

# Infusomat<sup>®</sup> Space

e accessori



Istruzioni per l'Uso

Si consiglia di equipaggiare con lo stesso software tutte le pompe della propria unità di cura o di utilizzarle in parallelo con il Software M.

CE 0123

IT Valido per software 686N

**B | BRAUN**

Generali / Infusomat® Space.....	3
Simboli sul Dispositivo.....	5
Sicurezza per il Paziente.....	6
Struttura del menu / Navigazione .....	12
Capitolo 1 Operazioni.....	15
1.1 Avvio Infusione.....	15
1.2 Avvio Infusione con differenti impostazioni di Velocità, Durata e Volume (VTBI).....	18
1.3 Somministrazione del Bolo.....	19
1.4 Cambio Linea Infusionale e Avvio Nuova Terapia.....	20
1.5 Fine Infusione .....	21
1.6 Modalità Pausa.....	22
Capitolo 2 Operazioni Avanzate .....	23
2.1 Informazioni sullo stato durante l'infusione .....	23
2.2 Cambio Velocità, VTBI e Durata senza interrompere l'infusione e azzeramento del Menu di Stato .....	23
Capitolo 3 Funzioni Speciali*.....	24
3.1 Calcolo della dose (Generale) .....	24
3.2 Calcolo della dose (Operazioni).....	25
3.3 Archivio Farmaci .....	25
3.4 Analgesia controllata dal paziente (PCA) (facoltativo) .....	28
3.5 Target Controlled Infusion (TCI) (facoltativo) .....	30
3.6 Lettura codici a barre .....	37
3.7 Modalità Piggyback .....	37
3.8 Profilo Rampa e Discesa.....	40
3.9 Profilo Circadiano.....	43
3.10 Profilo Bolo a Intervalli.....	45
3.11 Profilo Dose e Durata .....	48
Capitolo 4 Autoprogramming.....	51
Capitolo 5 Opzioni .....	55
5.1 Pressione di Occlusione .....	55
5.2 Blocco Dati .....	56
5.3 Velocità di Bolo.....	57
5.4 Modalità KVO.....	58
5.5 Contrasto / Illuminazione Schermo / Illuminazione Tastiera .....	58
5.6 Volume Allarme.....	58
5.7 Data / Ora .....	59
5.8 Modalità Makro .....	59
5.9 Lingua .....	59
5.10 Pressione di Occlusione a monte.....	59
Capitolo 6 Allarmi .....	60
6.1 Allarmi di sistema.....	60
6.2 Pre-Allarmi e Allarmi Operativi.....	60
6.3 Allarmi di Richiamo .....	64
6.4 Suggerimenti sugli allarmi.....	64
Capitolo 7 Funzionamento a batteria e Programma di Manutenzione .....	65
Capitolo 8 Curve di Partenza e Curve a Tromba .....	68
Capitolo 9 Dati Tecnici .....	69
Capitolo 10 Garanzia/TSC**/Assistenza/Formazione/Disinfezione/Smaltimento.....	76
Capitolo 11 Istruzioni per l'utilizzo degli Accessori .....	80
Dati per gli Ordini .....	85

\* La disponibilità delle funzioni elencate dipende dalla configurazione della pompa.

\*\* Technical Safety Check/Assistenza

## GENERALI / INFUSOMAT® SPACE

### Frecce in alto e in basso

Scorrere tra i diversi modi e nelle liste, cambiare le impostazioni numeriche da 0 a 9, rispondere Sì/No.

### Frecce a destra e a sinistra

Selezionare i dati da un elenco e scorrere attraverso le cifre durante l'immissione. Con il tasto freccia a sinistra impostare una funzione durante somministrazione o pausa.



LED giallo: Preallarme, allarme di richiamo

LED verde: Infusione in corso

LED rosso: Allarme o allarme dispositivo

LED blu: Inizializzazione della connessione alla batteria wire less o a Space Station

Impostare il valore a zero, ritornare al livello del menu/schermata precedente o avviare una nuova terapia.

Premere per aprire lo sportello della pompa.



Avviare la somministrazione del bolo.

Accendere / Spegnerla pompa.



Confermare valori / impostazioni / allarmi.

Premere per avviare le proposte di AutoProgramming inviate.

Avviare / Arrestare l'infusione.

### Coperchio dello Scomparto Batteria

Scollegare sempre la pompa dal paziente e spegnere il dispositivo prima di cambiare la batteria.

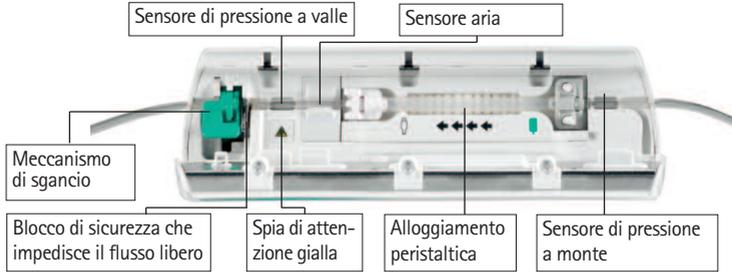
Per rimuovere il coperchio dello scomparto batteria spingere il bottone al di sotto dello scomparto con la punta di una penna e tirare via quest' ultimo dalla pompa. Far scorrere il gancio di blocco verde sul retro della batteria ed estrarla per la sostituzione. In caso di emergenza per aprire lo sportello della pompa si può ricorrere a una manovella attaccata all'interno del coperchio dello scomparto batteria (per maggiori informazioni vedere 1.4).

Connettore per il sensore gocciolamento

Porta P3 per opzioni future



Connettore P2 per collegamento alla rete elettrica, Cavo Ambulanza (12 V), SpaceStation, tasto PCA, Cavi Accessori (allarme centrale, servizio).



Maniglia Pole Clamp

Leva di sgancio Pole Clamp

Guide della pompa



#### Fissaggio del PoleClamp

Allineare l'alloggiamento della pompa con quello del PoleClamp e spingere quest'ultimo fino a udire lo scatto del meccanismo.

Per scollegare, premere il tasto di rilascio, premere in basso la maniglia del gancio e tirarlo indietro.

Pulsante verde di blocco



#### Trasporto

E' consentito impilare e trasportare un massimo di tre pompe (Perfusor® Space o Infusomat® Space) più un modulo SpaceControl (in ambulanza o in elicottero, utilizzare una sola pompa). Evitare interferenze meccaniche esterne (per l'uso in veicoli di emergenza fissare una sola pompa a B. Braun Pole Clamp SP).

#### Aggancio reciproco delle pompe

Allineare l'alloggiamento della pompa inferiore con quello della pompa superiore e spingere la pompa inferiore fino a udire lo scatto del meccanismo di blocco. I tasti verdi devono essere allineati.

Per scollegare, premere il tasto verde di sblocco e tirare la pompa inferiore.

**Attenzione:** evitare azioni meccaniche esterne.



#### Aggancio a palo

Inserire il palo all'interno dell'apertura del PoleClamp e bloccare questo saldamente ruotando la manopola. Ruotare in senso inverso per sbloccare. Per il posizionamento verticale abbassare la leva e ruotarla in un senso o nell'altro finché non scatta nella sede.

**Attenzione:** quando si utilizza PoleClamp SP, è possibile impilare fino ad un massimo di tre pompe B. Braun Space, tenendole solamente in posizione orizzontale.

## SIMBOLI SUL DISPOSITIVO

Simbolo	Descrizione
	Fare riferimento al manuale delle istruzioni (Seguire le istruzioni per l'uso)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo CF protetta da defibrillazione
	Apparecchiatura di classe II
	Etichettatura di dispositivi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE)
<b>CE 0123</b>	Marcatura CE, in ottemperanza alla direttiva 93/42/CEE
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Segnale di avvertimento generico
<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>SN</b>	Numero di serie
<b>REF</b>	Numero di catalogo
	Produttore
	Data di produzione
<b>MD</b>	Dispositivo medico

## SICUREZZA PER IL PAZIENTE



Leggere le istruzioni per l'uso prima di mettere in funzione la pompa. Questo apparecchio deve essere utilizzato da personale qualificato e formato al suo corretto utilizzo.

### Destinazione d'uso

Il sistema pompa a infusione volumetrica Infusomat® Space include una pompa a infusione volumetrica elettronica portatile, le linee di infusione dedicate e i relativi accessori. Il sistema è destinato all'uso in pazienti neonatali, pediatrici e adulti per la somministrazione intermittente o continua di soluzioni parenterali o enterali attraverso le vie di somministrazione clinicamente opportune. Tali vie includono, ma non solo, quella intravenosa, di irrigazione/epidurale ed enterale. Il sistema viene impiegato per la somministrazione di farmaci destinati alla terapia infusione, comprendenti (ma non solo) colloidi e cristalloidi, sangue ed emocomponenti, soluzioni per nutrizione parenterale totale (NPT), lipidi e soluzioni per somministrazione enterale. Il sistema pompa a infusione volumetrica Infusomat® può essere utilizzato solo da personale sanitario formato al suo corretto utilizzo, nell'ambito ospedaliero, domiciliare, ambulatoriale e su mezzi medici di trasporto.

Ambito di utilizzo della modalità TCI: paziente

	Minimo	Massimo
Peso [kg]	30	200
Altezza [cm]	130	220
Età [anni]	16	100

Alcuni gruppi di parametri utilizzano il valore della massa magra (Lean Body Mass, LBM) per personalizzare la parametrizzazione. Il calcolo di LBM può ridurre ulteriormente l'ambito dei pazienti in cui è possibile impiegare TCI perché non ne consente l'uso negli obesi.

Ambito di utilizzo della modalità TCI: procedure

- Propofol: anestesia e sedazione in pazienti coscienti
- Remifentanil: anestesia

Spetta al personale medico qualificato decidere come utilizzare il dispositivo in base alle sue funzioni e caratteristiche. Per maggiori dettagli, leggere le istruzioni per l'uso.

### Funzionamento

- La prima formazione all'uso della pompa Infusomat® Space deve essere eseguita da personale B.Braun o da altro personale autorizzato a tale scopo. Dopo ogni aggiornamento del software, è richiesto all'utilizzatore di prendere visione dei cambiamenti dello strumento e degli accessori nel manuale d'uso.

**⚠ Attenzione:** Assicurarsi che la pompa sia in posizione corretta e sicura. La pompa deve essere posizionata su una superficie liscia se usata in combinazione con lo short stand. Non collocare la pompa al di sopra del paziente o in una posizione in cui il paziente possa subire danni in caso di caduta del dispositivo.

- Prima di infondere, verificare che non ci siano danneggiamenti, parti mancanti o contaminazioni e verificare gli allarmi acustici e visivi durante il test di autodiagnosi.
- Da non utilizzare in prossimità o in sovrapposizione ad altri dispositivi che non siano dispositivi B. Braun Space.
- Collegare la pompa al paziente solo dopo aver inserito la linea infusionale correttamente e dopo aver completato il riempimento. Interrompere il collegamento durante il cambio della linea per prevenire somministrazioni errate.
- Durante l'adescamento e l'erogazione del bolo i limiti di pressione sono impostati al livello massimo.
- Selezionare la linea o il catetere più appropriati all'applicazione.
- ▲ **Attenzione:** Assicurarsi che non ci siano strozzature lungo la linea di infusione.
- Si raccomanda il cambio del materiale monouso dopo 96 h (rispettare le disposizioni nazionali e i protocolli di reparto su tale materia).
- L'installazione in locali ad uso medico deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni (CEI 64-8/7; V2 o norme IEC). Si prega di osservare ogni particolare specifica nazionale in merito.
- ▲ **Attenzione:** utilizzare la pompa a una distanza di almeno 25 cm da anestetici infiammabili, al fine di prevenire esplosioni.
- Prima di avviare l'infusione, confrontare il valore visualizzato con il valore digitato.
- Se si utilizza un allarme centralizzato si raccomanda di verificarlo quando la pompa viene collegata.
- Proteggere il dispositivo dall'umidità.
- Se la pompa cadesse o venisse forzata in qualche modo è opportuno sottoporla a verifica da parte dell'assistenza tecnica.
- I dati visualizzati devono essere sempre verificati dall'utilizzatore circa la loro plausibilità prima di assumere ogni decisione terapeutica.
- In caso di uso mobile dell'apparecchiatura (terapia domiciliare, trasporto di pazienti all'interno e all'esterno dell'ospedale) accertarsi che il dispositivo sia fissato saldamente e posizionato correttamente. Modifiche al posizionamento della pompa e forti urti possono comportare lievi variazioni nella precisione di infusione e/o l'accidentale somministrazione di boli.
- Un monitoraggio del paziente supplementare deve essere trasportato se è in atto una terapia salva-vita.
- Il sensore aria non può verificare la presenza di aria nei seguenti componenti: rubinetti a 3-vie, adattatori e linee ulteriori tra la pompa e il paziente.
- In caso di somministrazione di farmaci particolarmente critici, assicurarsi di avere sempre a disposizione una seconda pompa per quel farmaco.

- Indipendentemente dalla presenza dei limiti soft, i valori selezionati devono essere, dal punto di vista terapeutico, adeguati al particolare paziente.
- In caso di variazione di valori importanti per il calcolo della dose (per es. peso corporeo), la velocità di flusso viene costantemente aggiornata in modo che la dose somministrata resti fissa.
- Tenere in considerazione le caratteristiche di avvio prima di utilizzare basse velocità di infusione (0,1 ml/h) con farmaci critici

### Nutrizione enterale

Infusomat® Space può essere utilizzata per la nutrizione enterale. Non infondere soluzioni enterali per via intravenosa perché ciò potrebbe essere dannoso per il paziente. Per tale ragione è necessario utilizzare solo dispositivi appositamente etichettati e dedicati alla nutrizione enterale.

### Transfusione

La pompa Infusomat® Space può essere usata anche per trasfusioni di sangue. Per questa terapia usare esclusivamente la linea infusoriale dedicata a tale scopo e correttamente etichettata per la trasfusione.

### Altre componenti

- Utilizzare solo dispositivi monouso compatibili e resistenti alle pressioni di esercizio (min. 2 bar/1500 mmHg) per non influenzare i dati di funzionamento della pompa con una possibile compromissione della sicurezza del paziente.
- Nel caso in cui più linee di infusione siano connesse su di un singolo accesso vascolare non è possibile escludere la possibilità di una influenza reciproca.
- Riferirsi alle informazioni dei rispettivi produttori per possibili incompatibilità di apparecchi o di farmaci.
- Utilizzare solo combinazioni compatibili di dispositivi per la somministrazione, set infusionali, apparecchiature e altro materiale monouso.
- Il collegamento con apparecchiature elettriche deve rispettare le specifiche IEC/EN (p.es. EC/EN 60950 per i sistemi di trattamento dei dati). L'utilizzatore / operatore è responsabile per la configurazione del sistema se vengono collegate apparecchiature addizionali. La normativa internazionale IEC/EN 60601-1-1 deve essere tenuta in considerazione.

### Standard di Sicurezza

Infusomat® Space soddisfa tutti gli standard di sicurezza per i dispositivi medici elettrici in accordo alle norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-2-24.

- I limiti EMC (compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-2-24: 2012 sono rispettati. Se l'apparecchiatura viene utilizzata in prossimità di altre apparecchiature che possono causare elevati livelli di interferenza (ad esempio apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, tomografi a risonanza magnetica nucleare, telefoni cellulari, ecc.), questa potrebbe essere soggetta a interferenze. Mantenere le distanze di protezione raccomandate dal produttore di queste apparecchiature.
- Infusomat® Space è conforme ai requisiti applicabili della normativa EN 13718 per l'uso in aria, in acqua e su altri terreni difficili. Durante il trasporto Infusomat® Space deve essere fissata su un sistema di supporto appropriato mediante l'uso di SpaceStation o B.Braun Pole Clamp SP. Se viene conservata a temperature che non rientrano nei valori indicati per il corretto funzionamento, Infusomat® Space deve essere mantenuta a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.
- Non esistendo una normativa specifica per le pompe per nutrizione enterale, le misure di sicurezza di Infusomat® Space valgono anche per la nutrizione enterale in base alle norme sopra menzionate.
- Eventuali incidenti gravi 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.

#### Sicurezza per il paziente con l'utilizzo della modalità PCA

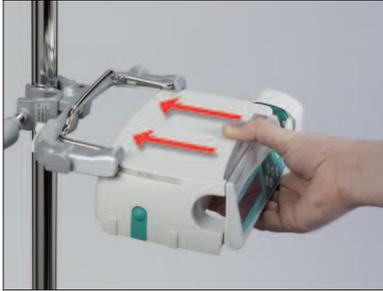
- Nel caso in cui il pulsante di richiesta bolo venga usato con SpaceStation, la pompa in modalità PCA deve essere collocata nell'alloggiamento più basso della SpaceStation più bassa.
- L'accesso alle impostazioni della pompa può essere impedito dal Blocco Dati Livello 3. Nei casi in cui l'uso della pompa sia riservato esclusivamente al personale di terapia del dolore, il codice di Blocco Dati Livello 3 dovrebbe essere diverso da quello dei livelli 1 e 2.
- Quando l'analgesia controllata dal paziente (PCA) viene terminata e riavviata, i dati della terapia vengono impostati sui valori predefiniti.
- Quando si usa il pulsante di richiesta, anche il paziente è un utente autorizzato. Con il pulsante è possibile chiedere un solo bolo PCA, limitato alle dosi predefinite nell'elenco dei farmaci e nelle impostazioni della pompa.

#### Sicurezza per il paziente con l'utilizzo della modalità TCI

- L'infusione di farmaci in modalità TCI deve essere condotta solo da medici anestesisti esperti, che conoscano bene i principi di questa tecnica infusione e che siano adeguatamente formati all'utilizzo del dispositivo.

- L'impiego della TCI con la pompa B. Braun Space non limita la responsabilità dell'anestesista per quanto riguarda la somministrazione dei farmaci. L'anestesista deve conoscere la letteratura disponibile per ciascun gruppo di parametri associati al farmaco e deve fare riferimento alle raccomandazioni sui limiti di velocità di infusione e dosaggio.
- Le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche tra i diversi anestetici sono note, tuttavia non sono considerate nel calcolo della concentrazione a livello plasmatico o del sito effettore. Tali interazioni devono essere tenute in considerazione dall'operatore.
- In particolare, l'operatore deve sapere che l'avvio della TCI inizia con l'infusione automatica di una dose carico precalcolata, seguita dall'infusione per raggiungere la concentrazione target selezionata.
- È indispensabile che l'operatore verifichi che le caratteristiche del paziente e la concentrazione target selezionata, così come i dosaggi che ne risultano siano conformi alle raccomandazioni del proprio Paese.
- B. Braun ha verificato l'accuratezza del modello matematico così come la precisione di erogazione della pompa.
- Durante l'utilizzo della modalità TCI, è indispensabile un monitoraggio continuo del paziente.
- Prestare attenzione alla corretta diluizione del farmaco, ovvero la sua concentrazione, e verificare di aver selezionato la diluizione corretta sulla pompa.
- Quando si utilizza la TCI, non somministrare mai propofol o remifentanil mediante una seconda infusione.
- È possibile escludere completamente la modalità di infusione TCI per evitarne l'utilizzo accidentale.
- Utilizzando Infusomat® Space, non sarà possibile modificare la concentrazione del farmaco nel corso della medesima procedura terapeutica.

## Istruzioni per l'utilizzo in sicurezza del Pole Clamp



1. Allineare la pompa con le guide del PoleClamp
2. Far scorrere la pompa lungo le guide fino in fondo
3. Si deve udire lo scatto del meccanismo.
4. Verificare che la pompa sia saldamente ancorata



La pompa ora è fermamente ancorata al PoleClamp

- Non appoggiarsi sulla pompa quando è ancorata al PoleClamp
- Non posizionare la pompa sopra il paziente



- NON utilizzare un PoleClamp che presenta segni visibili di danneggiamento
- NON utilizzare un PoleClamp privo delle placche bianche

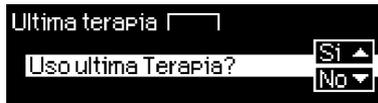
## STRUTTURA DEL MENU / NAVIGAZIONE

### Generali

-  Tasto On/Off
-  Pulsante di apertura Sportello
-  Tasto Avvio/Arresto Infusione
-  Tasto Bolo
-  Tasto Cancella
-  Tasto OK
-  Tastiera con tasti Freccia Su / Giù / Destra / Sinistra
-  Tasto Collegamento

Tutte le immagini relative al display della pompa presenti in questo manuale rappresentano solo esempi e possono differire per il singolo paziente e la specifica terapia.

### Visualizzazione



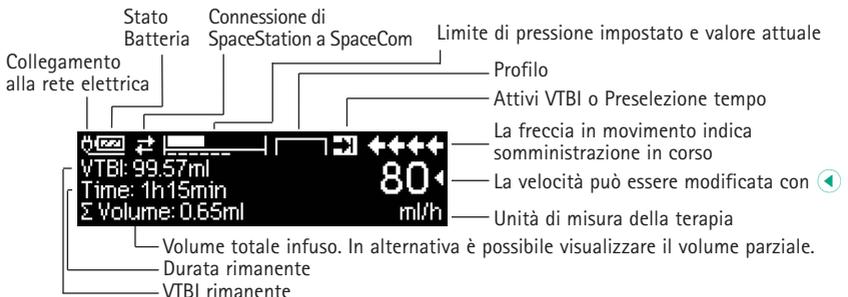
### Significato

Nella parte alta dello schermo viene mostrata l'ultima terapia. La risposta Si/No può essere data premendo  per Si  per No.

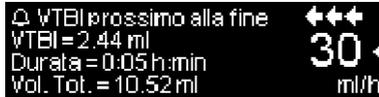


I parametri che possono essere modificati (p.es. velocità in ml/h) vengono immessi con  o . Quando si varia un parametro premere  o  per cambiare cifra/livello. Lo sfondo bianco indica la cifra corrente. Utilizzare  o  per cambiare le impostazioni correnti. Il Testo di Aiuto in alto/basso dello schermo indica come procedere (p.es. confermare la velocità con , avviare l'infusione con  o cancellare la velocità premendo ).

### Visualizzazione durante l'infusione:



Visualizzazione



Significato

Tutte le informazioni sullo stato sono visualizzate sulla linea inferiore del display. Le informazioni desiderate possono essere selezionate premendo e e saranno poi visualizzate permanentemente (per es., nome lungo del farmaco, attuale pressione di sistema ecc.).

è stato premuto mentre è in corso l'infusione. Avviare il bolo manuale a 1200 ml/h premendo (parte alta del display) o passare a impostare la dose del bolo con (parte bassa del display).

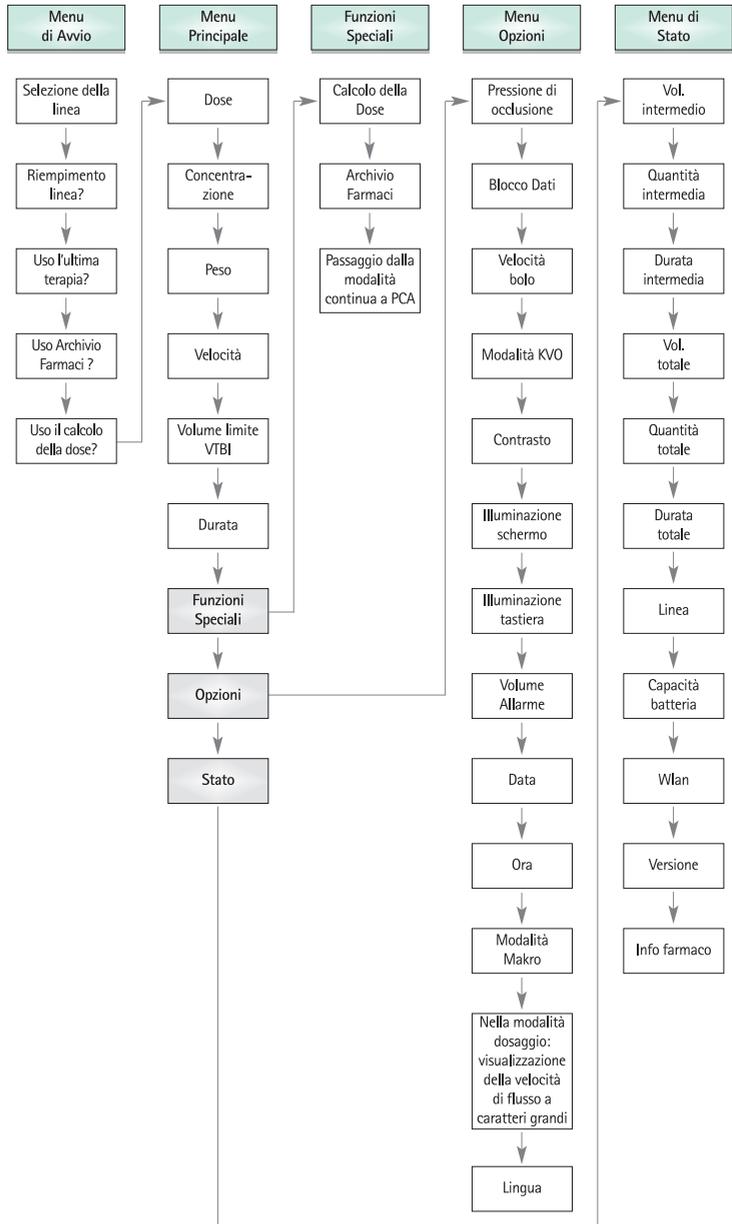
Questo avviso si apre se si tenta la modifica di un parametro premendo quando questo non è possibile.

Impostare il limite di pressione con o e confermare con . Cancellare l'operazione premendo .

I pre-allarmi vengono indicati tramite un messaggio sul display (p.es. "VTBI quasi terminato"), un suono acustico e un LED giallo lampeggiante. Confermare il pre-allarme premendo .

Nel caso in cui l'allarme sia attivo (p.es. "VTBI infuso") l'infusione viene arrestata, suona un allarme acustico e un LED rosso lampeggia. Confermare l'allarme utilizzando . La conferma non attiva segnali acustici di riscontro.

Schiacciare e mantenere premuto per spegnere la pompa. Si attiva il movimento di una barra bianca da sinistra a destra e parte un conto alla rovescia per 3 sec. Fintanto che la linea infusoriale è inserita nella pompa, la pompa non si può spegnere ma passa automaticamente alla modalità pausa.



## OPERAZIONI

### 1.1 Avvio Infusione

- Assicurarsi del corretto posizionamento della pompa. Verificare la completezza e l'assenza di danneggiamenti dello strumento. Non posizionare la bottiglia/flacone/sacca di infusione sotto il livello della pompa.
- Posizionare il deflussore verticalmente all'interno della bottiglia/flacone/sacca. Inserire la parte inferiore del sensore di gocciolamento.
- Inserire la linea infusoriale da destra verso sinistra e chiudere il roller clamp.
- Se la pompa è collegata, il display indica lo stato della batteria, il simbolo di connessione alla rete e l'ultima terapia.
- Premere  per accendere la pompa. Osservare il test automatico: il messaggio "Autodiagnostica in corso" e la versione del software vengono visualizzati sul display, vengono emessi due segnali acustici, tutte e tre le luci (gialla, verde/rossa e blu) lampeggiano una volta. Vengono visualizzate informazioni sull'alimentazione (da rete o a batteria) e sul livello di pressione. In aggiunta, appare all'inizio il tipo di linea a conferma che essa è già posizionata nella pompa. Viene poi indicato il volume di aria cumulativo e la massima dimensione della bolla singola che attiveranno l'allarme aria nella pompa.

E' possibile caricare nella pompa fino a quattro lingue selezionabili dall'operatore durante il funzionamento della stessa. Al primo avvio della pompa, all'operatore viene chiesto di selezionare le lingue e marcarle con . Successivamente, la selezione deve essere confermata scegliendo l'ultima voce del menu in fondo alla lista e premendo . Poi è necessario scegliere la lingua desiderata con  e confermarla con . Rispondere alla domanda proposta con  per rendere la lingua selezionata attiva.

- Premere  per avviare l'inserimento diretto dei parametri, o premere  e  per aprire lo sportello della pompa per inserire la linea infusoriale.

**⚠ Caution:** Close the roller clamp before inserting the IV line and do not connect to patient until properly loaded and primed.

**Attenzione:** Inserire la linea infusoriale solo quando la pompa è accesa e l'alloggiamento della peristalsi montato nella pompa. In caso contrario esiste l'eventualità di somministrazione di Flusso-Libero. Tenere il roller clamp chiuso prima di inserire la linea di infusione specialmente ad una temperatura di 10-15°C. Sorvegliare sempre la pompa quando si inserisce la linea.

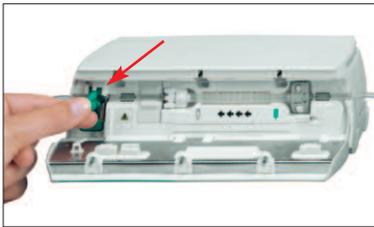
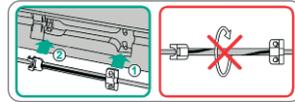
**Attenzione:** l'inserimento nella pompa delle diverse linee infusionali è identico. Fare riferimento alle istruzioni e alla confezione delle linee infusionali (standard, trasfusoriale, opaca, per nutrizione enterale, ecc.) relativamente alla preparazione e uso delle stesse.



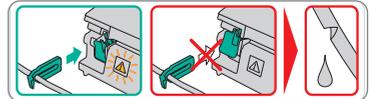
Inserire la linea infusoria da destra verso sinistra. Accompagnare la linea. Per prima cosa dirigere la linea attraverso il sensore di pressione a monte, successivamente inserire la clip di fissaggio della linea a monte.



Fissare la clip bianca. Assicurarsi che il segmento in silicone non sia stirato o attorcigliato e che le stelline disegnate sul tubo siano allineate e non ruotate.



Inserire la clamp anti flusso-libero (freccia rossa) nella fessura, nella direzione indicata dalla freccia, fino a quando la leva di apertura si blocca e la clamp di sicurezza stringe la linea (viene attivato un segnale lampeggiante).



- Premere con forza il deflussore a livello del sensore aria per assicurarsi che sia inserito correttamente all'interno del sensore aria. Inserire il deflussore attraverso le tacche sul lato destro e sinistro della pompa.
- Chiudere lo sportello della pompa premendo con entrambe le mani su ciascun lato dello sportello stesso; continuare a premere fino a che non si avverte che la chiusura motorizzata abbia preso in carico lo sportello. Non aprire il roller clamp fino a che la pompa non segnali di aprirlo al termine dell'auto test. Quindi selezionare la linea inserita con  e confermare con . Aprire il roller clamp.

**Attenzione:** Non forzare lo sportello se non si chiude. In caso di difficoltà nella chiusura, controllare che il deflussore e la clamp antiflusso libero (verde) siano state inserite correttamente.

**Attenzione:** Prima di aprire lo sportello, chiudere il roller clamp e assicurarsi che lo sportello non si apra liberamente. Se lo sportello viene aperto verso la posizione orizzontale, controllare che la clamp antiflusso libero (verde) occluda correttamente il deflussore e che l'uncino dello sportello non sia rotto. Se l'uncino dello sportello è danneggiato o rotto, si raccomanda di non usare la pompa.

**Attenzione:** Durante il riempimento tutti gli allarmi di aria e di gocciolamento vengono disattivati. È anche possibile una velocità di infusione errata.

- Premere  se la funzione di riempimento automatico è abilitata per riempire la linea con la velocità visualizzata. Annullare il riempimento con . Ripetere la procedura fino al totale riempimento della linea. Quindi premere  per continuare.
- Stabilire la connessione al paziente.
- Rispondere al quesito se debba essere utilizzata l'ultima terapia con  o  (la domanda può essere disattivata attraverso il software di servizio). Se si seleziona , la pompa passa al Menu Principale.

**Nota:** a velocità inferiori a 10 ml/h, per motivi fisici non è possibile garantire sempre il rilevamento di un roller clamp chiuso. Per evitare tale rischio, è possibile usare un sensore di gocciolamento.

#### Digitare la velocità di infusione

- Premere  e impostare la velocità con .
- Premere  per avviare l'infusione. Il VTBI (volume totale da infondere) è necessario per avviare l'infusione. La durata sarà calcolata una volta inserito il VTBI. Quando si inserisce la durata, il VTBI viene calcolato una volta programmati i valori di velocità / dosaggio. Le frecce in movimento nello schermo e la luce verde indicano che l'infusione è in corso.

**Nota:** Per arrestare l'infusione in qualunque momento premere . La pompa può essere spenta in qualsiasi momento premendo  per 3 s. (Eccezione: Blocco Dati Livello 2 e se è presente la linea infusoriale).

#### Uso con Infusomat® Space Line SafeSet

**Nota:** Con Infusomat® Space Line SafeSet, non occorre impostare il VTBI.

Una membrana impermeabile all'aria funge da barriera, bloccando l'entrata di aria nella linea. Se il liquido raggiunge la membrana, si attiva l'allarme di flusso a monte e la pompa interrompe l'erogazione senza che entri aria attraverso AirStop. Quindi una rapida sostituzione del flacone non richiede un nuovo adescamento della linea.

Con l'allarme "Verificare il flusso a monte", il sensore rileva una caduta di pressione nella linea tra la pompa e la camera di gocciolamento. Pertanto, controllare sempre se il Roller Clamp è aperto, se la linea è piegata oppure se la sacca e/o la camera di gocciolamento sono vuote.

Riavviare la pompa solo dopo aver confermato l'allarme "Verificare il flusso a monte".

Se la pompa viene riavviata troppe volte senza confermare l'allarme, il sensore si calibra nell'attuale stato pressorio nella linea e l'aria potrebbe passare attraverso la membrana AirStop. Verificare il riempimento della camera di gocciolamento, quindi aprire lo sportello per la ricalibrazione del sensore di flusso a monte.

## 1.2 Avvio Infusione con Differenti Impostazioni di Velocità, Durata e Volume (VTBI)

Infusomat® Space offre la possibilità di impostare un volume (VTBI) e una durata limite in aggiunta alla velocità di infusione. Quando due di questi parametri vengono impostati, il terzo sarà calcolato in automatico dalla pompa. Se si preseleziona un volume e/o una durata, un simbolo a forma di freccia viene posto davanti al parametro nel Menu Principale. Il valore impostato prende il nome di "target". Durante l'infusione, il simbolo del target viene visualizzato vicino alle frecce in movimento (il simbolo non viene visualizzato in caso di utilizzo della modalità TCI). Questo indica che la pompa è stata programmata con un volume e/o durata limite. Il simbolo del target nel Menu Principale mostra quale parametro è stato impostato (VTBI o Durata) per la specifica terapia. Se venisse modificata la Velocità il parametro fissato come target non verrà modificato ma sarà variato il parametro che non ha il simbolo di target davanti. Dopo l'avvio dell'infusione vengono visualizzati il VTBI e la Durata rimanenti nel Menu di Stato e nella schermata di funzionamento (si attiva il conto alla rovescia).

1.) Impostare VTBI e Durata => La Velocità sarà calcolata automaticamente.

- Selezionare VTBI con  e premere .
- Impostare il valore VTBI con  e premere .
- Selezionare la durata con  e premere .
- Impostare la durata con  e premere .

Verificare la Velocità di infusione e poi avviare con il tasto .

Procedere nello stesso modo per i calcoli in 2.) e 3.).

2.) Infusione con Volume limite (VTBI)

Impostare la velocità e il VTBI: la durata dell'infusione sarà automaticamente calcolata e visualizzata sul fondo dello schermo

Target: VTBI

3.) Infusione con Durata limite

Impostare la velocità e la durata: il volume dell'infusione sarà automaticamente calcolato e visualizzato sul fondo dello schermo.

Target: Durata

**Cambio di valori limite già impostati per VTBI e Durata (Velocità, VTBI e Durata già calcolati nel momento della variazione):**

- a) Il simbolo del target è posto davanti al VTBI:
  - Cambio del VTBI => Ricalcolo della Durata. Vecchio e nuovo target: VTBI
  - Cambio della Durata => Ricalcolo della Velocità. Vecchio e nuovo target: VTBI
- b) Il simbolo del target è posto davanti alla Durata:
  - Cambio della Durata => Ricalcolo del VTBI. Vecchio e nuovo target: Durata
  - Cambio del VTBI => Ricalcolo della Durata. Nuovo target: VTBI

### 1.3 Somministrazione del Bolo

Dopo aver premuto il pulsante  è possibile selezionare l'unità di misura del bolo premendo .

**Nota:** L'unità selezionata non sarà memorizzata. È possibile somministrare un bolo in ml.

Ci sono tre modalità per la somministrazione del Bolo.

- 1.) Bolo manuale: Premere il tasto . Premere  e mantenerlo premuto. La somministrazione dura fino a quando il tasto è premuto. Il volume del bolo infuso viene evidenziato.  
La massima durata di bolo è limitata a 10 sec.  
Il raggiungimento di questo limite è indicato da un segnale acustico.
- 2.) Bolo con preselezione volume: Premere il tasto . Premere poi  e impostare la quantità di bolo desiderata con . Premere  per confermare e avviare il bolo. A seconda dell'impostazione effettuata tramite il software di servizio, la somministrazione della quantità di bolo termina in corrispondenza di un segnale acustico.
- 3.) Bolo con calcolo della velocità: Premere il tasto . Premere poi  e impostare la quantità di bolo desiderata con . Premere  per confermare. Impostare il Tempo di Somministrazione del bolo con . La velocità di bolo calcolata viene mostrata in alto nello schermo. Premere  per confermare e avviare il bolo.

L'unità selezionata viene memorizzata e fornita in seguito come unità predefinita. In tal modo è possibile somministrare un bolo in ml anche in modalità dosaggio.

E' possibile utilizzare il software di servizio per impostare una velocità di bolo standard e una velocità di bolo massima. Dopo l'avvio di una nuova terapia, comunque, la pompa ritorna sempre alla velocità standard – anche se la velocità del bolo è stata modificata manualmente.

**Nota:** Se il limite per il bolo non viene impostato dopo la pressione del tasto , la pompa torna automaticamente alla schermata di funzionamento.

**Nota:** Il volume infuso durante il bolo con preselezione del volume è a salire.

Per effettuare un riempimento della linea in qualsiasi momento a pompa ferma premere . Rispondere alla domanda proposta premendo  per avviare il riempimento. Interrompere il riempimento premendo  o qualsiasi altro tasto.

**Attenzione:** Verificare i possibili sovradosaggi! Somministrando il bolo a 1200 ml/h, p.es. 1 ml sarà raggiunto in solo 3 sec. Per interrompere l'infusione del bolo in qualunque momento premere . A bassi volumi di bolo, non si può escludere completamente l'eventualità di sottodosaggi a causa delle caratteristiche di avvio della pompa e delle tolleranze nel sistema di infusione. Disconnettere la linea infusoriale dal paziente durante il riempimento.

## 1.4 Cambio Linea Infusionale e Avvio Nuova Terapia

**Nota:** Interrompere sempre la connessione al paziente prima di cambiare la linea per evitare errori di somministrazione. Verificare e pulire regolarmente la clamp di sicurezza.

- Premere  per interrompere la somministrazione. Il LED verde si spegne. Chiudere il roller clamp e interrompere la connessione al paziente.
- Premere  e aprire lo sportello con . Premere in basso la leva verde fino alla sua completa posizione di aggancio, rimuovere il set e inserire un nuovo set.

**Nota:** nell'improbabile eventualità in cui non sia possibile aprire lo sportello della pompa, rimuovere la chiave a brugola dall'interno del coperchio dello scomparto batteria, rimuovere la chiave a brugola dall'interno del coperchio dello scomparto batteria. Utilizzare la chiave per rimuovere il tappo di apertura di emergenza della pompa. Posizionare la chiave a brugola nell'apertura e ruotarla in senso orario fino a che lo sportello della pompa non si apre.



Premere sul coperchio con una penna.



Rimuovere la chiave a brugola dall'interno del coperchio dello scomparto batteria.



Ruotare la chiave a brugola per rimuovere il tappo di apertura di emergenza.



Rimuovere il tappo dell'apertura di emergenza.



Ruotare la chiave a brugola all'interno dell'apertura per aprire lo sportello.

- Chiudere lo sportello della pompa, confermare la linea inserita con  e aprire il roller clamp.
- Se necessario, eseguire il riempimento del set con . Premere **d** per procedere quando il riempimento è completo.
- Stabilire la connessione al paziente e verificare i parametri con .
- Avviare l'infusione premendo .

**Nota:** E' possibile avviare una nuova terapia in ogni momento se la pompa è ferma. Premere  (ripetutamente) quando la pompa è nel Menu Principale, di Stato o delle Opzioni e procedere secondo le indicazioni già descritte.

## 1.5 Fine Infusione

- Premere  per interrompere l'infusione. Il LED verde si spegne. Chiudere il roller clamp e interrompere la connessione al paziente.
- Premere . Rispondere alla domanda se è necessario aprire lo sportello della pompa con .
- Premere in basso la leva verde fino alla sua completa posizione di aggancio. Rimuovere il set e chiudere lo sportello della pompa.
- Premere  per 3 sec per spegnere la pompa.

**Nota:** Le impostazioni verranno memorizzate con lo spegnimento della pompa.

**Nota:** la pompa non può essere spenta quando il deflussore è inserito.

## 1.6 Modalità Pausa

In caso di interruzione prolungata l'operatore ha l'opportunità di mantenere i valori impostati nella pompa.

- Premere  per fermare l'infusione. Poi premere  per meno di 3 sec.
- Rispondere alla domanda di attivazione della modalità pausa premendo .
- Ora la pompa è in pausa.

Mentre la pompa è in pausa, il display visualizza il farmaco ed il tempo rimanente al termine della pausa. La pausa può essere impostata da 1 minuto a 24 ore. Premere I per modificare il tempo rimanente. Uscire dalla pausa premendo c. Quando la durata della pausa termina, la pompa emetterà un allarme.

Finché il monouso è inserito nella pompa, la pompa resta in pausa. La pompa entra in pausa anche se si preme  per almeno 3 secondi.

## OPERAZIONI AVANZATE

### 2.1 Informazioni sullo Stato durante l'Infusione

Premere  per entrare nel Menu Principale mentre la pompa somministra. Navigare attraverso i menu usando  per verificare i parametri. Al fine di verificare i parametri nei Menu di Stato e Opzioni, selezionare rispettivamente "Stato" oppure "Opzioni" nel menu Principale, aprire il menu con  e scorrerlo con il tasto .

### 2.2 Cambio Velocità, VTBI e Durata senza interrompere l'infusione e azzeramento del Menù di Stato

- Premere  quando la pompa visualizza la schermata di infusione per poter accedere al Menu Principale.  
Impostare velocità/VTBI/durata con  e premere  per accedere al singolo parametro.
- Impostare il nuovo valore con  e confermare con .

#### Azzeramento valori nel Menu di Stato:

I parametri parziali volume e durata possono essere azzerati durante l'infusione o a pompa ferma.

- Selezionare "Stato" nel Menu Principale con  e premere .
- Evidenziare il Volume Parziale (in ml) o la Durata Parziale (in h:min) con  e selezionare il parametro con .
- Azzerare poi il valore con .

Entrambi i parametri, volume totale e durata, vengono visualizzati sul display della pompa come "Totale" con le rispettive unità di misura e possono essere reimpostati iniziando una nuova terapia. Esiste un secondo modo per azzerare i parametri quando la pompa è nel Menu Principale: premere , rispondere alla domanda circa l'uso dell'ultima terapia con  e azzerare i valori con .

Il tipo di deflussore inserito è visualizzato nel campo del menu "Deflussore" e non può essere cambiato una volta che è stato confermato all'inizio dell'infusione. In "Info farmaco" è contenuto il nome del farmaco, il nome dell' Archivio Farmaci e la data di creazione dello stesso. La capacità corrente della batteria è visualizzabile in ore e minuti nel campo "Capacità Batteria" e la versione corrente del software nel campo "Versione" del menu. La pressione in linea può anche essere letta nel Menu di Stato in mmHg o bar a seconda delle impostazioni della pompa.

## FUNZIONI SPECIALI

### 3.1 Unità per Dosaggio e Calcolo della Dose (Generale)

L'elenco seguente include le unità utilizzate nella pompa:

Famiglia dei Grammi	=	ng, mcg, mg, g
Famiglia delle Unità	=	mIU, IU, kIU, MIU
Famiglia degli Equivalenti	=	mEq
Famiglia delle Moli	=	mmol
Famiglia delle Chilocalorie	=	kcal
Famiglia dei Millilitri	=	ml, ml/kg

Oltre a queste unità di dosaggio, l'utilizzatore può scegliere:

- Nutrizione: kcal, mEq, mmol
- Unità relative alla superficie corporea: m<sup>2</sup>

$$\text{Velocità [ml/h]} = \frac{\text{Dose}}{\text{Concentrazione}} \times [\text{Peso paziente (opzionale)}]$$

La pompa calcola l'area di superficie corporea con la formula di "Dubois" (DuBois D, DuBois EF. A formula. Arch Intern Med 1916; 17: 863):  $BSA(m^2) = 0,007184 \times \text{peso}(kg)0,425 \times \text{altezza}(cm)0,725$

Prima di avviare l'infusione, verificare la plausibilità del valore calcolato dell'area di superficie corporea e la velocità di infusione risultante, anche nel caso in cui il dosaggio relativo alla superficie corporea venga impostato dal codice a barre. Il calcolo del dosaggio permette il calcolo della velocità in ml/h sulla base dei parametri della dose inseriti.

Parametri da impostare:

1. Concentrazione, come la quantità di agente attivo in un volume.
  - Quantità di principio attivo.
  - Volume in ml.
2. Quando necessario: peso del paziente o altezza del paziente
 

**Nota:** - Il peso del paziente può essere inserito in kg, libbre o grammi.

  - L'altezza del paziente è inserita in metri (è utilizzata per calcolare l'area di superficie corporea)
3. Dose:
  - in relazione al tempo, come quantità di agente attivo per min, h o 24h.
  - durata e peso del paziente correlati come quantità del principio attivo in kg per min, h o 24h o BSA.
4. Dove necessario: VTBI in ml.

## 3.2 Calcolo della Dose (Operazioni)

- Selezionare il calcolo della dose con .
- Selezionare l'unità di misura dell'agente attivo con  e confermare con .
- Impostare la concentrazione tramite la quantità di agente attivo e il volume. Per far questo impostare i valori con  e confermare con .
- Se non è necessario impostare il peso del paziente premere . Premere  per selezionare "Peso" o "Superficie Corporea" e confermare con .
- Impostare il peso del paziente con  e confermarlo con .
- Selezionare la prescrizione della dose con  e confermare con .
- Impostare il dosaggio con  e confermare con . La velocità viene calcolata automaticamente e visualizzata nella parte inferiore del display.
- Impostare il VTBI se necessario con  e confermare con . La durata viene calcolata automaticamente e visualizzata nella parte bassa del display.
- Verificare con  che la velocità e, se necessario, i parametri adattati siano coerenti prima di avviare con .

Dosaggio può essere modificato in un secondo momento nel Menu Principale con la stessa modalità utilizzata per cambiare velocità, VTBI e durata (vedere 2.2). L'effetto delle modifiche della dose su altri parametri è visualizzato alla base del display.

Inoltre, dati quali la quantità totale e intermedia di farmaco somministrato possono essere estratti dal Menu di Stato. Tali dati possono essere reimposti allo stesso modo degli altri valori totali e intermedi.

La disattivazione del calcolo della dose può essere effettuata solo quando si arresta la pompa. Premere  dal Menu Principale e premere .

**Attenzione:** la variazione del peso o dell'altezza del paziente provoca una variazione della velocità di infusione.

## 3.3 Archivio Farmaci

È possibile memorizzare fino a 1200 nomi di farmaci, con le relative informazioni e i dati terapeutici e fino a 10 concentrazioni per farmaco, suddivisi in 30 categorie. È possibile suddividere questi farmaci in 50 Reparti e 16 Profili Paziente. È possibile eseguire la procedura di caricamento della pompa tramite software per PC (Space Upload Manager e HiBaSeD).

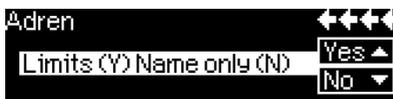
**Nota:** È possibile disporre dell'archivio farmaci all'avvio della pompa o richiamarlo dal Menu Funzioni Speciali. L'operatore deve assicurarsi prima dell'avvio dell'inizio della somministrazione che l'archivio farmaci memorizzato nella

pompa sia adeguato in relazione alla terapia. Controllare nella pompa il nome del Reparto e la data di creazione (vedere intestazione).

Ci sono diverse modalità per assegnare un farmaco a una infusione. Lo si può effettuare mentre l'infusione è in corso o a pompa ferma. In un caso il nome del farmaco e i dati di terapia predefiniti possono essere recuperati dall'archivio farmaci, altrimenti, nel caso in cui siano già stati definiti nel Menu Principale una velocità, un VTBI e/o una durata, verranno caricati il nome del farmaco e i valori corretti dei dati impostati. Anche se il calcolo della dose è già stato avviato, è possibile procedere all'assegnazione del nome del farmaco.

**Caricamento di un farmaco (con i parametri a esso associati) dal Menu Principale:**

- Accedere al menu Funzioni Speciali e premere ◀.
- Aprire l'archivio farmaci premendo ◀.
- Utilizzare ⏮ per scorrere la lista e selezionare il Reparto premendo ◀. Se il reparto è già stato impostato nella pompa, questa fase sarà ignorata durante gli accessi successivi.
- Modificare il reparto scorrendo la lista, fino a quando non viene visualizzato "Cambia Reparto". Premere OK per cambiare reparto.
- Scorrere la lista con ⏮ e selezionare Profilo Paziente premendo ◀. Se non è impostato alcun profilo, questa fase sarà ignorata.
- Scorrere la lista con ⏮ e selezionare in ordine alfabetico (Tutti) o all'interno di una categoria premendo ◀.
- Se a un farmaco sono correlate diverse terapie, selezionare il tipo di terapia con ⏮ e confermarlo premendo ◀.
- Confermare le informazioni visualizzate sul farmaco con ◀.



- È necessario decidere se devono essere utilizzati i limiti di sicurezza impostati per il farmaco ▲ oppure se è sufficiente utilizzare il nome del farmaco ▼.
- Verificare se il nome breve del farmaco nella schermata di infusione corrisponde a quello del farmaco selezionato. Verificare i parametri nella schermata di infusione con ⏮ e avviare l'infusione con ▶.

**Nota:** se un nome di farmaco è stato assegnato senza limiti di sicurezza, nella schermata di infusione appare il suggerimento che segue:



**Nota:** non è possibile modificare le voci Reparto e Profilo Paziente all'interno di una terapia (inclusa la modalità Piggyback).

#### Bolo Iniziale:

Il Bolo Iniziale deve essere configurato nel Drug List Manager.

- Utilizzare l'archivio farmaci come illustrato nelle precedenti istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere . Prima che venga avviato il bolo iniziale, viene visualizzato il menu Bolo, che consente di modificare il bolo tramite .
- Verificare i valori proposti e avviare l'infusione con .

#### Limiti Hard:

Nel caso in cui i valori impostati di velocità/dosaggio/volume di bolo e velocità di bolo oltrepassino i limiti memorizzati nell'archivio farmaci (limiti hard) per uno specifico farmaco che si vuole richiamare, il farmaco viene rifiutato, viene mostrato un avviso e la pompa ritorna alla selezione del farmaco. Se ciò accade mentre è in corso un'infusione la pompa continua la somministrazione.

#### Limiti Soft:

I limiti soft possono essere impostati tramite il Drug List Editor. E' consentito oltrepassare tali limiti.

I simboli riportati e spiegati di seguito rappresentano lo stato dell'infusione per ciò che concerne l'aderenza o meno ai limiti soft, ove presenti:

L'infusione in corso è in accordo ai limiti soft massimo e minimo impostati	=	
L'infusione in corso è in accordo al limite soft massimo impostato	=	
L'infusione in corso è in accordo al limite soft minimo impostato	=	
Oltrepassato il limite soft massimo	=	
Oltrepassato il limite soft minimo	=	
Nessun limite soft impostato	=	
Solo il nome del farmaco è disponibile (E' possibile selezionare il nome di un farmaco solo nell'archivio farmaci)	=	

I limiti dell'archivio farmaci devono concordare coi limiti della pompa e del monouso.

**Nota:** si raccomanda un adeguato monitoraggio dell'infusione dei farmaci critici.

**Nota:** nel caso in cui sia stato selezionato un farmaco dell'archivio farmaci e sia in corso una infusione con calcolo della dose, i valori iniziali saranno sovrascritti dai valori dell'archivio dei farmaci, se selezionati.

### Aggiornamento remoto dell'Archivio Farmaci da Upload Manager (Space Online Suite)

L'icona del file lampeggia ogni 2 s, questo indica che è disponibile un aggiornamento.



Il caricamento dell'Archivio Farmaci viene avviato quando la pompa non è in uso.

**Nota:** è possibile annullare il caricamento premendo .

Contattare il personale B. Braun se si desidera utilizzare l'aggiornamento remoto dell'Archivio Farmaci.

## 3.4 Analgesia controllata dal paziente (PCA) (facoltativo)

Per la PCA è necessario un archivio farmaci comprendente almeno un farmaco per cui sia attivo il profilo PCA. In tal modo sono presenti le condizioni per una terapia efficace e sicura.

Accendere la pompa con  e attendere il completamento dell'autodiagnostica. A seconda delle impostazioni, la pompa visualizza direttamente l'archivio farmaci oppure il menu principale.

Selezionare le funzioni speciali con  nel menu principale e confermare con .

Selezionare l'archivio farmaci, la categoria di farmaco e il nome del farmaco desiderato con .



Una volta effettuata la selezione, la pompa fornisce altre informazioni sul farmaco, che possono essere confermate premendo .



Selezionare il profilo PCA con e confermare con . Vengono visualizzate le impostazioni della terapia memorizzate nell'archivio farmaci.\*.

Se sono stati definiti tutti i valori, ora è possibile avviare la terapia premendo .

In base alle impostazioni preselezionate, la terapia viene avviata con un bolo iniziale e una velocità che può essere basale o di altro tipo.

Prima di congedare il paziente, occorre impostare la pompa su Blocco Dati Livello 3 premendo nel Menu Opzioni. Ciò è necessario soprattutto nel caso in cui si prevedano accessi non autorizzati alle impostazioni.

Il codice viene inserito con e confermato con .



Ora il display della pompa può avere questo aspetto.

In questa situazione il paziente può chiedere boli di farmaco che, in base allo stato della terapia, vengono somministrati o negati. È possibile cambiare la linea infusoriale usando il codice di livello 1 o 2. Le impostazioni per la PCA o altre terapie possono tuttavia essere modificate solo con il codice di livello 3.

Lo stato della terapia può essere verificato nel Menu di Stato.

Aprire il "Menu Principale" con e selezionare "Stato" con .



Il rapporto A/D indica la percentuale di boli somministrati e richiesti fornendo così un'idea dell'efficacia della terapia.

È possibile attivare la conferma acustica della richiesta di un bolo e regolarla con in Blocco Dati Livello 3.

Se è stato collegato il pulsante di richiesta, il simbolo della terapia è:

Nel caso in cui il pulsante di richiesta non sia stato collegato, il simbolo della terapia è:

Il pulsante di richiesta è collegato all'interfaccia P2 posta sul retro della pompa.

**Suggerimento:** È possibile avviare la terapia in modalità continua e passare successivamente alla modalità PCA nel caso in cui il farmaco sia adatto sia alla somministrazione continua che a PCA).

\*Il volume del bolo è il volume di farmaco che può essere richiesto dal paziente. Limite max. è la quantità o il volume totale di farmaco che può essere richiesto dal paziente in un determinato lasso di tempo. Il periodo di lockout è il lasso di tempo che intercorre tra due boli successivi.

### Grafico SpacePCA

Premendo  nella schermata di infusione appare il grafico SpacePCA:



La barra rappresenta l'asse del tempo: i punti al di sopra dell'asse corrispondono al numero di boli erogati mentre i punti al di sotto dell'asse rappresentano il numero di boli respinti.

La rappresentazione temporale del grafico è di 15 minuti e mostra un massimo di 5 punti ogni 15 minuti. Se in questo intervallo di tempo vengono erogati o respinti più di 5 boli, l'ultimo punto appare in grassetto.

Le frecce rappresentate nella parte inferiore del grafico indicano una variazione nei parametri PCA.

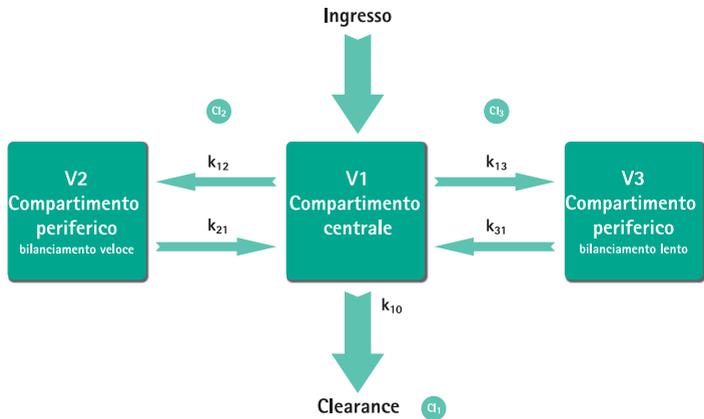
## 3.5 Target Controlled Infusion (TCI) (facoltativo)

### Introduzione

Nella modalità TCI, l'operatore definisce una concentrazione desiderata di farmaco nel corpo umano (target) anziché la velocità di infusione. La velocità necessaria per raggiungere e mantenere tale concentrazione viene calcolata dalla pompa in base a un algoritmo determinato su un modello farmacocinetico a tre compartimenti.

Un modello farmacocinetico (modello PK) è un modello matematico in grado di prevedere la concentrazione di un farmaco nel corpo umano (per esempio il suo livello nel plasma) dopo l'iniezione di un bolo o un'infusione continua di durata variabile. Il modello PK viene sviluppato misurando i valori plasmatici di una popolazione di pazienti o volontari ed effettuando la relativa analisi statistica. In genere il modello PK è un modello a due o tre compartimenti, che indica i volumi dei compartimenti, la velocità di scambio tra essi e la velocità di eliminazione del farmaco.

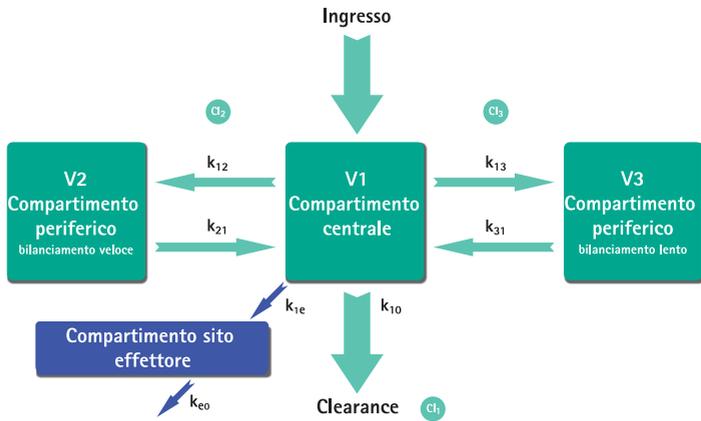
Un modello PK può essere parametrizzato in modo da poter essere utilizzato per diversi farmaci, purché sia adeguato al farmaco prescelto. Il modello farmacocinetico e i relativi parametri sono illustrati schematicamente nella figura seguente.



B. Braun Space offre due modalità TCI:

- TCI per il raggiungimento di una data concentrazione (Targeting) nel plasma  
In questa modalità, l'operatore seleziona la concentrazione di farmaco desiderata nel plasma e il modello PK viene usato per calcolare la velocità di infusione necessaria per raggiungere il più rapidamente possibile tale concentrazione (a meno che non siano presenti limitazioni definite dall'operatore).
- TCI per il raggiungimento di una data concentrazione (Targeting) nel sito effettore  
In questa modalità, l'operatore seleziona la concentrazione di farmaco desiderata nel sito di azione e il modello PK viene usato per calcolare la velocità di infusione necessaria per raggiungere il più rapidamente possibile tale concentrazione (a meno che non esistano limitazioni definite dall'operatore). Questa modalità determina un certo eccesso di concentrazione plasmatica del farmaco.

Nella modalità basata sulla concentrazione nel sito effettore esiste un legame tra la farmacocinetica e la farmacodinamica necessarie. Dato che il compartimento del sito effettore è considerato come privo di volume e la costante della velocità ( $k_1$ ) può essere ignorata,  $ke_0$  è il parametro necessario per eseguire un'infusione TCI in base al sito effettore. La figura illustra schematicamente un modello farmacocinetico modificato come segue:



La modalità TCI con B. Braun Space è disponibile con due farmaci: propofol e remifentanil. Per il propofol, l'operatore può scegliere tra due gruppi di parametri. I gruppi di parametri usati per questi farmaci sono i seguenti (non tutti i gruppi di parametri consentono l'impiego di TCI con target al sito effettore):

Farmaco/ Parametro	Propofol Marsh	Propofol Schnider	Remifentanil
$V_c = V_1$ [ml]	-	-	-
$V_1$ [Litro]	0,228 * peso	4,27	$5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)$
$k_{10}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,119	$0,443 + 0,0107 * (\text{peso} - 77) - 0,0159 * (\text{LBM} - 59) + 0,0062 * (\text{altezza} - 177)$	$[2,6 - 0,0162 * (\text{età} - 40) + 0,0191 * (\text{LBM} - 55)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
$k_{12}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,112	$0,302 - 0,0056 * (\text{età} - 53)$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{età} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
$k_{13}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,0419	0,196	$[0,076 - 0,00113 * (\text{età} - 40)] / [5,1 - 0,0201 * (\text{età} - 40) + 0,072 * (\text{LBM} - 55)]$
$k_{21}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,055	$[1,29 - 0,024 * (\text{età} - 53)] / [18,9 - 0,391 * (\text{età} - 53)]$	$[2,05 - 0,0301 * (\text{età} - 40)] / [9,82 - 0,0811 * (\text{età} - 40) + 0,108 * (\text{LBM} - 55)]$
$k_{31}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,0033	0,0035	$0,01402 - 0,0002085 * (\text{età} - 40)$
$k_{e0}$ [min <sup>-1</sup> ]	0,26	0,456	$0,595 - 0,007 * (\text{età} - 40)$
Biblio- grafia	Marsh et al., Br. J. Anaesthesia, Vol. 67, 1991, 41-48	Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 88, 1998, 1170-1182 Schnider et al., Anesthesiology, Vol. 90, 1999, 1502-1516	Minto et al., Anesthesiology, Vol. 86, 1997, 10-33
Targeting al sito effettore	No	Yes	Yes

**Elenco dei farmaci**

I farmaci precaricati possiedono i seguenti valori:

	Propofol	Remifentanil
Concentrazioni disponibili	5 mg/ml 10 mg/ml 20 mg/ml	20 µg/ml 50 µg/ml
Velocità max predefinita	1.200 ml/h	1.200 ml/h
Limite hard velocità	Velocità max pompa	Velocità max pompa
Limite plasma predefinito	400 %	400 %
Limite min hard plasma	100 %	100 %
Limite max soft plasma	450 %	450 %
Target predefinito	0.0 µg/ml	0.0 ng/ml
Target max soft	8.0 µg/ml	8.0 ng/ml
Target max hard	15.0 µg/ml	20.0 ng/ml
Concentrazione risveglio predefinita	1.0 µg/ml	1.0 ng/ml
Gruppo parametri predefinito	Marsh	Minto

**Nota importante:** prima di installare un altro archivio farmaci, contattare il rappresentante locale B. Braun.

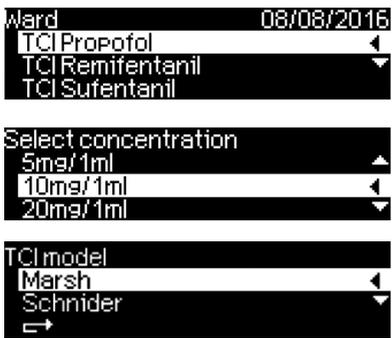
**Configurazione della pompa**

Per la modalità TCI, è necessario un archivio farmaci comprendente almeno un farmaco per cui sia attivo il profilo TCI. In questa versione l'elenco dei farmaci è predefinito in modo da assicurare le condizioni necessarie per una terapia efficace e sicura.

Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi. Inserire la siringa e usare l'archivio farmaci seguendo le istruzioni per l'uso.

**Selezione di un farmaco**

Selezionare l'archivio farmaci, la categoria (i farmaci per TCI devono essere selezionati nella categoria "TCI") e il farmaco desiderato usando .



In questo esempio: propofol.

Poi selezionare la concentrazione corretta del farmaco da somministrare, il gruppo di parametri (modello farmacocinetico) e la modalità di infusione (target al sito effettore o target plasmatico).

Questi passaggi sono necessari solo se esistono più opzioni per uno stesso farmaco.

**Inserimento dei dati del paziente**

In base al gruppo di parametri, è necessario inserire uno o più dei seguenti dati:

- Peso
- Altezza
- Sesso
- Età



Usare  per modificare i dati del paziente.  
Esempio.

L'impostazione iniziale è "0" per garantire la modifica del valore (eccezione: l'impostazione iniziale per il sesso è "maschio").

**Note importanti:**

- Prestare attenzione a inserire i dati corrispondenti al singolo paziente.
- Dopo l'avvio di TCI, i dati del paziente non possono più essere modificati.

**Modifica di un target e avvio di TCI**

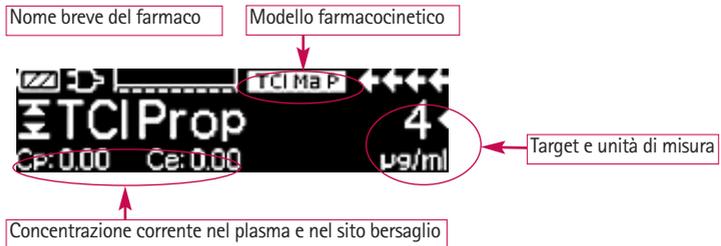
Viene visualizzata la finestra di modifica per l'impostazione del target, in cui è visualizzato il valore predefinito nell'archivio farmaci.



La modifica di questo parametro è guidata dal sistema di riduzione degli errori di dosaggio "DoseGuard™" in base ai limiti definiti nell'archivio farmaci.

Confermare il target con . Ora è possibile avviare la TCI con .

Dopo l'avvio della TCI, il display assume il seguente aspetto:



Sulla linea superiore è visualizzata un'icona che indica il gruppo di parametri e la modalità (indicatore di modalità) in base ai seguenti codici:

- "TCI Ma P": valore target nel plasma Marsh TCI
- "TCI Sc P": valore target nel plasma Schnider TCI
- "TCI Sc E": valore target nel sito effettore Schnider TCI
- "TCI Mi P": valore target nel plasma Minto TCI
- "TCI Mi E": valore target nel sito effettore Minto TCI

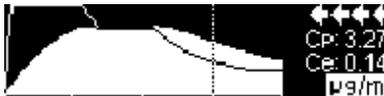
Sulla linea inferiore possono essere visualizzati parametri come velocità di flusso, Cp/Ce, volume totale infuso, ecc. Il parametro desiderato può essere selezionato usando . Si consiglia di selezionare Cp/Ce.

Nel caso in cui sia necessario modificare il target, premere per modificarne il valore.

#### Informazioni utili durante l'infusione



Premendo è possibile richiedere altre informazioni.



Premendo ancora , viene visualizzato un grafico relativo all'andamento dell'infusione

La linea descrive l'andamento di Cp nel tempo mentre l'area indica l'andamento temporale di Ce. La finestra temporale è di 20 min (15 min prima, 5 min dopo).

Altre informazioni possono essere visualizzate selezionando .

#### Arresto dell' infusione in modalità TCI

La modalità TCI può essere terminata in due modi (inversione dell'anestesia o della sedazione):

- Impostare il valore del target = 0.
- Arrestare la pompa.

Si consiglia di limitarsi ad arrestare l'infusione premendo .

Se si preme la pompa fornisce altre informazioni; in tal caso, le informazioni visualizzate vengono modificate nel modo seguente:



Premendo di nuovo , viene visualizzato il grafico.

Una volta terminata la terapia, si configurano due possibilità:

- La pompa può essere utilizzata per effettuare un'infusione in modalità TCI con lo stesso farmaco su un altro paziente.  
In questo caso, annullare la vecchia terapia e utilizzare dispositivi monouso nuovi.

- b) La pompa può continuare a essere usata per quel paziente ma in modalità continua (senza TCI).



In entrambi i casi, occorre terminare la "vecchia" TCI con  e selezionare "Si" in questa schermata premendo .



Nel caso a), premere  nel menu; nel caso b), premere .

### 3.6 Lettura codici a barre

Le comprendono la funzionalità di lettura di codici a barre, che però inizialmente non è attiva. Per utilizzare tale funzionalità, contattare il rappresentante locale alle vendite.

### 3.7 Modalità Piggyback

La modalità Piggyback offre la possibilità di interrompere temporaneamente l'infusione corrente (primaria) per gestire un'infusione piggyback (secondaria). A monte della pompa la linea Piggyback è connessa alla linea principale tramite un connettore a Y. L'infusione secondaria deve essere collocata approssimativamente 20 cm al di sopra dell'infusione primaria. Si deve procedere al completo riempimento di tutte le linee infusionali. E' necessario posizionare una valvola di non ritorno come indicato nella rappresentazione (vedi la pag seguente).

Una condizione necessaria per l'avvio della modalità Piggyback è che la pompa non sia in infusione.

**Nota:** impostare il VTBI dell'infusione primaria e di quella secondaria che corrispondano a volumi da somministrare. È possibile somministrare l'infusione Piggyback solo con profilo Continuo o Dose e Durata.

- Impostare la velocità manualmente o tramite il calcolo della dose o l'archivio farmaci. Non è consentito avviare un'infusione secondaria se non sono state effettuate le dovute impostazioni relative all'infusione primaria (velocità e VTBI).
- Selezionare „Modalità Piggyback" nel Menu Funzioni Speciali e confermare con .
- Il cambio da infusione secondaria a primaria può essere effettuato manualmente o in automatico (da "PIGY" a "PRIM"). Quindi è necessario rispondere alla domanda se si debba effettuare un cambio manuale o automatico con  o  rispettivamente.

- Le impostazioni della velocità e del VTBI relative all'infusione secondaria possono essere effettuate tramite il calcolo della dose o l'archivio farmaci o manualmente con .
- Avviare l'infusione secondaria premendo . La pompa infonde il volume Piggyback alla velocità Piggyback.

Sul display di infusione appariranno le scritte ("PRIM" o "PIGY") a seconda che sia in corso l'infusione primaria o secondaria rispettivamente.

Nel caso in cui sia stato selezionato un cambio automatico, la pompa passerà automaticamente all'infusione primaria una volta conclusa l'infusione del volume Piggyback (secondario). Al termine dell'infusione del VTBI Piggyback1 (primario) la pompa passerà alla modalità KVO e al termine del tempo di KVO la pompa si arresterà generando un allarme. Se è stato selezionato un cambio manuale da Piggyback 2 a Piggyback 1, la pompa si arresterà o avvierà la modalità KVO al termine dell'infusione secondaria e l'operatore dovrà passare manualmente all'infusione primaria tramite la voce "Cambio a PGY 1" nel Menu Principale avviandola con .

**Nota:** il valore del VTBI deve essere impostato considerando anche il volume per il KVO

**Nota:** Il cambio manuale tra infusioni primaria e secondaria è accessibile nel Menu Principale in qualsiasi momento a pompa ferma. Si raccomanda di tenere chiuso il roller clamp della linea infusoriale non attiva.

È possibile ripetere la terapia Piggyback più volte, modificando o ripristinando il farmaco in Piggyback.

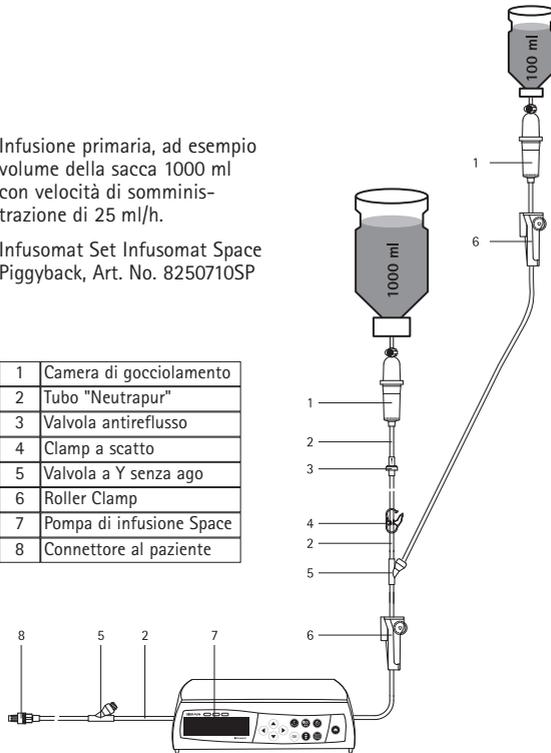
- Accedere a " Imposta nuovo Piggyback" nel Menu Funzioni Speciali e confermare con .

**Nota:** l'infusione piggyback può essere cancellata avviando una nuova infusione piggyback e premendo Cancel (Annulla) e rispondendo "no" alla domanda "Use last therapy" (Usa ultima terapia). Ripristinando i dati dell'ultima infusione secondaria viene ripristinato anche il VTBI.

Infusione primaria, ad esempio volume della sacca 1000 ml con velocità di somministrazione di 25 ml/h.

Infusomat Set Infusomat Space Piggyback, Art. No. 8250710SP

1	Camera di gocciolamento
2	Tubo "Neutrapur"
3	Valvola antireflusso
4	Clamp a scatto
5	Valvola a Y senza ago
6	Roller Clamp
7	Pompa di infusione Space
8	Connettore al paziente



Infusione secondaria, ad esempio volume della sacca 100 ml con velocità di somministrazione di 10 ml/h.

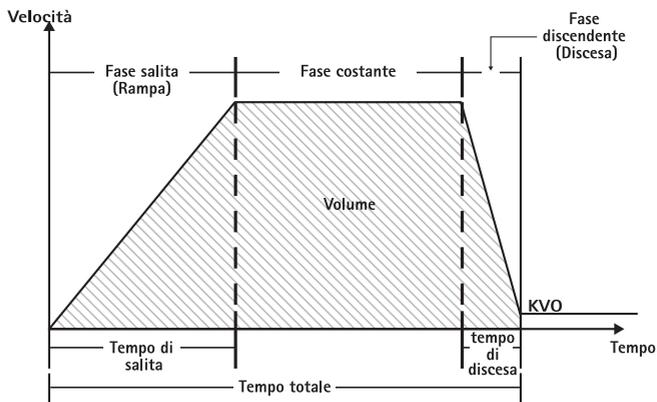
Intrafix Primeline, Art. No. 4062877

### 3.8 Profilo Rampa e Discesa

Il Profilo Rampa e Discesa è destinato alla somministrazione di infusioni in cui la terapia viene prescritta con un aumento e/o successiva riduzione graduale della velocità. La pompa calcola automaticamente l'aumento e la riduzione di velocità necessari per ottemperare ai parametri di volume totale, durata e durata di salita/discesa. Tale modalità si compone di tre fasi.

- Fase salita(Rampa): la velocità della pompa viene aumentata linearmente fino al raggiungimento della velocità predefinita (velocità massima di plateau), in un tempo predefinito (tempo di salita)
- Fase costante: la somministrazione continua avviene alla velocità massima di plateau
- Fase discendente (Discesa): la velocità della pompa viene ridotta linearmente dopo la fase costante, fino al raggiungimento della velocità di KVO o fino all'arresto dell'infusione in un tempo predefinito (tempo di discesa).

Esempio:



Il Profilo rampa e Discesa deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

**Nota:** quando il Profilo Rampa e Discesa è attivo viene visualizzato un simbolo specifico sul display (  /  /  ).

**Nota:** nel Profilo Rampa e Discesa, la funzione Bolo è disattivata.

Impostazione dei parametri del profilo: è possibile avviare la terapia direttamente tramite l'archivio farmaci o il Menu Principale/Funzioni Speciali.

**Avvio del Profilo Rampa e Discesa tramite l'Archivio Farmaci:**

**Nota:** le impostazioni del profilo devono essere state configurate nel Drug List Manager prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici.

- Selezionare "Profilo Rampa e Discesa" con  e premere .
- Per cambiare i valori, premere  e  per confermarli.

È possibile avviare l'infusione premendo .

**Avvio del Profilo Rampa e Discesa tramite il Menu Funzioni Speciali:**

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso.
- Accedere al menu Funzioni Speciali e selezionare "Profilo Rampa e Discesa".
- Per immettere i parametri premere  e  per confermarli.
- Dopo aver inserito tutti i parametri desiderati è possibile avviare la pompa premendo .

Lo stato della terapia viene visualizzato nella parte superiore del display della pompa tramite l'icona specifica del profilo.

Nella schermata viene visualizzato quanto segue:

## Fase Rampa in salita



La pompa aumenta linearmente la velocità in un tempo predefinito fino al raggiungimento della velocità massima di plateau e quindi passa alla fase continua.

## Fase continua



La pompa somministra costantemente alla stessa velocità in un tempo predefinito e quindi passa alla fase di discesa.

## Fase di discesa



La velocità della pompa viene ridotta linearmente in un tempo predefinito fino al raggiungimento della velocità KVO

**Nota:** dopo aver avviato l'infusione è possibile cambiare velocità, durata e valore VTBI solo nella fase continua.

Modificando (tramite aumento/riduzione) la velocità massima di plateau, la terapia viene ricalcolata. Aumentando/riducendo la velocità massima si aumentano/riducono i volumi nella fase di rampa, continua e di discesa. La fase continua viene abbreviata/prolungata per somministrare completamente il VTBI entro la fine della fase di discesa.

Modificando il Tempo Rampa/Discesa, la terapia viene ricalcolata. La fase continua viene allungata/abbreviata per somministrare completamente il VTBI entro la fine della fase di discesa.

Aumentando/diminuendo il VTBI, la fase continua viene prolungata/abbreviata per somministrare completamente il nuovo VTBI immesso entro la fine della fase di discesa.

**Nota:** è possibile arrestare e riavviare in qualsiasi momento la somministrazione dei farmaci con il Profilo Rampa e Discesa premendo . Il profilo viene arrestato immediatamente senza eseguire la fase di discesa e avviato senza una nuova fase di salita. In questo modo vengono conservate le impostazioni della terapia.

## Discesa immediata

Selezionando la funzione Discesa Immediata è possibile portare terminare la terapia con una fase discendente prima che il VTBI definito originariamente sia stato somministrato completamente.

- Premere  durante la fase continua.
- Utilizzare  per selezionare Funzioni Speciali e premere .

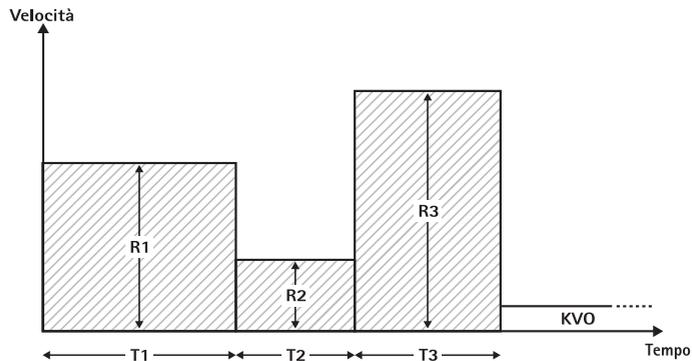
- Selezionare la funzione Discesa Immediata e confermare con .
- Modificare il tempo di discesa con  e premere  per confermarlo.  
La pompa passa automaticamente alla fase di discesa e riduce linearmente la velocità.

### 3.9 Profilo Circadiano

Il Profilo Circadiano è destinato a infusioni che richiedono un profilo di somministrazione non standard. L'utente descrive una serie di intervalli (12 al max.) tramite alcuni parametri e per ognuno imposta velocità, durata e volume definendo così un ciclo.

La pompa esegue in successione ciascuno degli intervalli programmati.

Esempio:



Il Profilo Circadiano deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'appropriata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

**Nota:** quando il Profilo Circadiano è attivo viene visualizzata questa icona sul display ().

**Nota:** nel Profilo Circadiano la funzione Bolo è disattivata.

Impostazione dei parametri del profilo: è possibile avviare la terapia direttamente tramite l'archivio farmaci o il Menu Principale/Funzioni Speciali.

**Avvio del Profilo Circadiano tramite l'Archivio farmaci:**

**Nota:** le impostazioni del profilo devono essere state configurate nel Drug List Manager prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici.

- Selezionare Profilo Circadiano premendo .

Nella schermata che segue, l'utente deve confermare il numero degli STEP della terapia con .



Sul display vengono visualizzate le impostazioni per le fasi dell'infusione. Tali impostazioni, configurate in Drug List Editor, vanno confermate con .

- Per cambiare i valori, premere  e  per confermarli.
- Regolare VTBI con .

È possibile avviare l'infusione premendo .

#### Avvio del Profilo Circadiano tramite il Menu Funzioni Speciali:

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso.
- Accedere al menu Funzioni Speciali e selezionare Profilo Circadiano.
- Per immettere i parametri premere  e  per confermarli.
- Regolare il VTBI con .

Dopo aver inserito tutti i parametri desiderati è possibile avviare la pompa premendo .

Nella parte superiore del display viene visualizzata l'icona del "Profilo Circadiano".

Nella schermata viene visualizzato quanto segue:



La pompa somministra alla velocità predefinita, in un tempo predefinito per la fase corrente.

Mentre un'infusione è in corso è possibile modificare solo il VTBI.

- Premere  per selezionare gli intervalli del profilo nel Menu Principale.

È possibile annullare una fase (STEP) della terapia in corso. Tutte le fasi seguenti nella sequenza programmata rimangono valide.

- Accedere al Menu Principale premendo .
- Utilizzare  per navigare nel Menu Principale e selezionare STEP Corrente premendo .
- Per selezionare gli STEP successivi premere .
- Selezionare "Parametri Profilo Circadiano" con .
- Scorrere tra gli STEP del profilo con .

**Nota:** è possibile arrestare e riavviare in qualsiasi momento la somministrazione dei farmaci con Profilo Circadiano premendo . Ciò non incide in alcun modo sulle impostazioni della terapia.

Il numero di cicli è definito dal VTBI. Prestare attenzione a impostare il VTBI in una relazione corretta con il volume di un Ciclo. Potrebbe essere necessario modificare il VTBI successivamente a un cambio degli intervalli.

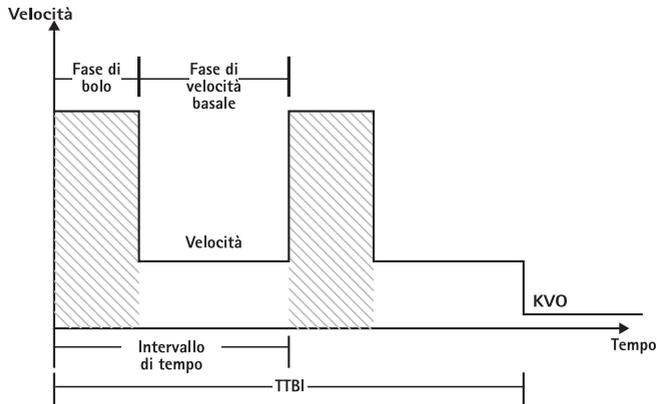
Il Menu Principale fornisce informazioni relative all'intervallo corrente (STEP). È possibile verificare i parametri tramite il menu Parametri Profilo Circadiano nel Menu Principale.

### 3.10 Profilo Bolo a Intervalli

Il Profilo Bolo a Intervalli è composto da due fasi. Tali fasi saranno ripetute ciclicamente.

- Fase di bolo: intervallo di tempo in cui il bolo configurato viene somministrato
- Fase di velocità basale: intervallo di tempo in cui si somministra con la velocità basale

Esempio:



Il Profilo Bolo a Intervalli deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

**Nota:** quando il Profilo Bolo a Intervalli è attivo viene visualizzata questa icona sul display (  ).

**Nota:** la funzione Bolo (tramite pressione tasto Bol) è disattivata in caso di utilizzo di questo profilo.

In corso di somministrazione del Bolo vengono rispettate le impostazioni di servizio. Il livello della pressione di occlusione viene automaticamente impostato al valore massimo.

Impostazione dei parametri del profilo: è possibile avviare la terapia direttamente tramite l'archivio farmaci o il Menu Principale/Funzioni Speciali.

**Avvio del Profilo Bolo a Intervalli tramite l'Archivio farmaci:**

**Nota:** le impostazioni del profilo devono essere state configurate nel Drug List Manager prima di essere caricate nella pompa..

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici.

- Selezionare "Profilo a Boli Intermittenti" con  e premere . Sul display vengono visualizzate le impostazioni terapeutiche per "Profilo a Boli Intermittenti".

- Per cambiare i parametri, premere  e  per confermarli.

**Nota:** la velocità di bolo viene calcolata tramite parametri modificabili, che vanno selezionati dall'utente prima di avviare l'infusione.

È possibile avviare la terapia premendo .

#### Avvio del Profilo Bolo a Intervalli tramite il Menu Funzioni Speciali:

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso.
- Accedere al menu Funzioni Speciali e selezionare Profilo Bolo a Intervalli.
- Per immettere i parametri premere  e  per confermarli.

Dopo aver inserito tutti i parametri desiderati è possibile avviare la pompa premendo .

Nella parte superiore del display viene visualizzata l'icona di " Profilo a Boli Intermittenti ".

Nella schermata della fase di bolo viene visualizzato quanto segue:



La pompa somministra il bolo predefinito.

Dopo la fase di bolo, la pompa passa alla fase di velocità basale e nella schermata viene visualizzato quanto segue:



La pompa somministra alla velocità predefinita.

**Nota:** è possibile annullare in qualsiasi momento l'infusione del bolo nella terapia Profilo a Boli Intermittenti solo tramite .

**Nota:** è possibile arrestare e riavviare in qualsiasi momento la somministrazione dei farmaci in Profilo a Boli Intermittenti premendo . Durante l'infusione è possibile cambiare il volume del bolo, la quantità, il valore del VTBI e la durata dell'intervallo.

- Premere .
- Utilizzare  per navigare nella lista dei parametri e selezionare il parametro da cambiare premendo .
- Inserire il nuovo valore e premere .  
La pompa continua con l'infusione.

**Cambio del bolo dopo l'avvio:**

Se l'utente modifica il bolo, il profilo della terapia si modifica.

- Premere .
- Utilizzare  per selezionare Bolo e premere .
- Cambiare il Bolo utilizzando  e premere  per confermare.  
La pompa ricalcola automaticamente tutte le altre impostazioni della terapia.

**Cambio dell'intervallo temporale (Time interval) dopo l'avvio:**

Se l'utente modifica l'intervallo temporale, il profilo della terapia si modifica.

- Premere .
- Utilizzare  per selezionare Intervallo e premere .
- Cambiare l'Intervallo utilizzando  e premere  per confermare.  
La pompa ricalcola automaticamente tutte le altre impostazioni della terapia.

### 3.11 Profilo Dose e Durata

Il profilo Dose e Durata è utilizzato per somministrare una dose specifica di antibiotico in un tempo stabilito. Il profilo Dose e Durata è una terapia vera e propria e non può essere utilizzato in combinazione con altra terapia, a eccezione del Piggyback. Può essere attivato esclusivamente tramite Drug List Manager. Può essere utilizzato per l'infusione standard e/o Piggyback.

Quando il profilo Dose e Durata è attivo viene visualizzato un simbolo specifico sul display ().

Se insieme a Dose e Durata è attivo il profilo Piggyback, viene visualizzato un simbolo combinato che indica entrambe le terapie (.

**Nota:** Il Profilo Dose e Durata deve essere utilizzato solo da utenti esperti, che conoscano bene i principi di questa somministrazione e abbiano ricevuto un'adeguata formazione per l'utilizzo del dispositivo.

Non è possibile cambiare la velocità di infusione quando questo profilo è attivo. Questo parametro è il risultato dell'impostazione della dose totale e della durata dell'infusione. Direttamente, dopo la selezione del farmaco, è necessario impostare la durata dell'infusione e la dose totale da somministrare.

Se nell'archivio farmaci sono contenuti valori predefiniti per questi parametri, saranno utilizzati come valori preimpostati.

Se durante l'infusione sono necessari cambiamenti, è possibile controllarla cambiando la durata. La pompa calcola la nuova velocità, utilizzando dose totale e durata rimanenti. Nel Menu Principale è possibile cambiare la dose totale, la

durata e il VTBI anche durante la somministrazione. Non è possibile cambiare gli altri parametri (dosaggio, velocità, concentrazione, peso e altezza del paziente).

**Nota:** le funzioni KVO e Bolo sono disattivate durante l'utilizzo di questo profilo.

**Nota:** il Profilo Dose e Durata richiede sempre l'utilizzo di unità di dosaggio (ad esempio, mg o mg per kg di peso del paziente).

Prima di utilizzare il Profilo Dose e Durata consultare il rappresentante locale B. Braun!

#### Avvio del Profilo Dose e Durata tramite l'Archivio farmaci:

**Nota:** le impostazioni del Profilo Dose e Durata sono state configurate in Drug List Manager (Gestore elenco farmaci) prima di essere caricate nella pompa.

- Accendere la pompa con  e attendere il completamento del test di autodiagnosi.
- Inserire il monouso e utilizzare l'archivio farmaci seguendo le apposite istruzioni.
- Selezionare il farmaco desiderato con  e premere .

La pompa elenca i possibili profili terapeutici. Selezionare "Dose e Durata" con  e premere .

L'editor per la Dose Totale (Dose Tot.) viene visualizzato se viene selezionato un farmaco per tale profilo e non è stato immesso alcun valore predefinito nell'archivio. L'editor viene inoltre visualizzato se viene modificata la Dose Totale nel Menu Principale.



Inserire la Dose Totale, se necessario, e confermare con .

L'editor per la Durata viene visualizzato se viene selezionato un farmaco per tale profilo e non è stato immesso alcun valore predefinito nell'archivio. L'editor viene inoltre visualizzato se viene modificata la Durata nel Menu Principale.



Inserire la durata, se necessario, e confermare con .

VTBI viene calcolato automaticamente e viene visualizzata la seguente schermata:



Verificare la plausibilità della velocità calcolata, utilizzando .

Avviare il profilo premendo .



Durante la somministrazione: la durata è utilizzata per controllare la terapia. Per questa ragione il tempo rimanente viene visualizzato in cifre grandi nel display. L'informazione contenuta in basso a sinistra del display può essere personalizza. Si consiglia di visualizzare la velocità alla fine delle impostazioni.

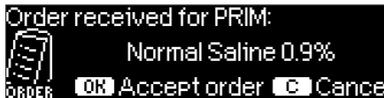
**Nota:** è sempre possibile premere il tasto  durante la somministrazione e modificare o verificare i parametri nel Menu Principale.

## AUTOPROGRAMMING

**Nota:** le normali funzioni della pompa rimangono in essere quando le proposte vengono ricevute tramite AutoProgramming.

La pompa può ricevere proposte di farmaci in modalità wireless dalla cartella clinica o dalla SpaceStation con SpaceCom. Il flusso di lavoro per accettare una proposta in modalità wireless dipende dal proprio fornitore della cartella clinica elettronica.

- Se si utilizza un dispositivo palmare o laptop, è necessario revisionare la proposta e seguire il proprio protocollo ospedaliero per la scansione della sacca/siringa, pompa, paziente e infermiera (facoltativo).
- Una volta che la proposta è stata confermata sul dispositivo palmare o laptop, consentire che la cartella clinica elettronica invii la proposta direttamente alla pompa. Nel giro di 10 secondi la proposta arriva e appare sulla pompa.
- Assicurarsi che la pompa sia nel Menu principale, in modalità passiva o in pausa.
- Il messaggio della nuova proposta apparirà con il nome del farmaco e la modalità.



- Premere il tasto per accettare o il tasto per annullare la proposta e rispondere alla richiesta.
- Selezionare il Reparto e il Profilo Paziente come descritto nel Capitolo 1, programmazione archivio farmaci.
- La pompa cercherà un' associazione con l'archivio farmaci.

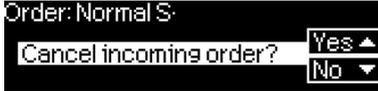
**Nota:** se non c'è associazione con l'archivio farmaci, probabilmente perché non ci sono nomi, concentrazioni o unità di dosaggio corrispondenti, la pompa visualizza il motivo della mancata associazione e, a seconda della configurazione del proprio ospedale, o consente la programmazione manuale al di fuori dell'archivio farmaci oppure respinge completamente la proposta. Una proposta confermata all'esterno dell'archivio farmaci viene associata alla visualizzazione di un triangolo con punto esclamativo sul display per indicare che non ci sono impostazioni di archivio.



- Scorrere ciascun valore da confermare premendo i tasti freccia .



**Nota:** la proposta può essere annullata prima di confermarla.



- Dopo avere confermato tutti i valori, viene visualizzato il menu principale.

**Nota:** Un avviso relativo al limite soft viene emesso se il valore supera i limiti soft impostati nell'archivio farmaci. È possibile ignorare il limite soft o riprogrammare il valore, rispetto al protocollo in uso. La proposta sarà respinta se il limite hard viene superato (tranne nel caso in cui il programma di servizio della pompa non sia stato impostato per eseguire l'associazione all'archivio farmaci con AutoProgramming).

Per la proposta PRIMario (sia di tipo 'Continuo' o 'Dose e durata'):

**Nota:** la prima proposta inviata è sempre considerata come infusione PRIMaria; le proposte successive saranno considerate PIGGYback.

**Nota:** la proposta inviata come 'Dose e durata' è sempre considerata infusione PRIMaria e nessuna proposta successiva può essere ricevuta. Inoltre, non è possibile ricevere aggiornamenti per 'Dose e durata'.

- Premere il tasto Start/Stop  per avviare l'infusione.

### Aggiornamenti dell'Infusione Primaria corrente

È possibile ricevere gli aggiornamenti per le infusioni PRIMarie quando la pompa è in funzione o ferma e mentre è in modalità PRIMario o PIGGYback.

In modalità PRIMario:

- L'icona relativa all'aggiornamento apparirà sul display, seguita dalla domanda se si intende accettare o annullare la proposta. La schermata della conferma indicherà il valore VECCHIO e il valore NUOVO del parametro o dei parametri modificati.



**In modalità PIGGYback:**

- Il messaggio apparirà in alto sul display, indicando che è disponibile un aggiornamento per PRIMario.
- Premere il tasto  per visualizzare la proposta.
- Dopo la richiesta, premere  sfper accettare la proposta oppure il tasto  per annullare e conservare la proposta per un secondo momento.



**New Primary Infusion:**

- Per accettare una nuova proposta PRIMaria, arrestare l'infusione e annullare l'infusione PRIMaria in corso premendo il tasto  ce rispondendo "si" alla domanda se si desidera annullare l'infusione in corso.

**Proposta PIGGYback:**

Le proposte ricevute dopo l'impostazione di PRIMario saranno destinate alle infusioni PIGGYback; seguire le richieste visualizzate sullo schermo per arrestare l'infusione PRIMaria e per accettare la proposta PIGGYback.



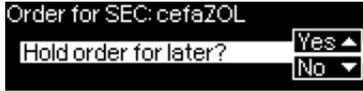
- Confermare i valori della proposta come descritto sopra per le proposte PRIMarie.
- Rispondere alle richieste per il controllo dell'altezza della sacca e delle clamp prima di avviare PIGGYback.

**Nuova proposta PIGGYback durante l'infusione PIGGYback:**

- Seguire le richieste del display per arrestare l'infusione in corso.



**Nota:** una proposta PIGGYback può essere conservata per un secondo momento premendo il tasto  per annullare la proposta e rispondendo sì alla domanda "tieni la richiesta?".



**Nota:** la modifica dei valori delle proposte in ingresso può essere eseguita solamente dopo aver confermato tutti i valori. Dopo avere confermato i tutti i valori, è possibile scorrere qualsiasi valore e aprire l'editor con  per cambiare il valore. In alternativa, la proposta può essere annullata per inoltrare una richiesta di invio di una nuova proposta corretta.

**Nota:** se la pompa viene messa in pausa mentre la proposta è pendente, la nuova proposta lampeggerà in alto sul display; premere il tasto  per accettare la proposta (la pompa uscirà dalla pausa).



## OPZIONI

Le funzioni opzionali possono essere modificate mentre la pompa somministra o è ferma. Per modificare una voce selezionare "Opzioni" nel Menu Principale e premere . Selezionare poi la funzione desiderata con  e seguire le istruzioni come descritto di seguito.

### 5.1 Pressione di Occlusione

Utilizzando la pressione di occlusione, la durata dell'allarme acustico può essere ridotta in caso di occlusioni del sistema. In linea di massima, la pressione impostata dovrebbe essere sempre maggiore rispetto alla pressione del sistema. Se un allarme di pressione si attiva ad un livello di pressione senza occlusione del sistema, il livello della pressione deve essere aumentato. Al fine di garantire brevi tempi di allarme, si deve iniziare con un basso livello di pressione, che dovrà essere aumentato fino all'avvio dell'infusione.

A seconda dei diversi fattori di influenza, quali lunghezza del tubo, diametro del tubo, viscosità del liquido e filtro utilizzato nella configurazione del sistema, potrebbe essere necessario regolare il livello della pressione.

- Selezionare Pressione nel Menu Opzioni premendo .
- Scegliere tra i nove livelli di pressione (1= livello minimo; 9=livello massimo) premendo  o  e confermare con .

**Nota:** la pressione rimarrà al livello impostato, a meno che al farmaco sia già associato un valore dall'archivio farmaci. Spegnendo la pompa, quando riaccesa il livello della pressione tornerà al valore impostato con software di servizio, a meno che al farmaco sia associato un valore dall'archivio farmaci.



La riga superiore rappresenta la pressione attuale dell'infusione. La linea tratteggiata inferiore indica l'impostazione di allarme della pressione, attualmente 5 su 9, che è rappresentata dalla linea tratteggiata 5. L'immagine mostra una pressione attuale di circa il 30% del livello di pressione 5.

È possibile attivare, tramite software di servizio, livelli di pressione di occlusione inferiori al livello 1.

Se si utilizzano livelli di pressione inferiori al livello 1, contattare il rappresentante locale per ulteriori informazioni.



La modifica viene estesa ad un massimo di 3 tacche.



Confermare il livello di pressione con **OK** e tornare al Menu Opzioni.



Nel Menu Principale la barra superiore mostra la pressione istantanea. La riga inferiore e le 3 tacche prima del simbolo mostrano le impostazioni dell'allarme di pressione.

## 5.2 Pressione di Occlusione a monte

La pompa è dotata di un sensore di pressione a monte che è in grado di identificare un'eventuale occlusione (per es. il roller clamp chiuso, deflusso inginocchiato o schiacciato) tra la pompa stessa e il contenitore/sacca/flacone. Più alto è il livello di pressione a monte impostato, più la pressione deve scendere affinché sia attivato l'allarme di occlusione a monte.



La riga superiore rappresenta la pressione attuale dell'infusione. La linea tratteggiata inferiore indica l'impostazione di allarme della pressione, attualmente 5 su 9, che è rappresentata dalla linea tratteggiata 5. L'immagine mostra una pressione attuale di circa il 30% del livello di pressione 5.

- Selezionare "A monte" nel Menu Opzioni premendo **◀**.
- Scegliere tra i nove livelli di pressione (1=livello minimo; 9=livello massimo) premendo **◀** o **▶** e confermare con **OK**.



## 5.3 Blocco Dati

La funzione Blocco Dati consente di proteggere lo strumento da manipolazioni non autorizzate. Si raccomanda di modificare il codice a quattro cifre per il livello 1 e 2 dall'impostazione di default (9119), utilizzando il software di servizio. Esistono tre livelli di sicurezza.

### Livello1:

Una modifica dei valori, così come la somministrazione di un bolo, non sono consentiti ma è possibile sostituire il monouso. E' consentita la navigazione attraverso tutti i menu del software ed è possibile verificare i dati memorizzati. E' consentito avviare/ interrompere l'infusione e spegnere la pompa.

### Livello2:

Questo livello, oltre alle caratteristiche di sicurezza del Livello 1, prevede che, al fine di prevenire un allarme blocco-dati, il codice corretto debba essere inserito entro i 20 secondi successivi allo stop della pompa. Cambiare il monouso e lo spegnere la pompa sono attività consentite solo dopo l'inserimento del codice corretto.

### Livello3:

Consente di avviare e arrestare la pompa e anche di spegnerla. Il codice di questo livello, che può essere diverso per ogni farmaco, viene definito nell'archivio farmaci. Tuttavia è possibile cambiare la siringa usando il codice definito per gli altri livelli. Nella tabella seguente viene fornita una panoramica delle differenze tra i livelli 1, 2 e 3.

Evento	Livello 1	Livello 2	Livello 3
Cambio siringa	✓	✗	✓ con codice per il livello 1 e 2
Avvio dell'infusione	✓	✗	✓
Modifica dei parametri	✗	✗	✗
Arresto dell'infusione	✓	✓ 🔔	✓
Spegnimento della pompa / Pausa	✓	✗	✗
Bolo PCA mediante pulsante BOL sulla pompa	✗	✗	✓
Personalizzazione schermo	✗	✗	✓
Riscontro sonoro delle richieste di bolo	✗	✗	✓
Segnalazione dei boli PCA negati	✓	✓	✗

✓ = possibile | ✗ = impossibile | 🔔 = seguito da allarme-standby

### Attivazione della funzione:

- Selezionare Blocco Dati nel Menu Opzioni con .
- Selezionare il livello 1, 2 o 3 (se attivato) con  e  e confermare con .
- Inserire il codice con  e premere  al fine di attivare la funzione.

E' consentito modificare i valori protetti così come avviare la funzione bolo,

marcati con , solo dopo aver inserito il codice. Dopo 20 secondi verrà attivato di nuovo il blocco nei Menu Principale, di Stato, Funzioni Speciali e di Opzioni. Se viene inserito per due volte un codice errato la pompa ritorna all'ultimo menu. Se, di nuovo, viene inserito per due volte un codice errato, la pompa segnala un allarme acustico, l'allarme centralizzato si spegne e inizia a lampeggiare il LED giallo. Se viene raggiunto un valore target mentre è attiva la funzione di blocco è possibile riavviare la pompa solo dopo aver inserito il codice.

Per disattivare la funzione di blocco, selezionare "Off" nel blocco dati, premere , inserire il codice e premere di nuovo .

## 5.4 Velocità di Bolo

- Selezionare Velocità Bolo nel Menu Opzioni con .
- Cambiare la velocità di bolo con  e confermare le impostazioni con .

**Nota:** Impostare la velocità di bolo secondo le richieste della terapia in atto. Prestare attenzione ai possibili sovradosaggi! La somministrazione del bolo a 1200 ml/h corrisponde a 0,33 ml in un secondo.

## 5.5 Modalità KVO

La pompa può proseguire l'infusione con un flusso KVO preimpostato dopo aver raggiunto un preselezionato VTBI/durata. La durata della somministrazione KVO è definita nel software di servizio.

- Selezionare Modalità KVO nel Menu Opzioni con .
- Rispondere alla domanda Si/No con  per attivare la modalità KVO.

## 5.6 Contrasto / Illuminazione Schermo / Illuminazione Tastiera

Contrasto e Illuminazione schermo hanno entrambi effetto sullo schermo e possono essere impostati separatamente in funzione delle condizioni di luce dell'ambiente.

- Selezionare Contrasto/Illuminazione display/Illuminazione tasti nel Menu Opzioni premendo .
- Scegliere tra 9 livelli di contrasto e di illuminazione display nel Menu Opzioni premendo .

## 5.7 Volume Allarme

Scegliere tra 9 differenti livelli di volume per l'allarme.

- Selezionare Volume Allarme nel Menu Opzioni con .
- Impostare il volume con  o  e confermare con .

## 5.8 Data / Ora

- Selezionare Data/Ora nel Menu Opzioni con .
- Modificare la data e l'ora con  e confermare le impostazioni con .

## 5.9 Modalità Makro

I valori numerici della Velocità vengono visualizzati in grande nello schermo quando la Modalità Makro viene attivata e la pompa somministra.

- Selezionare Modalità Makro nel Menu Opzioni con .
  - Rispondere Sì/No alla domanda premendo  o .
- Per attivare velocemente la modalità: premere e tenere schiacciato il tasto  durante l'infusione fino al verificarsi del cambio di visualizzazione.

## 5.10 Lingua

Questa funzione consente il cambio della lingua utilizzata nel software della pompa.

- Selezionare Lingua nel Menu Opzioni con .
- Scegliere la lingua con , quindi premere .
- Confermare Sì/No con .

## ALLARMI

Infusomat® Space è dotata di allarmi ottici e acustici.

Tipo di Allarme	Acustico	Ottico			Allarme centrale	Azione
		LED Rosso	LED Giallo	Testo		
Allarme di Sistema	si	lampeggia	spento	Tipo di allarme e codice di allarme (vedi manuale di servizio)	si	Premere il tasto  e seguire le istruzioni indicate sul display.
Allarme Operativo	si	spento	spento	Descrizione allarme	si	Premere il tasto  per accettare l'allarme e sospendere le segnalazioni. Il LED rosso si spegne. Premere  per silenziare l'allarme per 2 minuti.
Pre-Allarme	si	spento	costante su	Descrizione allarme	(de-)attivato via programma di servizio	Il tasto  silenzia gli allarmi e sospende l'allarme centralizzato. Gli allarmi ottici proseguono fino alla fine.
Allarme di Richiamo	si	spento	costante su	Descrizione allarme	si	Il tasto  silenzia gli allarmi e sospende l'allarme centralizzato. Il testo di suggerimento scompare.
Avviso	no	spento	spento	Descrizione allarme	no	Il testo di avviso scompare senza richiesta di conferma.

### 6.1 Allarmi di sistema

Un allarme di sistema porta alla sospensione immediata dell'infusione. Premere  per spegnere la pompa. Quindi, accendere di nuovo la pompa. In caso di allarme di sistema persistente disconnettere la linea infusoriale dal paziente, aprire lo sportello della pompa e rimuovere il monouso. Lo strumento necessita di una revisione da parte dell'assistenza tecnica.

### 6.2 Pre-Allarmi e Allarmi Operativi

#### Pre-Allarmi:

Un pre-allarme si verifica pochi minuti prima (in funzione delle impostazioni della pompa, tranne nel caso di pre-allarmi OccluGuard e di un aumento/calò di pressione) dell'allarme operativo. Quando viene attivata una chiamata a infermiere, viene emesso un segnale acustico e il LED giallo lampeggia. Il testo visualizzato dipende dalle cause dell'allarme. Il tono acustico e l'allarme centralizza-

to viene disattivato con . Lo schermo e il LED restano in pre-allarme fino a che l'allarme operativo si disattiva. Il pre-allarme non porta ad una interruzione dell'infusione.

Messaggio visualizzato	Causa del Pre-allarme
"VTBI prossimo alla fine"	Il volume preselezionato è prossimo al termine.
"Durata quasi al termine "	La durata preselezionata è prossima al termine.
"Batteria quasi scarica "	La Batteria è prossima alla fine della sua carica.
"Modalità KVO"	VTBI/Durata sono stati raggiunti e la pompa continua l'infusione in modalità KVO.
"Errore di comunicazione"	La pompa è collocata in un sistema in cui almeno un dispositivo è incompatibile o difettoso. L'utilizzo di questo dispositivo nel sistema non è consentito. Il sistema deve essere verificato dall'assistenza tecnica.

Un orologio sul display visualizza il conto alla rovescia del tempo rimanente (dipende dalle impostazioni del software di servizio, tra i 0 e i 30 minuti). Successivamente, la pompa attiva un allarme di funzionamento.

I pre-allarmi "VTBI prossimo alla fine" (preselezione volume) e "Durata quasi al termine" (preselezione durata) possono essere disattivati attraverso il programma di servizio.

#### Allarmi operativi:

Il display indica "Allarme", il motivo dell'allarme operativo ed è possibile confermare l'allarme premendo  o silenziarlo premendo . Se l'allarme è silenziato, il messaggio di allarme rimarrà sullo schermo fino a che non viene confermato premendo . Dopo 2 minuti, se l'allarme non è stato confermato premendo , il segnale acustico verrà emesso di nuovo. Il segnale acustico, il messaggio di allarme e la chiamata a infermiere (facoltativa) possono essere annullati premendo .

Messaggio nel Display	Causa dell'Allarme
"VTBI infuso "	Il volume preselezionato è stato infuso. Continuare la terapia o selezionarne una nuova.
"Durata terminata"	La durata impostata per l'infusione è terminata. Continuare la terapia o selezionarne una nuova.
"Batteria scarica"	Il pacco batterie ha terminato la sua carica. Collegare il dispositivo alla rete e/o sostituire il pacco batterie. L'allarme resta attivo per 3 min. Se non si interviene, trascorso questo periodo la pompa si spegne automaticamente.

"Pressione elevata"	Si è verificata un'occlusione nel sistema. Il livello di pressione impostato è stato superato. La pompa ha avviato una riduzione automatica del bolo. Verificare se il set è schiacciato o danneggiato così come la pervietà della linea e del filtro. Aumentare il livello di pressione di occlusione, se necessario.
"KVO finito"	La durata del KVO è terminata. Proseguire la terapia o impostarne una nuova.
"Coperchio batteria rimosso"	Il coperchio del vano batteria non è bloccato correttamente. Schiacciandolo verificare l'emissione di un "click".
"Pausa terminata"	Il tempo impostato per la pausa è trascorso. Impostare un nuovo valore o continuare con la terapia impostata.
"Nessuna batteria inserita"	Non è possibile utilizzare la pompa senza pacco batterie. Spegnerne la pompa e inserire una batteria come descritto in "Generali Infusomat® Space".
"Meccanismo bloccato"	Il motore passo-passo non somministra a causa di un'eccessiva pressione nel sistema. Interrompere la connessione al paziente e reinserire la linea.
"Richiesta calibrazione"	I dati di taratura della pompa sono stati modificati. Tarare lo strumento attraverso il software di servizio.
"Verifica collegamento sensore gocciolamento"	Il contatto con il sensore di gocciolamento si è interrotto durante l'infusione. Verificare se il sensore di gocciolamento è posizionato correttamente sulla camera di gocciolamento. Se necessario, riposizionare il sensore o impostare VTBI/ Durata e procedere con la terapia.
"Verificare il flusso a monte"	Il sensore di pressione a monte segnala un allarme. Verificare se il roller clamp è chiuso o se la linea di infusione è strozzata.
"Bolla d'aria"/"Max valore aria cumulato"	Aria nel sistema. Verificare la presenza nella linea di piccole bolle d'aria e disconnetterla dal paziente per ripetere il riempimento, se necessario.

"Assenza gocciolamento"	Il sensore di gocciolamento verifica l'assenza di gocciolamento. Il contenitore della soluzione infusionale è vuoto, il roller clamp è chiuso, il sensore di gocciolamento non è inserito, verificare l'assenza di ostruzioni nella linea, condensa nella camera di gocciolamento (rimuovere agitandola).
"Gocciolamento scarso"	Il numero di gocce cadute è minore rispetto alla velocità preimpostata. Una pressione negativa in un contenitore da infusione di vetro può essere eliminata aprendo il tappo di chiusura sulla camera di gocciolamento. Verificare se la bottiglia di infusione è vuota, se il roller clamp è completamente aperto e se ci sono delle strozzature nella linea.
"Gocciolamento eccessivo"	Il numero di gocce cadute è più elevato rispetto alla velocità preimpostata. Verificare se la linea è danneggiata e assicurarsi che sia inserita correttamente.
"Flusso libero"	La camera di gocciolamento è completamente piena o c'è una perdita nel sistema. Verificare se la linea è danneggiata e controllare la camera di gocciolamento.
"Valori impostati al default"	La terapia e le impostazioni del sistema non possono essere recuperate. Avviare la terapia e le impostazioni della pompa come nuove.
"Dati terapia azzerati"	I dati della terapia non possono essere recuperati. Avviare la terapia come nuova.
"Blocco Dati"	Si è tentato di fermare o spegnere la pompa senza inserire il codice. Inserire il codice corretto per continuare la terapia o spegnere l'apparecchio.

Il LED rosso si spegne quando si accetta l'allarme.

**Attenzione:** Se viene  visualizzata una chiave e/o lampeggiano i LED giallo, rosso e blu significa che la pompa è in modalità assistenza e non è consentito l'utilizzo su paziente. La pompa deve essere controllata dall'assistenza tecnica.

**Attenzione:** Se  viene continuamente visualizzato nella parte superiore del display, l'allarme acustico dell'allarme e pre-allarme viene silenziato per un periodo di tempo predefinito tramite software di servizio. Nella pompa rimane attivo l'allarme visivo. Trascorso il periodo di tempo predefinito, la pompa emette un allarme acustico.



### 6.3 Allarmi di Richiamo

L'allarme di richiamo si attiva in due casi:

1. Una linea è inserita, la pompa non infonde, nessun valore è stato modificato e la pompa non è operativa da due minuti.  
Viene emesso un segnale acustico, il LED costante su lampeggia e l'allarme centralizzato viene attivato:
  - a) nello schermo viene visualizzato "Allarme di richiamo!"
  - b) nello schermo viene visualizzato "Configurazione non terminata"
 Confermare l'allarme con  e procedere con l'inserimento della terapia.
2. Un parametro viene inserito ma non confermato. E' possibile anche senza set infusione inserito. Viene emesso un segnale acustico, lo schermo visualizza "Valore non confermato", il LED costante su lampeggia e l'allarme centralizzato viene attivato.  
Confermare l'allarme con  e procedere con l'inserimento della terapia.

### 6.4 Suggerimenti sugli allarmi

In caso di digitazione di valori non corretti, nello schermo vengono visualizzati dei suggerimenti (per es. "Velocità bolo fuori intervallo"; "Download non riuscito"; "Il parametro non può essere modificato"). Questi avvisi scompaiono dopo pochi secondi e non è necessario confermarli.

## FUNZIONAMENTO A BATTERIA E PROGRAMMA DI MANUTENZIONE

Ha un'autonomia di 4 ore a 100 ml/h quando è nuova. Per un ottimale trattamento della batteria, la pompa è dotata di una protezione contro il sovraccarico e la scarica completa.

La batteria si ricarica automaticamente attraverso la pompa durante il collegamento a rete. In caso di distacco dalla rete o di interruzione della fornitura di energia elettrica la pompa passa automaticamente al funzionamento a batteria.

**Nota:** Prima di un lungo immagazzinamento della pompa (5 giorni) è necessario caricare completamente la batteria e rimuoverla dalla pompa. Prima di cambiare la batteria, disconnettere sempre la pompa dal paziente e spegnerla.

L'indicatore di carica delle batterie indica un livello (basso, medio, alto). Per un maggior dettaglio sullo stato della batteria (capacità di funzionamento in ore e minuti) riferirsi alla voce "Capacità Batteria" (Cap. Batte.) nel Menu di Stato della Infusomat® Space.

**Attenzione:** Il parametro visualizzato sul display della pompa relativo alla durata della batteria è un valore approssimativo basato sulla velocità dell'infusione in corso. Le modifiche della velocità di infusione possono influire sulla durata della batteria.

Le procedure per il cambio della siringa richiedono un elevato consumo di energia. Se la batteria è vecchia si può verificare un improvviso decadimento della durata della batteria. In tal caso è necessario sostituire la batteria vecchia con una nuova.

Se si devono somministrare farmaci critici per un periodo di tempo elevato senza essere connessi alla rete elettrica, si raccomanda di munirsi di una batteria di riserva completamente carica o di una seconda pompa.

**Nota:** in caso di scarica elettrostatica, potrebbe essere necessario collegare la pompa alla presa a muro per riavviare la batteria.

**Attenzione:** nel caso in cui la batteria debba essere stoccata per tempi prolungati fuori dalla pompa, si raccomanda di caricare completamente la batteria e di conservarla a temperatura ambiente.

**Attenzione:** le batterie possono esplodere o perdere liquido se vengono aperte o incesnate. Rispettare le indicazioni per lo smaltimento.

### Informazioni importanti per l'autoverifica della batteria:

Se il simbolo della batteria lampeggia durante il collegamento a rete, significa che la durata rimanente della batteria è pari a meno di 30 minuti. In tal caso la pompa non va scollegata dalla rete elettrica. Se fosse necessario scollegare la pompa dall'alimentazione di rete a causa di un'urgenza l'utilizzatore deve verificare nello schermo che la capacità residua della batteria sia sufficiente all'uso previsto durante il mancato collegamento alla rete. Quando il simbolo di batteria lampeggia permanentemente (più di 1 h), la batteria deve essere verificata da un tecnico ed eventualmente sostituita.

**Indicazioni per un uso ottimale della batteria:**

La durata della batteria può essere influenzata da:

- temperatura ambiente
- carichi di lavoro variabili (p.es. frequenti boli).

Il tempo di vita ottimale del pacco batterie verrà raggiunto solo se viene completamente scaricato a intervalli regolari. Il programma di manutenzione della batteria è disponibile in ogni pompa. Si consiglia di avviare tale programma una volta al mese. Va inoltre sottolineato che:

- Se una batteria non completamente scarica viene ricaricata diverse volte, la sua capacità di carica sarà ridotta.
- In normali condizioni di temperatura e pressione una batteria può essere caricata e scaricata in media 500 volte prima della diminuzione della sua vita media.
- Quando la pompa non è collegata alla rete elettrica la batteria si scarica da sola lentamente. Questo accade anche se la pompa non è messa in funzione.
- La durata massima delle batterie può realizzarsi solo se una pompa opera continuamente con una batteria completamente carica a temperatura ambiente.

**Programma di manutenzione della batteria:**

Per bilanciare accuratamente la capacità della batteria è necessario avviare ciclicamente il programma di manutenzione della batteria. La frequenza della manutenzione della batteria può essere impostata nel software di servizio. Il programma identifica un'eventuale perdita di capacità (ad es. in base all'età della batteria) e di conseguenza vengono calcolati di nuovo capacità e tempo di funzionamento. A seguito di un lungo periodo di inattività della pompa o di attività senza programma di manutenzione della batteria può verificarsi una non corretta segnalazione del pre-allarme batteria. In questo caso è necessario avviare il programma di manutenzione della batteria. Per avviare il programma di manutenzione della batteria è necessario che venga visualizzata sul display la scritta "Manutenzione Batteria" e il tasto  dopo lo spegnimento della pompa. Premendo i tasti  e  partirà il programma di manutenzione.

Il programma viene interrotto accendendo di nuovo la pompa. Se fosse necessario continuare il programma di manutenzione è necessario riattivarlo. Successivamente al completo scaricamento della batteria, la stessa viene completamente ricaricata. La durata totale del programma di manutenzione è di circa 12 ore.

**Attenzione:** Tenere in considerazione la possibilità che la durata di funzionamento della batteria sia ridotta quando il programma di manutenzione della batteria non è stato ancora completato.

**Sostituzione delle batterie:**

L'Accumulatore SP può essere sostituito da qualsiasi utilizzatore. Non è richiesta nessuna qualifica particolare.

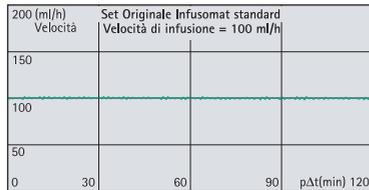
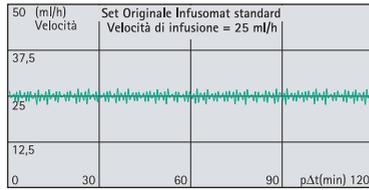
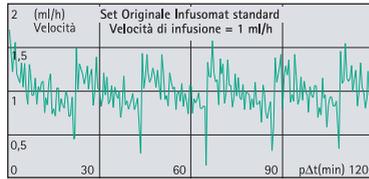
Tutte le batterie ricaricabili sono caratterizzate da una riduzione della capacità mano a mano che esse vengono utilizzate. L'invecchiamento della batteria dipende da diversi fattori, inclusi i cicli di carica, la temperatura e l'utilizzo della batteria.

Si raccomanda di controllare periodicamente la funzionalità della batteria. La batteria non deve essere più utilizzata se la procedura di cambio siringa attiva l'allarme "batteria quasi scarca" o "batteria scarica" quando essa è totalmente carica.

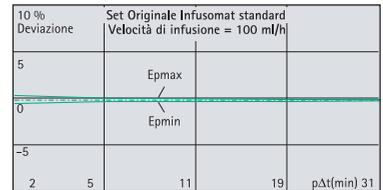
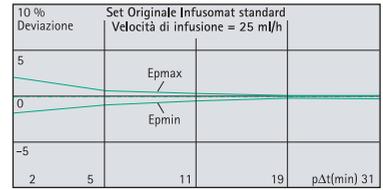
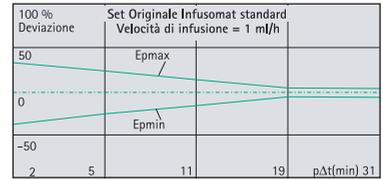
**Attenzione:** Le batterie possono esplodere o perdere liquido se vengono aperte o incenerite. Seguire le istruzioni per lo smaltimento.

## CURVE DI PARTENZA E CURVE A TROMBA

### Curve di partenza



### Curve a Tromba



I grafici mostrano la precisione / uniformità del flusso in relazione al tempo. Scostamenti dai dati tecnici della pompa non possono essere garantiti poiché il produttore delle IV-set può modificare senza preavviso le specifiche e questo può avere un impatto sull'accuratezza del sistema.

L'accuratezza del sistema è tipicamente del +/- 5% rispetto al volume, misurata utilizzando il test della curva a tromba, definito dalla IEC 60601-2-24 alla velocità di 1ml/h (23°C) e quando la pompa è utilizzata con le sets raccomandate.

### Curve a Tromba

Valori misurati in tutti i casi alla seconda ora di funzionamento.

Intervallo di misura  $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

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

### Curve di partenza

Intervallo di misura  $\Delta t = 0.5 \text{ min}$

Intervallo di osservazione  $T = 120 \text{ min}$

Flusso  $Q_i$  (ml/h)

## DATI TECNICI

Tipo di unità	Pompa infusionale volumetrica
Classificazioni (secondo IEC/EN 60601-1)	<input checked="" type="checkbox"/> Protetto da defibrillatore; tipo CF; Classe di protezione II; <input type="checkbox"/> Classe di protezione I in combinazione a SpaceStation
Classe (secondo direttiva CE 93/42)	IIb
Protezione dall'umidità	IP22 (Protetta dal gocciolamento in uso orizzontale)
Alimentazione esterna:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alimentazione da rete</li> </ul>	Via B.Braun SpaceStation o alimentatore opzionale (voltage 100...240 V AC, 50/60 Hz) per funzionamento singolo.
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Alimentazione a bassa tensione</li> </ul>	11...16 V DC --- via Cavo Collegamento per ambulanza SP 12 V o via SpaceStation
Allarme centralizzato	Max. 24 V / 0,5 A / 24 VA (VDE 0834)
EMC	EN60601-1-2 / 60601-2-24
Tempo di funzionamento	100% (funzionamento continuo)
Condizioni di funzionamento	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Umidità relativa</li> </ul>	30 %...90 % (senza condensa)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura</li> </ul>	+10 ... +40 °C
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pressione atmosferica</li> </ul>	500 ... 1060 mbar
Condizioni per l'immagazzinamento	
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Umidità relativa</li> </ul>	20 % ... 90 % (senza condensa)
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura</li> </ul>	-20 ... +55 °C
<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Pressione atmosferica</li> </ul>	500 ... 1060 mbar
Tipo di batteria (ricaricabile)	Ioni di litio NiMH
Durata della batteria ricaricabile	Ioni di litio Infusomat® wireless attivo a 100 ml/h 4 ore Infusomat® wireless attivo a 1.200 ml/h 2,5 ore Infusomat® wireless attivo a 25 ml/h 4 ore Infusomat® wireless non attivo a 100 ml/h 12 ore Infusomat® wireless non attivo a 1.200 ml/h 5 ore Infusomat® wireless non attivo a 25 ml/h 15 ore

Durata della batteria ricaricabile	NiMH a 100 ml/h 13 ore a 1.200 ml/h 5 ore a 25 ml/h 16 ore
Tempo di ricarica	circa 6 h
Peso	1,4 kg c.ca
Dimensioni (L x A x P)	214 x 68 x 124 mm
Preselezione volume	0.1 - 99.99 ml con incremento da 0.01 ml 100.0 - 999.0 ml con incremento da 0.1 ml 1.000 - 99.999 ml con incrementi di 1 ml
Pre-selezione Durata	00:01 - 99:59 h
Precisione della velocità di infusione	$\pm 5\%$ , secondo IEC/EN 60601-2-24
Volume massimo in caso di condizione di guasto singolo	Per un dosaggio non corretto di 1,4 ml a causa di malfunzionamenti, la pompa si spegne automaticamente
Verifica tecnica (verifica di sicurezza)	Ogni 2 anni
Linee multiple collegate a un accesso paziente	Il collegamento di più linee infusionali con diverse velocità può influenzare la velocità di tutte le infusioni oltre il punto di accesso.
Intervallo di sostituzione del deflussore.	L'accuratezza di somministrazione viene mantenuta per almeno 96 ore.
Incrementi della velocità	0.1 - 99.99 ml/h con incremento da 0.01 ml/h 100.0 - 999.9 ml/h con incremento da 0.1 ml/h 1000.0 - 1200.0 ml/h con incremento da 1 ml/h
Accuratezza nell'infusione del Bolo	tip. $\pm 5\%$ per un volume di bolo $> 1$ ml
Flusso KVO	Velocità $> 10$ ml/h: Velocità KVO 3 ml/h Velocità $< 10$ ml/h: Velocità KVO 1 ml/h Velocità di somministrazione $< 1$ ml/h: velocità-KVO = velocità impostata (impostazione predefinita 0.1 ml/h)
Collegamento al computer	Connessione USB il combinazione con B.Braun cavo interfaccia CAN SP (art. num. 8713230) che include disaccoppiatore ottico per l'isolamento elettrico. In caso di utilizzo verificare e rispettare le regole sulla sicurezza elettrica.

Sensore Aria	Sensibilità: Bolla d'aria > 0,01 ml Soglia di allarme: Allarme bolla singola: 0,02 – 0,3 ml (default 0,3 ml) Allarme aria cumulativa: 0,5 – 3,8 ml/h (default 1,5 ml/h) Risoluzione: 0,01 ml				
Sensibilità del sensore di pressione a monte	9 livelli (da -120 mbar a -200 mbar di riduzione della pressione)				
Allarme pressione di occlusione	9 livelli fino a 1,2 bar				
	<b>Pressione di Occlusione</b>	<b>Tempo di andata in allarme di occlusione [min] alla velocità</b>			<b>Nota:</b> Ad una velocità di 0,01 ml/h, il tempo di andata in allarme per occlusione è >3 ore.
	[bar]	[1 ml/h]	[25 ml/h]	[100 ml/h]	
Livello 1	tip 0,3	09:07	00:33	00:07	
Livello 5	tip 0,7	25:53	01:14	00:15	
Livello 3	tip 1,2	46:50	02:06	00:24	
Bolo max. dopo la riduzione del bolo	≤ 0,2 ml				
Limite di pressione di occlusione - meccanica sotto condizioni di guasto	Allarme di pressione di occlusione massimo 2,1 bar (210 kPa) Volume del bolo massimo post-occlusione 2 ml.				
Storia	Ultime < 3000 digitazioni 100 eventi per diagnosi di sistema. Riferirsi alla documentazione del Visualizzatore Eventi per ulteriori informazioni.				
Volume allarme	9 livelli da 1 (59dBa) a 9 (74dBa)				

- Utilizzare esclusivamente in combinazione con dispositivi / accessori approvati dal Produttore; in caso contrario l'emissione può essere maggiore e l'immunità ridotta.
- Utilizzare esclusivamente dispositivi monouso compatibili e resistenti a pressione (min. 2 bar/1500 mm Hg) per non influenzare le performance, cosa che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente.
- Utilizzare solamente combinazioni compatibili di attrezzature, accessori, parti di ricambio e dispositivi monouso con connettori Luer Lock.

#### Prestazioni essenziali per le pompe di infusione

- Infusione di liquidi senza variazione della velocità di infusione
- Contenimento della pressione come protezione dalla rottura della linea di infusione
- Protezione dall'infusione di aria

- Protezione da volumi di bolo accidentali e dalle occlusioni (aggiunta dalla IEC 60601-2-24)
- Segnale di allarme ad alta priorità (aggiunto dalla IEC 60601-2-24)

## EMC (COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA)

### Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica – emissioni elet-tromagnetiche		
Il Sistema Space è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o di suoi componenti devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.		
Analisi delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo Space System impiega energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che provochino interferenze in apparecchi elettronici nelle vicinanze. Se all'interno del modulo batteria è installato il modulo WLAN (8713182A) o viene utilizzato WLAN USB Stick per SpaceCom (8713185), l'energia RF viene trasmessa dal sistema Space. Per ulteriori dettagli fare riferimento ai dati tecnici riportati nelle Istruzioni per l'uso dell'accumulatore SP con WiFi e/o della SpaceStation e di SpaceCom.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B (nota 2)	Il Sistema Space e i suoi componenti sono adatti 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 CEI 61000-3-2	Applicabile solo per SpaceStation  Classe A	
Variazioni di tensione/sfarfallio  CEI 61000-3-3	Conforme	
<p><b>Nota:</b> Le emissioni massime sono misurate con il sistema completo (SpaceStation e componenti).</p> <p><b>Nota 2:</b> Se un dispositivo di classe A è collegato allo Space System, anche lo Space System diventerà di classe A. Questo dispositivo / sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento dei dispositivi vicini. Potrebbe essere necessario attuare misure per mitigare le interferenze, quali ad esempio il ri-orientamento o il riposizionamento dello Space System o la schermatura.</p>		

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema Space è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o dei suoi componenti devono assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di verifica CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scarica elettrostatica (ESD) secondo CEI 60601-4-2	<u>A contatto</u> CEI 60601-1-2: ±6 kV CEI 60601-2-24: ±8 kV  <u>In aria</u> CEI 60601-1-2: ±8 kV CEI 60601-2-24: ±15 kV	±6 kV nessuna interferenza  ±8 kV possibile interruzione con allarme  ±8 kV nessuna interferenza  ±15 kV possibile interruzione con allarme	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno 30 %.
Transitori elettrici velo-ci/treni d'impulsi secondo CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione di rete  ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV  ±1 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria secondo CEI 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	±1 kV  ±2 kV	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee d'ingresso dell'alimentazione secondo CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% di caduta su $U_T$ ) per 0,5 cicli  40% $U_T$ (60% di caduta su $U_T$ ) per 5 cicli  70% $U_T$ (30% di caduta su $U_T$ ) per 25 cicli  < 5% $U_T$ (>95% di caduta su $U_T$ ) per 5 secondi  <5% $U_T$ per 5 secondi (>95% di caduta)	Conforme se viene utilizzata la batteria interna	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del Sistema Space necessita di un funzionamento continuo durante lunghi periodi di interruzione dell'erogazione di corrente, si raccomanda di alimenta-re il Sistema Space o i suoi componenti con un gruppo di continuità o
Campi magnetici a frequen-za di rete (50/60 Hz) secondo CEI 61000-4-8	CEI 60601-2-24: 400 A/m	400 A/m	I campi magnetici impulsivi devono essere a livelli caratteristici di una ubica-zione tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
<b>NOTA 1:</b> Nella tabella sono indicati differenti valori di prova della norma CEI 60601-2-24. A questi valori, non sono ammesse interferenze pericolose, mentre a valori più bassi della norma CEI 60601-1-2 non sono ammesse interferenze di alcun tipo.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema Space è inteso per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o dei suoi componenti deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di verifica CEI 60601-1-2 CEI 60601-2-24	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – racco-mandazioni
Compatibilità EM in accordo alla IEC 61000-4-6	CEI 60601-1-2: 3 $V_{eff}$ normale e 10 $V_{eff}$ nella banda di frequenza ISM		<p>I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza dalle parti del Sistema Space o dei suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione raccomandata</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>                      L'intensità di campo deve risultare inferiore a 10 V/m</p>
Campi elettromagnetici radiati ad alta frequenza secondo CEI 61000-4-3	CEI 60601-2-24: 10 $V_{eff}$ tra 150KHz e 80MHz  10 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	10 $V_{eff}$ tra 150KHz e 80MHz  10 V/m tra 80 MHz e 3 GHz	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> tra 80 MHz e 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> tra 800 MHz e 2,5GHz</p> <p>laddove p è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 
<p><b>NOTA 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.</p> <p><b>NOTA 2:</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

**NOTA 3:** Nella tabella sono indicati differenti valori di test della norma CEI 60601-2-24. A questi valori di test, non sono possibili interferenze pericolose come per valori più bassi della norma CEI 60601-1-2. L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come ad esempio stazioni base per telefoni (cellulari / cordless) e radiomobili via terra, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, sarebbe necessario effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la potenza del campo misurato nella posizione in cui lo SpaceSystem è utilizzato supera il precedente livello di conformità RF, lo Space System dovrebbe essere sottoposto ad osservazione per verificare il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali ad esempio il ri-orientamento o il riposizionamento dello Space System.

### Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il Sistema Space

Il Sistema Space è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF radiate siano controllate. Il cliente o l'utilizzatore del Sistema Space o suoi componenti possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema Space in base alle indicazioni riportate qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente nominale del trasmettitore  W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	tra 150 kHz e 80 MHz 1,2 √P	tra 80 MHz e 800 MHz 1,2 √P	tra 800 MHz e 2,5 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

**NOTA 1:** Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante del trasmettitore stesso.

**NOTA 2:** Un fattore aggiuntivo di 10/3 è usato nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nella gamma di frequenza compresa fra 0,15 MHz e 2,5 GHz per ridurre la probabilità che gli apparecchi di comunicazione portatili o mobili possano provocare interferenze se inavvertitamente introdotti negli spazi dove si trovano i pazienti.

**NOTA 3:** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## GARANZIA / TSC\* / ASSISTENZA / FORMAZIONE / DISINFEZIONE / SMALTIMENTO

### Responsabilità del costruttore

Il produttore, l'assemblatore e il personale di installazione o il distributore si considerano responsabili ad ogni effetto della sicurezza, affidabilità ed efficienza del dispositivo se e solo se:

- installazione, espansioni, riadattamenti modifiche e riparazioni vengono eseguiti da personale espressamente autorizzato dai summenzionati e
- l'impianto elettrico nell'ambiente d'utilizzo soddisfa quanto previsto dalle VDE 0100, 0107 e/o dalle pubblicazioni IEC e/o norme CEI e
- il dispositivo viene utilizzato in relazione alle istruzioni per l'uso e
- la manutenzione (TSC, Technical Safety Check) viene eseguita regolarmente.

Il marchio CE conferma che questo prodotto medicale è in regola con la "Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC" del 14 Giugno 1993.

B. Braun  
Melsungen AG

### Garanzia

B.Braun fornisce la garanzia di 24 mesi, a partire dalla data di consegna, per ogni Infusomat® Space (12 mesi per ogni Accumulatore SP). 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 fanno decadere la garanzia.

La garanzia non copre:

eliminazione di guasti attribuibili a errato / inesperto utilizzo, e alla normale usura e invecchiamento. Batterie difettose o esaurite possono essere ritirate dalla B.Braun per un successivo smaltimento.

Le batterie ricaricabili difettose possono essere restituite a B. Braun che provvederà al loro smaltimento.

**AVVERTENZA:** non modificare l'apparecchiatura senza l'autorizzazione del Fabbricante.

Raccolta differenziata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (attualmente valida solo nella UE).



### Technical Safety Check\* / Assistenza

Un controllo tecnico viene raccomandato ogni 2 anni, con un verbale steso in accordo alla lista di controllo dell'apparecchio. L'assistenza deve essere svolta da personale qualificato e istruito.

## Formazione

B. Braun offre la formazione all'uso del dispositivo. Per maggiori dettagli, contattare il rappresentante locale.

## Verifiche periodiche

Verificare la pulizia, la completezza e l'eventuale presenza di danneggiamenti. Utilizzo consentito solo in accordo con le Istruzioni per l'uso. Durante l'intervallo di cambio del monouso la pompa deve avviare un test di occlusione. Verificare le seguenti attività ad ogni accensione della pompa: auto-diagnostica, allarme acustico, indicazione degli allarmi di funzionamento e controllo.

## Disinfezione

 **Attenzione:** Prima di disinfettare la pompa, scollegarla sempre dal paziente, spegnere il dispositivo e disconnetterlo dall'alimentazione e dagli altri dispositivi (ad esempio, dal dispositivo di chiamata a infermiere).

Pulire tutte le superfici esposte con un panno pulito e non sfilacciato, inumidito con una soluzione detergente delicata composta da acqua tiepida e sapone. Assicurarsi di rimuovere i residui visibili da tutte le superfici prima di disinfettare. Non spruzzare il disinfettante direttamente sulla pompa. Utilizzare un panno morbido e pulito, che non lasci residui, inumidito, ma non impregnato, con il prodotto. Dopo averlo pulito e disinfettato, lasciare asciugare il dispositivo per almeno 20 minuti prima di utilizzarlo. Pulire la lente di ingrandimento e lo schermo sulla parte frontale dello sportello della pompa utilizzando solamente un panno morbido. L'elemento di guida del deflussore può essere rimosso utilizzando un oggetto appuntito (punta di una penna), da inserire nell'angolo a destra in basso. Il coperchio può essere immerso per essere pulito; strofinare le "dita" con un panno morbido.



**Nota:** tenere lo strumento in posizione verticale ed evitare che esso, o parti di esso, siano impregnate o immerse nel liquido durante le operazioni di pulizia.

Evitare che umidità o detersivi vengano a contatto con i collegamenti elettrici del dispositivo (connettori P2 o P3) o con le aperture dello stesso. Per limitare le probabilità di ingresso di umidità nei connettori elettrici, il connettore P2 dell'alimentazione o il cavo combi possono essere utilizzati per coprire le conn-

essioni durante la pulizia. Assicurarsi che i connettori utilizzati per coprire non siano collegati a una presa a muro o ad altre fonti di energia elettrica. Dopo avere completato le operazioni di pulizia, rimuovere il connettore ed ispezionare tutti i connettori per verificare che non vi sia umidità residua e che non vi sia evidenza di danni o rotture nel rivestimento dei connettori. Lasciare evaporare l'umidità residua prima di collegare il dispositivo a una presa a muro. Sostituire i connettori che mostrano segni di danneggiamento o rottura del rivestimento prima di utilizzare nuovamente il dispositivo. Utilizzare uno spray per i contatti elettrici che non reagisca con la plastica per rimuovere gli eventuali depositi di materiale che possono essere presenti all'interno dei connettori elettrici, come richiesto.



**Attenzione:** evitare che liquidi entrino in contatto con le aperture o i collegamenti elettrici della pompa o dell'alimentazione elettrica. L'esposizione ai liquidi in queste aree può comportare il rischio di corto circuito, corrosione o guasto di componenti elettrici sensibili e/o di scossa elettrica. Se si verifica l'esposizione ai liquidi, il dispositivo dovrebbe essere cambiato con un altro dispositivo, in modo tale che l'interruzione della cura al paziente sia minima. Il dispositivo deve rimanere scollegato fino a che non viene ispezionato da un tecnico qualificato per verificare l'eventuale presenza danni e/o umidità residua, che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo stesso.



**Attenzione:** Non toccare l'elemento di guida del deflussore o l'area della peristaltica della pompa con un oggetto appuntito.

Reinserendo l'elemento di guida del deflussore, assicurarsi che non sia danneggiato e che si blocchi nella posizione corretta.

Le seguenti sostanze sono approvate per la pulizia e l'abituale disinfezione delle superfici, conformemente alle raccomandazioni del produttore del disinfettante.

Gruppo	Principio attivo
Composti di ammonio quaternario	DDAC (cloruro di didecildimetilammonio)
	BAC (cloruro di benzalconio)
Aldeidi	Glutarale
	Gliossale
Perossidi	Perossido di idrogeno
Cloro attivo	Ipcloclorito di sodio
Acido	Acido citrico

**Nota:** Non utilizzare Hexaquart® o altri disinfettanti contenenti alchilammina. Si raccomanda di utilizzare il disinfettante prodotto da B. Braun Meliseptol® Foam pure, Melsitt 10% e Melsept SF 10%.

**Nota:** l'utilizzo di detersivi non approvati e la mancata osservanza delle procedure di pulizia e delle raccomandazioni del produttore possono comportare il malfunzionamento dello strumento e il danneggiamento del prodotto, oltre che a rendere nulla la garanzia.

## Smaltimento

Le pompe, così come i pacchi batteria, possono essere rimandati alla B. Braun per lo smaltimento. Per ciò che concerne lo smaltimento del monouso e delle soluzioni infusionali, si considerino le regolamentazioni di smaltimento e igiene appropriate.

## Ispezione alla Consegna

Malgrado l'accortezza nell'imballo il rischio di danni durante il trasporto non può essere escluso. Alla consegna controllare che la confezione sia completa e l'apparecchiatura non danneggiata. Non fare uso di un dispositivo danneggiato. Contattare in tal caso l'assistenza tecnica.

Prima della messa in funzione del dispositivo si dovrebbe procedere alla verifica del suo funzionamento corretto. In alcuni Paesi ciò è richiesto per legge. Il relativo modulo può essere richiesto a B. Braun.

## Inclusi nella fornitura

Infusomat® Space , Accumulatore SP, Istruzioni per l'uso.

## ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEGLI ACCESSORI

### SpaceStation (8713140)

Stazione per un massimo di quattro pompe. Per ulteriori informazioni vedere il manuale d'uso del modulo SpaceStation.

### SpaceCover Standard (8713147)

### SpaceCover Comfort (8713145)

Copertura per chiudere la SpaceStation con maniglia da trasporto integrata. Lo SpaceCover Comfort include, in aggiunta, un sistema centralizzato di gestione e visualizzazione degli allarmi.

### PoleClamp SP (8713130)

Possono essere impilate e collegate tra loro al massimo tre pompe B. Braun Space e un modulo SpaceControl. Il loro trasporto è poi possibile attraverso l'uso del PoleClamp SP. Per istruzioni sul collegamento sicuro del PoleClamp SP riferirsi alle voci "Generali Infusomat® Space" e "Sicurezza Paziente".

### Alimentatore SP (8713110D - 8713123D)

L'Alimentatore SP è in grado di fornire sufficiente corrente per alimentare una pompa con un modulo SpaceControl collegato.

- 1.) Collegare la presa dell'Alimentatore SP con lo spinotto P2 sul retro della pompa (assicurarsi di udire il "click").
- 2.) Collegare la spina alla presa di alimentazione della rete elettrica.

**Nota:** Per staccare l'alimentatore dalla pompa spingere sulla spina.

Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

Prima dell'utilizzo, eseguire un'ispezione visiva del cavo di alimentazione. Non utilizzarlo se danneggiato.

**Caratteristiche Tecniche:** Tensione: 100 – 240V AC, 50/60 Hz

### Cavo Combi SP 12 V (8713133)

Utilizzare il Cavo Combi SP per collegare un massimo di tre pompe. Tutte le pompe possono essere alimentate attraverso il Cavo Combi SP 12 V.

- 1.) Collegare tutte le spine del Cavo Combi 12 V con il connettore P2 sul retro di una pompa.

- 2.) Collegare la spina del Cavo Collegamento SP con il Cavo Combi SP.
- 3.) Inserire la spina del Cavo Collegamento SP nel connettore della tensione a 12 V.

**Nota:** Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

## Sensore Gocciolamento SP (8713175)

Il sensore di gocciolamento fornisce una funzione di sicurezza aggiuntiva ed è pertanto particolarmente consigliato in associazione a velocità di erogazione basse (10 ml/h).

Il punto di connessione del Sensore di Gocciolamento SP sulla pompa è situato sul retro della pompa, nell'angolo in basso a sinistra. Al momento della consegna il connettore del sensore di gocciolamento è protetto da una membrana. Usare un cacciavite per estrarlo e provvedere al suo smaltimento.

Utilizzare il supporto del PoleClamp per parcheggiare il sensore di gocciolamento.

## Stativo Corto SP (8713135)

Utilizzare lo Stativo Corto SP per agganciare una sacca d'infusione direttamente alla pompa.

- 1.) Posizionare il PoleClamp SP sulla pompa.
- 2.) Connettere lo stativo corto al PoleClamp SP; assicurarsi che sia ben inserito.
- 3.) Per rimuovere lo stativo corto: Premere il bottone bianco sull'estremità inferiore del PoleClamp e rimuovere lo stativo.

**Nota:** utilizzare esclusivamente sacche da infusione da max 1000 ml sullo stativo corto.

**Nota:** assicurarsi che la pompa sia ben ferma prima di fissare la sacca allo stativo corto e di collegarla al paziente, onde evitare che la pompa cada e ferisca il paziente.

## Accumulatore SP (NiHM) (8713180) Accumulatore SP (NiHM)ink. Pin (8713180A)

Per ulteriori informazioni su Accumulatore SP(NiMH) vedere "Funzionamento a Batteria".

## Accumulatore SP (Lilon) ink. PIN e WiFi (8713182A)

Per ulteriori informazioni vedere il manuale d'uso del modulo "Accumulatore SP con Wi-Fi".

## Cavo Interfaccia CAN SP (8713230)

Per allestire un collegamento tra una stazione Space o una pompa Space con un personal computer è necessario un cavo di interfaccia.

- 1.) Inserire la spina nella presa F3 sulla Stazione Space o P2 sulla pompa e collegarsi con il convertitore CAN/USB.
- 2.) Collegare il convertitore CAN/USB alla presa del computer come descritto nei corrispondenti manuali di istruzioni per l'uso.

**Attenzione:** Il Cavo Interfaccia deve essere utilizzato solo per ragioni tecniche; non utilizzare con il paziente collegato.

**Nota:** Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

## Cavo Interfaccia RS232 SP (8713234)

Per allestire un collegamento tra la pompa Space e il computer è necessario il Cavo Interfaccia RS232 SP (per ragioni di manutenzione).

- 1.) Inserire la spina nella presa P2 sulla pompa ed effettuare il collegamento con il Cavo Interfaccia RS232 SP.
- 2.) Connettere il Cavo Interfaccia RS232 SP al computer come descritto nel manuale delle Istruzioni per l'uso.

## Cavo di Collegamento SP (12 V) (8713231)

Installare il Cavo di Collegamento SP (12 V) nel modo seguente:

- 1.) Inserire la spina nel connettore P2 sul retro della pompa o F3 sulla Space Station.
- 2.) Inserire il cavo nella presa 12 V della vettura.
- 3.) Se necessario, rimuovere l'adattatore rosso del connettore ruotando e tirando contemporaneamente.

Il LED verde sulla scatola mostra la tensione di funzionamento. Il connettore di alimentazione può essere facilmente sostituito da un altro se richiesto.

**Attenzione:** Non è consentito collegare la pompa al paziente durante la ricarica della batteria del veicolo!

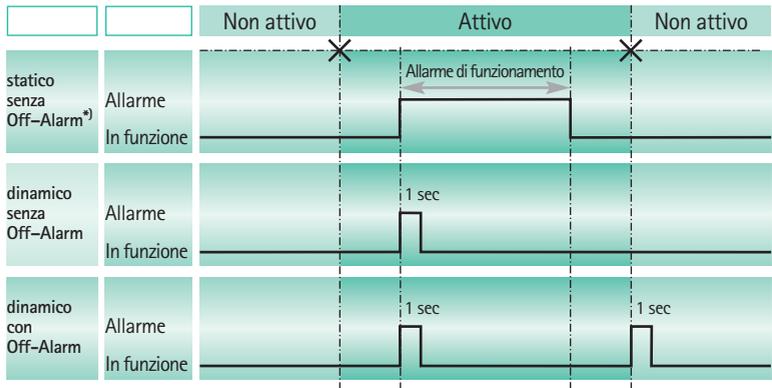
**Nota:** Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

## Cavo di Collegamento per Allarme Centralizzato SP (12 V) (8713232)

Per collegare Infusomat® Space all'allarme centralizzato, utilizzare il Cavo di Collegamento per Allarme Centralizzato SP. L'impianto di allarme deve rispondere ai requisiti della VDE 0834, ai requisiti delle norme CEI e di ogni eventuale regolamentazione nazionale.

**Nota:** Verificare il corretto funzionamento dell'allarme prima di ogni utilizzo.

La Infusomat® Space offre tre diverse modalità operative per l'allarme centralizzato. Vengono illustrati nel seguente schema di segnalazione. Considerare l'impianto dell'ospedale prima di eseguire la scelta della modalità. Selezionare la modalità attraverso il Software di Servizio.



\*) in modalità statica senza Off-Alarm, l'allarme può essere silenziato con 

**Attenzione:** L'utilizzatore deve sempre osservare sull'apparecchio gli allarmi della pompa.

**Nota:** Possono essere collegate al massimo tre spine una sull'altra nel connettore P2.

### Dati Tecnici

	Cavo di collegamento	
	Bianco e Verde	Bianco e Marrone
Allarme	Aperto	Chiuso
In Funzione	Chiuso	Aperto

Polarità del collegamento arbitraria:

max. 24 V / 0.5 A / 12 VA



## DATI PER GLI ORDINI

	Codice
<b>B. Braun Infusomat® Space (100 - 240 V) .....</b>	<b>8713050</b>
<b>Accessori raccomandati per l'utilizzo di B. Braun Infusomat® Space:</b>	
SpaceStation.....	8713140
SpaceCover Standard.....	8713147
SpaceCover Comfort.....	8713145
PoleClamp SP .....	8713130
Power Supply SP EU III .....	8713110D
Power Supply SP EU III 3.0m .....	8713123D
Power Supply SP GB III.....	8713111D
Power Supply SP US III.....	8713112D
Power Supply SP AU III.....	8713113D
Power Supply SP-RSA plug .....	8713115D
Power Supply SP CN III .....	8713117D
Power Supply SP DK III.....	8713118D
Power Supply SP BR III.....	8713119D
Power Supply SP KR III.....	8713120D
Cavo Combi SP 12 V .....	8713133
Sensore Gocciolamento SP .....	8713175
Stativo corto SP.....	8713135
Accumulatore SP (NiMH).....	8713180
Accumulatore SP (NiMH) ink. Pin .....	8713180A
Accumulatore SP (Lilon) ink. PINe WiFi .....	8713182A
Cavo Interfaccia SP .....	8713230
Cavo Collegamento SP (12 V) .....	8713231
Cavo Collegamento per allarme centralizzato SP.....	8713232
Cavo Interfaccia RS232 SP.....	8713234
Kit Space PCA .....	8713554

**Infusomat® Space Lines:**

IV - Standard

Single packed.....	8700036SP
Secondary packaging (10x10) .....	8700435SP
Single packed extra long (300cm).....	8270350SP
Neutrapur.....	8250731SP
with Eurofix injection port por needle access .....	8700087SP
Neutrapur - with Safeflow needle free Y-port .....	8700110SP
Neutrapur - with Y-Port for needle access.....	8250383SP

**SafeSet IV - Standard:**

Single packed .....	8701148SP
Single packed extra long (300cm).....	8270358SP
Neutrapur.....	8701149SP
Neutrapur - with Safeflow needle free Y-port .....	8700118SP

**UV light protected:**

Amber - light protected, orange tubing.....	8700127SP
SafeSet, amber - light protected, orange tubing.....	8700128SP
Amber - light protected, needle free Y-Port, orange tubing .....	8250437SP
SafeSet, amber - light protected, needle free Y-Port, orange tubing .....	8250438SP
Opaque - light protected, black tubing.....	8700125SP

**Transfusion:**

with 200 µm blood filter .....	8270066SP
with 200µm blood filter, needle free Y-port .....	8270074SP

**Enteral Nutrition:**

with 1000 ml Nutrifix bag, Y-port Luer Lock.....	8250839SP
with 1000 ml Nutrifix bag, inverse Safety Y-Port, EN Lock pat. connector.....	8250836SP
Neutrapur - with multi bottle connector.....	8250857SP
Neutrapur - with multi bottle connector inverse Safety Y-Port, EN Lock pat. connector .....	8250856SP

**Neonate:**

Dosifix® - 150 ml burette, Neutrapur® with needle free Safeflow Y-Port.....	8250245SP
Dosifix® - 150 ml burette, DEHP-Free tubing with Y-Port for needle access .....	8250294SP

**Oncology**

Neutrapur® - with inline 0.2 m Sterifix® Filter.....	8700095SP
SafeSet Neutrapur® - with inline 0.2 m Sterifix® Filter.....	8700098SP

**Piggyback**

with needle free Safeflow injection port and integrated BCV.....	8250710SP
SafeSet with needle free Safeflow injection port and integrated BCV.....	8250718SP
secondary line with integrated BCV.....	4062877
SafeSet secondary line with integrated BCV.....	4062878







**Prodotto da:**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany  
Tel +49 (0) 56 61 71-0

---

38911800 • Disegno No. I0686700201  
0520

**Distribuito da:**

**B. Braun Milano S.p.A.**  
**Divisione Hospital Care**  
Via Vincenzo da Seregno 14  
I-20161 Milano  
Tel (+39)02 66 218 1  
Fax (+39)02 66 218 298  
[www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)