

## **SCHEDA TECNICA**

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

## INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

La pompa per infusione Infusomat<sup>®</sup> compact<sup>plus</sup> è una pompa per infusione volumetrica peristaltica trasportabile, da utilizzarsi con linee infusionali dedicate e 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 infusione. Sono compresi anestetici, sedativi, analgesici, catecolamine, ecc.; sangue o componenti ematici; soluzioni per la nutrizione parenterale o enterale e lipidi. A seconda della specialità medicinale infusa la pompa presenta un'ampia gamma di deflussori aventi attacco universale e armonizzato alle normative e standard vigenti.

Infusomat<sup>®</sup> compact<sup>plus</sup> 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 il dispositivo 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 IEC/DIN EN 60601-1 e IEC/DIN EN 60601-2-24. È conforme ai limiti di soglia EMC come specificato in IEC/DIN EN 60601-1 e in IEC/DIN EN 60601-2-24.

## INFORMAZIONI TECNICHE

### Specifiche tecniche

Range di Velocità in infusione continua	0,1 ml/h - 1200 ml in incrementi di 0,01 ml Possibilità di cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima
Incrementi di velocità	In microinfusione:  0.01 ml/h per velocità inferiori a 99.99 ml/h 0.1 ml/h per velocità tra 100 e 999.9 ml/h  in macroinfusione:  1 ml/h per velocità maggiori di 1000 ml/h
Range di Velocità bolo	1 ml/h - 1200 ml/h
Funzione di Bolo	Disponibili 3 modalità di somministrazione del bolo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolo Manuale: Attivazione tramite pressione del tasto BOL</li> <li>• Bolo con Preselezione Volume: 0,1 - 99,99 ml</li> <li>• Bolo con Preselezione Volume e Durata: 0,1 - 99,99 ml e 1 min - 24 h</li> </ul> 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 - 9999 ml in incrementi di 0,01 ml
Preselezione Durata di Infusione	00:01 - 99:59 h
Calcolo del terzo parametro attraverso l'impostazione di due tra Velocità, Volume, Durata	
Precisione di Infusione alla velocità impostata	± 5 % con Set Infusomat® compact <sup>plus</sup> . La precisione del sistema pompa + deflussore è misurata utilizzando il metodo della curva a tromba in accordo alla IEC/EN 60601-2-24, alla velocità di 1 ml/h (a 20 °C ± 2 °C) e con il materiale monouso dedicato.
Interfaccia Utente	Identica alla pompa a siringa Perfusor® compact <sup>plus</sup>
Display LCD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Display grafico retroilluminato a colori: 240 x 320 pixels a 262k colori</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagonale circa 6,096 cm (2,4")</li> <li>• Visualizzazione delle informazioni da elevata distanza e fino a un angolo di 80° in ogni direzione</li> <li>• Immagini guida</li> <li>• Luminosità regolabile. Disponibile Modalità Notturna (regolazione manuale o automatica rispetto all'orario impostato)</li> </ul> <p>Informazioni disponibili (sulla schermata di infusione e/o tramite la pressione del tasto INFO):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stato pompa (Infusione, arresto, allarme ecc...)</li> <li>• Velocità di infusione/ Dose di infusione con unità di misura/ Velocità del bolo</li> <li>• Funzionamento a rete o batteria</li> <li>• Stato di carica della batteria</li> <li>• Durata rimanente batteria (hh:mm)</li> <li>• Volume infuso</li> <li>• Volume rimanente da infondere</li> <li>• Durata rimanente dell'infusione</li> <li>• Livello di pressione impostata</li> <li>• Livello di pressione nella linea paziente</li> <li>• Volume dell'ultimo bolo somministrato</li> <li>• Nome farmaco (se presente archivio farmaci) fino a 34 caratteri e tutti i parametri di configurazione del farmaco</li> <li>• Causa dell'allarme in formato testo</li> <li>• Indicatore dello stato di carica e ricarica della batteria</li> </ul>
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 e/o al tempo (ad es. µg per 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 di KVO (Keep Vein Open)	<p>Impostazioni standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocità &gt; 10 ml/h: Velocità KVO 3 ml/h</li> <li>• Velocità &lt; 10 ml/h: Velocità KVO 1 ml/h</li> <li>• Velocità &lt; 1 ml/h: Velocità KVO = Velocità impostata</li> </ul>
Sistemi di Sicurezza contro il flusso libero	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presenti 2 sistemi di protezione per prevenire il flusso Libero di cui uno integrato nella pompa e uno nel deflussore</li> <li>• Funzione di Back-off (arretramento della peristaltica) per la riduzione automatica del bolo dopo occlusione</li> </ul>
Allarmi e Pre-Allarmi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Allarmi acustici e visivi con segnalazione a display in formato testo della causa dell'allarme/preallarme</li> <li>• Nella condizione di allarme il display della pompa si presenta rosso a tutto schermo per una rapida identificazione dell'allarme da elevata distanza</li> <li>• Priorità dell'allarme rispetto alla categoria farmacologica</li> <li>• Il nome del farmaco è sempre visibile anche durante l'allarme o pre-allarme</li> <li>• 9 livelli di allarme disponibili: da 45 dB(A) a 75 dB(A)</li> <li>• allarmi non disattivabili ma solo manualmente attraverso intervento manuale dell'operatore</li> </ul> <p>Pre-Allarmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fine batteria</li> <li>• Fine durata</li> <li>• Fine volume</li> <li>• KVO</li> </ul> <p>Allarmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fine batteria</li> <li>• Fine volume</li> <li>• Fine durata</li> <li>• Pressione elevata nella linea (Occlusione a monte e a valle)</li> <li>• Occlusione a monte</li> <li>• KVO terminato</li> <li>• Aria nella linea</li> <li>• Pausa terminata</li> <li>• Sportello pompa aperto</li> <li>• Test di occlusione fallito</li> <li>• Dose errata: in caso di dose errata di max. 1 ml a causa di un malfunzionamento</li> <li>• Allarme di richiamo</li> <li>• Allarme di temperatura</li> <li>• Allarme tecnico</li> <li>• Mancato avvio</li> <li>• Malfunzionamento</li> </ul>
Rilevamento delle pressioni	<p>Presenti sensore di rilevamento anomalia pressoria a monte e a valle.</p> <p>Per quest'ultimo sono presenti 9 livelli di pressione di occlusione selezionabili (fino a 1 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>
Rilevamento bolle d'aria	<p>Rilevamento bolle d'aria <math>\geq 0,01</math> ml.</p> <p>Allarme bolla d'aria singola: da 0,02 a 0,3ml (standard (0,3ml)).</p> <p>Allarme aria cumulativo: da 0,5 a 3,8 ml (standard 1,5ml)</p> <p>Attivazione: 0,01 ml.</p>
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>
Inserimento deflussore	<p>Inserimento guidato tramite:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• immagini guida a display</li> <li>• codice colore corrispondente tra le clip del deflussore e gli incavi di alloggiamento nella pompa</li> </ul>
Riempimento deflussore	Manuale e/o Automatico
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 più vie (anche con pompe a siringa).</p> <p>Trasporto di un max. di 3 pompe con una sola maniglia.</p>
Trasporto in emergenza	Il sistema Compactplus è certificato per l'uso in autoambulanze ed elisoccorso in accordo alle normative EN 1789 e IEC 60601-1-12.
Possibilità di collegamento all'allarme centralizzato	<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"> <li>• Umidità relativa: 30% ... 90% (senza condensa)</li> <li>• Temperatura: +10° ... +40°</li> <li>• Pressione atmosferica: 540 mbar ... 1060 mbar</li> </ul>
Condizioni per l'immagazzinamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Umidità relativa: 20% ... 90% (senza condensa)</li> <li>• Temperatura: - 20° ... +55°</li> <li>• Pressione atmosferica: 500mbar ... 1060 mbar</li> </ul>

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

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

### Alimentazione

<b>Elettrica:</b>	100-240 V tramite cavo standard o compact plus Station
<b>Frequenza:</b>	50-60 Hz
<b>Assorbimento:</b>	10 VA typ.

### Batteria

<b>Tipo:</b>	Ioni di Litio
<b>Autonomia:</b>	Circa 6 h a 25 ml/h Circa 3h a 100ml/h
<b>Tempo di ricarica:</b>	circa 3 h
<b>Interfaccia per trasmissione dati:</b>	Infrarossi IrDa
<b>Peso inclusa batteria:</b>	circa 1,9 kg
<b>Dimensioni (L x P x H):</b>	229x 220 x 98 mm inclusa pole clamp
<b>Classe di protezione secondo CEI 62-5:</b>	II
<b>Tipo secondo CEI 62-5:</b>	CF
<b>EMC:</b>	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.
<b>Protezione dall'umidità:</b>	IP34

## LISTA CODICI

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>	<b>CND</b>	<b>Classe</b>	<b>Confezione</b>	<b>Banca Dati/Repertorio</b>
8717050	INFUSOMAT COMPACT PLUS	Z12030301	IIb	SCA da 1 PZ	2318947/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