentare la temperatura ambiente.- Seguire le istruzioni visualizzate sul display.

12.5.2 Promemoria

Un promemoria indica che un'azione avviata sulla pompa non è stata completata.

I promemoria vengono generati solo quando c'è una siringa nella pompa.

Se durante la somministrazione viene generato un promemoria, l'infusione continua.

Notifica display	Significato
Allarme di richiamo	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo monouso è inserito; la pompa non sta pompando e non viene azionata da due minuti.2. La pompa si aspetta una azione, ad es. una risposta a una richiesta o il proseguimento dell'inserimento dei valori e non la riceve entro 20 secondi.

12.5.3 Preallarmi

Un preallarme segnala la presenza di un allarme operativo.

Un tecnico qualificato può modificare il periodo di tempo tra il preallarme e l'allarme operativo.

In caso di preallarme l'infusione continua.

Notifica display	Significato
Fine infusione tra	<p>Il volume preselezionato è stato quasi completamente infuso o la durata preselezionata è quasi trascorsa.</p> <p>Viene visualizzato il tempo rimanente.</p>
Fine siringa tra...	<p>È rimasto solo un piccolo volume di fluido nella siringa.</p> <p>Viene visualizzato il tempo rimanente.</p>
Batteria scarica tra...	<p>La batteria è quasi scarica.</p> <p>Collegare la pompa all'alimentazione.</p> <p>Viene visualizzato il tempo rimanente della batteria.</p>

12.5.4 Allarmi operativi

Un allarme operativo fornisce informazioni su una situazione che richiede un'azione immediata.

In caso di allarme operativo, l'infusione viene interrotta.

Suggerimenti e allarmi

Notifica display	Significato	Notifica display	Significato
Infusione completa	<p>Il volume preselezionato è stato completamente infuso o la durata preselezionata è trascorsa.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Iniziare una nuova infusione o continuare l'infusione. 	Pressione troppo elevata	<p>C'è un'occlusione nella linea di infusione. Il livello di pressione impostato è stato superato.</p> <p>A causa delle diverse tolleranze delle siringhe realizzate da produttori di terze parti, può attivarsi un allarme di pressione a causa di elevate forze di attrito sulla siringa. La pompa riduce automaticamente il bolo dopo l'occlusione.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verificare che la linea non sia piegata o danneggiata, che tutti i collegamenti siano aperti e che tutti i filtri non siano bloccati.
Durata KVO terminata	<p>La durata della modalità KVO è terminata.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Terminare l'infusione o continuare l'infusione. 	Codice di accesso richiesto	<p>Qualcuno ha fermato la pompa senza inserire il codice o ha provato a spegnerla mentre il blocco con codice era attivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Inserire il codice corretto.
Fine Siringa	<p>Non è rimasto alcun volume residuo nella siringa.</p> <p>A causa delle diverse tolleranze delle siringhe realizzate da diversi produttori, è possibile che rimanga del liquido residuo nella siringa. Con il riavvio la siringa si svuota completamente finché non si attiva un allarme di pressione.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cambiare la siringa o terminare l'infusione. 	Gancio siringa aperto	<p>Il gancio siringa è stato aperto mentre era in corso un'infusione.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Chiudere il gancio siringa.
		Aggancio siringa errato	<p>La siringa non è fissata correttamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Riposizionare la siringa.

Suggerimenti e allarmi

Notifica display	Significato	Notifica display	Significato
Pompa troppo calda	<p>La pompa ha rilevato che la temperatura della batteria è troppo alta.</p> <ul style="list-style-type: none">- Abbassare la temperatura ambiente.	Codice di accesso richiesto	<p>Un'azione eseguita sulla pompa richiede l'inserimento di un codice (la disponibilità della funzione dipende dalla configurazione della pompa).</p> <ul style="list-style-type: none">- Inserire il codice corretto oppure consegnare la pompa a un tecnico qualificato.
Pompa troppo fredda	<p>La pompa ha rilevato che la temperatura della batteria è troppo bassa.</p> <ul style="list-style-type: none">- Aumentare la temperatura ambiente.	Tasto non processato	<p>Non è stato possibile elaborare il segnale da un pulsante premuto.</p> <ul style="list-style-type: none">- Premere di nuovo il pulsante.- Se il problema si ripresenta, consegnare la pompa a un tecnico qualificato.
Batteria scarica	<p>La batteria è scarica. L'allarme batteria suona per 3 minuti. Quindi la pompa si spegnerà automaticamente.</p> <ul style="list-style-type: none">- Collegare la pompa all'alimentazione.		
Braccio siringa bloccato	<p>Il testa pompa ha incontrato una resistenza durante lo scorrimento.</p> <ul style="list-style-type: none">- Verificare se il testa pompa è bloccato da qualcosa e, se necessario, rimuovere tale blocco. <p>Nota: come regola generale, evitare interventi esterni.</p>		
Posizione finale raggiunta	<p>Il braccio siringa potrebbe aver raggiunto la posizione finale di arresto prima che la siringa fosse stata completamente svuotata.</p> <p>Nota: utilizzare solo siringhe approvate.</p>		<h3>12.5.5 Allarmi dispositivo</h3> <p>Un allarme dispositivo segnala che la pompa è potenzialmente difettosa. Scollegare la pompa dal paziente, rimuovere la siringa e spegnere e riaccendere il dispositivo. Se l'allarme dispositivo si riattiva dopo il riavvio della pompa, consegnare il dispositivo a un tecnico qualificato.</p> <p>In caso di allarme dispositivo, l'infusione si interrompe immediatamente.</p> <p>Quando si utilizza la pompa in un contesto domiciliare: informare il professionista medico qualificato se si è attivato un allarme dispositivo.</p>

Software e aggiornamenti

13 Software e aggiornamenti

È possibile verificare quale versione software (firmware) è attualmente installata sulla pompa nei seguenti modi:

- Quando si accende la pompa, sul display di avvio.
- Se la pompa è spenta ma collegata all'alimentazione e si tocca brevemente il display.
- Nelle impostazioni della pompa (a seconda della configurazione della pompa).

Gli aggiornamenti vengono scaricati sulla pompa tramite la rete ospedaliera.

La disponibilità di un aggiornamento è indicata da un simbolo  (vedere la sezione 2.2) indipendentemente dal tipo di aggiornamento. Questo viene visualizzato nell'intestazione (ad es. nel **Menu Home**) o a sinistra della schermata di **esecuzione**.

13.1 Aggiornamento della libreria farmaci

Se è disponibile un aggiornamento, la libreria farmaci viene attivata automaticamente dalla pompa non appena non c'è alcuna infusione in corso. La pompa informa della disponibilità della nuova libreria farmaci.

13.2 Attivazione di aggiornamenti aggiuntivi

Quando la pompa è spenta, si ha la possibilità di attivare l'aggiornamento (ad es. elenco dei dispositivi monouso, dati di configurazione).

È possibile decidere se attivare immediatamente l'aggiornamento o posticiparlo.

Durante l'aggiornamento la pompa non può essere utilizzata.

Nota: se non si risponde a questo messaggio, la pompa attiva automaticamente l'aggiornamento dopo 60 secondi.

14 Pulizia e disinfezione

 **AVVERTENZA!** Le operazioni di pulizia e disinfezione possono essere eseguite dal personale qualificato o dagli addetti alla pulizia qualificati e competenti.

Scollegare sempre la pompa/gli accessori dal paziente prima di eseguire la pulizia e la disinfezione. Spegnere la pompa e scollarla dall'alimentazione e dagli altri dispositivi (ad es. cavi di collegamento).

 **AVVERTENZA!** Non spruzzare il disinfettante direttamente sui collegamenti dell'alimentazione, sulle interfacce o sulle aperture della pompa. Non immergere la pompa nei liquidi né lasciar penetrare umidità o disinfettanti nei collegamenti elettrici/nelle aperture. Ciò può generare cortocircuiti, corrosione o malfunzionamento dei componenti elettronici sensibili e/o scosse elettriche.

La pompa deve essere completamente asciutta prima dell'uso.

Non utilizzare oggetti appuntiti per la pulizia né sollecitare eccessivamente le pinze.

Pulizia e disinfezione

Procedura

- 1 Rimuovere tutto lo sporco visibile da tutte le superfici. Se necessario, usare un disinfettante per superfici non fissativo con un panno pulito, morbido e privo di lanugine.
- 2 Disinfettare la pompa/gli accessori con panni umidi. Usare un nuovo panno per prevenire la diffusione di germi. Inumidire a sufficienza tutte le superfici e osservare i tempi di esposizione necessari in conformità alle istruzioni del produttore.
- 3 Controllare tutti i collegamenti per verificare l'eventuale presenza di umidità residua e danni visibili. In caso di danni, consegnare la pompa a un tecnico qualificato.

Raccomandazioni

Usare i seguenti disinfettanti per superfici
B. Braun: Meliseptol® schiuma pura,
Meliseptol® salviette delicate, Melsitt®,
Melsept®, Hexaquart® o Hexaquart® forte.

Le sostanze elencate nella seguente tabella possono essere generalmente utilizzate per la pulizia e la disinfezione in base alle raccomandazioni del produttore del rispettivo disinfettante.

Gruppo	Sostanze attive
Alcol	1-propanolo, 2-propanolo (isopropanolo), etanolo
QAC (composti di ammonio quaternario)	DDAC (cloruro di didecil-dimetilammonio), BAC (cloruro di benzalconio)
Acidi	Acido citrico, acido lattico, acido acetico
Fenoli	o-fenilfenolo, p-cloro-m-cresolo
Perossidi	Perossido di idrogeno, acido peracetico
Aldeidi	Glutaraldeide, gliossale, formaldeide
Alchil-ammine	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina, coco propilene diammina

Se non si è sicuri di utilizzare un determinato disinfettante, contattare il produttore del disinfettante in questione.

Nota: l'uso di detergenti non autorizzati o il mancato rispetto delle procedure di disinfezione utilizzando le concentrazioni raccomandate dal produttore può causare malfunzionamenti della pompa o danni al prodotto e può annullare la garanzia.

Modalità a batteria

15 Modalità a batteria

La pompa è dotata di una moderna batteria agli ioni di litio. Per una gestione ottimale della batteria, la pompa è dotata di protezione da sovraccarica e scarica totale.

La batteria viene caricata dalla pompa quando collegata all'alimentazione. In caso di interruzione dell'alimentazione o scollegamento dalla rete elettrica, la pompa passa automaticamente alla modalità a batteria.

Nel display compare lo stato della batteria.

In condizioni ambientali normali, una batteria può scaricarsi e ricaricarsi completamente per circa 300 volte. La batteria viene controllata durante le verifiche tecniche di sicurezza (TSC).

15.1 Note per un funzionamento ottimale della batteria

La durata della batteria può variare a causa di:

- Temperatura ambiente
- Cicli di ricarica

Prestare attenzione anche a quanto segue:

- Quando il dispositivo non è collegato all'alimentazione, la batteria si scarica lentamente e può scaricarsi completamente dopo un po' anche se il dispositivo non è in funzione. In questo caso è sufficiente collegare per un po' il dispositivo all'alimentazione per ricaricare la batteria.

- La batteria sulla pompa è rappresentata da un valore approssimativo basato sulla velocità attuale.
- Se la batteria è vecchia, l'indicatore della batteria può variare rispetto alla durata operativa effettiva.

 **AVVERTENZA!** Rischio di lesioni a causa dell'esplosione della batteria o di perdite.

Non aprire o bruciare la batteria.

Solo il personale tecnico qualificato può sostituire la batteria.

16 Messa fuori servizio

- Spegnere la pompa e scollegarla dall'alimentazione.
- Rimuovere eventuali accessori.
- Smaltire eventuali accessori e la pompa secondo le istruzioni.

17 Garanzia

La garanzia comprende la riparazione o la sostituzione di parti difettose, siano esse dovute a design, fabbricazione o materiali difettosi.

La garanzia sarà annullata se il proprietario o terze parti modificano o riparano il dispositivo.

La garanzia sarà annullata anche se la pompa è danneggiata, presenta segni di usura prematura o malfunzionamento o funziona in altro modo improprio a causa dell'uso di un accessorio non originale (ad es. una batteria).

Manutenzione e riparazione

Eccezioni alla garanzia:

Riparazione dei guasti derivati dalla manipolazione, una gestione errata o la normale usura.

Le batterie difettose devono essere riconsegnate a B. Braun per lo smaltimento.

⚠ AVVERTENZA! Non modificare il dispositivo senza il consenso del produttore.

18 Manutenzione e riparazione

⚠ AVVERTENZA! Rischio di lesione e/o malfunzionamento a causa di riparazioni errate o di modifiche al dispositivo.

Le riparazioni possono essere eseguite solamente da tecnici qualificati.

È possibile utilizzare solamente parti di ricambio originali.

19 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.

20 Verifiche tecniche di sicurezza (TSC)/ Manutenzione

È necessario eseguire una verifica di sicurezza (SC) sul dispositivo ogni due anni seguendo la checklist, con i risultati inseriti nel registro del dispositivo medico. L'assistenza può essere eseguita solamente dal personale tecnico che abbia ricevuto una formazione da B. Braun.

La durata prevista secondo la definizione presente in IEC 60601-1 e 60601-1-11 è di 10 anni per le pompe, i loro componenti e gli accessori. Questo periodo può essere più lungo o più breve a seconda delle condizioni d'uso.

La verifica tecnica di sicurezza consente di valutare le condizioni del dispositivo. Si consiglia di controllare i dispositivi ogni due anni. La durata prevista specificata ai sensi dell'IEC 60601-1 non ha alcuna influenza sulla garanzia descritta nel Capitolo 17.

Ai sensi dell'IEC 60601-1-11, la pompa, i suoi componenti e gli accessori hanno una durata di 24 mesi (con carica della batteria da ripristinare ogni 12 mesi).

20.1 Ispezione di sicurezza elettrica

L'organizzazione, che mette in uso i dispositivi, è responsabile dell'esecuzione delle necessarie ispezioni di sicurezza elettrica nel rispetto delle normative locali applicabili.

Curve di avvio e a tromba

21 Curve di avvio e a tromba

21.1 Significato nella pratica clinica

Le curve a tromba mostrano le deviazioni massima e minima registrate nella velocità rispetto alla velocità di infusione per intervallo di osservazione, misurato nella seconda ora dopo l'avvio dell'infusione.

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.

Ciò è particolarmente importante per i farmaci con una breve emivita. Trovare il periodo di osservazione che corrisponde all'emivita del farmaco sulla curva a tromba. Controllare la precisione di erogazione per questo periodo e decidere se la pompa è sufficientemente precisa per il farmaco.

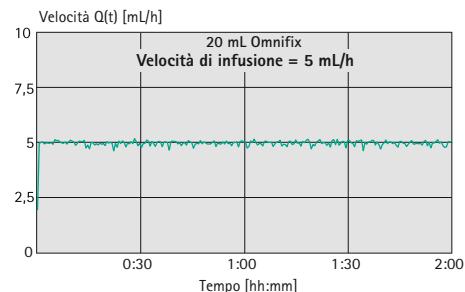
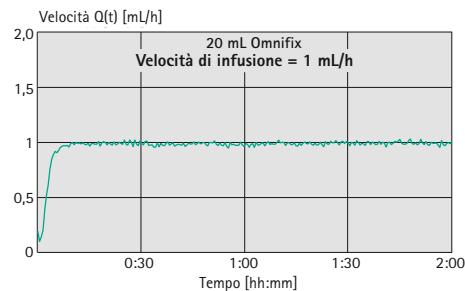
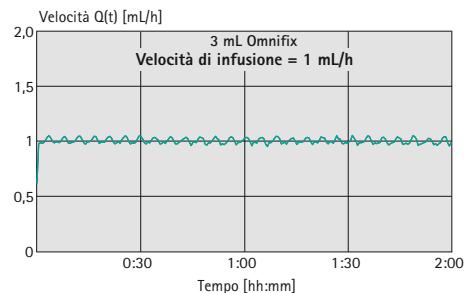
L'effetto fisiologico del farmaco può essere alterato dal flusso e dalla siringa.

Durante l'uso, la prescrizione deve essere adattata in considerazione delle curve di avvio e a tromba e della velocità impostata.

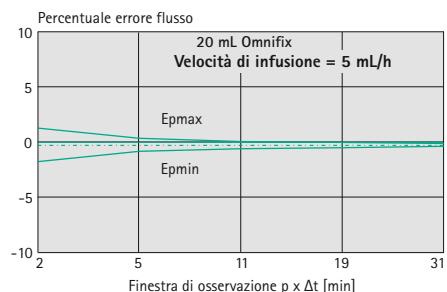
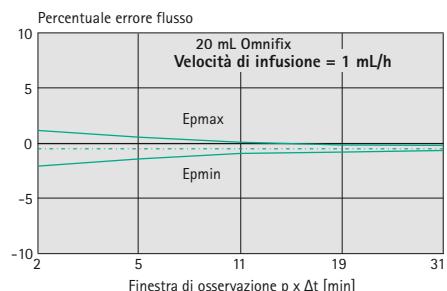
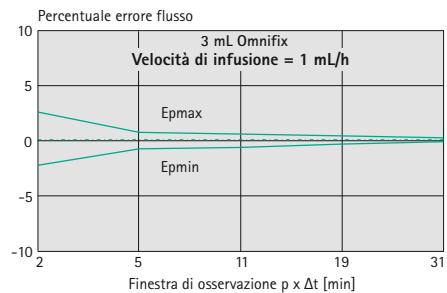
Curve di avvio e a tromba

21.2 Curve tipiche di avvio e a tromba

Curve di avvio

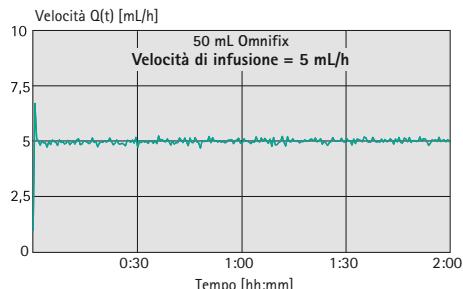
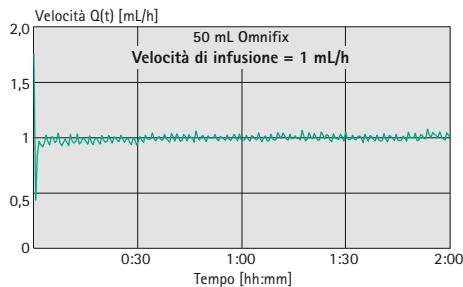


Curve a tromba



Curve di avvio e a tromba

Curve di avvio



Curve di avvio

Intervallo di misurazione $\Delta t = 0,5$ min

Durata della misurazione $T = 120$ min

Flusso Q_i (mL/h)

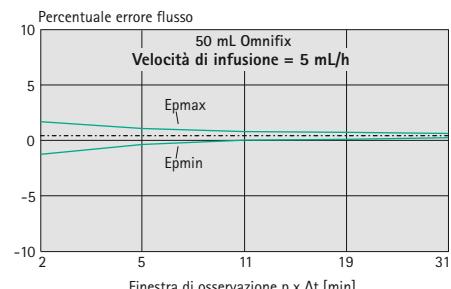
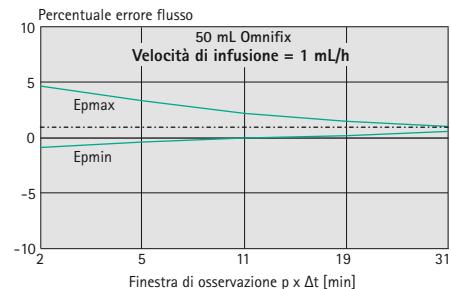
Curve a tromba (valori misurati in tutti i casi alla seconda ora di funzionamento)

Intervallo di misurazione $\Delta t = 0,5$ min

Intervallo di osservazione $p \times \Delta t$ [min]

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

Curve a tromba



Le caratteristiche di erogazione e la precisione di erogazione sono fondamentalmente interessate dal tipo di siringa usato (prodotto monouso).

Quando si utilizzano siringhe prodotte dalla concorrenza, non si possono escludere deviazioni dai dati tecnici della pompa.

Nota: l'accuratezza del sistema è tipicamente del $\pm 2\%$ rispetto al volume, misurata utilizzando il metodo del test della curva a tromba in conformità alla norma IEC 60601-2-24 alla velocità di 1 mL/h (a $20^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ e 1013 mbar ± 20 mbar di pressione ambiente) e quando la pompa è utilizzata con le siringhe raccomandate.

Tempo di andata in allarme

Raccomandazioni

Volume siringa [mL]	10	5	2/3
Velocità min. raccomandata [mL/h]	0,1	0,05	0,01

Raccomandazioni

Volume siringa [mL]	50/60	30	20
Velocità min. raccomandata [mL/h]	1	1	0,5

Nota: ciascuna siringa ha determinate tolleranze rispetto al tempo di avvio (a seconda del produttore della siringa, dal materiale del pistone, dalla siliconatura del cilindro, ecc.).

Al fine di ridurre il ritardo di avvio, selezionare la dimensione più piccola possibile della siringa e muovere lo stantuffo della siringa prima di inserire la siringa. Ciò ridurrà l'attrito tra il tappo di gomma e il cilindro della siringa.

Il dispositivo è dotato di avvio rapido, che consente di avviare rapidamente un'infusione dopo la sostituzione della siringa.

Nota: usare sempre il dispositivo con la siringa più piccola possibile, purché ciò sia consentito dalla terapia.

Ciò è particolarmente importante se vengono 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 grandi, si possono verificare delle deviazioni dalle specifiche tecniche della pompa, che possono portare a deviazioni di somministrazione, tempi di avvio prolungati e tempi di andata in allarme più lunghi in caso di occlusioni del sistema (allarmi di pressione).

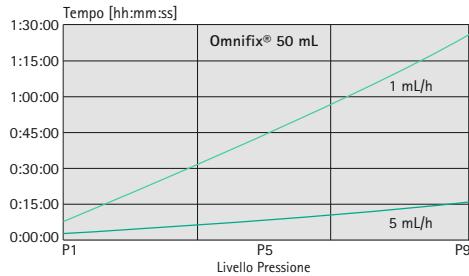
Nota: nelle peggiori condizioni (temperatura ambiente elevata, bassa velocità inferiore a 0,1 mL/h, mentre è in corso la carica di una batteria fortemente scarica o in condizioni di scarsa ventilazione del dispositivo), il dispositivo genera calore che può causare il riscaldamento del farmaco nella siringa.

22 Tempo di andata in allarme

Il seguente grafico mostra i tempi di allarme dopo un'occlusione della siringa B. Braun, indicato in base alla pressione e al tipo di siringa.

Nota: i tempi di allarme per siringhe realizzate da altri produttori possono variare leggermente.

22.1 Omnifix® 50 mL



Nota: ad una velocità di 0,01 mL/h, il tempo di andata in allarme è >4 h per Omnifix 50 mL.

Tempo di andata in allarme

22.2 Siringhe compatibili

Quando si utilizzano siringhe di riferimento, i seguenti tempi di andata in allarme vengono registrati tipicamente a 5 mL/h. I tempi di allarme variano a seconda del livello di pressione e della velocità di infusione.

Produttore	Tipo di siringa	Numero di catalogo	Livello di pressione = 1 0,1 bar a 5 mL/h	Livello di pressione = 9 1,2 bar a 5 mL/h
			Tempo di attivazione allarme [mm:ss]	Tempo di attivazione allarme [mm:ss]
B.Braun	OPS 50 mL	8728810F-06	01:27	16:07
B.Braun	OPS 20 mL	8728615	00:42	04:56
B.Braun	Omnifix 50 mL	4617509F	02:26	15:48
B.Braun	Omnifix 30 mL	4617304F	00:46	07:27
B.Braun	Omnifix 20 mL	4617207V	00:20	04:49
B.Braun	Omnifix 10 mL	4617100V	00:23	03:17
B.Braun	Omnifix 5 mL	4617053V	00:26	02:31
B.Braun	Omnifix 3 mL	4617022V	00:19	01:20
B.Braun	Omnifix 2 mL	4617029V	00:29	01:57
B.Braun	Enteral 60 mL	4616029-01	01:25	09:53
B.Braun	Enteral 20 mL	4616028-01	00:17	05:35
B.Braun	Enteral 10 mL	4616027-01	00:24	02:37
B.Braun	Enteral 5 mL	4616026-01	00:25	02:01
Becton Dickinson	Plastipak 50 mL	300865	00:19	16:45
Becton Dickinson	Plastipak 30 mL	301229	01:09	08:13
Becton Dickinson	Plastipak 20 mL	300629	00:49	05:33
Becton Dickinson	Plastipak 10 mL	305959	00:21	03:02
Becton Dickinson	Plastipak 5 mL	309649	00:18	01:26
Becton Dickinson	Plastipak 3 mL	309658	00:06	01:03

Dati tecnici

23 Dati tecnici

23.1 Pompa

I dati tecnici si applicano a tutte le sedi operative elencate nella destinazioni d'uso, compreso l'uso domiciliare e alle situazioni di emergenza e di trasporto (ambulanze stradali, ambulanze aeree ad ala fissa e ad ala rotante).

Parametro	Valore
Tipo di unità	Pompa a siringa per infusione
Classificazione del prodotto	in conformità alla Direttiva 93/42 CEE e al Regolamento (UE) 2017/745: <ul style="list-style-type: none">- IIb in conformità alla norma IEC 60601-1: <ul style="list-style-type: none">- Classe di protezione II- Per le parti applicate di tipo CF con protezione da defibrillazione- Funzionamento continuo: 100% di tempo di funzionamento in conformità alle Norme FCC parte 15: <ul style="list-style-type: none">- Dispositivo mobile: destinato all'uso >20 cm dal corpo
Protezione contro liquidi e particelle	IP44 <ul style="list-style-type: none">- Protezione da penetrazione di particelle estranee solide con diametro superiore a 1 mm- Protezione da spruzzi da tutte le direzioni
Alimentazione	<ul style="list-style-type: none">- Alimentazione di rete<ul style="list-style-type: none">- Da 100 a 240 V CA, da 50 a 60 Hz, max. 0,55 A, collegamento tramite cavo di alimentazione o Space^{plus} Station- Da 11 a 16 V CC, max 0,9 A, collegamento tramite cavo di interfaccia da 12 V
Consumo energetico	<ul style="list-style-type: none">- Alimentazione di rete<ul style="list-style-type: none">- Tipico 4 W (9 VA), max. <14 W (34 VA)- Tipico 3 W, max. <11 W

Dati tecnici

Parametro	Valore
Batteria interna	Batteria agli ioni di litio: 7,2 V CC, 3000 mAh, 21,6 Wh
– Durata della batteria	<ul style="list-style-type: none">– A 25 mL/h, siringa da 50 mL, 22 °C e nuova batteria:<ul style="list-style-type: none">- Circa 13 h con interfaccia WiFi spenta- Circa 11 h con interfaccia WiFi collegata– A 1800 mL/h, 22 °C, con siringa da 50 mL, nuova batteria:<ul style="list-style-type: none">- Circa 6,5 h con interfaccia WiFi collegata
– Tempo di ricarica	Circa 4 h
Allarme centralizzato	Massimo 24 V/0,5 A/24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC 60601-1-2 / IEC 60601-2-24 DO-160G categoria M (sezione 21, WiFi spento) e DO-160G categoria T (sezione 20) Avvertenza: utilizzare esclusivamente con dispositivi/accessori approvati da B. Braun. Altrimenti, ciò può portare a emissioni più elevate o a una riduzione dell'immunità.
Numero livelli del segnale di allarme acustico	Regolabile tra 45 dB(A) e 70 dB(A)
Interfacce	<ul style="list-style-type: none">– Ingresso per alimentazione di rete– Connettore accessori per cavo di interfaccia 12 V, allarme centralizzato e assistenza– Interfaccia a infrarossi per la comunicazione in Space^{plus} Station
Condizioni operative	<ul style="list-style-type: none">– Temperatura– Umidità relativa– Pressione atm. <ul style="list-style-type: none">– Da +5 °C a +40 °C– Dal 15% al 95% (senza condensa)– Da 500 a 1060 mbar
Condizioni di conservazione	<ul style="list-style-type: none">– Temperatura– Umidità relativa– Pressione atm. <ul style="list-style-type: none">– Da -20 °C a +55 °C– Dal 30% al 90% (senza condensa)– Da 500 a 1060 mbar <p>Nota: per lo stoccaggio a lungo termine si raccomandano condizioni ambientali di 22 °C e 50% di umidità.</p>
Peso	Circa 1,9 kg (senza morsetto pompa)

Dati tecnici

Parametro	Valore
Dimensioni in mm (L x A x P)	Circa 255 mm x 70 mm x 170 mm (senza morsetto pompa e protezione da urti) 399 mm x 70 mm x 170 mm (con testa pompa esteso)
Verifiche di sicurezza (SC)	Ogni 2 anni
Preselezione del volume	Da 0,01 mL a 99,99 mL con incrementi di 0,01 mL Da 100,0 mL a 999,9 mL con incrementi di 0,1 mL Da 1.000 mL a 9.999 mL con incrementi di 1 mL
Preselezione durata	00 h: 00 min: 00 s - 99 h: 59 min: 59 s
Impostazione della velocità di infusione	Da 0,01 mL/h a 99,99 mL/h con incrementi di 0,01 mL Da 100,0 mL/h a 999,9 mL/h con incrementi di 0,1 mL/h Da 1000 a 1800 mL/h con incrementi di 1 mL/h
Precisione dell'infusione	±2% in conformità alla norma IEC 60601-2-24
Precisione della somministrazione del bolo	Tipico ±2% per volumi di bolo >1 mL
Allarme di pressione di occlusione	9 livelli fino a 1,2 bar ± 0,2 bar Nota: il volume del bolo viene automaticamente ridotto dopo l'allarme di occlusione.
Allarme in caso di erogazione errata	In caso di erogazione errata di max. 0,1 mL a causa di un guasto tecnico, la pompa si fermerà automaticamente e attiverà un allarme.
Max. volume di bolo dopo un allarme di occlusione	≤0,2 mL
Velocità KVO	<ul style="list-style-type: none">— Velocità: ≥10 mL/h Velocità KVO 3 mL/h— Velocità: <10 mL/h Velocità KVO 1 mL/h— Velocità: <1 mL/h Velocità KVO 0,1 mL/h o velocità attuale se inferiore Nota: le velocità KVO possono essere modificate solo da tecnici qualificati.

Dati tecnici

Parametro	Valore
Registro eventi	<ul style="list-style-type: none">1.000 voci di cronologiaSe necessario, le voci più vecchie vengono sovrascritte.100 eventi per effettuare la diagnosi di sistema.La cronologia viene conservata quando si spegne la pompa o si rimuove la batteria.

Velocità di infusione

Velocità di infusione/di bolo continue rispetto al volume della siringa utilizzata:

Volume siringa [mL]	Velocità di infusione continua [mL/h]	Velocità bolo [mL/h]	Velocità bolo preimpostata [mL/h]
50/60	da 0,01 a 999,9	da 1 a 1.800	800
30/35	da 0,01 a 700	da 1 a 1.200	600
20	da 0,01 a 500	da 1 a 800	400
10/12	da 0,01 a 300	da 1 a 500	200
5/6	da 0,01 a 200	da 1 a 300	150
2/3	da 0,01 a 100	da 1 a 150	80

Nota: la velocità massima di infusione può essere aumentata fino a 1800 mL/h utilizzando i dati del dispositivo monouso.

Nota: la velocità predefinita per il riempimento è di 1200 mL/h e può essere modificata da tecnici qualificati.

Nota: la velocità di bolo è determinata in base al valore standard predefinito (tabella sopra), che può essere modificata da tecnici qualificati. La velocità di bolo può anche essere definita inserendo una combinazione di volume di bolo e durata di bolo.

Nota: le accuratezze di erogazione, la soglia di pressione occlusione e i tempi di risposta allarme si applicano a temperatura ambiente e con acqua utilizzata come sostanza di test. Tali parametri possono subire variazioni per temperature e materiali con viscosità differenti.

Dati tecnici

-  **AVVERTENZA!** Utilizzare solo prodotti monouso testati a pressione (min. 2 bar/1500 mmHg) e approvati da B. Braun per evitare di influire negativamente sui dati prestazionali e sulla sicurezza del paziente.
-  **AVVERTENZA!** Utilizzare solo combinazioni di dispositivi, accessori, pezzi di ricambio e materiali di consumo approvati da B. Braun.
-  **AVVERTENZA!** Per motivi di sicurezza del paziente, i prodotti monouso senza connessioni di tipo Luer lock devono essere utilizzati solo per infusioni enterali (ad es. tramite tubo enterale).

Caratteristiche prestazionali essenziali della pompa di infusione

- Infusione di fluidi senza variazione della velocità.
 - In caso di guasto, la pompa si ferma e attiva un allarme.
- Limitazione della pressione per proteggere dalla rottura della linea di infusione.
 - Se la limitazione della pressione si guasta, la pompa attiva un allarme e interrompe l'erogazione.
- Protezione da volumi di bolo indesiderati e dalle occlusioni (aggiunta secondo la norma IEC 60601-2-24).
 - In caso di guasto, la pompa si ferma e attiva un allarme.
- Segnale di allarme di alta priorità (aggiunta secondo la norma IEC 60601-2-24).
 - Se il normale generatore di allarmi non funziona per motivi tecnici, suona un generatore di allarme alternativo (piezoelettrico).

Dati tecnici

23.2 Interfaccia WiFi

Parametro	Valore
Interfaccia WiFi	Certificati WiFi: Interfacce WLAN supportate: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n, WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.
	Standard di sicurezza: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2)
	Crittografia: Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritmo RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritmo RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael). Fornitura della chiave di crittografia: statica (lunghezze 40 e 128 bit). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Tipi: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.
	802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) di larghezza di banda
	Potenza radiante efficace: ≤100 mW Azione sempre >20 cm dal corpo.

Approvazione del tipo di apparecchiature radio

Area regolatoria	Certificazioni	ID certificazione
ETSI	EN 300 328 (Wi-Fi) EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 UE 2002/95/CE (RoHS)	Non applicabile
FCC	FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi) – 2,4 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi) – 5 GHz FCC 15.247 DSS – BT 2.1	FCC ID: SQG-WB50NBT

Dati tecnici

Specifiche WiFi

Caratteristica	Descrizione	
Supporta le velocità di trasferimento dati WLAN	802.11a (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11b (DSSS, CCK): 1/2/5,5/11 Mbit/s 802.11g (OFDM): 6/9/12/18/24/36/48/54 Mbit/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-15): Intervallo di protezione totale: 6,5/13/19,5/26/39/52/58,5/65/78/104/117 Mbit/s Intervallo di protezione breve: 1,2/14,4/21,7/28,9/29,9/43,3/57,8/65/72,2/86,7/115,6/130/144,4 Mbit/s	
Modulazione	BPSK a 1/6/9/6,5/7,2/13 e 14,4 Mbit/s QPSK a 2/12/18/13/14,4/19,5/21,7/26/28,9/39/43,3 Mbit/s CCK a 5,5 e 11 Mbit/s 16-QAM a 24/36/26/29,9/39/43,3/52/57,8/78/86,7 Mbit/s 64-QAM a 48/54/52/57,8/58,5/65/72,2/104/115,6/117/130/144,4 Mbit/s	
Bandi di frequenza 2,4 GHz	ETSI: da 2,4 GHz a 2,483 GHz MIC: da 2,4 GHz a 2,495 GHz FCC: da 2,4 GHz a 2,483 GHz KC: da 2,4 GHz a 2,483 GHz	
Canali di funzionamento 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 non-overlapping) MIC: 14 (4 non-overlapping) FCC: 11 (3 non-overlapping) KC: 13 (3 non-overlapping)	
Bandi di frequenza 5 GHz	ETSI Da 5,15 GHz a 5,35 GHz (canale 36/40/44/48/52/56/60/64) Da 5,47 GHz a 5,725 GHz (canale 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) FCC Da 5,15 GHz a 5,35 GHz (canale 36/40/44/48/52/56/60/64) Da 5,47 GHz a 5,725 GHz (canale 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) Da 5,725 GHz a 5,85 GHz (canale 149/153/157/161/165) MIC (Giappone) Da 5,15 GHz a 5,35 GHz (canale 36/40/44/48/52/56/60/64) Da 5,47 GHz a 5,725 GHz (canale 100/104/108/112/116/120/124/128/132/136/140) KC Da 5,15 GHz a 5,35 GHz (canale 36/40/44/48/52/56/60/64) Da 5,47 GHz a 5,725 GHz (canale 100/104/108/112/116/120/124) Da 5,725 GHz a 5,825 GHz (canale 149/153/157/161)	
Canali di funzionamento 5 GHz	ETSI: 19 non-overlapping MIC: 19 non-overlapping FCC: 24 non-overlapping KC: 19 non-overlapping	

Compatibilità elettromagnetica

24 Compatibilità elettromagnetica

Non è sicuro utilizzare il dispositivo accanto a una unità di risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato in prossimità ad una risonanza magnetica senza opportune protezioni.

Nota: istruzioni EMC specifiche sono disponibili nelle istruzioni per l'uso separate per i rispettivi accessori.

Nota: le seguenti 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 nelle vicinanze.

⚠ AVVERTENZA! Il dispositivo ha particolari requisiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC). Il dispositivo deve essere installato, alimentato e azionato in conformità alle informazioni EMC. Le distanze di sicurezza e le condizioni ambientali/operative specificate devono essere rispettate.

⚠ AVVERTENZA! Le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili (apparecchiatura di comunicazione radio) (compresi gli accessori, quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza superiore a 30 cm rispetto a qualsiasi parte della pompa Space^{plus}. La non conformità potrebbe causare una riduzione delle prestazioni del dispositivo.

I dispositivi di telecomunicazione HF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

⚠ AVVERTENZA! L'uso di accessori, trasformatori e cavi diversi da quelli specificati, a eccezione di quelli venduti da B. Braun Melsungen AG come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità della pompa Spaceplus.

⚠ AVVERTENZA! Il corretto funzionamento può essere garantito solo utilizzando articoli approvati e raccomandati da B. Braun Melsungen AG. Questi articoli sono elencati nella sezione sui dati per gli ordini.

⚠ AVVERTENZA! Quando si utilizza il dispositivo vicino ad apparecchiature che possono causare emissioni a elevata interferenza (ad es. dispositivi elettrochirurgici, unità di risonanza magnetica per immagini, telefoni cellulari, ecc.), il dispositivo potrebbe subire interferenze. Osservare le distanze di sicurezza raccomandate dai produttori dell'apparecchiatura.

⚠ AVVERTENZA! Per raggiungere i livelli di conformità descritti di seguito, possono essere utilizzati solamente accessori e parti di ricambio originali. Diversamente, potrebbero verificarsi emissioni elevate dal dispositivo o una riduzione dell'immunità del dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica

Qualora il dispositivo venga utilizzato in un sistema che comprenda altri dispositivi (es. elettrobisturi), tale sistema dovrebbe essere controllato per assicurare il suo corretto funzionamento.



AVVERTENZA! L'uso di accessori, trasformatori, cavi e linee diversi da quelli specificati o forniti da B. Braun Melsungen AG può causare un aumento delle emissioni di interferenze elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo e potrebbe causare un malfunzionamento.

I dispositivi, accessori, trasformatori e cavi raccomandati per cui B. Braun Melsungen AG garantisce la conformità ai requisiti degli standard nella sezione "Standard di sicurezza" sono disponibili nella [sezione 26](#).

Precauzioni necessarie per mantenere la sicurezza di base e le caratteristiche prestazionali essenziali per l'intera durata operativa prevista:

- Verifiche di sicurezza, manutenzione, riparazione, aggiornamenti, cura della batteria, pulizia, disinfezione e manutenzione come descritto in queste istruzioni per l'uso.
- Non sono necessarie ulteriori precauzioni.

Compatibilità elettromagnetica

24.1 Emissioni di interferenza elettromagnetiche

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato nelle condizioni operative descritte di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema Space^{plus} o di qualsiasi componente dovrebbe accertarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni di interferenza	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni ad alta frequenza in conformità a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B (vedere il commento 1/ commento 2 di seguito)	Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza solo per le sue funzioni interne. Come tale, la velocità delle sue emissioni ad alta frequenza è molto bassa ed è improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. Nota: il modulo WLAN integrato (2,4 e 5 GHz/≤100 mW) può interferire con i dispositivi nelle vicinanze. Osservare le distanze minime richieste.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker in conformità a IEC 61000-3-3	Conforme	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	

Commento 1: i valori limite previsti per le emissioni di interferenze sono misurati con i singoli componenti.

Commento 2: quando un dispositivo di classe A è collegato al sistema Space^{plus}, anche il sistema Space^{plus} diventa un dispositivo di classe A. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze o interferire con il funzionamento di dispositivi nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario attuare delle misure per mitigare i rischi, quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del sistema Space^{plus} o schermare l'ambiente.

Compatibilità elettromagnetica

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

Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Interruzioni di tensione e interruzioni di corrente in conformità con la norma IEC 61000-4-11	0% U_T ¹⁾ per ½ periodo 0% U_T ¹⁾ per 1 periodo 70% U_T ¹⁾ per 25/30 periodi 0% U_T ¹⁾ per 250/300 periodi	Conforme grazie all'uso di una fonte di energia interna	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti com- merciali e/o ospedalieri.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) in conformità alla norma IEC 61000-4-8	30 A/m	400 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un tipico ambiente ospeda- liero o commerciale.
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza in conformità con la norma IEC 61000-4-6	IEC 60601-1-2: da 150 kHz a 80 MHz 3 V_{eff} all'esterno e 10 V_{eff} all'interno di ISM e bande di radiofrequenza amatoriali IEC 60601-2-24: da 150 kHz a 80 MHz 10 V_{eff}	10 V _{rms} In tutte le bande	Non usare apparecchiature di radiocomunicazione portatili e mobili vicino alla pompa Space ^{plus} (compresi i cavi) ad una distanza inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata usando l'equa- zione appropriata per tale frequenza. Distanza di sicurezza rac- comandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ ²⁾

¹⁾ U_T indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

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

Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Campi elettro- magnetici ad alta frequenza in conformità con la norma IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 6 GHz	<p>L'intensità di campo deve essere inferiore a 10 V/m</p> <p>$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ ²⁾ da 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ ²⁾ da 800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>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.</p> <p>Le interferenze sono possibili in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo.</p> 

Compatibilità elettromagnetica

Nota: i valori di test devianti derivati da IEC 60601-2-24 sono etichettati nella tabella. 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-2,7 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 con precisione 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). Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si può considerare una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene usata la pompa Space^{plus} supera i livelli di conformità, monitorare la pompa Space^{plus} per verificare che funzioni correttamente. Se si osserva un comportamento anomalo, potrebbero essere necessari degli interventi aggiuntivi, come il cambio della posizione del dispositivo o l'orientamento in una posizione diversa.

Compatibilità elettromagnetica

24.3 Distanze di sicurezza raccomandate

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze 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 (trasmettitore) e il dispositivo, in base alla potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione, come descritto di seguito.

Nota: è possibile determinare le distanze per i trasmettitori la cui potenza massima nominale non è specificata nella seguente tabella utilizzando l'equazione per la colonna di riferimento, dove P è massima potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le specifiche del produttore.

I livelli di conformità per le bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nel range di frequenza 80 MHz-2,7 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.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di sicurezza conformemente alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz ¹ 1,2√P	Da 80 MHz a 800 MHz 1,2√P	Da 800 MHz a 2,7 GHz ¹ 2,3√P
<0,1	0,3	0,3	0,3
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

¹ L'intervallo più alto di frequenza si riferisce a 80 MHz e 800 MHz.

Istruzioni per l'uso degli accessori

25 Istruzioni per l'uso degli accessori

25.1 Cavo di interfaccia 12 V (871923112)

Collegamento del dispositivo all'uscita di alimentazione del veicolo per caricare la batteria

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

Non utilizzare il dispositivo sui pazienti se il kit dell'ambulanza è collegato al caricatore del veicolo.

Collegare il cavo di interfaccia 12 V al connettore per accessori sul retro del dispositivo.

Collegare il cavo di interfaccia 12 V all'uscita di alimentazione del veicolo.

Se necessario, rimuovere l'adattatore rosso sull'uscita di alimentazione del veicolo ruotandolo delicatamente e contemporaneamente tirandolo.

Il LED verde sul dispositivo indica la presenza di tensione.

25.2 Cavo di interfaccia per allarme centralizzato (8718031)

Collegamento del dispositivo al sistema di allarme

Osservare le regole specifiche del paese per l'allarme centralizzato.

Collegare il cavo di interfaccia per allarme centralizzato al connettore per accessori sul retro del dispositivo o al connettore di assistenza su Space^{plus} Station.

Collegare il cavo di interfaccia chiamata paziente al sistema di chiamata paziente.

La modalità operativa di allarme centralizzato dipende dalle impostazioni di assistenza e deve essere regolata in base al sistema di chiamata paziente.

Verificare il corretto funzionamento dell'allarme centralizzato prima di ciascun utilizzo del dispositivo.

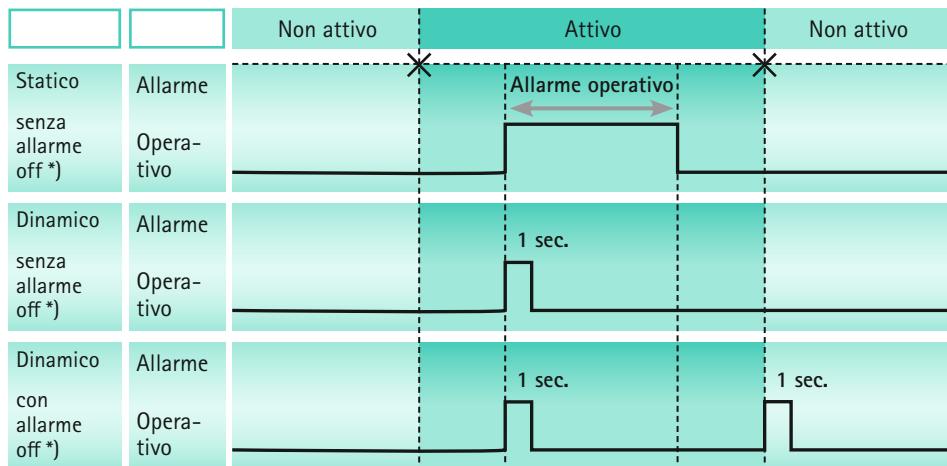
 **ATTENZIONE!** Poiché l'allarme centralizzato può fallire e ciò può non essere rilevato e non viene testato durante l'autodiagnosi della pompa, l'utilizzatore è anche responsabile del monitoraggio degli allarmi sulle pompe.

 **AVVERTENZA!** I dispositivi elettrici collegati alle interfacce devono soddisfare i requisiti delle corrispondenti specifiche IEC (ad es. IEC 60950 quando si utilizza l'allarme centralizzato)!

 **AVVERTENZA!** Verificare il corretto funzionamento dell'allarme centralizzato prima di ciascun utilizzo del dispositivo.

Istruzioni per l'uso degli accessori

Il dispositivo ha tre diverse modalità operative di allarme centralizzato:



* Nella modalità "statico senza allarme off", è possibile disabilitare l'allarme centralizzato.

Modalità	LED di stato rosso	Stato del contatto di commutazione (colore filo: bianco-verde)	Stato del contatto di commutazione (colore filo: bianco-marrone)
Operativa	Spento	Chiuso	Aperto
Allarme	Acceso	Aperto	Chiuso

Dati per gli ordini

26 Dati per gli ordini

26.1 Pompa infusionale

Art. n.	Nome
8719030	Space ^{plus} Perfusor®

26.2 Cavo di interfaccia

Art. n.	Nome
871923112	Cavo di interfaccia 12 V
8718031	Cavo di interfaccia per allarme centralizzato

26.3 Accessori consigliati

Art. n.	Nome
8719141	Space ^{plus} Station
8719145	Space ^{plus} Cover
8719165	Space ^{plus} Pump Clamp

26.4 Cavi di alimentazione

Art. n.	Nome	Descrizione
8717110	Cavo di alimentazione UE	Cavo di alimentazione tipo E+F
8717111	Cavo di alimentazione GB	Cavo di alimentazione tipo G
8717112	Cavo di alimentazione USA	Cavo di alimentazione NEMA 5-15p (adatto agli ospedali)
8717113	Cavo di alimentazione AU	Cavo di alimentazione tipo I
8717114	Cavo di alimentazione CH	Cavo di alimentazione tipo J
8717115	Cavo di alimentazione ZA, IN	Cavo di alimentazione tipo M

Dati per gli ordini

Art. n.	Nome	Descrizione
8717117	Cavo di alimentazione CN	Cavo di alimentazione tipo I, var. 3
8717118	Cavo di alimentazione DK	Cavo di alimentazione tipo K
8717121	Cavo di alimentazione AR	Cavo di alimentazione tipo I, var. 2
8717119	Cavo di alimentazione BR	Cavo di alimentazione tipo N

26.5 Dispositivi monouso

26.5.1 Siringhe

Siringa Original Perfusor® con collegamento Luer Lock

Art. n.	Prodotto	Volume	Scala
8728615	Siringa Original Perfusor®, 20 mL	20 mL	1,0 mL
8728623	Siringa Original Perfusor®, 20 mL con cannula di aspirazione	20 mL	1,0 mL
8728844F-06	Siringa Original Perfusor®, 50 mL	50 mL	1,0 mL
8728810F-06	Siringa Original Perfusor®, 50 mL con cannula di aspirazione	50 mL	1,0 mL
8728852F-06	Siringa Original Perfusor®, 50 mL con cannula di aspirazione e filtro particolato da 15 µm	50 mL	1,0 mL

Siringa Original Perfusor® con collegamento Luer Lock, cilindro fotoresistente

Art. n.	Prodotto	Volume	Scala
8728861F-06	Siringa Original Perfusor®, 50 mL con ago di aspirazione e filtro particolato da 15 µm, arancione trasparente con protezione dalla luce fino a 520 nm	50 mL	1,0 mL

Dati per gli ordini

Siringa Omnipix® Solo con collegamento Luer Lock

Art. n.	Prodotto	Volume	Scala
4617022V	Omnifix® Solo 3 mL	3 mL	0,1 mL
4617053V	Omnifix® Solo 5 mL	5 mL	0,2 mL
4617100V	Omnifix® Solo 10 mL	10/12 mL	0,5 mL
4617207V	Omnifix® Solo 20 mL	20 mL	1,0 mL
4617304F	Omnifix® Solo 30 mL	30 mL	1,0 mL
4617509F	Omnifix® Solo 50 mL	50/60 mL	1,0 mL
4617510F-06	Omnifix® 50 mL, UV Protect	50/60 mL	1,0 mL

Siringa enterale B. Braun con connessione NRFit®

Art. n.	Prodotto	Volume	Scala
4617003	Omnifix® 3 mL NRFit® Lock	3 mL	0,1 mL
4617006	Omnifix® 5 mL NRFit® Lock	5 mL	0,2 mL
4617014	Omnifix® 10 mL NRFit® Lock	10 mL	0,5 mL
4617021	Omnifix® 20 mL NRFit® Lock	20 mL	1,0 mL
4617508F-01	Omnifix® 50 mL NRFit® Lock	50 mL	1,0 mL
8728845F-01	Siringa Perfusor® originale 50 mL, tipo NRFit®	50 mL	1,0 mL

Siringhe enterali B. Braun con connettore ENFit™

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

Nota: in funzione del tipo e del calibro della siringa, ci saranno leggere variazioni nel volume residuo nella siringa.

Indice

A

Abbreviazioni 6
Accessori 69
Allarme centralizzato 55
Assistenza 48
Avvertenze 6

B

Blocco con codice, attivazione/disattivazione 32
Bolo, somministrazione 26

C

Cavo accessorio 20
Cavo di interfaccia, 12 V CP 69, 71
Cavo di interfaccia, allarme centralizzato CP 69, 71
Collegamenti 19
Compatibilità elettromagnetica 61
Condizioni di conservazione 55
Condizioni operative 55
Configurazione 12
Curve a tromba 49
Curve di avvio 49

D

Dati per gli ordini 71
Dati tecnici 54, 70
Destinazione d'uso 9
Display, blocco/sblocco 26
Display di stato 8
Distanze di sicurezza raccomandate 68

E

Emissioni di interferenza elettromagnetiche 63

F

Funzionamento 21
Funzionamento e manutenzione della batteria 47

G

Garanzia 47

I

Immunità elettromagnetica 64
Infusione, programmazione 25
Interfacce 55
Istruzioni di sicurezza 10

L

Libreria farmaci 34

M

Manutenzione 15, 48
Menu 22
Menu Home 22
Messa fuori servizio 47
Modalità a batteria 54
Modalità KVO 31

P

Precisione dell'infusione 56
Profili infusionali 38
Pulizia 11

R

Riparazione 48

S

Schermata di infusione 23
Simboli 7
Simboli sul prodotto e sulla confezione 7
Siringa, sostituzione 28
Siringhe compatibili 53
Smaltimento 48
Standard di sicurezza 15
Suggerimenti e allarmi 40

T

Temperatura 55
Tempo di andata in allarme 52
Totali e info 29
Trasporto 14

V

Vista anteriore 16
Vista posteriore 18

Produttore:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Germania
Tel +49(0) 56 61 71-0
www.bbraun.com

Vendite:
B. Braun Melsungen AG
Hospital Care Division
34209 Melsungen
Germania
Tel: 02 66 218 11
Fax: 02 66 218 290
www.bbraun.it



39012113
2021-01-29

Data dell'ultima revisione: gennaio 2021