

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale:	Perfusor® compact plus e Accessori
Descrizione Prodotto:	Pompa infusionale a siringa trasportabile per la somministrazione di farmaci, soluzioni infusionali e nutrizionali specificamente previste dal produttore degli stessi per la somministrazione con pompa.
Divisione:	Hospital Care
Prodotto da:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen Germania
Officina di produzione:	B. Braun Melsungen AG - Melsungen
Rappresentato in Italia da:	B. Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazioni:	D.O.C., CE, ISO
Ente certificatore:	0123
Classe di rischio:	Riferirsi all'elenco allegato
Codice CND:	Riferirsi all'elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

La pompa per infusione Perfusor[®] compact^{plus} è una pompa a siringa per infusione trasportabile, da utilizzarsi insieme alle siringhe e agli accessori autorizzati. La pompa è destinata all'utilizzo in pazienti neonatali, pediatrici e adulti, per la somministrazione continua o intermittente di soluzioni parenterali ed enterali attraverso le vie di accesso clinicamente opportune. Queste vie di accesso includono, ma non solo, le vie endovenose, intra-arteriose, sottocutanee, epidurali ed enterali. Il sistema è impiegato per la somministrazione di farmaci destinati alla terapia infusionale. Sono compresi anestetici, sedativi, analgesici, catecolamine, ecc.; sangue o componenti ematici; soluzioni per la nutrizione parenterale o enterale e lipidi.

Dispositivo che utilizza la sezione del pistone di una siringa validata, identificato automaticamente dal gancio siringa (vedere di seguito marche e calibri) per correlare il suo spostamento lineare controllato alla velocità di infusione.

La pompa offerta Perfusor Compact Plus funziona con siringhe validate e prolunghe aventi attacco universale per la connessione ad aghi, cannule o ad altri dispositivi per iniezione di dimensioni differenti.

Perfusor[®] compact^{plus} può essere utilizzata solo da personale sanitario formato al suo corretto utilizzo, nell'ambito ospedaliero, domiciliare, ambulatoriale e su mezzi medici di trasporto. Il medico specialista deve decidere sulle possibilità di utilizzo in relazione alle proprietà garantite dal costruttore e alle caratteristiche tecniche. Leggere prima di utilizzare e attenersi alle istruzioni d'uso riportate nella confezione

Curare la pulizia quotidiana della pompa. Sottoporre l'apparecchiatura alle operazioni di manutenzione ordinaria previste nel manuale.

Il dispositivo:

- Soddisfa tutti gli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali in conformità alle normative DIN EN 60601-1: 2006 (IEC 60601-1:2005) e DIN EN 60601-2-24: 2015 (IEC 60601-2-24:2012).
- È conforme alla IEC 60601-1 – 6: 2010 General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
- È conforme alla IEC 60601-1 – 8: 2006 General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
- È conforme alla IEC 60601-1 – 12: 2014 General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
- È conforme ai limiti di soglia EMC come specificato in DIN EN 60601: 2007 (IEC EN 60601: 2007) e in DIN EN 60601-2-24: 2015 (IEC 60601-2-24:2012).
- È conforme alla IEC EN 62366: 2007 + A1:2014 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices
- È conforme alla IEC EN 62304: 2006 + A1:2015 Medical device software – software life-cycle processes

INFORMAZIONI TECNICHE

Range di Velocità in infusione continua	0,01 - 999,9 ml/h (max velocità variabile in funzione della dimensione della siringa) in incrementi di 0,01 ml/h Impostazione di fabbrica: 0,1 – 200 ml/h Possibilità di cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima
Range di Velocità bolo	1 - 1800 ml/h (max velocità variabile in funzione della dimensione della siringa)
Funzione di Bolo	Disponibili 3 modalità di somministrazione del bolo: <ul style="list-style-type: none"> • Bolo Manuale: Attivazione tramite pressione del tasto BOL • Bolo con Preselezione Volume: 0,1 - 50 ml • Bolo con Preselezione Volume e Durata: 0,1 - 50 ml e 1 min - 24 h Calcolo del volume totale di Bolo infuso Bolo in ml, mg, µg, IE, mmol, mEq e opzionalmente in unità di peso (Unità Dose/kg) Il bolo viene somministrato senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo
Preselezione Volume di infusione	0,1 ml - 9999 ml in incrementi di 0,01 ml
Preselezione Durata di Infusione	00:01 – 99:00 h
Calcolo del terzo parametro attraverso l'impostazione di due tra Velocità, Volume, Durata	
Precisione di Infusione alla velocità impostata (sistema "pompa + siringa")	±2% conformemente alla norma IEC/EN 60601-2-24 e comprensivo del materiale monouso raccomandato dal produttore
Tipi di siringhe utilizzabili	2/3 ml, 5ml, 10ml, 20 ml, 30ml, 50/60 ml con identificazione automatica del calibro. Marche disponibili per infusione parenterale: <ul style="list-style-type: none"> • B. Braun (OPS , Omnifix, Enteral con ENFit™) • Terumo (Terumo) • Becton Dickinson (Plastipak, Precise, LuerLok) • Fresenius Kabi (Injectomat) • Stanislaw Margol (Margomed) • Codan Medical (Codan)

	<ul style="list-style-type: none"> • Pentaferte (Pentaferte) • Tyco Healthcare, (Monoject) • Artsana Group (Pic Solution) <p>e tutte le marche i cui dispositivi sono dichiarati dai produttori compatibili con le siringhe sopra indicate.</p> <p>Marche disponibili per infusione enterale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B. Braun (Enteral con ENFit™) • NeoMed Incorporated (Neomed) • Vygon (Nutrisafe)
Interfaccia Utente	Identica alla pompa volumetrica Infusomat® compact ^{plus}
Display	<ul style="list-style-type: none"> • Display grafico retroilluminato a colori: 240 x 320 pixels a 262k colori • Visualizzazione delle informazioni da elevata distanza e fino a un angolo di 80° in ogni direzione • Immagini guida • Luminosità regolabile. Disponibile Modalità Notturna (regolazione manuale o automatica rispetto all'orario impostato) <p>Informazioni disponibili (sulla schermata di infusione e/o tramite la pressione del tasto INFO):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stato pompa (Infusione, arresto, allarme ecc...) • Velocità di infusione/ Dose di infusione con unità di misura/ Velocità del bolo • Funzionamento a rete o batteria • Stato di carica e ricarica della batteria • Durata rimanente batteria (hh:mm) • Volume infuso • Volume rimanente da infondere • Durata rimanente dell'infusione • Tempo rimanente fine siringa • Livello di pressione impostata • Livello di pressione nella linea paziente • Tipo di siringa selezionata • Volume dell'ultimo bolo somministrato • Nome farmaco (se presente archivio farmaci) fino a 34 caratteri e tutti i parametri di configurazione del farmaco • Causa dell'allarme in formato testo
Tastiera	Tasti di navigazione retroilluminati. Ottima visibilità anche al buio. Luminosità regolabile
Calcolo della dose	Calcolo automatico della velocità basato sull'immissione della dose in µg, mg, UI o mmol, riferito al peso o alla superficie corporea e/o al tempo (ad es. µg/kg/min; mg/kg/h; mg/kg/24h). Somministrazione bolo in µg, mg, UI, mmol per kg e/o per unità di tempo (min) con calcolo automatico della velocità di somministrazione del bolo

Archivio farmaci	<p>E' memorizzabile un massimo di 3.000 farmaci con 10 concentrazioni per farmaco, divisibili in 30 categorie farmacologiche e 15 profili paziente.</p> <p>Molteplici archivi possono convivere all'interno della singola pompa.</p> <p>L'operatore che accede al singolo farmaco, si confronta con impostazioni di default del farmaco, configurato e validato per lo specifico reparto in cui è installata la pompa.</p> <p>Dose Error Reduction System: prevenzione da dosaggi errati mediante inserimento nel database di appositi limiti minimi e massimi, hard e soft per ciascun parametro terapeutico (come velocità, dosaggio, bolo ecc...) riferiti a ciascun farmaco. Il display della pompa rappresenta graficamente i limiti terapeutici impostati per ciascun farmaco e segnala con icone e simboli opportuni il superamento o meno dei limiti.</p> <p>Possibilità di abbinare il farmaco a un codice colore (8 colori disponibili)</p>
Pausa (Stand-by)	Durata della pausa regolabile tra 1 min e 24 h ad intervalli di 1 min.
Funzione KVO	<p>Impostazioni standard:</p> <p>Velocità > 10 ml/h: Velocità KVO 3 ml/h</p> <p>Velocità < 10 ml/h: Velocità KVO 1 ml/h</p> <p>Velocità < 1 ml/h: Velocità KVO = Velocità impostata</p>
Sistemi di Sicurezza contro i boli accidentali	<p>Presenti 3 sistemi di protezione per prevenire boli accidentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggancio automatico della siringa grazie al movimento automatizzato del braccio di spinta della pompa: per prevenire l'eccessivo aumento di pressione nel corpo della siringa durante il suo posizionamento all'interno della pompa e i conseguenti boli accidentali all'avvio dell'infusione. • Blocco automatico dello stantuffo, costituito da una lama in uscita dal gancio siringa al fine di impedire il Flusso Libero durante il cambio siringa • Funzione di Back-off (arretramento del braccio) per la riduzione automatica del bolo dopo occlusione
Allarmi	<p>Allarmi acustici e visivi con segnalazione a display in formato testo della causa dell'allarme/preallarme</p> <p>Nella condizione di allarme il display della pompa si presenta rosso a tutto schermo per una rapida identificazione dell'allarme da elevata distanza</p> <p>Priorità dell'allarme rispetto alla categoria farmacologica</p> <p>Il nome del farmaco è sempre visibile anche durante l'allarme o pre-allarme</p> <p>9 livelli di allarme disponibili: da 45 dB(A) a 75 dB(A)</p> <p>Pre-Allarmi: Fine batteria, Fine durata, Fine volume, KVO, Fine siringa</p>

	Allarmi: Fine batteria, Fine volume, Fine durata, Fine siringa, Pressione elevata nella linea, KVO terminato, Siringa non correttamente inserita, Gancio siringa aperto, Richiesta calibrazione, Pausa terminata, Allarme tecnico
Rilevamento delle pressioni	<p>Sensore di anomalia pressoria nella linea a valle con 9 livelli di pressione di occlusione selezionabili (da 0.1 a 1.2 bar circa).</p> <p>Visualizzazione grafica del livello di pressione impostato sulla pompa e del livello di pressione riscontrato nella linea del paziente (manometro).</p> <p>Riduzione automatica del bolo a seguito di un allarme di pressione.</p>

Caricamento siringa	<p>Semi-Automatico</p> <p>Il braccio della pompa viene accostato manualmente alla siringa e il testa pompa si arresta automaticamente quando il sensore di pressione integrato nel testa pompa incontra il piatto di spinta della siringa. Tale procedura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • evita i boli accidentali all'avvio dell'infusione • consente un rapido avvio dell'infusione grazie all'ottimizzazione della curva di avvio
Blocco dati	Tramite la pressione continua del tasto MENU
Registro eventi visibile a display	<p>fino a 1000 digitazioni registrabili.</p> <p>Fino a 100 eventi per diagnosi di sistema</p>
Riempimento deflussore	<p>Manuale</p> <p>Automatico (attivabile tramite software di servizio)</p>
Maniglia	Integrata
Gancio stativo	Integrato e universale: ruotabile a passi di 90° per fissare la pompa a stativi infusionali, pensili e sbarre
Impilabilità pompe	<p>Aggancio reciproco di più unità infusionali per la realizzazione di sistemi a siringa a più vie (anche con pompe volumetriche).</p> <p>Trasporto di un max. di 3 pompe con una sola maniglia.</p>
Possibilità di collegamento all'allarme centralizzato (chiamata infermiere)	<p>SI</p> <p>Max. 24 V / 0.5 A / 24 VA</p> <p>(VDE 0834)</p>
Protezione da defibrillatore	SI
Condizioni di Funzionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Umidità relativa: 30% ... 90% (senza condensa) • Temperatura: +5° ... +40°

	<ul style="list-style-type: none">• Pressione atmosferica: 540 mbar ... 1060 mbar
Condizioni per l'immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none">• Umidità relativa: 20% ... 90% (senza condensa)• Temperatura: - 20° ... +55°• Pressione atmosferica: 500mbar ... 1060 mbar
Utilizzo sui mezzi di soccorso	In accordo alla IEC 60601-1-12:2014
Pulizia	Corpo pompa privo di spigoli vivi per agevolare le operazioni di pulizia. Per una lista dettagliata dei detergenti e disinfettanti utilizzabili si prega di fare riferimento al manuale d'uso.

DATI TECNICI

Monouso:	No
Sterile alla vendita:	NO
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Scatola di cartone
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2018
Garanzia:	Tip. 24 mesi
Manutenzione:	Raccomandata ogni 24 mesi
Accessori:	Opzionali

Alimentazione

Elettrica:	100-240 V tramite cavo standard o compact plus Station Alimentatore interno integrato nel corpo pompa.
Frequenza:	50-60 Hz
Assorbimento:	10 VA typ.

Batteria

Tipo:	Ioni di Litio
Autonomia:	10 h a 5 ml/h
Tempo di ricarica:	circa 3 h.
Interfaccia per trasmissione dati:	Infrarossi IrDa
Peso inclusa batteria:	2,3 kg
Dimensioni (L x P x H):	290 x 220 x 98 mm inclusa pole clamp
Classe di protezione secondo CEI 62-5:	II
Tipo secondo CEI 62-5:	CF
EMC:	Sono rispettati i limiti EMC (Compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC/EN 60601-1-2 e la IEC/EN 60601-2-24. Se l'apparecchiatura viene

	utilizzata in prossimità di altre apparecchiature che possono causare alti livelli di interferenza, mantenere la distanza di sicurezza raccomandata per tali dispositivi.
Protezione dall'umidità:	IP34

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
8717030	PERFUSOR COMPACT PLUS	Z12030302	IIb	SCA da 1 PZ	2304972/R
8717110	CAVO ALIMENTAZIONE EU 2,5M	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2123495/R
8718020	CAVO ALIMENTAZIONE 12V	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2219513/R