

SCHEDA TECNICA



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

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

- Spaceplus Perfusor® è una pompa infusoriale a siringa trasportabile utilizzata in combinazione con le siringhe e gli accessori approvati.
La pompa è destinata all'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonatali per la somministrazione intermittente o continua di fluidi parenterali, fluidi enterali, farmaci, sangue ed emoderivati attraverso vie di somministrazione clinicamente opportune.
Queste vie di somministrazione includono la via endovenosa, intra-arteriosa, sottocutanea, epidurale ed enterale.
La pompa deve essere considerata idonea per la prescrizione dell'infusione e la via di somministrazione da parte di un professionista medico qualificato sulla base dei dati tecnici della pompa.
- Space^{plus} Perfusor® può essere utilizzata da professionisti sanitari qualificati in strutture sanitarie, in ambienti ambulatoriali e a domicilio, su mezzi di trasporto di emergenza di terra e aeree
- Può essere utilizzata singolarmente o in combinazione con il sistema Spaceplus, realizzato per l'alloggiamento delle pompe della famiglia Space^{plus} in una stazione infusoriale che provvede all'alimentazione e alla trasmissione dati, se prevista, delle informazioni sulla terapia infusoriale.
- La pompa Spaceplus Perfusor® soddisfa tutti gli standard di sicurezza per le apparecchiature elettromedicali in conformità alle normative:
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 e IEC 60601-2-24:2012.
Vengono rispettati i limiti EMC (compatibilità elettromagnetica) in conformità a IEC 60601-1-2:2014 e IEC 60601-2-24:2012.

Prendere visione della scheda tecnica relativa a Spaceplus System per ulteriori informazioni.

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

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

INFORMAZIONI TECNICHE

Specifiche tecniche

Range di Velocità	Velocità di Infusione continua: 0.01 - 1800 ml/h Cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima
Incrementi di Velocità	<ul style="list-style-type: none"> • 0.01 ml/h per velocità inferiori a 99.99 ml/h • 0.1 ml/h per velocità maggiori di 99.99 ml/h
Funzione di Bolo	<p>Velocità: da 1 a 1.800 ml/h (max velocità variabile in funzione della dimensione della siringa)</p> <p>Sono disponibili 3 opzioni per la somministrazione di un bolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmazione di un bolo: tramite funzione "Bolo a richiesta" è possibile programmare un bolo in Volume e Durata • Riutilizzo di un bolo programmato: è possibile riutilizzare il bolo precedentemente programmato o variarne i parametri • Somministrazione manuale di un bolo: la pompa infonde il bolo per tutto il tempo in cui viene tenuto premuto il pulsante <p>Calcolo del volume totale di Bolo infuso.</p> <p>Il bolo viene somministrato senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo</p>
Preselezione Volume di Infusione	0.01 – 9999 ml
Incrementi di Volume	<ul style="list-style-type: none"> • 0.01 ml tra 0.1 e 99.99 ml • 0.1 ml tra 100 e 999.9 ml • 1 ml tra 1000 e 9999 ml
Preselezione Durata di Infusione	00 h : 00 min : 00 s - 99 h : 59 min : 59 s
<p>Calcolo del terzo parametro attraverso l'impostazione di due tra Velocità, Volume, Durata</p> <p>È necessario inserire due dei tre parametri di infusione disponibili, il terzo viene calcolato automaticamente dalla pompa.</p>	
Precisione di Infusione alla velocità impostata (sistema "pompa + siringa")	+/- 2 % con le siringhe per via parenterale raccomandate dal produttore. La precisione del sistema pompa + siringa è misurata utilizzando il metodo della curva a tromba in accordo alla IEC/EN 60601-2-24, alla velocità di 1 ml/h (23°) e con il materiale monouso raccomandato.
Precisione meccanica (solo pompa)	<< 0.5%
Tipi di siringhe utilizzabili	2/3 ml, 5ml, 10ml, 20 ml, 30ml, 50/60 ml con identificazione automatica del calibro

	<p>Marche disponibili per via parenterale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • B. Braun OPS® / Omnifix® • B. Braun Enteral ENFit™ • Becton Dickinson • Codan • Vygon • Tutte le marche i cui dispositivi sono dichiarati dai produttori compatibili con le siringhe sopra indicate <p>* nelle successive versioni software sono previsti aggiornamenti della tabella delle marche di siringhe approvate per l'uso con pompa a siringa Spaceplus Perfusor®, a partire dalle marche Terumo e Monoject</p>
Interfaccia Utente	<p>Gestione funzionalità e navigazione tramite display touch resistivo, funzionante anche con guanti bagnati.</p> <p>Pulsante menu Home, Arresto Infusione e Accensione / Spegnimento.</p> <p>Interfaccia identica alla pompa volumetrica Space^{plus} Infusomat®</p>
Display	<p>Display Color Touch TFT-LCD 5.1 Zoll (risoluzione:800 [H] x 240 [V])</p> <p>Tutte le funzioni importanti sono accessibili dal menu home.</p> <p>Sono disponibili 3 menu che forniscono una overview dei dati programmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Menu dati farmaco: fornisce una overview di tutti i dati inseriti se è stata utilizzata la libreria farmaci per l'infusione. • Menu dati paziente: contiene altezza, peso e superficie corporea (BSA, se necessario). I dati paziente visualizzati dipendono dal profilo dell'infusione o dalle impostazioni per il farmaco. • Menu dati infusione: fornisce una panoramica di tutti i parametri rilevanti per la somministrazione (ad es. velocità, dosaggio, volume). I dati visualizzati nel menu Dati Infusione dipendono dal profilo di infusione selezionato. <p>Info disponibili</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infusione in corso • Carica da rete o batteria • Stato della batteria • Indicatore di avanzamento infusione • Simbolo di pressione (manometro): visualizzazione del valore di pressione di cut-off (da P1 a P9) e della pressione corrente nel sistema di infusione (puntatore) in mmHG • Nome e concentrazione del farmaco (se presente libreria farmaci) • Tipologia profilo infusionale selezionato • Velocità / Dose di infusione con unità di misura

	<ul style="list-style-type: none"> • Durata rimanente fine infusione • Volume rimanente • Rappresentazione visiva della siringa e del suo livello di riempimento residuo, il tipo di siringa e le dimensioni della siringa • Allarmi in formato testo • Durata rimanente della pausa (durante la modalità Stand-by) • Volume infuso parziale e totale • Quantità infusa parziale e totale • Durata parziale e totale infusione • Parametri specifici relativi al singolo profilo infusionale selezionato • Wi-Fi attiva o disattiva <p>(I parametri disponibili sono variabili: se è possibile modificare i parametri e quali sono i parametri disponibili dipende dal profilo di infusione utilizzato per l'infusione in corso)</p>
Luminosità	Gestione luminosità dello schermo in automatico attraverso sensore oppure manualmente.
Funzione Speciale Calcolo della Dose	Calcolo automatico della velocità basato sull'immissione della dose in µg, mg, UI o mmol, riferito al peso e/o al tempo (ad es. µg per kg/min; 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.
Funzione Speciale Archivio Farmaci con profili infusionali TCI_Target Controlled Infusion (opzionale, implementazione in release sw future)	<p>Possibilità di dotare la pompa dei seguenti modelli farmacocinetici per la somministrazione di farmaci ipnotici e oppioidi in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marsh • Schnider • Minto • Gepts • Eleveld • Kataria • Paedfusor
Funzione Speciale Archivio Farmaci	<p>Possibilità di creazione database farmaci OSPEDALIERO caratterizzato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • max 10000 farmaci • max 32 categorie farmacologiche definite dall'utente • max 32 profili paziente <p>Prevenzione da dosaggi errati mediante inserimento nel database di appositi limiti minimi e massimi, hard e soft per ciascun parametro terapeutico (come velocità, dosaggio, bolo ecc...) riferiti a ciascun farmaco.</p> <p>Il display della pompa segnala con icone e simboli opportuni il superamento o meno dei limiti.</p>
Funzione Speciale Archivio Farmaci con profili infusionali*	<p>Possibilità di configurare il singolo farmaco con un particolare profilo terapeutico, oltre a quello continuo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profilo Rampa/Discesa: destinato a infusioni in cui la terapia viene prescritta con un aumento e/o successiva riduzione graduale della velocità

	<ul style="list-style-type: none"> • Profilo Bolo a Intervalli: destinato a infusioni in cui la terapia viene descritta da due fasi, fase di bolo e fase di velocità basale, in successione automatica • Profilo TPN: destinato all'infusione della nutrizione parenterale totale • Profilo PC(E)A: destinato a infusioni per terapia analgesica controllata dal paziente • Profilo TCI: destinato alla somministrazione di farmaci ipnotici e oppioidi attraverso modelli farmacocinetici <p>*La configurazione della terapia tramite profili infusionali diversi dal continuo non è attualmente disponibile per il software 019A, ma è in fase di implementazione</p>
Funzione Speciale TakeOver Mode (opzionale)*	<p>Per una sicura e agevole somministrazione di farmaci critici, la funzione Take Over offre la possibilità di impostare l'infusione di un farmaco con la medesima terapia su due pompe Perfusor contemporaneamente: al termine della somministrazione nella prima pompa a siringa, la seconda pompa viene avviata automaticamente garantendo continuità terapeutica ed evitando il rischio di sottodosaggio.</p> <p>Il passaggio dell'infusione da una pompa all'altra avviene in automatico senza intervento dell'operatore. Un segnale acustico avvisa l'operatore dell'avvenuto passaggio.</p> <p>*La funzione Take Over Mode non è attualmente disponibile per il software 019A, ma è in fase di implementazione.</p>
Funzione di pausa	Durata della pausa (stand-by) 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"> • Velocità ≥ 10 ml/h: Velocità KVO 3 ml/h • Velocità < 10 ml/h: Velocità KVO 1 ml/h • Velocità < 1 ml/h: Velocità KVO = Velocità impostata <p>Utilizzare la configurazione predefinita o è possibile disabilitare la configurazione. Le velocità KVO possono essere modificate solo da tecnici qualificati.</p>
Funzione Autoprogramming*	<p>La funzione consente alla pompa di accettare un ordine di terapia, attivando il percorso di verifica della giusta terapia per il giusto paziente scansionando il codice a barre disiringa/flacone, pompa, paziente e operatore.</p> <p>*La funzione di Autoprogramming non è attualmente disponibile per il software 019A, ma è in fase di implementazione.</p>
Sistemi di Sicurezza contro i boli accidentali/ flusso libero	<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.

	<ul style="list-style-type: none"> • Blocco automatico dello stantuffo, costituito da una lama in uscita dal gancio siringa al progettata per impedire la somministrazione di flusso libero durante il cambio della siringa, prima di essere agganciata dal testa pompa. Il sistema blocca lo scorrimento relativo tra il pistone e lo stantuffo della siringa. Questa soluzione è coperta da brevetto. • Funzione di Back-off (arretramento del braccio) per la riduzione automatica del bolo dopo occlusione
<p>Allarmi e Pre-Allarmi</p>	<p>Allarmi visivi e acustici con chiara identificazione della causa dell'allarme in formato testo e LED.</p> <p>La tipologia di allarme si distingue in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Notifica • Pomemoria • Preallarme • Allarme operativo • Allarme dispositivo <p>Gli allarmi ad alta priorità sono visivamente indicati da una finestra di allarme rossa e dal lampeggiamento del LED rosso .</p> <p>Gli allarmi a priorità inferiore saranno contrassegnati da una finestra di allarme gialla e dall'illuminazione fissa del LED giallo .</p> <p>I segnali acustici delle due priorità sono diversi l'uno dall'altro.</p> <p>Configurazione priorità dell'allarme in base al farmaco</p> <p>Il volume dell'allarme è regolabile su 9 livelli, da 1 (59dBA) a 9 (74 dBA)</p> <p>Allarme di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Occlusione • Fine siringa • Raggiunto volume impostato • Raggiunta durata infusione impostata • Pausa terminata • Allarme di richiamo per mancata conferma della terapia • Dosaggio non corretto (blocco della somministrazione per errore > 0.1 ml) • Gancio siringa aperto • Siringa non correttamente inserita • Fine batteria (passaggio automatico a funzionamento batteria in caso di mancanza dell'alimentazione di rete) • Allarme di guasto <p>Pre Allarme di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fine siringa • fine volume • fine durata • fine batteria

Rilevamento delle pressioni	<p>Impostazione di fabbrica: 9 livelli di pressione di occlusione selezionabili da Livello 1 = 0.1 (75 mmHg) a Livello 9 = 1.2 bar (900 mmHg) circa.</p> <p>Visualizzazione grafica (manometro) del livello di pressione impostato sulla pompa e del livello di pressione riscontrato nella linea del paziente.</p>
Riempimento deflussore	Manuale e/o Automatico (configurabile)
Blocco dati	Blocco Dati che consente di proteggere lo strumento da manipolazioni non autorizzate.
Storico terapia	<p>Visibilità a display delle informazioni sugli eventi che si sono verificati durante l'infusione in corso.</p> <p>Lo storico della terapia è suddivisa in tre sottogruppi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Storico infusione: modifiche apportate all'infusione in corso (ad es. variazioni di velocità, cambio di VTBI, ecc.). Lo storico delle infusioni viene eliminato automaticamente quando si imposta una nuova infusione. • Storico bolo: la pompa visualizza gli ultimi 50 boli somministrati durante l'infusione in corso. • Storico allarme: la pompa visualizza gli ultimi 50 allarmi operativi. Gli allarmi operativi non vengono eliminati.
Registro eventi	<p>1.000 voci di cronologia Se necessario, le voci più vecchie vengono sovrascritte.</p> <p>100 eventi per effettuare la diagnosi di sistema.</p> <p>La cronologia viene conservata quando si spegne la pompa o si rimuove la batteria.</p>
Aggiornabilità firmware	<p>3 modalità disponibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tramite collegamento alla singola pompa via ServiceTool • tramite collegamento a Spaceplus Station via Service Tool • tramite connessione WiFi a piattaforma software OnlineSuiteplus
Technical Safety Check	La pompa visualizza l'intervallo di tempo al prossimo evento di TSC
Maniglia di trasporto	Integrata
Impilabilità pompe	Aggancio reciproco di più unità infusionali per la realizzazione di sistemi a siringa a più vie (anche con pompe volumetriche)
Possibilità di collegamento all'allarme centralizzato (chiamata infermiere)	<p>max. 24 V/1 A/24 VA (VDE 0834)</p> <p>Necessario dotare la pompa di CAVO DI INTERFACCIA PER ALLARME CENTRALIZZATO (8718031)</p>
Trasporto in ambulanza ed elisoccorso	Necessario dotare la pompa di CAVO DI INTERFACCIA 12V

Classe in accordo alla Direttiva 93/42/EEC e (EU) 2017/745	IIb
Protezione da defibrillatore	SI
Condizioni di Funzionamento	Umidità relativa: 30% ... 90% (senza condensa) Temperatura: +5° ... +40° Pressione atmosferica: 500 mbar ... 1060 mbar

Accessori:

8717110	CAVO DI ALIMENTAZIONE EU	Cavo alimentazione standard EU
871923112	CAVO DI INTERFACCIA 12V	Cavo di alimentazione a bassa tensione per ambulanza/ elisoccorso.
8718031	CAVO DI INTERFACCIA PER ALLARME CENTRALIZZATO	Connettore SUB-D dal lato pompa e connessione libera dall'altro lato. La polarità della connessione è arbitraria. Configurazione statica o dinamica (con/senza segnale di OFF) Max. 24 V / 0.5 A / 12 VA Isolamento elettrico da 4 KV
8719165	UNIVERSAL STATION CLAMP	Gancio per alloggiamento a barre e stativi verticali / orizzontali della singola pompa

DATI TECNICI

Monouso:	No
Poliuso:	Si
Presenza di lattice:	No
Confezionamento:	Scatola di cartone
Temperatura di conservazione:	-20 °C ... +55°C; Umidità relativa: 30 % ... 90 % (senza condensa), pressione atmosferica: 500 ... 1060 mbar r
Presenza ftalati:	No
Anno inizio commercializzazione:	2021 Versione SW 019A
Garanzia:	Tip. 24 mesi
Manutenzione:	Raccomandata ogni 24 mesi

Alimentazione

Elettrica:	100 ... 240 V, 50 ... 60 Hz, tramite cavo di alimentazione o Spaceplus Station 11 ... 16 V DC, tramite cavo di alimentazione 12 V
-------------------	--

Batteria

Tipo:	Batteria interna agli ioni di litio: 7,2 V CC, 3000 mAh, 21,6 Wh
Capacità:	Vita media della batteria di circa 10 anni sotto continue buone condizioni d'uso. Il tempo di vita delle batterie può essere prolungato se viene eseguito regolarmente un ciclo di carica e scarica delle stesse.
Autonomia:	Siringa da 50 mL, @ 22 °C e nuova batteria: Circa 11 h @ 25 mL / h con WiFi attiva Circa 13h @ 100 mL/h con WiFi disattiva
Tempo di ricarica:	Carica batterie integrato che ricarica le pompe quando sono collegate alla rete di alimentazione od ad un cavo di connessione 12 V Circa 5 ore per il 100% della carica.
Interfaccia per trasmissione dati:	– Interfaccia a infrarossi per la comunicazione in Spaceplus Station – Interfaccia WiFi Certificati WiFi: Interfacce WLAN supportate: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.

	<p>Standard di sicurezza: Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Crittografia: Wireless Equivalent Privacy (WEP, algoritmo RC4), Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, algoritmo RC4), Advanced Encryption Standard (AES, algoritmo Rijndael). Fornitura della chiave di crittografia: statica (lunghezze 40 e 128 bit). Pre-Shared (PSK) 802.1X Extensible Authentication Protocol: Tipi: EAP-TTLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS.</p> <p>802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) di larghezza di banda</p> <p>Potenza radiante efficace: ≤ 100 mW Azionare sempre >20 cm dal corpo.</p>
Accessori dedicati:	Sì
Peso inclusa batteria:	circa 1.9 kg senza gancio stativo pompa
Dimensioni (L x P x H):	Circa 255 mm x 170 mm x 70 mm (senza morsetto pompa e protezione da urti); 399 mm x 170 mm x 70 mm (con testa pompa esteso)
Classe di protezione secondo CEI 62-5:	II
Tipo secondo CEI 62-5:	CF
EMC:	Sono rispettati i limiti EMC (Compatibilità elettromagnetica) secondo la IEC/EN 60601-1: 2005 + A1:2012; IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-2-24:2012; DO-160-G category M (Chapter 21); DO-160-G category T (Chapter 20)
Protezione dall'umidità:	IP44; Protezione da penetrazione di particelle estranee solide con diametro superiore a 1 mm – Protezione da spruzzi da tutte le direzioni

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	Banca Dati/Repertorio
8717110	CAVO ALIMENTAZIONE EU 2,5M	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2123495/R
8718031	CAVO CHIAMATA INFERMIERE	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2215470/R
8719030	SPACE PLUS PERFUSOR	Z12030302	IIb	SCA da 1 PZ	2108093/R
8719165	SPACEPLUS PUMP CLAMP	Z12030380	I	SCA da 1 PZ	2122951/R