

SCHEDA TECNICA



Nome Commerciale:	Spaceplus Infusomat®
Descrizione Prodotto:	Pompa volumetrica peristaltica lineare monocanale per la somministrazione in via parenterale (venosa o arteriosa) ed enterale di grandi e piccoli volumi di farmaci, trasfusioni di sangue, soluzioni infusionali e nutrizionali specificamente previste dal produttore degli stessi per la somministrazione con pompa volumetrica.
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Officina di produzione:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Rappresentato in Italia da:	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Riferirsi all'elenco allegato
Codice CND:	Riferirsi all'elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

- Space^{plus} Infusomat® è una pompa infusionale volumetrica trasportabile utilizzata in combinazione con le linee di infusione e gli accessori approvati.
- Spaceplus Infusomat® funziona attraverso deflussori dedicati Infusomat Space Line. I deflussori sono dotati di un tratto di silicone ad elevata memoria di forma studiato per aderire alle camme della pompa; è delimitato agli estremi da clip che ne consentono un fissaggio semplice e veloce sul corpo della pompa. Il deflusso integra inoltre una clamp antiflusso libero che viene inserita nell'apposito alloggiamento del corpo pompa per strozzare in automatico il deflusso. La pompa è destinata all'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali per la somministrazione intermittente o continua di fluidi parenterali, fluidi enterali, farmaci, sangue ed emoderivati attraverso infusione da sacca o flacone e attraverso vie di somministrazione clinicamente opportune. Queste vie di somministrazione includono la via endovenosa, intra-arteriosa, sottocutanea, epidurale ed enterale.
- Pompa assemblabile a formare un corpo unico con la possibilità di gestire infusioni indipendenti.
- La pompa deve essere considerata idonea per la prescrizione dell'infusione e la via di somministrazione da parte di un professionista medico qualificato sulla base dei dati tecnici della pompa.
- Space^{plus} Infusomat® può essere utilizzata da professionisti sanitari qualificati in strutture sanitarie, in ambienti ambulatoriali e a domicilio, su mezzi di trasporto di emergenza di terra e aeree
- Può essere utilizzata singolarmente o in combinazione con il sistema Space^{plus}, realizzato per l'alloggiamento delle pompe della famiglia Spaceplus in una stazione infusionale che provvede all'alimentazione e alla trasmissione dati, se prevista, delle informazioni sulla terapia infusionale.
- Spaceplus Infusomat® e accessori risulta idonea all'utilizzo in reparti e locali latex free
- La pompa Space^{plus} Infusomat® soddisfa tutti gli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali in conformità alle normative:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 e IEC 60601-2-24:2012.
- Vengono rispettati i limiti EMC (compatibilità elettromagnetica) in conformità a IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-24:2012.

Prendere visione della scheda tecnica relativa a Space^{plus} System per ulteriori informazioni.

- Leggere prima di utilizzare e attenersi alle istruzioni d'uso.
- Curare la pulizia quotidiana della pompa e della stazione.
- Sottoporre l'apparecchiatura alle operazioni di manutenzione ordinaria previste nel manuale.
- Utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali

Prendere visione della sezione "Istruzioni di sicurezza" del manuale d'uso per dettagliate Indicazioni e Avvertenze

INFORMAZIONI TECNICHE

Specifiche tecniche

Range di Velocità	Velocità di Infusione continua: 0.1 - 1200 ml/h Cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima
Incrementi di Velocità	Modalità Micro: <ul style="list-style-type: none">0.01 ml/h per velocità inferiori a 99.99 ml/h Modalità macro <ul style="list-style-type: none">0.1 ml/h per velocità tra 100 e 999.9 ml/h1 ml/h per velocità maggiori di 1000 ml/h
Funzione di Bolo	Velocità: da 1 a 1.200 ml/h Sono disponibili 3 opzioni per la somministrazione di un bolo: <ul style="list-style-type: none">Programmazione di un bolo: tramite funzione "Bolo a richiesta" è possibile programmare un bolo in Volume e DurataRiutilizzo di un bolo programmato: è possibile riutilizzare il bolo precedentemente programmato o variarne i parametriSomministrazione manuale di un bolo: la pompa infonde il bolo per tutto il tempo in cui viene tenuto premuto il pulsante Calcolo del volume totale di Bolo infuso. Il bolo viene somministrato senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo. Possibilità di richiamare l'ultimo bolo infuso.
Preselezione Volume di Infusione	0.1 – 9999 ml Sistema di inserimento rapido dei volumi da infondere con visualizzati a display i i volumi più comunemente utilizzati (completamente personalizzabili).
Incrementi di Volume	<ul style="list-style-type: none">0.01 ml tra 0.1 e 99.99 ml0.1 ml tra 100 e 999.9 ml1 ml tra 1000 e 9999 ml
Preselezione Durata di Infusione	00 h : 00 min : 00 s - 99 h : 59 min : 59 s
Calcolo del terzo parametro attraverso l'impostazione di due tra Velocità, Volume, Durata	
È necessario inserire due dei tre parametri di infusione disponibili, il terzo viene calcolato automaticamente dalla pompa.	

Precisione di Infusione alla velocità impostata (sistema "pompa + deflusso")	<p>+/- 3 % con i deflussori dedicati Infusomat Space Line.</p> <p>La precisione del sistema pompa + deflusso è misurata utilizzando il metodo della curva a tromba in accordo alla IEC/EN 60601-2-24, alla velocità di 1 ml/h (23°) e con il materiale monouso raccomandato.</p> <p>La precisione di erogazione viene mantenuta fino a 96 h con deflusso dedicato Infusomat® Space line,</p>
Precisione meccanica (solo pompa)	<< 0.5%
Interfaccia Utente	<p>Gestione funzionalità e navigazione tramite display touch resistivo, funzionante anche con guanti bagnati.</p> <p>Pulsanti menu Home, Arresto Infusione e Accensione / Spegnimento retroilluminati. Totale assenza di comandi a tastiera alfanumerica.</p> <p>Facilità di programmazione e rapidità di inizio infusione: Spaceplus Infusomat è dotata di menu in lingua italiana che integra messaggi in formato testo e immagini per guidare l'operatore verso una corretta impostazione dei parametri di infusione.</p> <p>Mantenimento della programmazione in caso di spegnimento con funzione pausa.</p> <p>Interfaccia identica alla pompa volumetrica Space^{plus} Perfusor®</p>
Display LCD	<p>Display Color Touch Resistivo TFT-LCD 5.1 Zoll (risoluzione:800 [H] x 240 [V]). Diagonale di circa 13 cm.</p> <p>Tutte le funzioni importanti sono accessibili dal menu home. Disponibile in differenti lingue, compreso l'italiano.</p> <p>Sono disponibili 3 menu che forniscono una overview dei dati programmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menu dati farmaco: fornisce una overview di tutti i dati inseriti se è stata utilizzata la libreria farmaci per l'infusione. Possibilità di mantenere in memoria i parametri precedentemente impostati, anche dopo il cambio del monouso. • Menu dati paziente: contiene altezza, peso e superficie corporea (BSA, se necessario). I dati paziente visualizzati dipendono dal profilo dell'infusione o dalle impostazioni per il farmaco. • Menu dati infusione: fornisce una panoramica di tutti i parametri rilevanti per la somministrazione (ad es. velocità, dosaggio, volume). I dati visualizzati nel menu Dati Infusione dipendono dal profilo di infusione selezionato. <p>Info disponibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infusione in corso

	<ul style="list-style-type: none"> • Carica da rete o batteria • Stato della batteria • Indicatore di avanzamento infusione • Simbolo di pressione (manometro): visualizzazione del valore di pressione di cut-off (da P1 a P9) e della pressione corrente nel sistema di infusione (puntatore) in mmHG • Nome e concentrazione del farmaco/principio attivo (se presente libreria farmaci) • Tipologia profilo infusionale selezionato • Velocità / Dose di infusione con unità di misura • Durata rimanente fine infusione • Volume rimanente • Allarmi in formato testo • Durata rimanente della pausa (durante la modalità Stand-by) • Volume infuso parziale e totale. Mantenimento in memoria del volume infuso in condizioni di mancata operatività / passività della pompa. • Quantità infusa parziale e totale • Durata parziale e totale infusione • Parametri specifici relativi al singolo profilo infusionale selezionato • Wi-Fi attiva o disattiva • Codice a barre lineare o bidimensionale (QR) richiamabile da menu <p>(I parametri disponibili sono variabili: se è possibile modificare i parametri e quali sono i parametri disponibili dipende dal profilo di infusione utilizzato per l'infusione in corso)</p>
Luminosità	Gestione lumiosità dello schermo in automatico attraverso sensore oppure manualmente.
Funzione Speciale Calcolo della Dose	Calcolo automatico della velocità basato sull'immissione della dose in μg , mg , UI o mmol , riferito al peso e/o al tempo (ad es. μg per kg/min ; $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$; $\text{mg}/\text{kg}/24\text{h}$), somministrazione bolo in μg , mg , UI , mmol per kg e/o per unità di tempo (min) con calcolo automatico della velocità di somministrazione del bolo
Funzione Speciale Archivio Farmaci	<p>Possibilità di creazione database farmaci OSPEDALIERO caratterizzato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • max 10000 farmaci con codice colore internazionale basato sulla normativa ISO 26825/2020 • max 32 categorie farmacologiche definite dall'utente • max 32 profili paziente • max 31 aree di cura <p>Prevenzione da dosaggi errati mediante inserimento nel database di appositi limiti minimi e massimi, hard e soft per ciascun parametro terapeutico (come velocità, dosaggio, bolo ecc...) riferiti a ciascun farmaco.</p> <p>Il display della pompa segnala con icone e simboli opportuni il superamento o meno dei limiti.</p>
Funzione Speciale Archivio Farmaci con profili infusionali	Possibilità di configurare il singolo farmaco con un particolare profilo terapeutico, oltre a quello continuo:

	<ul style="list-style-type: none"> • Profilo Rampa/Discesa: destinato a infusions in cui la terapia viene prescritta con un aumento e/o successiva riduzione graduale della velocità • Profilo Dose & Durata: destinato alla somministrazione di una dose specifica di farmaco in un tempo stabilito • Profilo Bolo a Intervalli: destinato a infusions in cui la terapia viene descritta da due fasi, fase di bolo e fase di velocità basale, in successione automatica • Profilo TPN: destinato all'infusione della nutrizione parenterale totale • Profilo PC(E)A: destinato a infusions per terapia analgesica controllata dal paziente • Profilo Piggyback: destinato all'infusione primaria e secondaria di due farmaci
Funzione di pausa	Durata della pausa (stand-by) regolabile tra 1 min e 24 h ad intervalli di 1 min. Al termine della pausa la pompa ripropone gli ultimi parametri impostati.
Funzione di KVO (Keep Vein Open)	<p>Impostazioni standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Velocità \geq 10 ml/h: Velocità KVO 3 ml/h • Velocità < 10 ml/h: Velocità KVO 1 ml/h • Velocità < 1 ml/h: Velocità KVO = Velocità impostata <p>Funzione KVO programmabile o eventualmente disattivabile.</p>
Funzione Autoprogramming	La funzione consente alla pompa di accettare un ordine di terapia, attivando il percorso di verifica della giusta terapia per il giusto paziente scansionando il codice a barre desiringa/flacone, pompa, paziente e operatore.
Interfacce di comunicazione e connettività alla rete dell'ospedale per la comunicazione con sistemi di terze parti (es.cartelle cliniche elettroniche) e/o verso OnlineSuiteplus	<p>Protocollo di comunicazione standard HL7//IHE di tipo bidirezionale. Implementazione profili di transazione IHE per dispositivi di cura del paziente (PCD-01, PCD-04, PCD-10, PCD-15 in uscita; PCD-03 in entrata per l'autoprogramming e PCD-16 per ricevere dati ADT da sistemi esterni). Trasmissione dati in real time sia con pompa singola che inserita nella stazione di impilaggio. Mantenimento dati in memoria (data buffer) fino ad un massimo di 8 ore in caso di pompa offline, senza perdita di dati.</p> <p>Connessione Wi-Fi: Interfacce WLAN supportate: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise</p> <p>Connessione basata su architettura TCP/IP</p> <p>Indirizzamento statico o dinamico (DHCP)</p> <p>Accesso interfaccia web server tramite HTTP/HTTPS</p> <p>Standard di sicurezza:</p> <p>Wireless Equivalent Privacy (WEP)</p> <p>Wi-Fi Protected Access (WPA)</p> <p>IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Crittografia:</p>

	<p>Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritmo RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritmo RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael). Fornitura della chiave di crittografia: statica (lunghezze 40 e 128 bit). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Tipi: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.</p> <p>802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) di larghezza di banda</p>
Apetura/Chiusura Sportello	Apertura e Chiusura sportello automatici per prevenirne l' apertura accidentale e garantire il corretto inserimento del deflussore
Sistemi di Sicurezza contro boli accidentali/flusso libero	<p>Presenti 3 sistemi di protezione per prevenire il flusso Libero di cui uno integrato nella pompa e uno nel deflussore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La pompa Infusomat Spaceplus integra una pinza anti flusso libero che strozza il deflussore durante il suo inserimento all'interno della pompa • Il deflussore Infusomat Space Line, in tutte le sue versioni, integra una Clamp che, lavorando in sinergia con il dispositivo di cui sopra, strozza il deflussore durante la sua estrazione dalla pompa • Funzione di Back-off (arretramento della peristaltica) per la riduzione automatica del bolo dopo occlusione
Allarmi e Pre-Allarmi	<p>Allarmi visivi e acustici con chiara identificazione della causa dell'allarme in formato testo e LED. Allarmi non tacitabili automaticamente ma solamente attraverso intervento dell'operatore. Sono presenti 3 diversi livelli di priorità allarme impostabili in maniera personalizzata (basso-medio- alto) per ciascun farmaco.</p> <p>La tipologia di allarme si distingue in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notifica • Pomeriggio • Preallarme • Allarme operativo • Allarme dispositivo <p>Gli allarmi ad alta priorità sono visivamente indicati da una finestra di allarme rossa e dal lampeggiamento del LED rosso .</p> <p>Gli allarmi a priorità inferiore saranno contrassegnati da una finestra di allarme gialla e dall'illuminazione fissa del LED giallo .</p> <p>I segnali acustici delle due priorità sono diversi l'uno dall'altro.</p> <p>Configurazione priorità dell'allarme in base al farmaco</p> <p>Il volume dell'allarme è regolabile su 9 livelli, da 1 (59dBA) a 9 (74 dBA)</p> <p>Allarme visivo e sonoro di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occlusione a monte (sensore di occlusione a monte) • Occlusione a valle (sensore di occlusione a valle, regolabile su 9 livelli)

	<ul style="list-style-type: none"> • Raggiunto volume impostato • Raggiunta durata infusione impostata • Pausa terminata • Allarme di richiamo per mancata conferma della terapia e/o stato di attesa • Aria nella linea (bolla di 0.3 ml o cumulativo in 1 h con bolle da 0.01 ml per un volume totale di 1.5 ml) • Dosaggio non corretto (blocco della somministrazione per errore > 0.1 ml) • Deflussore non correttamente inserito/ tentativo di rimozione del set di somministrazione durante l'infusione • Scarsa autonomia della batteria/ esaurimento batteria (passaggio automatico a funzionamento batteria in caso di mancanza dell'alimentazione di rete) • Allarme di guasto / di sistema <p>Pre Allarme di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fine volume • fine durata • fine batteria <p>Nome farmaco e concentrazione sempre visibili anche durante un allarme in corso.</p>
Rilevamento aria nella linea	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilità tecnica: Rilevamento di bolle d'aria $\geq 0,01$ mL • Attivazione allarme: Allarme bolla d'aria individuale: 0,02– 0,3 mL (standard: 0,3 mL) • Allarme aria cumulativo: 0,5 – 3,8 mL/h (vengono calcolati standard 1,5 mL/h, bolle d'aria $\geq 0,01$ mL) <p>Nota: i limiti di allarme aria possono essere modificati solo da tecnici qualificati.</p>
Rilevamento delle pressioni	<p>9 livelli di pressione di occlusione distale a valle selezionabili fino a Livello 9 = 1.2 bar (900 mmHg) circa.</p> <p>Visualizzazione grafica del livello di pressione impostato sulla pompa e del livello di pressione riscontrato nella linea del paziente.</p>
Autodiagnosi iniziale	<p>La pompa all'avvio effettua un autotest per vericare il corretto funzionamento dei sensori e restituisce un messaggio di allarme (visivo e sonoro) in caso di malfunzionamento.</p>
Riempimento deflussore	Manuale e/o Automatico (configurabile)
Blocco dati	Blocco Dati / tastiera che consente di proteggere lo strumento da manipolazioni non autorizzate.
Storico terapia	<p>Visibilità a display delle informazioni sugli eventi che si sono verificati durante l'infusione in corso.</p> <p>Lo storico della terapia è suddivisa in tre sottogruppi:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Storico infusione: modifiche apportate all'infusione in corso (ad es. variazioni di velocità, cambio di VTBI, ecc.). Lo storico delle infusioni viene eliminato automaticamente quando si imposta una nuova infusione. • Storico bolo: la pompa visualizza gli ultimi 50 boli somministrati durante l'infusione in corso. • Storico allarme: la pompa visualizza gli ultimi 50 allarmi operativi. Gli allarmi operativi non vengono eliminati.
Registro eventi	<p>1.000 voci di cronologia</p> <p>Se necessario, le voci più vecchie vengono sovrascritte.</p> <p>100 eventi per effettuare la diagnosi di sistema.</p> <p>La cronologia viene conservata quando si spegne la pompa o si rimuove la batteria.</p>
Aggiornabilità firmware	<p>3 modalità disponibili:</p> <p>tramite collegamento alla singola pompa via ServiceTool</p> <p>tramite collegamento a Spaceplus Station via Service Tool</p> <p>tramite connessione WiFi a piattaforma software OnlineSuiteplus</p>
Technical Safety Check	La pompa visualizza l'intervallo di tempo al prossimo evento di TSC
Maniglia di trasporto	Integrata
Sistema di fissaggio	Sistema di fissaggio tramite morsetto SPACEPLUS PUMP CLAM su supporto mobile tipo asta portaflebo, anche per pazienti deambulanti; il fissaggio permette il posizionamento di fino a 3 pompe reciprocamente agganciate
Impilabilità pompe	Aggancio reciproco di più unità infusionali tramite guide laterali per la realizzazione di sistemi a più vie (anche con pompe volumetriche). Pompe assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo.
Possibilità di collegamento all'allarme centralizzato (chiamata infermiere)	<p>max. 24 V/1 A/24 VA (VDE 0834)</p> <p>Necessario dotare la pompa di CAVO DI INTERFACCIA PER ALLARME CENTRALIZZATO (8718031)</p>
Trasporto in ambulanza ed elisoccorso	Necessario dotare la pompa di CAVO DI INTERFACCIA 12V. Certificazione ISO/IEC 60601-1-12:2020 Medical Electrical Equipment
Protezione da defibrillatore	SI
Classe in accordo alla Direttiva 93/42/EEC e (EU) 2017/745	IIb
Condizioni di Funzionamento	<p>Umidità relativa: 30% ... 90% (senza condensa)</p> <p>Temperatura: +10° ... +40°</p> <p>Pressione atmosferica: 500 mbar ... 1060 mbar</p>

Pulizia e manutenzione	Il corpo pompa è privo di spigoli vivi per agevolare le operazioni di pulizia, disinfezione e igienizzazione. Ampia gamma di sostanze attive utilizzabili per la quotidiana pulizia e disinfezione. Le sostanze elencate nella seguente tabella possono essere generalmente utilizzate per la pulizia e la disinfezione in base alle raccomandazioni del produttore del rispettivo disinfettante:																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Gruppo</th> <th>Sostanze attive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alcol</td> <td>1-propanolo, 2-propanolo (isopropanolo), etanolo</td> </tr> <tr> <td>QAC (composti di ammonio quaternario)</td> <td>DDAC (cloruro di didecildimetilammonio), BAC (cloruro di benzalconio)</td> </tr> <tr> <td>Acidi</td> <td>Acido citrico, acido lattico, acido acetico</td> </tr> <tr> <td>Fenoli</td> <td>o-fenilfenolo, p-cloro-m-cresolo</td> </tr> <tr> <td>Perossidi</td> <td>Perossido di idrogeno, acido peracetico</td> </tr> <tr> <td>Aldeidi</td> <td>Glutaraldeide, gliossale, formaldeide</td> </tr> <tr> <td>Alchil-ammine</td> <td>N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina, coco propilene diammina</td> </tr> </tbody> </table>		Gruppo	Sostanze attive	Alcol	1-propanolo, 2-propanolo (isopropanolo), etanolo	QAC (composti di ammonio quaternario)	DDAC (cloruro di didecildimetilammonio), BAC (cloruro di benzalconio)	Acidi	Acido citrico, acido lattico, acido acetico	Fenoli	o-fenilfenolo, p-cloro-m-cresolo	Perossidi	Perossido di idrogeno, acido peracetico	Aldeidi	Glutaraldeide, gliossale, formaldeide	Alchil-ammine	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina, coco propilene diammina
Gruppo	Sostanze attive																
Alcol	1-propanolo, 2-propanolo (isopropanolo), etanolo																
QAC (composti di ammonio quaternario)	DDAC (cloruro di didecildimetilammonio), BAC (cloruro di benzalconio)																
Acidi	Acido citrico, acido lattico, acido acetico																
Fenoli	o-fenilfenolo, p-cloro-m-cresolo																
Perossidi	Perossido di idrogeno, acido peracetico																
Aldeidi	Glutaraldeide, gliossale, formaldeide																
Alchil-ammine	N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina, coco propilene diammina																

Accessori:

8717110	CAVO DI ALIMENTAZIONE EU	Cavo alimentazione standard EU
871923112	CAVO DI INTERFACCIA 12V	Cavo di alimentazione a bassa tensione per ambulanza/ elisoccorso.
8718031	CAVO DI INTERFACCIA PER ALLARME CENTRALIZZATO	Cavo di collegamento tra la singola pompa, 3 pompe collegate (tramite CAVO COMBI) o il sistema di alloggiamento SpaceStation all'allarme centralizzato presente in reparto. Connettore SUB-D dal lato pompa e connessione libera dall'altro lato. La polarità della connessione è arbitraria. Configurazione statica o dinamica (con/senza segnale di OFF) Max. 24 V / 0.5 A / 12 VA Isolamento elettrico da 4 KV
8719165	SPACEPLUS PUMP CLAMP	Gancio per alloggiamento a barre e stativi verticali / orizzontali.

DATI TECNICI

Monouso:	No
Poliuso:	Si
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Scatola di cartone
Temperatura di conservazione:	-20 °C ... +55°C; Umidità relativa: 30 % ... 90 % (senza condensa), pressione atmosferica: 500 ... 1060 mbar
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2025 Sw Versione D04
Garanzia:	Tip. 24 mesi
Manutenzione:	Raccomandata ogni 24 mesi

Alimentazione

Elettrica:	Alimentazione di rete: da 100 a 240 V CA, da 50 a 60Hz, max 0,55A; Alimentazione 12V: da 11 a 16 V CC, max 0,9A. Trasformatore/alimentatore integrato all'interno del corpo pompa. Alimentazione a rete tramite cavo con Spina tedesca Schuko standard. Alimentazione a rete in modo indipendente Utilizzabile a rete anche se la batteria è scarica Medesime funzionalità garantite sia con alimentazione a rete che a batteria Passaggio automatico da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura.
Frequenza:	50-60Hz
Assorbimento:	- Alimentazione di rete: tipico 4W(9VA), max <14W(34VA); - Alimentazione 12V: Tipico 3W, max <11W

Batteria

Tipo:	Batteria interna integrata agli ioni di litio: 7,2 V CC, 3000 mAh, 21,6 Wh
Capacità:	Vita media della batteria di circa 10 anni sotto continue buone condizioni d'uso. Il tempo di vita delle batterie può essere prolungato se viene eseguito regolarmente un ciclo di carica e scarica delle stesse.
Autonomia:	Circa 8 h @ 100 mL / h @ 22°C con WiFi attiva Circa 6 h @ 120 mL / h @ 22°C con WiFi attiva Circa 13h @ 100 mL/h @ 22°C con WiFi disattiva Circa 10h @ 120 mL/h @ 22°C con WiFi disattiva

	Circa 15h @ 25 mL/h @ 22°C con WiFi disattiva
Tempo di ricarica:	Carica batterie integrato che ricarica le pompe quando sono collegate alla rete di alimentazione od ad un cavo di connessione 12 V Circa 4 ore per il 100% della carica.
Interfaccia per trasmissione dati:	<ul style="list-style-type: none"> – Interfaccia a infrarossi per la comunicazione in Spaceplus Station – Interfaccia WiFi <p>Certificati WiFi: Interfacce WLAN supportate: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.</p> <p>Standard di sicurezza: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Crittografia: Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritmo RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritmo RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael). Fornitura della chiave di crittografia: statica (lunghezze 40 e 128 bit). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Tipi: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.</p> <p>802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) di larghezza di banda</p> <p>Potenza radiante efficace: ≤ 100 mW Azione sempre > 20 cm dal corpo.</p>
Accessori dedicati:	Sì
Peso inclusa batteria:	circa 1.9 kg senza gancio stativo pompa
Dimensioni (L x P x H):	ca. 215 mm x 170 mm x 70 mm. volume di circa 2,558,500 mm ³
Classe di protezione secondo CEI 62-5:	II
Tipo secondo CEI 62-5:	CF
EMC:	Sono rispettati i limiti EMC (Compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC/EN 60601-1: 2005 + A1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-2-24:2012 DO-160G categoria MDO-160-G categoria T
Protezione dall'umidità:	IP44 in accordo alla norma tecnica CEI EN 60529. Protezione dai liquidi compresa la pulsantiera. Protezione dalla penetrazione di particelle estranee solide con diametro superiore a 1 mm – Protezione da spruzzi da tutte le direzioni

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
34771015	SPACEPLUS INFUSOMAT ENTERAL STICKER SET	blanc	blanc	PAC da 10 PZ	blanc
8717110	CAVO ALIMENTAZIONE EU 2,5M	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2123495/R
8718031	CAVO CHIAMATA INFERMIERE	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2215470/R
8719050	SPACE PLUS INFUSOMAT	Z12030301	IIb	SCA da 1 PZ	2356121/R
8719165	SPACEPLUS PUMP CLAMP	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2122951/R
8719166	SPACEPLUS 45° PUMP CLAMP	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2867600/R