

# Perfusor® compact<sup>plus</sup>

Istruzioni per l'uso

**it** Versione 1.0 Italiano

Valido per software 002A



**CE** 0123



# Sommario

1	Il presente documento .....	5	7.1	Impostazione e collegamento del dispositivo .....	23
1.1	Finalità.....	5	7.1.1	Collegamento/rimozione di pole clamp compact <sup>plus</sup> .....	23
1.2	Segni, simboli ed etichette.....	5	7.1.2	Utilizzo del dispositivo su uno stativo .....	23
1.3	Avvertenze.....	6	7.1.3	Utilizzo del dispositivo nella stazione compact <sup>plus</sup> .....	23
1.4	Abbreviazioni.....	6	7.1.4	Utilizzo del dispositivo su una guida montata a parete .....	23
2	Simboli.....	7	7.1.5	Collegamento del dispositivo all'alimentazione di rete .....	23
2.1	Simboli sul prodotto e sulla confezione....	7	7.1.6	Funzionamento del dispositivo a batteria.....	23
2.2	Simboli sul display del dispositivo.....	8	7.2	Prima accensione del dispositivo.....	23
3	Destinazione d'uso .....	9	7.3	Configurazione opzioni dispositivo.....	24
4	Istruzioni di sicurezza.....	10	7.3.1	Attivazione/Disattivazione della modalità notturna.....	24
4.1	Utilizzo in sicurezza.....	10	7.3.2	Impostazione della luminosità del display.....	24
4.1.1	Generale.....	10	7.3.3	Impostazione del volume Audio.....	24
4.1.2	Software .....	10	7.3.4	Configurazione della soglia di allarme pressione.....	24
4.1.3	Sicurezza IT .....	10	7.3.5	Configurazione impostazioni di servizio.....	25
4.1.4	Trasporto e stoccaggio.....	10	7.4	Blocco/sblocco della tastiera .....	26
4.1.5	Allestimento e avvio.....	11	8	Funzionamento .....	27
4.1.6	Impilaggio.....	11	8.1	Accensione del dispositivo .....	27
4.1.7	Funzionamento.....	12	8.2	Inserimento della siringa.....	27
4.1.8	Allarmi e allarme centralizzato.....	12	8.3	Impostazione dei valori di infusione.....	27
4.1.9	Accessori e prodotti monouso .....	13	8.3.1	Inserimento della velocità di erogazione .....	28
4.1.10	Nutrizione enterale.....	14	8.4	Avvio e arresto dell'infusione .....	28
4.2	Collegamento elettrico.....	14	8.5	Attivazione della pausa .....	28
4.3	Standard di sicurezza.....	14	8.6	Somministrazione del bolo.....	29
5	Descrizione del dispositivo .....	15	8.6.1	Somministrazione di un bolo manuale.....	29
5.1	Overview del dispositivo.....	15	8.6.2	Somministrazione di un bolo con volume/ durata bolo preselezionati .....	30
5.2	Interfacce.....	16	8.7	Utilizzo dell'archivio farmaci .....	30
5.3	Display ed elementi di controllo .....	17	8.7.1	Limiti hard e limiti soft.....	31
5.4	Overview del display.....	19	8.8	Calcolo della Dose .....	32
5.5	Visualizzazione dello stato di allarme.....	19	8.9	Inserimento di una combinazione di velocità di erogazione, volume e durata...	33
6	Struttura del menu / funzioni del dispositivo.....	20	8.10	Reimpostazione della terapia .....	34
6.1	Menu principale.....	20	8.11	Sostituzione della siringa.....	34
6.1.1	Menu Principale > Velocità, Volume e Durata.....	20			
6.1.2	Menu Principale > Farmaco .....	20			
6.1.3	Menu Principale > Calcolo della Dose .....	21			
6.1.4	Menu Principale > Impostazioni.....	21			
6.1.5	Impostazioni > Service .....	22			
7	Impostazione e avvio .....	23			

8.12	Terminare l'infusione.....	34	19.1	Cavo di collegamento 12V CP (8718020) .....	61
8.13	Spegnimento del dispositivo .....	35	19.2	Cavo di allarme centralizzato compact <sup>plus</sup> (8718030) .....	61
8.14	Riempimento della linea di infusione.....	35	19.3	Station compact <sup>plus</sup> (8717141) .....	61
9	Allarmi .....	36	19.4	Data module compact <sup>plus</sup> (8717160) .....	61
9.1	Allarmi del dispositivo .....	36	20	Dati per gli ordini .....	63
9.2	Preallarmi e allarmi operativi .....	36	20.1	Accessori raccomandati per Perfusor® compact <sup>plus</sup> .....	63
9.2.1	Preallarmi .....	36	20.2	Cavi di alimentazione.....	63
9.2.2	Allarmi operativi.....	37	20.3	Descrizione prodotti: set B. Braun per pompe infusionali .....	64
9.3	Allarme di richiamo .....	38	20.4	Descrizione prodotti: siringhe B. Braun per pompe infusionali .....	66
9.4	Notifiche display .....	38	Indice .....		68
10	Pulizia e cura.....	39			
10.1	Pulizia e disinfezione .....	39			
10.2	Funzionamento e manutenzione della batteria.....	40			
10.2.1	Note per un funzionamento ottimale della batteria .....	40			
10.2.2	Sostituzione della batteria .....	41			
11	Messa fuori servizio.....	41			
12	Manutenzione e riparazione .....	41			
13	Smaltimento.....	41			
14	Controllo di sicurezza/assistenza.....	42			
15	Garanzia.....	42			
16	Curve di avvio e a tromba.....	43			
16.1	Significato nella pratica clinica.....	43			
16.2	Curve tipiche di avvio e a tromba .....	44			
16.3	Tempi di andata in allarme.....	47			
16.3.1	Omnifix® 50 ml.....	47			
17	Dati tecnici.....	50			
18	Compatibilità elettromagnetica .....	54			
18.1	Emissioni di interferenze elettromagnetiche.....	55			
18.2	Immunità elettromagnetica.....	56			
18.3	Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di tele- comunicazione RF portatili e mobili e Perfusor® compact <sup>plus</sup> .....	60			
19	Istruzioni per l'uso degli accessori.....	61			

# Il presente documento


## 1 Il presente documento

### 1.1 Finalità

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




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

### 1.2 Segni, simboli ed etichette

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

# Il presente documento

## 1.3 Avvertenze

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



## 1.4 Abbreviazioni

Abbreviazione	Significato
EMC	Compatibilità elettromagnetica (EMC – Electromagnetic compatibility)
KVO	Mantenimento pervietà venosa (Keep vein open)
SC	Controllo di sicurezza (SC – Safety check)
LED	Diodo a emissione luminosa (LED – Light emitting diode)
HF	Alta frequenza (HF – High frequency)
ESD	Scarica elettrostatica (Electrostatic discharge)

# Simboli


## 2 Simboli

### 2.1 Simboli sul prodotto e sulla confezione

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Attenzione!		Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di serie
	Fare riferimento al manuale delle istruzioni (Seguire le istruzioni per l'uso)		Data di produzione (anno-mese-giorno)
	Etichettatura di dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2012/19/UE (RAEE2)		Produttore
	Marchio CE in conformità al Regolamento 2017/745		Limite di umidità
	Marchio del test ECE		Limite di temperatura
	Corrente alternata		Limite di pressione atmosferica
	Isolamento di protezione; dispositivo di classe II		Non sicuro per l'uso in ambiente RM
	Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillazione, vedere la sezione 19.1 Accessori		Dispositivo medico
	Numero di catalogo		

# Simboli

## 2.2 Simboli sul display del dispositivo

Simbolo	Significato
	Erogazione in corso
	Erogazione interrotta
	Stato batteria/connessione alla rete elettrica
	Simbolo della pressione ("manometro"): indicazione del livello impostato di pressione da P1 a P9 con indicata la pressione attuale rilevata nel sistema (puntatore)
	Attenzione: preallarme
	Attenzione: allarme operativo
	L'infusione supera il limite soft superiore
	L'infusione è inferiore al limite soft inferiore
	Preallarme temporaneamente tacitato
	Preallarme tacitato in modo permanente. La funzione deve essere abilitata tramite Service Tool.
	Pompa riavviata dopo l'allarme di fine siringa. La funzione deve essere abilitata tramite Service Tool.
	Comunicazione attiva tramite infrarossi
	Disponibile nuovo aggiornamento software o nuovo archivio farmaci



# Destinazione d'uso

---

## 3 Destinazione d'uso

La pompa per infusione Perfusor® compact<sup>plus</sup> è una pompa a siringa per infusione trasportabile, da utilizzarsi con siringhe ed accessori specifici.

La pompa è destinata all'utilizzo negli adulti, nei bambini e nei neonati, per la somministrazione continua o intermittente di soluzioni parenterali ed enterali.

Le terapie mediche previste includono i profili di infusione predefiniti o calcolati. Queste vengono usate per l'erogazione di farmaci e liquidi indicati per l'infusione tramite percorso di somministrazione endovenoso, intra-arterioso, di irrigazione, sottocutaneo, epidurale, enterale considerato idoneo da professionisti sanitari qualificati in relazione ai dati tecnici della pompa e alle informazioni riportate sul foglietto illustrativo del prodotto medicinale applicato.

Le controindicazioni sono determinate dalle controindicazioni dei prodotti medicinali somministrati. Non vi sono controindicazioni implicite per l'uso di Perfusor® compact<sup>plus</sup>.

La pompa a siringa per infusione Perfusor® compact<sup>plus</sup> è prevista per l'uso da parte di medici professionisti qualificati all'interno di locali ad uso medico, per assistenza ambulatoriale, in situazioni di emergenza e trasporto e in ambiente domestico. L'utente deve aver ricevuto una formazione sul dispositivo.

L'uso della pompa Perfusor® compact<sup>plus</sup> dipende dalle condizioni climatiche indicate nelle specifiche tecniche. Le condizioni di conservazione sono descritte dettagliatamente nelle specifiche tecniche.

La terapia Infusionale e l'uso delle pompe per infusione in generale comportano vari rischi: Errore di erogazione dell'infusione ed errore associato al farmaco (fra cui errore di programmazione, erogazione eccessiva o insufficiente del farmaco, flusso libero); infusione di aria con conseguente embolismo gassoso; pericoli meccanici (fra cui caduta del dispositivo, intrappolamento delle dita); contaminazione microbica della pompa per infusione; pericoli elettrici compresi i pericoli di origine termica; infusione di contaminanti nel paziente; pericoli acustici (tramite allarmi); perdita o scollegamento del tubo per infusione (con conseguente perdita ematica, infusione di aria, contaminazione microbiologica e contaminazione tramite perdita di soluzione per infusione).

# Istruzioni di sicurezza

---

## 4 Istruzioni di sicurezza

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

### 4.1 Utilizzo in sicurezza

#### 4.1.1 Generale

- Assicurarsi che la formazione preliminare sul dispositivo venga effettuata da un rappresentante locale B. Braun o da altro personale autorizzato.
- Eventuali gravi incidenti che si fossero verificati durante l'utilizzo di questo prodotto devono essere riportati a B. Braun e all'autorità competente del paese in cui viene utilizzato il prodotto.
- Qualora il dispositivo abbia subito cadute accidentali o sia soggetto a forze esterne, interrompere l'utilizzo del dispositivo e farlo testare da un centro di assistenza autorizzato.
- Evitare di imprimere carichi esterni sul sensore integrato nel testa pompa.
- Proteggere il dispositivo dall'umidità.
- Il dispositivo deve essere mantenuto pulito.

#### 4.1.2 Software

- Per mantenere la sicurezza IT, potrebbero essere necessari gli aggiornamenti software.
- Dopo ogni aggiornamento del software consultare le istruzioni per informarsi sulle modifiche più recenti apportate al dispositivo e ai suoi accessori.
- Verificare che la versione software del dispositivo sia identica alla versione software a cui si fa riferimento nelle presenti istruzioni per l'uso.

- Verificare che tutti i dispositivi abbiano la stessa versione software e impostazioni di allarme installate al fine di evitare errori nell'utilizzo di dispositivi configurati diversamente.

#### 4.1.3 Sicurezza IT

- Conservare sempre le password, i PIN e altre credenziali in un luogo segreto; utilizzarle in base alle politiche previste dall'organizzazione.
- Qualora si osservasse o si sospettasse della presenza di un problema di sicurezza che include i dispositivi B. Braun, contattare il rappresentante B. Braun, il B. Braun Product Security Team ([productsecurity@bbraun.com](mailto:productsecurity@bbraun.com)) oppure visitare il sito <https://www.bbraun.com/productsecurity>.

#### 4.1.4 Trasporto e stoccaggio

- Durante il trasporto non tenere il dispositivo dal testa pompa.
- I dispositivi conservati a temperature al di fuori delle condizioni operative devono essere mantenuti a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'accensione.
- Non stoccare la pompa con il testa pompa esteso.
- Malgrado l'accortezza nell'imballo, il rischio di danni durante il trasporto non può essere escluso. Alla consegna controllare che la confezione sia completa. Non fare uso di un dispositivo danneggiato. Contattare in tal caso l'assistenza tecnica. Il test della corretta funzione del dispositivo deve essere eseguito prima dell'uso iniziale. Tale operazione è

# Istruzioni di sicurezza

anche disciplinata dalla legge in diversi paesi. È possibile richiedere il modulo corrispondente a B. Braun.

## 4.1.5 Allestimento e avvio

- Per l'utilizzo mobile (trasporto del paziente all'interno o all'esterno dell'ospedale e nell'ambiente dell'assistenza domiciliare) verificare che il dispositivo sia montato o posizionato in modo sicuro. Variazioni della posizione e forti vibrazioni possono causare alterazioni lievi delle caratteristiche di erogazione e/o una somministrazione involontaria di un bolo.
- Una variazione in altezza della pompa durante un'infusione può generare variazioni di velocità.
- Verificare che il dispositivo sia posizionato e fissato correttamente, e che sia in piano.
- Non posizionare il dispositivo sopra il paziente. Sussiste il rischio di lesioni se la pompa cade.
- Evitare di posizionare la pompa e i suoi accessori in un punto che possa generare lesione da strangolamento per il paziente o altre persone.
- Non posizionare la pompa vicino a sorgenti di calore come radiatori o termosifoni. Considerare la temperatura di funzionamento della pompa secondo quanto indicato nel capitolo Dati tecnici.
- Prima dell'accensione, verificare il dispositivo. In particolare, ispezionare il gancio siringa e le chele per verificare l'eventuale presenza di sporco, danni, parti mancanti e controllare che funzionino correttamente.

- Prestare attenzione ad allarmi acustici e visivi e all'accensione dei due LED di stato durante il test di autodiagnosi.
- Quando si fissa il dispositivo a un binario, non fissarlo vicino alla staffa del binario.
- Prima del primo utilizzo senza un'alimentazione esterna, caricare completamente la batteria.
- Configurare la pompa in modo da consentire di scollegare facilmente il cavo di alimentazione.

## 4.1.6 Impilaggio

- Impilare al massimo tre dispositivi uno sull'altro.
- Non impilare il dispositivo nelle ambulanze o a bordo degli elicotteri, ogni pompa deve essere fissata separatamente.
- Quando si impilano i dispositivi, verificare che il dispositivo sia bloccato in modo corretto e sicuro. Quando il dispositivo è bloccato, si avvertirà un clic.



**AVVERTENZA!** Evitare l'utilizzo di questo dispositivo vicino o impilato su altre apparecchiature. Tuttavia, qualora fosse necessario utilizzarlo vicino o impilato su altre apparecchiature, monitorare Perfusor® compact<sup>plus</sup> e gli altri dispositivi al fine di verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.

**Nota:** nella sezione 20.1 è disponibile un elenco delle apparecchiature con cui Perfusor® compact<sup>plus</sup> è stata testata in una configurazione impilata o adiacente e con cui è consentito un utilizzo in tali configurazioni.

# Istruzioni di sicurezza

## 4.1.7 Funzionamento

- Posizionarsi davanti al dispositivo per azionarlo. In questo modo sarà possibile accedere a tutti gli elementi di controllo e il display sarà chiaramente visibile.



**AVVERTENZE!** Collegare il paziente solo quando la siringa è stata posizionata correttamente e il piatto di spinta della siringa agganciato correttamente dalle chele del testa pompa. Assicurare un'adeguata protezione dal flusso libero nella sostituzione delle siringhe, al fine di evitare una somministrazione indesiderata.

- Verificare che il piatto di spinta della siringa sia aderente al sensore integrato nel testa pompa.
- Usare solamente siringhe/cateteri approvati per l'utilizzo previsto nella pratica clinica.
- Posizionare la linea di infusione verso il paziente in modo che non presenti inginocchiamenti.
- Verificare che l'installazione in locali ad uso medico venga effettuata in conformità alle normative applicabili (ad es. VDE 0100, VDE 0107 e/o specifiche IEC). Rispettare tutte le norme specifiche del proprio paese.
- Non azionare il dispositivo vicino ad anestetici infiammabili.
- Verificare sempre la plausibilità dei valori visualizzati sul display.
- Se vengono somministrati dei farmaci di supporto vitale, verificare che vi sia un'ulteriore supervisione del paziente (ad es. monitoraggio).

- Non applicare alcuna forza sulla testa di guida e il supporto della siringa durante l'erogazione poiché si potrebbe attivare un allarme.
- Quando si somministrano dei farmaci critici, preparare un secondo dispositivo pronto per erogare il farmaco.
- Evitare effetti meccanici sul dispositivo. Se il dispositivo viene spostato durante il funzionamento, la velocità di erogazione impostata potrebbe essere superata/non raggiunta.
- Di conseguenza, monitorare la somministrazione dei farmaci critici.
- Indipendentemente dai limiti soft, verificare che i valori impostati per i pazienti siano dei valori clinicamente corretti.
- Quando si utilizza il dispositivo vicino ad apparecchiature che possono causare emissioni ad elevata interferenza (ad es. dispositivi elettrochirurgici, unità di risonanza magnetica, telefoni cellulari), tenere il dispositivo alla distanza di sicurezza raccomandata.

## 4.1.8 Allarmi e allarme centralizzato

- Il volume degli allarmi acustici del dispositivo può essere regolato in base alle condizioni ambientali. Questo garantisce che gli allarmi siano chiaramente udibili.
- Monitorare sempre gli allarmi della pompa. La trasmissione dati tramite un cavo accessorio o un allarme centralizzato non si sostituisce al monitoraggio degli allarmi.
- Se si utilizza l'allarme centralizzato, dopo aver collegato la pompa, controllare l'apparecchiatura per verificare che l'allarme centralizzato funzioni.

# Istruzioni di sicurezza

## 4.1.9 Accessori e prodotti monouso

- Sostituire il materiale monouso conformemente ai protocolli interni di controllo delle infezioni locali.
- Usare solamente gli articoli monouso sottoposti a prova di pressione (min. 2 bar/1.500 mmHg).
- Usare il dispositivo solamente con accessori approvati per l'uso con lo stesso.
- Per tutti gli accessori e i prodotti monouso osservare la data di scadenza riportata sulla confezione.



**AVVERTENZA!** L'uso di accessori, trasduttori, cavi di alimentazione e cavi diversi da quelli specificati, ad 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 di Perfusor® compact<sup>plus</sup>.

Apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi che B. Braun Melsungen AG dichiara conformi ai requisiti degli standard indicati nella sezione 4.3 e che sono raccomandati:

- Infusomat® compact<sup>plus</sup> (8717050)
- Infusomat® compact<sup>plus</sup> P (8717070)
- Station compact<sup>plus</sup> (8717141)
- Cover compact<sup>plus</sup> (8717145)
- Data module compact<sup>plus</sup> (8717160)
- Cavo di allarme centralizzato compact<sup>plus</sup> (8718030)
- Cavo di collegamento 12 V (8718020)
- Accessori conformemente alla sezione 20.1.

**Nota:** informazioni speciali sull'EMC sono incluse nei manuali di istruzione per l'uso relativi allo specifico accessorio. Prima di sostituire il materiale monouso, garantire una protezione adeguata dal flusso libero.

- Prima di sostituire il materiale monouso, garantire una protezione adeguata dal flusso libero.
- Usare sempre il dispositivo con il formato di siringa più piccola possibile, attenendosi alle indicazioni della terapia.
- Consultare le informazioni del produttore corrispondenti per le possibili incompatibilità tra il dispositivo e le specialità farmacologiche utilizzate.

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

- Utilizzare esclusivamente sistemi e siringhe Luer Lock, nonché dispositivi, accessori, combinazioni di componenti e prodotti monouso compatibili.
- I componenti elettrici connessi devono essere conformi alle specifiche IEC/EN (ad esempio, IEC/EN 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati). Chiunque connetta componenti aggiuntivi viene considerato un configuratore di sistema ed è pertanto responsabile della conformità allo standard IEC/DIN EN 60601-1:2020 per il sistema.
- Quando più linee di infusione sono collegate ad un unico accesso vascolare, non si può escludere la possibilità che le linee esercitino un'influenza reciproca l'una sull'altra.

# Istruzioni di sicurezza

---

## 4.1.10 Nutrizione enterale

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

- Non usare fluidi enterali per l'infusione endovenosa. Tale operazione causerebbe il rischio di lesione grave o decesso per il paziente.
- Usare esclusivamente siringhe monouso che siano state progettate e studiate per la nutrizione enterale.

## 4.2 Collegamento elettrico

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

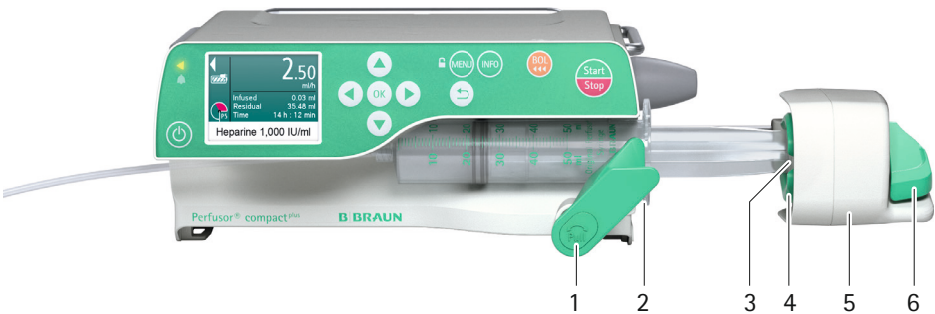
## 4.3 Standard di sicurezza

- Perfusor® compact<sup>plus</sup> soddisfa tutti gli standard di sicurezza per i dispositivi medici elettrici in conformità con  
IEC 60601-1:2020  
IEC 60601-1-6:2020  
IEC 60601-1-8:2020  
IEC 60601-1-11:2020  
IEC 60601-1-12:2020  
IEC 60601-2-24:2012
- Vengono rispettati i limiti EMC (compatibilità elettromagnetica) secondo  
IEC 60601-1-2:2020 e  
IEC 60601-2-24:2012.

# Descrizione del dispositivo

## 5 Descrizione del dispositivo

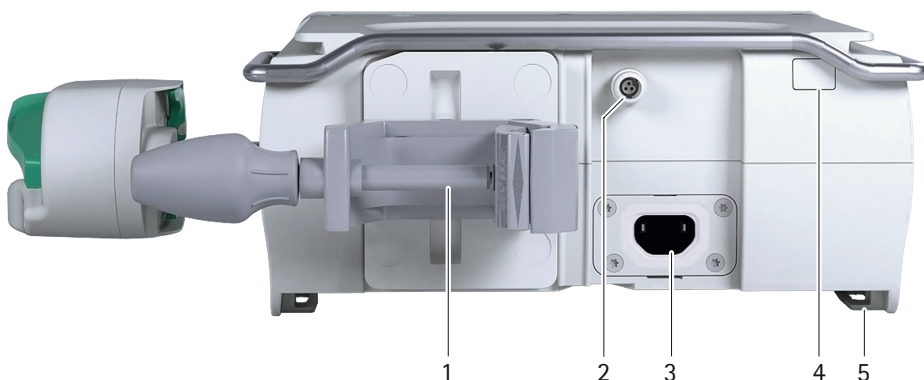
### 5.1 Overview del dispositivo



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

# Descrizione del dispositivo

## 5.2 Interfacce

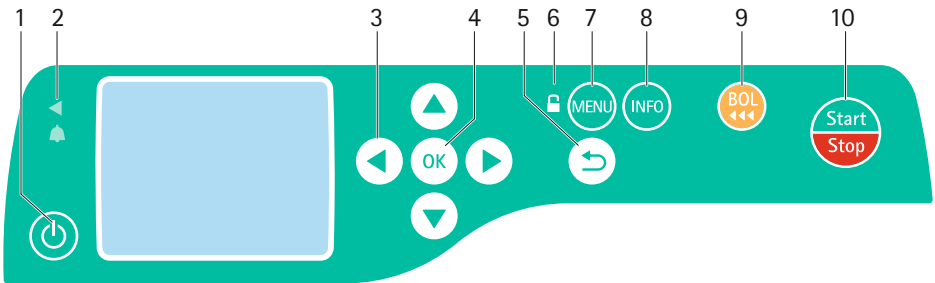




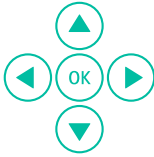

N.	Nome
1	Clamp per stativo (regolabile in passi di 90°)
2	Connettore per accessori (ad es. allarme centralizzato, ambulanza)
3	Connettore per l'alimentazione di rete (presa per cavo di alimentazione; in caso di interruzione di alimentazione, il dispositivo passa automaticamente alla modalità a batteria)
4	Interfaccia a infrarossi (comunicazione nella stazione, assistenza)
5	Guide laterali per l'aggancio reciproco delle pompe



# Descrizione del dispositivo

## 5.3 Display ed elementi di controllo



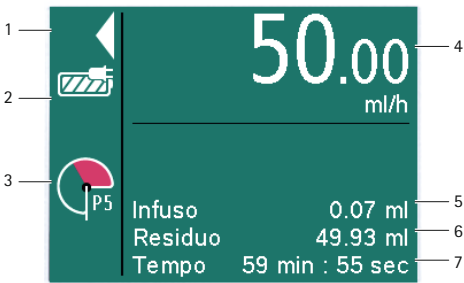
N.	Elemento	Funzione
1		Tasto On/Off: Consente di accendere e spegnere il dispositivo
2		Display di stato LED verde: erogazione LED a due colori (indicatore di allarme): - Giallo: preallarme (solo se attivato tramite Software di Servizio) - Rosso: allarme tecnico, allarme operativo
3		Tasti freccia; consentono di: <ul style="list-style-type: none"><li>• Scorrere attraverso i menu</li><li>• Cambiare le impostazioni</li><li>• Rispondere alle domande sì/no</li><li>• Selezionare la scala dei valori e cambiare le cifre quando si inseriscono i valori</li><li>• Accedere ad una funzione mentre l'infusione è in corso o sospesa</li></ul>
4		Tasto OK; consente di: <ul style="list-style-type: none"><li>• Selezionare/Confermare una funzione</li><li>• Confermare valori/impostazioni/inserimenti/allarmi</li></ul>

## Descrizione del dispositivo

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

# Descrizione del dispositivo

## 5.4 Overview del display



### N. Schermata/Funzione

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

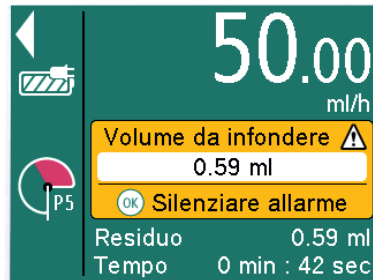
## 5.5 Visualizzazione dello stato di allarme

Gli allarmi vengono visualizzati tramite una notifica sul display, un segnale acustico e un LED:

### Giallo: preallarme.

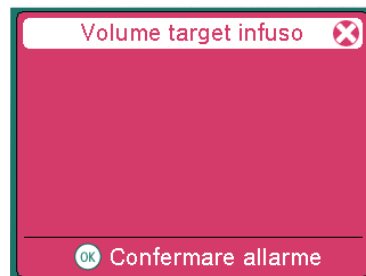
L'indicatore LED di allarme risulta giallo e rimane acceso.

*Nota:* il LED giallo si accende solo se attivato tramite Software di Servizio.



### Rosso: allarme operativo.

L'indicatore LED di allarme lampeggia in rosso.

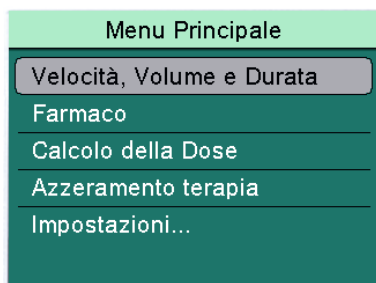


- Premere OK per confermare l'allarme.
- Continuare la terapia o avviarne una nuova.

# Struttura del menu / funzioni del dispositivo

## 6 Struttura del menu / funzioni del dispositivo

### 6.1 Menu principale



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

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

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

#### 6.1.2 Menu Principale > Farmaco

Menu	Funzione
Reparto	Consente di selezionare la stazione
Profilo Paziente	Consente di selezionare il profilo paziente: il profilo paziente predefinito o un profilo creato in precedenza
Categoria	Consente di selezionare la categoria del farmaco
Farmaci	Consente di selezionare il farmaco
Concen-trazione	Consente di selezionare la concentrazione

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

# Struttura del menu / funzioni del dispositivo

## 6.1.3 Menu Principale > Calcolo della Dose

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

## 6.1.4 Menu Principale > Impostazioni

Menu	Funzione
Mod. Notturna	Attivazione/Disattivazione della modalità notturna
Luminosità	Consente di selezionare la luminosità: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Livello 1 (=livello minimo) - fino a -</li> <li>• Livello 9 (=livello massimo)</li> </ul>
Volume Audio	Consente di selezionare il volume: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Level 1 (=livello minimo) - fino a -</li> <li>• Livello 9 (=livello massimo)</li> </ul>
Allarm. Pressione	Consente di selezionare il livello di pressione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Livello 1 (=livello minimo) - fino a -</li> <li>• Level 9 (=livello massimo)</li> </ul>
Service...	Consente di configurare altre impostazioni, ad es.: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lingua</li> <li>• Data</li> <li>• Ora</li> <li>• Velocità Bolo</li> <li>• KVO</li> <li>• Progr. notturno</li> <li>• Info sistema</li> <li>• Registro Pompa</li> <li>• Tutti i monouso</li> </ul>

# Struttura del menu / funzioni del dispositivo

## 6.1.5 Impostazioni > Service

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

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

# Impostazione e avvio

## 7 Impostazione e avvio

### 7.1 Impostazione e collegamento del dispositivo

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

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

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

#### 7.1.2 Utilizzo del dispositivo su uno stativo

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

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

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

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

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

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

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



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

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

#### 7.1.6 Funzionamento del dispositivo a batteria

- Verificare che la batteria nel dispositivo sia sufficientemente carica.

### 7.2 Prima accensione del dispositivo

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

# Impostazione e avvio

## 7.3 Configurazione opzioni dispositivo

- Dispositivo acceso.
- Nessun paziente collegato.
- Nessuna infusione in corso.
- Premere il tasto Menu.  
Viene visualizzato il menu principale.
- Selezionare Impostazioni... e premere OK per confermare.  
Viene visualizzata la schermata "Impostazioni".

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

### 7.3.1 Attivazione/Disattivazione della modalità notturna

In modalità notturna la luminosità del display si riduce.

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

### 7.3.2 Impostazione della luminosità del display

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

### 7.3.3 Impostazione del volume Audio

- Selezionare Volume Audio e premere OK per confermare.
- Selezionare il livello di volume audio e premere OK per confermare.
  - Livello 1 (=livello minimo)
  - fino a -
  - Livello 9 (=livello massimo)

### 7.3.4 Configurazione della soglia di allarme pressione



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

- Verificare che venga selezionata una soglia di allarme pressione appropriata al fine di ridurre al minimo il tempo di andata in allarme.

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



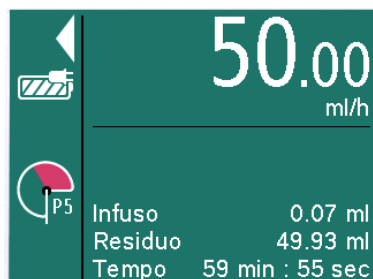
# Impostazione e avvio

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

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

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

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



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

## 7.3.5 Configurazione impostazioni di servizio

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

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

# Impostazione e avvio

---

## Configurazione della lingua del display

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

## Impostazione data e ora

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

## Impostazione velocità bolo

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

## Attivazione/Disattivazione modalità KVO

La pompa può continuare ad erogare il farmaco dopo che è stato raggiunto un volume preselezionato o un tempo preselezionato con una velocità KVO predefinita (vedere la sezione 16). La durata dell'erogazione KVO è stabilita nel programma di servizio.

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

## Impostazione del programma notturno

- Selezionare **Progr. notturno** e premere **OK** per confermare.

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

## 7.4 Blocco/sblocco della tastiera

Il blocco della tastiera protegge il dispositivo da utilizzo accidentale.

- Infusione in corso.
- Tenere premuto il tasto **Menu** per alcuni secondi per bloccare la tastiera.
- Il processo per lo sblocco del tastierino è lo stesso.

**Nota:** Inoltre, la tastiera può essere bloccata con un codice di blocco. Questa funzione può essere abilitata nel Service Tool.

# Funzionamento

## 8 Funzionamento

- Impostazioni dispositivo configurate.

### 8.1 Accensione del dispositivo


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

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

Prima si accendono i LED verde e giallo, poi il LED giallo diventa rosso.

**Nota:** il LED giallo si accende solo se attivato tramite Software di Servizio.

### 8.2 Inserimento della siringa

 **AVVERTENZE!** Collegare il paziente solo quando la siringa è stata posizionata correttamente e il piatto di spinta della siringa viene agganciato correttamente dalle chele del testa pompa. Quando si sostituiscono le siringhe, verificare che la protezione da flusso libero sia adeguata al fine di evitare una somministrazione indesiderata della dose.

- Dispositivo acceso.
- Premere la leva di rilascio e fare scorrere il testa pompa verso destra.
- Tirare il gancio siringa e ruotarlo verso sinistra.

- Inserire la siringa. Verificare che le alette della siringa siano state inserite correttamente nell'apposita sede.
- Tirare il gancio siringa e ruotarlo nella sua posizione originale.
- Premere la leva di rilascio e fare scorrere lentamente il testa pompa verso la siringa. Quando il testa pompa raggiunge il piatto di spinta della siringa, la siringa viene automaticamente agganciata. Compare il messaggio "Seleziona siringa".
- Selezionare il tipo di siringa e premere **OK** per confermare. Verificare che il tipo di siringa visualizzato sia lo stesso della siringa inserita.

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

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

Vedere le note nella sezione 15.2 "Curve tipiche di avvio e a tromba".

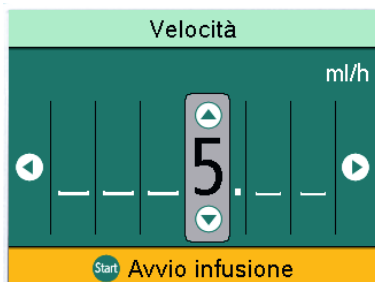
### 8.3 Impostazione dei valori di infusione

- Siringa inserita e selezionata.

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

# Funzionamento

## 8.3.1 Inserimento della velocità di erogazione



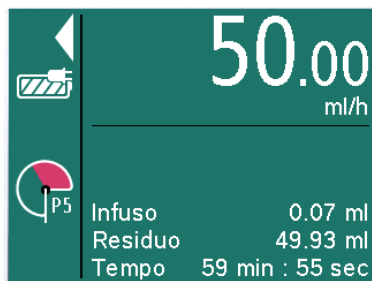
- Inserire la velocità di erogazione usando i tasti freccia.
- Tenere premuto il pulsante freccia su o giù per modificare automaticamente la velocità di infusione.
- Avviare l'infusione con il **tasto Start/Stop**.
  - oppure -
- Premere **OK** per confermare la velocità. Viene visualizzata la schermata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

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

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

## 8.4 Avvio e arresto dell'infusione

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



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

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

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

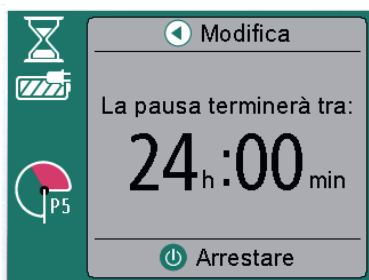
## 8.5 Attivazione della pausa

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

# Funzionamento

## Attivazione della modalità pausa

- Siringa inserita e selezionata.
- Tenere premuto il tasto On/Off finché il display della pompa non indica che è in modalità pausa.
- Inoltre, a partire dalla versione software I0002A0008, la modalità pausa può essere attivata premendo il pulsante di accensione/spegnimento e selezionando activate standby mode (Attiva modalità pausa).
- Chiudere l'accesso del paziente in modalità pausa.



## Regolazione della durata della pausa del dispositivo

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

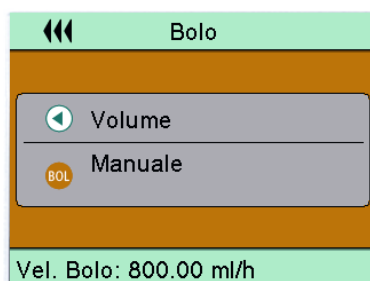
## Disattivazione della modalità pausa

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

## 8.6 Somministrazione del bolo

Esistono tre diverse opzioni per la somministrazione del bolo:

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



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

**Nota:** La soglia di allarme di pressione viene incrementata automaticamente a 9 durante l'erogazione del bolo.

### 8.6.1 Somministrazione di un bolo manuale

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

# Funzionamento

- Rilasciare il tasto Bolo.  
La somministrazione del bolo termina e l'infusione continua.

**Nota:** la somministrazione manuale del bolo è limitata ad un max. di 10 s o al 10% del contenuto della siringa. La somministrazione del bolo si interrompe automaticamente, ma può essere proseguita premendo di nuovo il tasto Bolo.

**Nota:** per ogni 1 ml di bolo erogato viene emesso un segnale acustico. A partire dalla versione software I0002A0008, viene emesso un segnale acustico quando la somministrazione del bolo si interrompe automaticamente.

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



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

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

### Inserimento del volume di bolo

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

### Inserimento della durata del bolo (opzionale)

- Premere OK per confermare l'inserimento del volume di bolo.

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

**Nota:** a partire dalla versione software I0002A0008, viene emesso un segnale acustico quando il volume del bolo è stato somministrato o la durata del bolo è scaduta.

## 8.7 Utilizzo dell'archivio farmaci



**PERICOLO!** Evitare qualsiasi rischio per il paziente verificando:

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

È possibile memorizzare fino a 3.000 voci farmaco liberamente selezionabili, compresi i relativi dati terapeutici e fino a 10 concentrazioni per farmaco in 30 categorie. I dati vengono caricati usando un programma PC separato. Con l'archivio farmaci è possibile selezionare il nome di un farmaco con i dati di terapia salvati. Di seguito è descritta la procedura per la selezione di un farmaco:

# Funzionamento

- Pompa appena accesa oppure opzione "Azzeramento terapia" selezionata.
- Premere il tasto Menu.  
Viene visualizzato il menu principale.
- Selezionare **Farmaco** e premere **OK** per confermare.

**Nota:** in base alla versione software e alla configurazione del dispositivo, comparirà un messaggio sul display dopo l'autotest che richiede all'utente di confermare se è necessario usare il database dei farmaci.

- Se sono disponibili più profili:
  - Selezionare il reparto e premere **OK** per confermare.
  - Selezionare il profilo paziente e premere **OK** per confermare.
- Selezionare la categoria del farmaco e premere **OK** per confermare.
- Selezionare il farmaco e premere **OK** per confermare.
- Se disponibili, leggere le informazioni riportate nella schermata "Info farmaco" e premere **OK** per confermare.
- Se necessario, selezionare la concentrazione e premere **OK** per confermare.
- Leggere le informazioni riportate nella schermata "Farmaco" e premere **OK** per confermare.
- Inserire la velocità di erogazione.
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.
  - oppure -
- Confermare la velocità di erogazione premendo **OK**.  
Viene visualizzata la schermata "Overview".
- Selezionare **Vol./Durata** e premere **OK** per confermare.

- Inserire il volume o la durata di infusione e premere **OK** per confermare.  
Tutti i valori ancora mancanti vengono calcolati e visualizzati automaticamente.

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

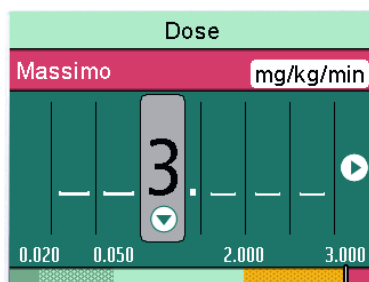
- Avviare l'infusione con il tasto **Start/Stop**.

## 8.7.1 Limiti hard e limiti soft

### Limiti hard

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

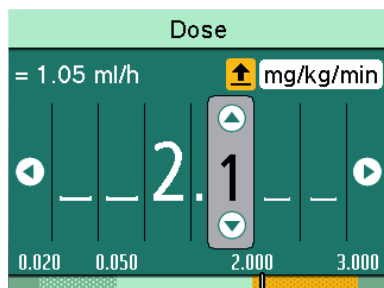
Se si tenta di superare o scendere sotto un limite hard, sul display compare il seguente messaggio:




### Limiti soft

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

# Funzionamento



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

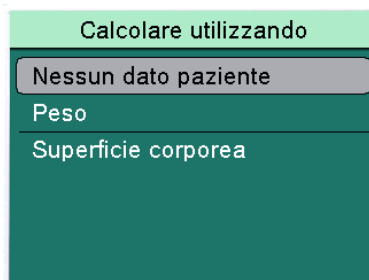
Simbolo	Significato
Nessun simbolo	L'infusione rientra nei limiti soft
	L'infusione supera i limiti soft superiori
	L'infusione è inferiore ai limiti soft inferiori

## 8.8 Calcolo della Dose

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

- Siringa inserita e selezionata.
- Premere il tasto Menu.  
Viene visualizzato il menu principale.
- Selezionare **Calcolo della Dose** e premere **OK** per confermare.
- Selezionare l'unità del principio attivo e premere **OK** per confermare.

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



### Calcolo senza dati paziente

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

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

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

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

### Calcolo utilizzando il peso

- Selezionare **Peso** e premere **OK** per confermare.
- Inserire il peso e premere **OK** per confermare.



# Funzionamento

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

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

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

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

**Calcolo utilizzando l' area della superficie corporea**

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

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

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

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

- Siringa inserita e selezionata.
  - Premere il tasto Menu.  
Viene visualizzato il menu principale.
  - Selezionare **Velocità, Volume e Durata** e premere **OK** per confermare.
  - Inserire due dei seguenti parametri e premere **OK** per confermare:
    - Velocità
    - Volume
    - Durata
- Il terzo parametro viene calcolato automaticamente.

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

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

# Funzionamento

---

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

## 8.10 Reimpostazione della terapia

La funzione "Azzeramento terapia" viene usata per eliminare tutti i dati attualmente impostati per la terapia. È possibile avviare una nuova terapia. Inoltre, il volume infuso può essere eliminato.

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

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

## 8.11 Sostituzione della siringa

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

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

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

## 8.12 Terminare l'infusione

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

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

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

# Funzionamento

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

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

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

## 8.13 Spegnimento del dispositivo

- Infusione terminata.

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

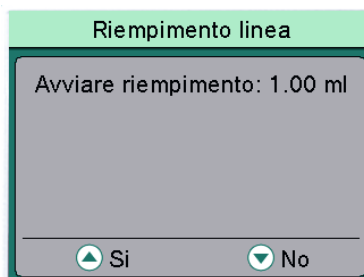
Verificare che il testa pompa si trovi nella posizione di stazionamento.

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

## 8.14 Riempimento della linea di infusione

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

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



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

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

- Premere il tasto freccia giù per terminare il riempimento.

# Allarmi

## 9 Allarmi

### 9.1 Allarmi del dispositivo

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

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

Se si verifica un altro allarme tecnico:

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

### 9.2 Preallarmi e allarmi operativi



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

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

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

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

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

#### 9.2.1 Preallarmi


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


Messaggio display	Significato
"Volume target"	<ul style="list-style-type: none"><li>● Il volume preselezionato è stato quasi completamente infuso</li><li>● Viene visualizzato il volume rimanente</li></ul>
"Fine siringa tra..."	Nella siringa rimane una piccola quantità di volume da infondere
"Tempo quasi trascorso"	La durata impostata è quasi terminata
"Batteria quasi scarica"	La batteria è quasi scarica
"KVO raggiunto"	È stato raggiunto il valore VTBI/durata e la pompa continua l'infusione alla velocità di infusione KVO.

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

**Nota:** dopo aver premuto il pulsante OK, facoltativamente può essere visualizzata un'altra query sull'interfaccia utente al fine

# Allarmi

di tacitare in modo permanente un preallarme fino alla fine dell'infusione dopo la sua prima comparsa. Questa funzione può essere attivata nel Service Tool. Sul display compare il seguente simbolo: 

**Nota:** tutti i preallarmi acustici correlati alla fine dell'infusione possono essere tacitati in modo permanente tramite il Service Tool. I messaggi di allarme saranno ancora visualizzati. Su tutte le schermate del display compare il seguente simbolo: 

## 9.2.2 Allarmi operativi

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

**Nota:** se un allarme operativo viene ignorato per 3 minuti, si attiva un altro allarme acustico.

Messaggio display	Significato
"Volume target infuso"	Il volume preselezionato è stato infuso
"Fine Siringa"	La siringa non contiene soluzione di infusione
"Tempo target trascorso"	La durata preselezionata è terminata

Messaggio display	Significato
"Batteria scarica"	La batteria è scarica <ul style="list-style-type: none"> <li>Collegare il dispositivo alla rete elettrica e/o far sostituire la batteria da un tecnico dell'assistenza</li> </ul> L'allarme batteria suonerà per 3 minuti. Quindi la pompa si spegnerà automaticamente
"Allarme di pressione"	C'è un'occlusione nel sistema. La soglia impostata è stata superata <ul style="list-style-type: none"> <li>La pompa attiva automaticamente una riduzione del bolo</li> </ul>
"Modalità KVO terminata"	Il tempo della modalità KVO è trascorso
"Gancio siringa aperto"	Il gancio della siringa è stato aperto durante l'infusione <ul style="list-style-type: none"> <li>Chiudere il gancio della siringa</li> </ul>
"Siringa non inserita correttamente"	Le alette della siringa non sono inserite correttamente <ul style="list-style-type: none"> <li>Inserire la siringa correttamente, vedere la sezione 8.2</li> </ul>

# Allarmi

Messaggio display	Significato
"Testa pompa bloccato"	Il testa pompa è bloccato <ul style="list-style-type: none"><li>Ripetere il cambio di siringa</li></ul>
"Fine corsa raggiunto"	È stata raggiunta la posizione meccanica finale, non sono possibili altre infusioni <ul style="list-style-type: none"><li>Usare esclusivamente gli accessori consigliati</li></ul>
"Aggancio non riuscito"	Non è stato possibile agganciare la siringa <ul style="list-style-type: none"><li>Ripetere l'aggancio</li></ul>
"Monouso rimosso"	Monouso rimosso durante il blocco tastiera attivo. Il blocco tastiera è disattivato.

## 9.3 Allarme di richiamo

Gli allarmi di richiamo si attivano nei seguenti casi:

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

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



## 9.4 Notifiche display

Messaggio visualizzato	Significato
"Calibrare dispositivo"	I dati di calibrazione della pompa sono modificati (ad es. dopo un aggiornamento) <ul style="list-style-type: none"><li>Ricalibrare il dispositivo usando il programma di servizio</li></ul>
"Avvertenza batteria"	<ul style="list-style-type: none"><li>Non usare la pompa.</li><li>Consegnare la pompa a un tecnico di assistenza per garantire che sia stata inserita una batteria e che questa sia collegata. Ricaricare per almeno 3 ore.</li></ul>

# Pulizia e cura

## 10 Pulizia e cura

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

### 10.1 Pulizia e disinfezione

Ogni qualvolta il dispositivo viene usato su un nuovo paziente, deve essere pulito e disinfettato. Se il dispositivo mostra segni di contaminazione o sporco, si consiglia di eseguire immediatamente la pulizia e la disinfezione. Inoltre, è necessario rispettare le norme igieniche dell'istituto emittente.

Le operazioni di pulizia e disinfezione possono essere eseguite da professionisti medici qualificati o dal personale addetto alla pulizia formato e qualificato.



**ATTENZIONE!** Prima di disinfettare la pompa, scollegare sempre la pompa dal paziente, spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica e da altri dispositivi (ad es. allarme centralizzato).



**AVVERTENZA!** Non lasciare che liquidi o detersivi entrino a contatto con le porte degli accessori, i collegamenti elettrici del dispositivo o qualsiasi sua apertura. L'esposizione ai liquidi in queste aree può comportare il rischio di corto circuito, corrosione o guasto alle componenti elettriche sensibili e/o scosse elettriche.

Prima dell'uso, il dispositivo deve essere completamente asciutto.

#### Procedura

1. Prima della disinfezione, accertarsi di rimuovere tutti i residui visibili da tutte le superfici. Pulire tutte le superfici esposte usando un panno pulito, morbido e privo di lanugine, inumidito con una soluzione detergente delicata di acqua saponosa calda.
2. Non spruzzare i disinfettanti direttamente sulla pompa; usare un panno morbido, umido e privo di lanugine. Usare sempre un nuovo panno per evitare la contaminazione incrociata. Inumidire tutte le superfici a sufficienza e rispettare i tempi di esposizione richiesti in conformità con le istruzioni del produttore.
3. Ispezionare tutti i connettori per verificare l'eventuale presenza di umidità residua ed evidenza di danni. In caso di danni, il dispositivo deve rimanere scollegato fino al controllo da parte di un tecnico specializzato.

#### Raccomandazione:

Usare i disinfettanti prodotti da B. Braun: Meliseptol® schiuma pura, Meliseptol® salviette delicate, Melsept® SF, Hexaquart® XL o Hexaquart® forte.

Le sostanze contenute nei disinfettanti elencati di seguito sono approvate, per la normale pulizia in accordo alle indicazioni del produttore.

# Pulizia e cura

Gruppo	Principio attivo
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, mono- perossifthalato-esaidrato
Aldeidi	Glutarale, gliossale, formaldeide
Alchilam- mine	N-(3-aminopropil)- N-dodecilpropan-1,3- diammina, cocospropilendiammina

In caso di domande relative all'uso di un determinato disinfettante, contattare il produttore di quel disinfettante.

**Nota:** l'uso di detergenti non approvati, il mancato rispetto delle procedure di disinfezione e l'utilizzo di diluizioni non raccomandate dal produttore può provocare un malfunzionamento dello strumento o danni al prodotto e potrebbe far decadere la garanzia.

- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
- Durante la pulizia delle chele non esercitare una pressione eccessiva.

## 10.2 Funzionamento e manutenzione della batteria

Il dispositivo è dotato di una moderna batteria agli ioni di litio che, in fase di erogazione, garantisce una durata operativa di 10 ore a 5 ml/h. Per un trattamento ottimale della batteria, il dispositivo è dotato di protezione da sovraccarica ed esaurimento totale.

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

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

### 10.2.1 Note per un funzionamento ottimale della batteria

La durata della batteria può variare a causa di:

- Temperatura ambiente
- Variazioni di carico di lavoro

Pertanto, osservare quanto segue:

- In condizioni di temperatura normale, una batteria può scaricarsi e ricaricarsi completamente per circa 300 volte prima che la sua capacità diminuisca di circa la metà del valore nominale originale.



# Messa fuori servizio

- Quando il dispositivo non funziona con la rete elettrica, la batteria si scarica lentamente e può esaurirsi completamente dopo un mese anche se il dispositivo non è in funzione. In questo caso la batteria non raggiunge la sua capacità originale dopo una carica; impiega diversi cicli di carica e scarica per raggiungere la sua capacità originale.
- La durata ottimale della batteria sarà quindi raggiunta solo se la pompa funziona continuamente a temperatura ambiente nello stato di carica. La batteria sulla pompa è rappresentata da un valore approssimativo basato sulla velocità di erogazione attuale. Se la batteria è vecchia, la "visualizzazione dello stato batteria" può variare rispetto alla durata operativa effettiva.



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

- Non aprire o bruciare la batteria.

## 10.2.2 Sostituzione della batteria

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

## 11 Messa fuori servizio

- Nessuna terapia in corso.
- Nessun paziente collegato.
- Rimuovere le parti accessorie e smaltire seguendo le istruzioni.
- Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica.

- Preparare il dispositivo per la conservazione o lo smaltimento.
  - Rispettare le condizioni di conservazione.
  - Seguire le note sullo smaltimento.

## 12 Manutenzione e riparazione



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

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

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



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

- Non modificare il dispositivo.

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

- Sostituire gli accessori danneggiati con accessori originali.

## 13 Smaltimento

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

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

# Controllo di sicurezza/assistenza

---

## 14 Controllo di sicurezza/assistenza

È necessario eseguire un controllo di sicurezza (SC) sul dispositivo ogni due anni conformemente alla lista di controllo B. Braun indicata nel manuale di assistenza. L'assistenza può essere effettuata dal personale che ha ricevuto una formazione da B. Braun.

La durata prevista secondo la definizione presente in IEC 60601-1-1:2020 e IEC 60601-1-11:2020 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 di sicurezza tecnica consente di valutare le condizioni del dispositivo. Si consiglia di controllare i dispositivi ogni due anni. La durata prevista specificata ai sensi dell'IEC 60601-1:2020 non ha alcuna influenza sulla garanzia descritta nel Capitolo 15.

Ai sensi della norma IEC 60601-1-11:2020, la pompa, i suoi componenti e gli accessori hanno una durata di conservazione (tempo di conservazione del prodotto, componente conservato nel contenitore originale) di 24 mesi (consultare le note relative al funzionamento e alla cura della batteria nel capitolo 15).

## 15 Garanzia

Per ogni Perfusor® compact<sup>plus</sup>, B. Braun rilascia una garanzia di 24 mesi, a decorrere dalla data di consegna. La garanzia prevede la riparazione o sostituzione dei componenti ritenuti difettosi a seguito di errori di progettazione/produzione o difetto degli stessi.

Modifiche o riparazioni all'unità effettuate dall'utilizzatore operatore o da terze parti annullano la garanzia.

Dalla garanzia sono esclusi i seguenti servizi di assistenza:

eliminazione di difetti attribuibili a manipolazione scorretta/non autorizzata o normale usura.

Le batterie ricaricabili difettose possono essere rispediti a B. Braun per lo smaltimento.



**AVVERTENZA!** Non apportare modifiche a questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

# Curve di avvio e a tromba

---

## 16 Curve di avvio e a tromba

### 16.1 Significato nella pratica clinica

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

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

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

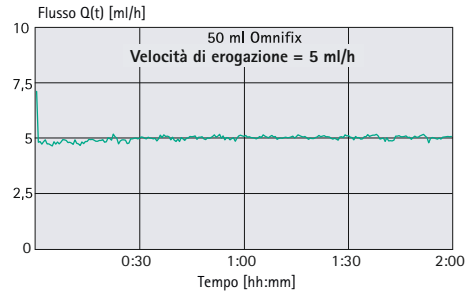
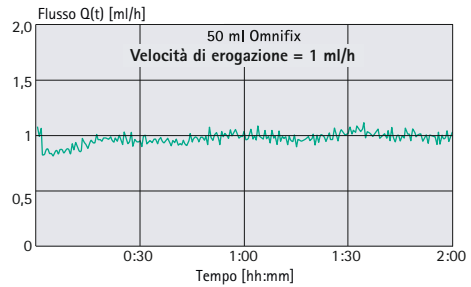
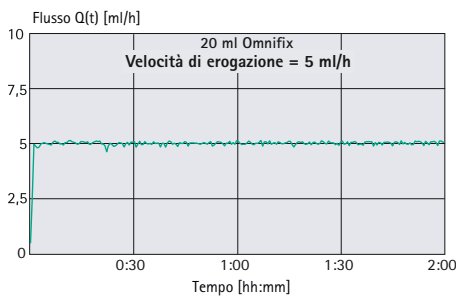
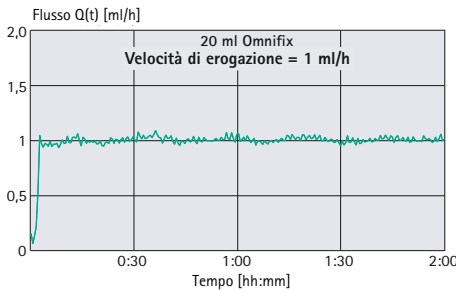
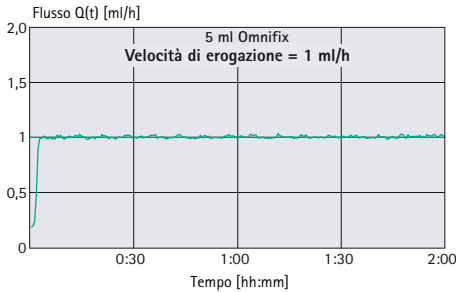
L'effetto fisiologico del farmaco può essere alterato dal flusso e dal monouso.

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

# Curve di avvio e a tromba

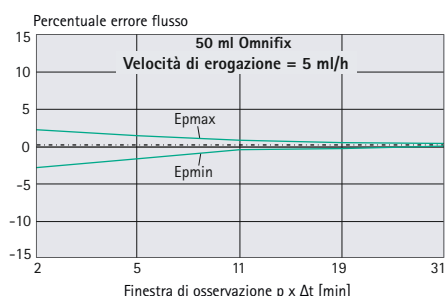
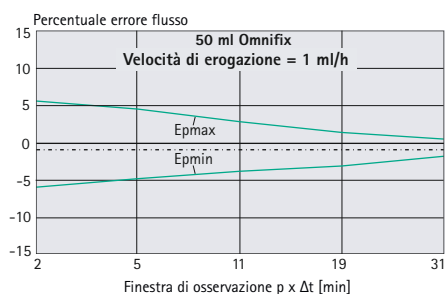
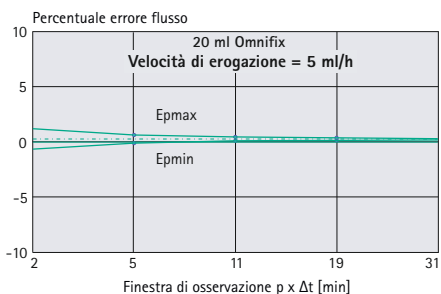
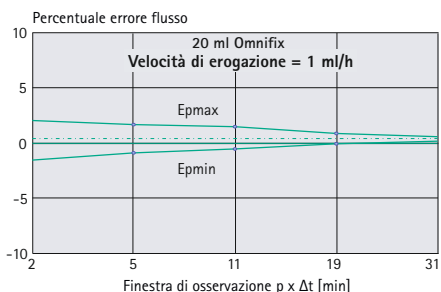
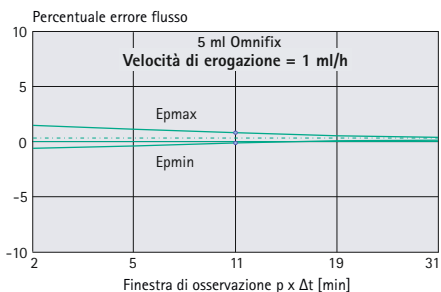
## 16.2 Curve tipiche di avvio e a tromba

### Curve di avvio



# Curve di avvio e a tromba

## Curve a tromba



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

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

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

# Curve di avvio e a tromba

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

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

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

## Raccomandazione

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

## Raccomandazione

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

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

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

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

**Nota:** L'accuratezza del sistema è tipicamente del  $\pm 2\%$  rispetto al volume, misurata utilizzando il test della curva a tromba conformemente alla norma IEC 60601-2-24:2012 alla velocità di 1 ml/h (a  $20\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ) e quando la pompa è utilizzata con i prodotti monouso raccomandati.

## Curve a tromba

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

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

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

## Curve di avvio

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

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

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

# Curve di avvio e a tromba

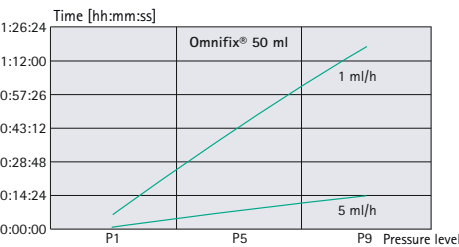
## 16.3 Tempi di andata in allarme

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

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

**Nota:** la durata del materiale monouso e la temperatura potrebbero influire sul tempo di attivazione allarme.

### 16.3.1 Omnifix® 50 ml



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

Prodotto da	Tipo di siringa	Codice articolo	Livello pres- sione = 1 (0,1 bar) tempi max. di allarme [mm:ss]	Livello pres- sione = 9 (1,2 bar) tempi max. di allarme [mm:ss]
B. Braun	OPS 50 ml	8728810F-06	01:07	15:20
B. Braun	OMNIFIX 50 ml	4617509F	01:31	14:24
B. Braun	OMNIFIX 30 ml	4617304F	00:52	09:28
B. Braun	OPS 20 ml	8728615	01:16	06:12
B. Braun	OMNIFIX 20 ml	4617207V	00:40	06:28
B. Braun	OMNIFIX 10 ml	4617100V	01:02	05:04
B. Braun	OMNIFIX 5 ml	4617053V	00:26	02:35
B. Braun	OMNIFIX 3 ml	4617022V	00:11	01:57
B. Braun	OMNIFIX 2 ml	4617029V	00:31	02:13
B. Braun	BBraun Enteral 60 ml	4616029-01	02:03	14:40
B. Braun	BBraun Enteral 20 ml	4616028-01	01:50	10:42
B. Braun	BBraun Enteral 10 ml	4616027-01	00:34	10:09
B. Braun	BBraun Enteral 5 ml	4616026-01	01:41	08:27
Terumo	Terumo 50 ml	SS+50L1	03:07	22:43
Terumo	Terumo 30 ml	SS*30LE1	02:24	13:58
Terumo	Terumo 20 ml	SS*20L1	01:56	08:13
Terumo	Terumo 10 ml	SS*10LE1	01:20	05:30
Terumo	Terumo 5 ml	SS*05LE1	01:08	03:45
Terumo	Terumo 2,5 ml	SS*02LE1	00:27	01:32

# Istruzioni di sicurezza

Prodotto da	Tipo di siringa	Codice articolo	Livello pressione = 1 (0,1 bar)	Livello pressione = 9 (1,2 bar)
			tempi max. di allarme [mm:ss]	tempi max. di allarme [mm:ss]
Becton Dickinson	Plastipak 50 ml	300865/300869	04:48	19:20
Becton Dickinson	Plastipak 30 ml	301229	03:06	10:17
Becton Dickinson	Plastipak 20 ml	300629	02:44	10:34
Becton Dickinson	Plastipak 10 ml	305959	01:49	05:10
Becton Dickinson	Plastipak 5 ml	309649	00:16	02:22
Becton Dickinson	Plastipak 3 ml	309658	00:44	02:35
Becton Dickinson	Precise 50 ml A/P	300144	04:13	18:58
Becton Dickinson	Precise 20 ml A/P	300141	01:36	06:12
Becton Dickinson	LuerLok 10 ml A/P	302149	01:28	04:54
Becton Dickinson	LuerLok 5 ml A/P	302135	01:02	04:05
Becton Dickinson	LuerLok 3 ml A/P	302113	00:23	02:27
Fresenius Kabi AG	Injectomat 50 ml	M93000000	01:20	19:15
Stanislaw Margol	Margomed 50 ml	007111, 007121	01:44	22:56
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 60 ml	NM-S60NC, PNM-S60NC	01:40	13:15
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 35 ml	NM-S35NC, PNM-S35NC	00:51	06:50
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 20 ml	NM-S20NC, PNM-S20NC	00:52	04:03
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 12 ml	NM-S12NC, PNM-S12NC	00:42	03:34
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 6 ml	NM-S6NC, PNM-S6NC	00:55	02:03
NeoMed Incorporated, USA	Neomed 3 ml	NM-S3NC, PNM-S3NC	00:33	01:33
Vygon, France	Nutrisafe2 60 ml	1015.603	02:55	16:17
Vygon, France	Nutrisafe2 20 ml	1015.213	01:36	07:00
Vygon, France	Nutrisafe2 10 ml	1015.103	00:46	03:57
Vygon, France	Nutrisafe2 05 ml	1015.053	00:35	02:53
Codan Medical, Denmark	Codan 50/60ml	62.8426	00:56	11:30
Codan Medical, Denmark	Codan 30/35ml	62.9555	00:55	04:52
Codan Medical, Denmark	Codan 20ml	62.7704	00:47	04:17
Codan Medical, Denmark	Codan 10ml	62.6706	00:37	02:07



# Istruzioni di sicurezza

Prodotto da	Tipo di siringa	Codice articolo	Livello pres- sione = 1 (0,1 bar)	Livello pres- sione = 9 (1,2 bar)
			tempi max. di allarme [mm:ss]	tempi max. di allarme [mm:ss]
Codan Medical, Denmark	Codan 5ml	62.4717	00:16	00:59
Pentaferte, Italy	Pentaferte 60 ml	002022970F	02:31	17:37
Pentaferte, Italy	Pentaferte 50 ml	002022920AF (amber)	01:50	15:56
Pentaferte, Italy	Pentaferte 30 ml	002022820F	01:01	06:34
Pentaferte, Italy	Pentaferte 20 ml	002022720F	01:43	06:42
Pentaferte, Italy	Pentaferte 10 ml	002022620F	00:24	02:30
Pentaferte, Italy	Pentaferte 5 ml	002022520F	00:29	02:10
Pentaferte, Italy	Pentaferte 3 ml	002022420	00:49	01:17
Pentaferte, Italy	Pentaferte 2,5 ml	002022320	00:33	01:09
Pentaferte, Italy	Vygon Nutrifit 60 ml	1015.607	01:13	13:10
Pentaferte, Italy	Vygon Nutrifit 20 ml	1015.207	00:50	06:27
Pentaferte, Italy	Vygon Nutrifit 10 ml	1015.107	00:35	03:28
Pentaferte, Italy	Vygon Nutrifit 5 ml	1015.057	00:50	05:10
Pentaferte, Italy	Vygon Nutrifit 2,5 ml	1015.027	00:19	02:16
Artsana Group, Italy	Pic Solution 50 ml	3.079.002.090.500	02:32	14:01
Artsana Group, Italy	Pic Solution 30 ml	3.078.002.090.500	03:40	13:06
Artsana Group, Italy	Pic Solution 20 ml	3.077.000.090.500	01:39	06:18
Artsana Group, Italy	Pic Solution 10 ml	3.076.000.090.500	01:08	03:38
Artsana Group, Italy	Pic Solution 5 ml	3.075.000.090.500	00:19	02:11
Artsana Group, Italy	Pic Solution 2,5 ml	3.073.000.090.400	00:33	01:10
Tyco Healthcare, USA	Monoject 60 cc US	8881-560125	03:47	17:45
Tyco Healthcare, USA	Monoject 35 ml US	8881-535762	02:32	13:58
Tyco Healthcare, USA	Monoject 20 ml US	8881-520657	00:49	05:42
Tyco Healthcare, USA	Monoject 12 ml US	8881-512878	00:31	02:40
Tyco Healthcare, USA	Monoject 6 ml US	8881-516937	00:16	02:08
Tyco Healthcare, USA	Monoject 3 ml US	8881-513934	00:34	01:18
CAIR LGL	Nutricair 50 ml	NCE50SE	00:42	10:47
CAIR LGL	Nutricair 20 ml	NCE20SE	00:59	04:29
CAIR LGL	Nutricair 10 ml	NCE10SE	00:18	02:31
CAIR LGL	Nutricair 5 ml	NCE05SE	00:16	01:12

# Dati tecnici

## 17 Dati tecnici

**Nota:** l'accuratezza di infusione, l'allarme di pressione e i tempi di reazione agli allarmi sono determinati a temperatura ambiente e con acqua come materiale di test. Tali parametri possono subire variazioni per temperature e materiali con viscosità differenti.

Parametro	Valore
Tipo di unità	Pompa a siringa per infusione
Classificazione del prodotto	In conformità al Regolamento 2017/745: <ul style="list-style-type: none"><li>• IIb</li></ul> In conformità alla norma IEC 60601-1:2020: <ul style="list-style-type: none"><li>• Classe di protezione II</li><li>• Per le parti applicate di tipo CF con protezione da defibrillazione</li></ul>
Protezione dall'umidità	IP34 <ul style="list-style-type: none"><li>• Protezione da particelle solide oltre i 2,5 mm</li><li>• Protezione da spruzzi d'acqua da tutte le direzioni</li></ul>
Alimentazione	<ul style="list-style-type: none"><li>• 100-240 V CA, 50-60 Hz, collegamento tramite cavo di alimentazione o stazione compact<sup>plus</sup></li><li>• Cavo di interfaccia da 12 V CC 12 V CP</li></ul>
Batteria interna <ul style="list-style-type: none"><li>• Durata della batteria</li><li>• Tempo di ricarica</li></ul>	Batteria agli ioni di litio <ul style="list-style-type: none"><li>• Circa 10 h a 5 ml/h con una siringa da 50 ml</li><li>• Circa 3 h</li></ul>
Consumo energetico	10 VA tipico / 40 VA max. In condizioni normali (batteria carica, temperatura ambiente, 5 ml/h): <2 W
Consumo di corrente/ corrente di carica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Max. 0,4 A<sub>eff</sub> (tipico &lt;0,1 A<sub>eff</sub>) a 100-240 V CA, 50-60 Hz</li><li>• Max. 1,5 A (tipico &lt;0,5 A) a 12 V CC</li></ul>
Allarme centralizzato	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	IEC 60601-1:2020 IEC 60601-1-2:2020 IEC 60601-2-24:2012
Tempo di funzionamento	100% (funzionamento continuo)
Numero livelli del segnale di allarme acustico	Nove livelli disponibili: da 45 dB(A) a 80 dB(A) Il raggio di misurazione per l'intervallo di pressione sonora corrisponde a 1 m.

# Dati tecnici

Parametro	Valore
Interfacce	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Connettore per collegamento alla rete elettrica.</li> <li>• Connettore per accessori per cavo di interfaccia 12 V CP e allarme centralizzato</li> <li>• IrDA a infrarossi per garantire la comunicazione nella stazione e per la manutenzione</li> </ul>
Condizioni operative	
• Temperatura	• da +5 °C a +40 °C
• Umidità relativa	• dal 30% al 90% (senza condensa)
• Pressione atmosferica	• da 0,54 a 1,06 bar
Condizioni di conservazione	
• Temperatura	• da -20 °C a +55 °C
• Umidità relativa	• dal 20% al 90% (senza condensa)
• Pressione atmosferica	• da 0,5 a 1,06 bar
Peso	2,3 kg circa
Dimensioni in mm (L x A x P)	Circa 290 mm x 98 mm x 220 mm (compreso il clamp per stativo compact <sup>plus</sup> )
Controllo di sicurezza	Ogni 2 anni
Preselezione del volume	0,1 ml – 9,999 ml in incrementi di 0,01 ml
Preselezione durata	00:01 h – 99:59 h
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 con incrementi di 0,1 ml/h da 1000 ml/h... a 1800 ml/h con incrementi di 1 ml/h
Precisione della velocità di infusione	± 2% secondo IEC 60601-2-24:2012
Allarme di pressione di occlusione	9 livelli fino a 1,2 bar ± 0,2 bar. Il bolo di post-occlusione sarà ridotto automaticamente.
Allarme in caso di dose errata	In caso di dose errata di max. 0,2 ml a causa di un malfunzionamento della pompa (elettronico, software), la pompa si spegnerà automaticamente.
Max. volume di bolo dopo la riduzione del bolo	≤ 0,2 ml

# Dati tecnici

Parametro	Valore
Flusso KVO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocità: <math>\geq 10</math> ml/h: velocità KVO 3 ml/h</li> <li>• Velocità: <math>&lt; 10</math> ml/h: velocità KVO 1 ml/h</li> <li>• Velocità: <math>&lt; 1</math> ml/h: velocità KVO = velocità impostata (impostazione predefinita 0,1 ml/h).</li> </ul>
Rapporto eventi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fino a 1.000 digitazioni registrabili. Se necessario, le digitazioni più datate vengono sovrascritte.</li> <li>• Fino a 100 eventi registrabili per effettuare la diagnosi di sistema. La cronologia viene conservata quando si spegne il dispositivo o si rimuove la batteria.</li> </ul>

## Prestazioni fondamentali per le pompe di infusione:

- Infusione di 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 60601-2-24:2012).  
→ In caso di guasto, la pompa si ferma e attiva un allarme.
- Segnale di allarme di alta priorità (aggiunto secondo la norma IEC 60601-2-24:2012).  
→ Se il normale emettitore di allarmi non funziona per motivi tecnici, suona un emettitore di allarme alternativo (piezoelettrico).

## Velocità di erogazione

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

Formato siringa [ml]	Velocità di infusione continua/velocità bolo [ml/h]	Velocità bolo preimpostata [ml/h]
50/60	da 1 a 1 800	800
30/35	da 1 a 1 200	600
20	da 1 a 800	400
10/12	da 1 a 500	200
5/6	da 1 a 300	150
2/3	da 1 a 150	80

## Dati tecnici

---

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

**Nota:** La velocità predefinita di flusso 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.

In genere la precisione della velocità di erogazione nella somministrazione del bolo è  $\pm 2\%$ . La precisione può variare quando si somministrano bassi volumi di bolo.


# Compatibilità elettromagnetica


## 18 Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo non è sicuro per l'uso in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di un'unità di risonanza magnetica senza opportune protezioni.


**Nota:** istruzioni EMC speciali sono disponibili nelle istruzioni operative separate per i rispettivi accessori.


**Nota:** le seguenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dalle qualità di assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone circostanti.


 **AVVERTENZA!** Perfusor® compact<sup>plus</sup> necessita di particolari precauzioni in merito all'EMC. Il dispositivo deve essere installato, alimentato e mantenuto in conformità alle informazioni EMC indicate in questa sezione. Le distanze di sicurezza e le condizioni ambientali/operative specificate devono essere garantite e rispettate.


 **AVVERTENZA!** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere usate ad una distanza superiore a 30 cm rispetto a qualsiasi parte del Perfusor® compact<sup>plus</sup>, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere ridotte. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili

possono compromettere il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

 **AVVERTENZA!** L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi forniti da B. Braun Melsungen AG come parti di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del Perfusor® compactplus.

 **AVVERTENZA!** Il corretto funzionamento può essere garantito solo utilizzando articoli approvati raccomandati da B. Braun Melsungen AG. Gli articoli sono elencati nella sezione sui codici per gli ordini.

 **AVVERTENZA!** Se l'attrezzatura è in funzione nelle vicinanze di altre apparecchiature che possono causare elevati livelli di interferenza (ad es. apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, tomografia assiale computerizzata, telefoni cellulari, ecc.), questa attrezzatura può essere disturbata. Mantenere le distanze di protezione raccomandate dai produttori di questi dispositivi.

 **AVVERTENZA!** Al fine di rispettare i seguenti livelli di conformità, possono essere utilizzati solamente accessori e ricambi originali. Diversamente, potrebbero verificarsi maggiori emissioni o una riduzione dell'immunità del dispositivo. Qualora il dispositivo venga utilizzato in un sistema che comprenda altri dispositivi (ad es. elettrobisturi), tale sistema dovrebbe essere controllato per assicurarne il corretto funzionamento.

# Compatibilità elettromagnetica

**ATTENZIONE!** Il dispositivo non è sicuro per l'uso in prossimità di apparecchiature per risonanza magnetica (MRI). Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di un'unità di risonanza magnetica senza opportune protezioni.

**Nota:** le seguenti linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dalle qualità di assorbimento e riflessione di strutture, oggetti e persone circostanti.

## 18.1 Emissioni di interferenze elettromagnetiche

Il dispositivo è progettato per essere usato nelle condizioni ambientali elettromagnetiche descritte di seguito. I clienti o gli utenti del sistema compact<sup>plus</sup> o i suoi componenti devono garantire che il sistema venga azionato in tale ambiente.

Analisi delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Emissioni a radiofrequenza in conformità a CISPR 11	Gruppo 1 / Classe B (vedere Nota 1/ Nota 2 sotto)	Perfusor® compact <sup>plus</sup> utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Come tale, la velocità delle sue emissioni a radiofrequenza è molto bassa ed è improbabile che interferiscano con le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker conformemente a IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo è previsto per l'uso in tutti i fabbricati, compresi quelli residenziali e in 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	

**Nota 1:** i limiti previsti per le emissioni di interferenze sono misurati con i singoli componenti, nonché con la configurazione massima (sistema compact<sup>plus</sup> completamente equipaggiato).

**Nota 2:** se un dispositivo di classe A è collegato al sistema compact<sup>plus</sup>, anche il sistema compact<sup>plus</sup> diventerà di classe A. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario attuare delle misure per mitigare le interferenze, quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del sistema compact<sup>plus</sup> o schermare l'ambiente.

# Compatibilità elettromagnetica

## 18.2 Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato nelle condizioni ambientali elettromagnetiche descritte di seguito. I clienti o gli utenti del sistema compact<sup>plus</sup> o i suoi componenti devono garantire che il sistema venga posto in uso in tale ambiente.


Prova di immunità	Livello di verifica IEC 60601-1-2:2020 IEC 60601-2-24:2012	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) conformemente a IEC 61000-4-2	<b>Scarica a contatto</b> IEC 60601-1-2:2020: ±6 kV	±6 kV senza interferenze	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
	IEC 60601-2-24:2012: ±8 kV	±8 kV consentita interruzione con allarme	
	<b>Scarica in aria</b> IEC 60601-1-2:2020: ±8 kV	±8 kV senza interferenze	
Transienti elettrici veloci/treni di impulsi conformemente IEC 61000-4-4	IEC 60601-2-24:2012: ±15 kV	±15 kV consentita interruzione con allarme	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
	per le linee di alimentazione ±2 kV	±2 kV	
Sovratensioni momentanee in conformità allo standard IEC 61000-4-5	Per le linee di ingresso e uscita ±1 kV	±1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
	Tensione in modalità differenziale ±1 kV	±1 kV	
	Tensione in modalità comune ±2 kV	±2 kV	



# Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di verifica IEC 60601-1-2:2020 IEC 60601-2-24:2012	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Cali di tensione, brevi interruzioni di tensione e fluttuazioni in conformità allo standard IEC 61000-4-11	<div>&lt; 5% UT <sup>1)</sup> per ½ periodo (&gt;95% di calo)</div> <div>40% UT <sup>1)</sup> per 5 periodi (60% di riduzione)</div> <div>70% UT <sup>1)</sup> per 25 periodi (30% di riduzione)</div> <div>&lt;5% UT <sup>1)</sup> per 5 s (&gt;95% di calo)</div>	Conforme grazie all'uso di una fonte di energia interna	La qualità della tensione di alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali e/o ospedalieri.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) in conformità allo standard IEC 61000-4-8	3 A/m	400 A/m	I campi magnetici alla frequenza di alimentazione devono corrispondere a quelli di solito rilevati negli ambienti commerciali e negli ospedali.
Interferenza RF condotta conformemente allo standard IEC 61000-4-6	<div>IEC 60601-1-2:2020 da 150 kHz a 80 MHz 3 V<sub>RMS</sub> fuori e 10 V<sub>RMS</sub> in tutte le bande di frequenza</div> <div>IEC 60601-2-24:2012 da 150 kHz a 80 MHz 10 V<sub>RMS</sub></div>	10 V <sub>RMS</sub> da 150 kHz a 80 MHz in tutte le bande di frequenza	<p>Non usare apparecchiature di radiocomunicazione portatili vicino Perfusor® compact<sup>plus</sup> (compresi i cavi di collegamento) ad una distanza inferiore alla distanza di sicurezza raccomandata calcolata usando l'equazione appropriata per tale frequenza.</p> <p><b>Distanza di sicurezza raccomandata:</b> <math>d = 1,2 \sqrt{P}^{2)}</math></p>

# Compatibilità elettromagnetica

Prova di immunità	Livello di verifica IEC 60601-1-2:2020 IEC 60601-2-24:2012	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-raccomandazioni
Interferenza RF irradiata conformemente allo standard 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><math>d = 1,2 \times \sqrt{P}^{2)}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \times \sqrt{P}^{2)}</math> 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 loco.</p> <p>Le interferenze sono possibili in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo.</p> 

1) UT indica la tensione di rete AC 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

---

**Nota:** I valori di prova devianti derivanti da IEC 60601-2-24:2012 sono etichettati nella tabella. Tuttavia, questi valori di prova consentono un'interruzione con un allarme mentre i valori di test conformemente alla norma IEC 60601-1-2:2020 non consentono interruzioni.

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

# Compatibilità elettromagnetica

## 18.3 Distanze di sicurezza raccomandate tra le apparecchiature di telecomunicazione RF portatili e mobili e Perfusor® compact<sup>plus</sup>

Perfusor® compact<sup>plus</sup> è progettata per essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF emessi. Gli utilizzatori di Perfusor® compact<sup>plus</sup> e dei suoi componenti possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche rispettando le distanze minime tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e Perfusor® compact<sup>plus</sup> e i suoi componenti, secondo quanto raccomandato di seguito in conformità con l'alimentazione di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

**Nota:** il valore più alto di frequenza si riferisce a 80 MHz e 800 MHz.

**Nota:** per i trasmettitori la cui potenza nominale non è presente nella tabella sotto riportata, è possibile determinare la distanza usando l'equazione per la colonna corrispondente. P è l'alimentazione nominale del trasmettitore in W conformemente alle specifiche del produttore.

**Nota:** viene usato un fattore di 10/3 per calcolare la distanza di sicurezza raccomandata dei trasmettitori nell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,7 GHz, al fine di ridurre la probabilità di un dispositivo di comunicazione mobile usato involontariamente nell'area paziente che causi un guasto.

Potenza nominale trasmettitore in W	Distanza di sicurezza conformemente alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz 1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz 1,2√P	da 800 MHz a 2,7 GHz 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23


# Istruzioni per l'uso degli accessori

---

## 19 Istruzioni per l'uso degli accessori

### 19.1 Cavo di collegamento 12 V CP (8718020)

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

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

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

### 19.2 Cavo di allarme centralizzato compact<sup>plus</sup> (8718030)

Collegamento del dispositivo al sistema di allarme centralizzato

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

- Osservare le norme specifiche del paese che regolano la gestione degli allarmi centralizzati.

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

### 19.3 Station compact<sup>plus</sup> (8717141)

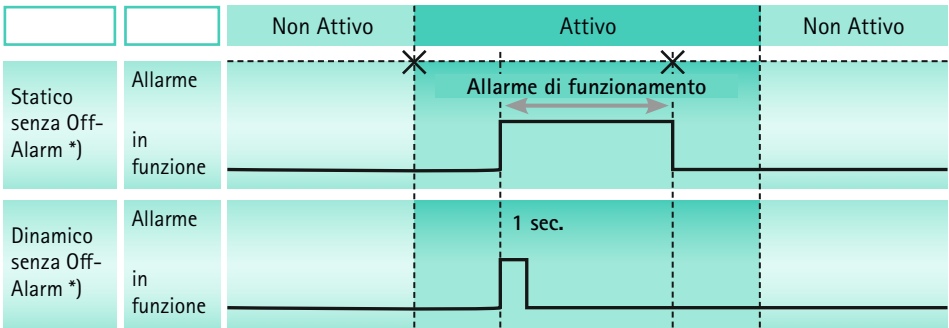
Stazione per un massimo di tre pompe. Per ulteriori informazioni, vedere le "Istruzioni per l'uso" della Station compact<sup>plus</sup>.

### 19.4 Data module compact<sup>plus</sup> (8717160)

Interfaccia di trasmissione dati per il collegamento ad un sistema IT esterno. Per ulteriori informazioni, vedere le "Istruzioni per l'uso" del Data module compact<sup>plus</sup>.

# Istruzioni per l'uso degli accessori

Il dispositivo ha due diverse modalità operative di allarme centralizzato:



\* Nella modalità "Statico senza Off-Alarm", è possibile disabilitare l'allarme centralizzato premendo il tasto OK.

## Dati tecnici

Modalità	LED di stato rosso	Contatto cambio stato (colore filo bianco-verde)	Contatto cambio stato (colore filo bianco-marrone)
Funzionamento	off	chiuso	aperto
Allarme	on	aperto	chiuso

Accessorio	Parametro	Valore
Cavo di interfaccia 12 V CP (8718020)	Dimensioni in mm (L x A x P)	75 mm x 43 mm x 15 mm circa
	Lunghezza cavo in mm	2.568 mm circa
Cavo di interfaccia per allarme centralizzato CP (8718030)	Dimensioni in mm (L x A x P)	75 mm x 43 mm x 15 mm circa
	Lunghezza cavo in mm	2553 mm circa

# Dati per gli ordini

## 20 Dati per gli ordini

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

### 20.1 Accessori raccomandati per Perfusor® compact<sup>plus</sup>

Art. n.	Nome	Descrizione
8717141	Station compact <sup>plus</sup>	Station compact <sup>plus</sup>
8718020	Connection Lead 12 V CP	Cavo di collegamento 12 V CP
8718030	Staff call cable compact <sup>plus</sup>	Cavo allarme centralizzato compact <sup>plus</sup>

### 20.2 Cavi di alimentazione

Art. n.	Nome	Descrizione
8717110	Power cord EU	Cavo di alimentazione di tipo E+F
8717111	Power cord GB	Cavo di alimentazione di tipo G
8717112	Power cord US	Cavo di alimentazione NEMA 5-15p (di tipo ospedaliero)
8717113	Power cord AU	Cavo di alimentazione di tipo I
8717114	Power cord CH	Cavo di alimentazione di tipo J
8717115	Power cord ZA, IN	Cavo di alimentazione di tipo M
8717117	Power cord CN	Cavo di alimentazione di tipo I, var. 3
8717118	Power cord DK	Cavo di alimentazione di tipo K
8717121	Power cord AR	Cavo di alimentazione di tipo I, var. 2
8717119	Power cord BR	Cavo di alimentazione di tipo N

# Dati per gli ordini

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

Set Originali Perfusor® con collegamento Luer Lock standard

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

Set Originali Perfusor® con collegamento Luer Lock speciale

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
8722870N	Original Perfusor® line		•	75
8255504N	Original Perfusor® line		•	150
8722940	Original Perfusor® line		•	150
8745919N	Original Perfusor® line		•	200
8722941	Original Perfusor® line		•	200



## Dati per gli ordini

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
8722820	Original Perfusor® line; type Safsite		•	150
8723001	Original Perfusor® line with Sterifix® 0.2 µm particle filter		•	200
8250847	ProSet Original Perfusor® line with BC1000 (TIVA) check valve		•	200

Set Originali Perfusor® UV protected con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
8723017	Original Perfusor® line, orange-transparent protected against light up to 520 nm	•		150
8723018	Original Perfusor® line, orange-transparent protected against light up to 520 nm	•		200

Set Perfusor® originale per nutrizione enterale con collegamento ENFit®

Art. n.	Nome	PE (privo di PVC)	PVC (privo di DEHP)	Lunghezza (cm)
87229910	Original Perfusor® line Safety with ENFit® connectors		•	150

# Dati per gli ordini

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

Siringhe originali Perfusor® con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	Volume	Scala
8728615	Original Perfusor® syringe, 20 ml	20 ml	1,0 ml
8728623	Original Perfusor® syringe, 20 ml with aspiration needle	20 ml	1,0 ml
8728844F-06	Original Perfusor® syringe, 50 ml	50 ml	1,0 ml
8728810F-06	Original Perfusor® syringe, 50 ml with aspiration needle	50 ml	1,0 ml
8728852F-06	Original Perfusor® syringe, 50 ml with aspiration needle and 15 µm particle filter	50 ml	1,0 ml

Siringa originale Perfusor® UV protected con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	Volume	Scala
8728861F-06	Original Perfusor® syringe, 50 ml with aspiration needle and 15 µm particle filter, orange-transparent protected against light up to 520 nm	50 ml	1,0 ml

Siringhe Omnifix® Solo con collegamento Luer Lock

Art. n.	Nome	Volume	Scala
4617022 V	Omnifix® Luer Lock Solo	3 ml	0,1 ml
4617053 V	Omnifix® Luer Lock Solo	5 ml	0,2 ml
4617100 V	Omnifix® Luer Lock Solo	10/12 ml	0,5 ml
4617207 V	Omnifix® Luer Lock Solo	20 ml	1,0 ml
4617304 F	Omnifix® Luer Lock Solo	30 ml	1,0 ml
4617509 F	Omnifix® Luer Lock Solo	50/60 ml	1,0 ml

# Dati per gli ordini

Siringhe enterali B. Braun con connessione ENFit®

Art. n.	Nome	Volume	Scala
4616026-01	B. Braun enteral syringe	5 ml	0,1 ml
4616027-01	B. Braun enteral syringe	10 ml	0,2 ml
4616028-01	B. Braun enteral syringe	20 ml	1,0 ml
4616029-01	B. Braun enteral syringe	60 ml	1,0 ml

Siringa B. Braun con attacco NRFit®

Art. n.	Nome	Volume	Scala
4617003	Omnifix® Lock	3 ml	0,1 ml
4617006	Omnifix® Lock	5 ml	0,2 ml
4617014	Omnifix® Lock	10 ml	0,5 ml
4617021	Omnifix® Lock	20 ml	1,0 ml
4617508F-01	Omnifix® Lock	50 ml	1,0 ml
8728845F-01	Original Perfusor® Syringe 50 ml	50 ml	1,0 ml

**Nota:** Tutte le siringhe hanno un attacco Luer lock, ENFit® o NRFit® per motivi di sicurezza.

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

# Indice

---

## A

Abbreviazioni 6  
Accensione 27  
Accessori 13, 61  
Adescamento della linea di infusione 35  
Adescamento (linea di infusione) 35  
Allarme centralizzato 12, 50  
Allarme di richiamo 38  
Allarmi 12, 19, 36  
Allarmi del dispositivo 36  
Allarmi operativi 37  
Arresto della piastra dello stantuffo 15  
Assistenza 42  
Avvertenze 6  
Avvio 11, 23  
Avvio e arresto dell'infusione 28

## B

Blocco (tastierino) 26  
Blocco tastierino 26  
Bolo manuale 29

## C

Calcolo della dose 21, 32  
Cavo di interfaccia 12 V CP 61  
Cavo di interfaccia allarme centralizzato CP 61  
Clamp per stativo 16, 23  
Classe di protezione 50  
Collegamento alla rete elettrica 23  
Collegamento elettrico 14  
Compatibilità elettromagnetica 54  
Conclusione dell'infusione 34  
Condizioni di conservazione 51  
Condizioni operative 51  
Controllo di sicurezza 42  
Curve a tromba 43  
Curve di avvio 43

## D

Data 22, 26  
Database dei farmaci 20, 30  
Dati per gli ordini 63  
Dati tecnici 50  
Descrizione del dispositivo 15  
Destinazione d'uso 9  
Disinfezione 39  
Distanze di sicurezza 60  
Durata del bolo 30

## E

Elementi del display 17  
Elementi di controllo 17  
Emissioni di interferenze elettromagnetiche 55  
Emissioni di interferenze (EMC) 55

## F

Fissaggio della siringa 15  
Formazione 10  
Funzionamento 27  
Funzionamento a batteria 23, 40, 50  
Funzionamento e manutenzione della batteria 40

## G

Garanzia 42  
Guida a parete 23

## I

Immunità elettromagnetica 56  
Immunità (EMC) 56  
Impilaggio 11  
Impostazione 23  
Impostazioni di assistenza 22, 25  
Inserimento della siringa 27  
Inserimento del tempo 20, 33  
Inserimento del volume 20, 33  
Interfacce 16, 51  
Istruzioni di sicurezza 10

---

## K

KVO 22, 26

## L

LED 17

Leva di fissaggio 15

Limite allarme di pressione 21, 24

Limiti 31

Limiti hard 31

Limiti soft 31

Lingua 22, 26

Livelli di allarme 25

Luminosità del display 21, 24

Luminosità (display) 21, 24

## M

Manutenzione 40, 41

Menu principale 20

Messa fuori servizio 41

Modalità notturna 21, 24

## N

Nutrizione enterale 14

## O

Opzioni dispositivo 21, 24

Overview del dispositivo 15

## P

Pausa 28

Pinze 15

Preallarmi 36

Precisione di erogazione 51

Primo avvio 23

Programma notturno 22, 26

Pulizia 39

## R

Reimpostazione della terapia 34

Reimpostazione (terapia) 34

Riparazione 41

## S

Sblocco (tastierino) 26

Schermata display 19

Simboli 5, 7, 8

Simboli sul display del dispositivo 8

Simboli sul prodotto e sulla confezione 7

Smaltimento 41

Software 10

Somministrazione del bolo 29

Sostituzione della batteria 41

Sostituzione della siringa 34

Spegnimento 35

Staffa per siringa 15

Standard di sicurezza 14

Stato di allarme (display) 19

Stazione 23, 61

Struttura del menu 20

## T

Tasti 17

Temperatura 51

Tempi di allarme 47

Tempo 22, 26

Testa di guida 15

Trasporto 10

## V

Velocità 20, 28, 33

Velocità di bolo 22, 26

Velocità di erogazione 20, 28, 33

Volume 12, 24

Volume del bolo 30

## W

Warranty 42

This image shows a single page of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



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

CH	REP
----	-----

**B. Braun Medical AG**  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

---

38932105  
16-09-2024 • Informazioni a partire da:  
Settembre 2024