

## SCHEDA TECNICA



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nome Commerciale:</b>           | Spaceplus Perfusor®                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Descrizione Prodotto:</b>       | 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. |
| <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 EMDN/CID:</b>            | 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, neonatali e obesi per la somministrazione intermittente o continua di fluidi parenterali, fluidi enterali (in accordo alla normativa EN ISO 20695:2020), farmaci, sangue ed emoderivati attraverso vie di somministrazione clinicamente opportune. Funzionamento in modalità ml/h e modalità dosaggio, modificabile anche da menu a display. La stessa pompa è predisposta (previo attivazione software) di erogare terapia in modalità TCI (Target Controlled Infusion). 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<sup>plus</sup> Perfusor® può essere utilizzata da professionisti sanitari qualificati in strutture sanitarie (aree di cura ad alta, media e bassa intensità di cura), 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<sup>plus</sup> in una stazione infusoriale che provvede all'alimentazione tramite unico cavo 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.
- Conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici.

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

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Range di Velocità</b>                       | Velocità di Infusione continua programmabile nell'intervallo: 0.01 - 1800 ml/h<br>Cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Incrementi di Velocità</b>                  | Modalità Micro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.01 ml/h per velocità inferiori a 99.99 ml/h</li> </ul> Modalità Macro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.1 ml/h per velocità tra 100 e 999.9 ml/h</li> <li>• 1 ml/h per velocità oltre 1000 ml/h</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Funzione di Bolo</b>                        | Velocità: da 1 a 1.800 ml/h (max velocità variabile in funzione della dimensione della siringa)<br>Sono disponibili 3 opzioni per la somministrazione di un bolo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmazione di un bolo: tramite funzione "Bolo a richiesta" è possibile programmare un bolo in Volume e/o Volume e Durata entrambi anche pre-selezionabili</li> <li>• Riutilizzo di un bolo programmato: è possibile riutilizzare il bolo precedentemente programmato o variarne i parametri</li> <li>• Somministrazione manuale di un bolo: la pompa infonde il bolo per tutto il tempo in cui viene tenuto premuto il pulsante</li> </ul> Calcolo del volume totale di Bolo infuso. Mantenimento in memoria del volume infuso in condizioni di mancata operatività / passività della pompa.<br>Il bolo viene somministrato senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo |
| <b>Preselezione Volume Infuso/da Infondere</b> | 0.01 – 9999 ml<br>Dotata di settaggio preconfigurato del volume di infusione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Incrementi di Volume</b>                    | Modalità Micro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0.01 ml tra 0.1 e 99.99 ml</li> <li>• 0.1 ml tra 100 e 999.9 ml</li> </ul> Modalità Macro: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 ml tra 1000 e 9999 ml</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Preselezione Durata di Infusione</b>        | 00 h: 00 min : 00 s - 99 h : 59 min : 59 s                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Calcolo del terzo parametro attraverso l'impostazione di due tra Velocità, Volume, Durata (funzione volume-tempo)</b></p> <p>È necessario inserire due dei tre parametri di infusione disponibili, il terzo viene calcolato automaticamente dalla pompa.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><b>Precisione di Infusione alla velocità impostata (sistema "pompa + siringa")</b></p>                                                                                                                                                                          | <p>+/- 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Precisione meccanica (solo pompa)</b></p>                                                                                                                                                                                                                    | <p>&lt;&lt; 0.5%</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p><b>Tipi di siringhe utilizzabili</b></p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>2/3 ml, 5ml, 10ml, 20 ml, 30ml, 50/60 ml con identificazione automatica del calibro</p> <p>Utilizzabile con siringhe standardizzate e certificate dei seguenti brand (incluse con cono eccentrico):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B. Braun OPS® / Omnifix®</li> <li>• B. Braun Enteral ENFit™</li> <li>• Becton Dickinson Plastipak</li> <li>• Codan</li> <li>• Fresenius Injectomat</li> <li>• Fresenius Kabifill</li> <li>• Covidien Monoject</li> <li>• Terumo</li> <li>• CAIR LGL Nutricair</li> <li>• Vygon Nutrifit &amp; Nutrisafe2</li> <li>• Margomed</li> <li>• Avanos NeoConnect</li> <li>• Tutte le marche i cui dispositivi sono dichiarati dai produttori compatibili con le siringhe sopra indicate</li> </ul> <p>Al cambio della siringa viene chiesto all'operatore di confermare il monouso inserito successivamente e risulta facilmente identificabile il farmaco in corso di infusione per eventuale verifica. Pompa a siringa utilizzabile con prolunghe presenti sul mercato rispondenti alla normativa vigente.</p> |
| <p><b>Interfaccia Utente</b></p>                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Gestione funzionalità e navigazione tramite display touch resistivo, funzionante anche con guanti bagnati.</p> <p>Pulsanti menu Home, Arresto Infusione e Accensione / Spegnimento retroilluminati (luminosità regolabile). Assenza di comandi a tastiera numerica. Tasti silenziabili (possibilità di eliminare il feedback acustico).</p> <p>La pompa è dotata di menu in lingua italiana che integra messaggi in formato testo e immagini per guidare l'operatore verso una corretta impostazione dei parametri di infusione e il corretto inserimento della siringa. Il display è dotato</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                              | <p>di sensoristica per adattare in automatico la luminosità e garantire la perfetta visibilità dei parametri in ogni condizione di illuminazione.</p> <p>Interfaccia identica alla pompa volumetrica Space<sup>plus</sup> Infusomat®</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Autodiagnosi iniziale</b> | <p>La pompa all'avvio effettua un per verificare il corretto funzionamento dei sensori e restituisce un messaggio di allarme in caso di malfunzionamento.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Display</b>               | <p>Display Color Touch Resistivo TFT-LCD 5.1 Zoll (=5.1 pollici) con risoluzione:800 [H] x 240 [V]. Dimensioni 36 x 126 mm (altezza x lunghezza). Diagonale di circa 13 cm. Immagini a colori e testi guida supportano l'operatore nella gestione del caricamento del monouso e dell'avvio dell'infusione per la corretta impostazione dei parametri. Massimo valore di risoluzione visualizzata sul display della pompa pari a 257 pixel. Font per cifre decimali di dimensioni inferiori rispetto a quello per interi.</p> <p>Tutte le funzioni importanti sono accessibili dal menu home. Funzionalità con ampia scelta della lingua, compresa la lingua Italiana.</p> <p>Sono disponibili 3 menu che forniscono una overview dei dati programmati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menu dati farmaco: fornisce una overview di tutti i dati inseriti se è stata utilizzata la libreria farmaci per l'infusione.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> </ul> <p>Info disponibili</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infusione in corso</li> <li>• Carica da rete o batteria</li> <li>• Stato della batteria</li> <li>• Indicatore di avanzamento infusione</li> <li>• 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</li> <li>• Nome e concentrazione del farmaco (se presente libreria farmaci)</li> <li>• Tipologia profilo infusionale selezionato</li> <li>• Velocità / Dose di infusione con unità di misura</li> <li>• Flusso non corrispondente all'impostato</li> <li>• Durata rimanente fine infusione</li> <li>• Volume rimanente</li> <li>• Rappresentazione visiva della siringa con modello/calibro e del suo livello di riempimento residuo, il tipo di siringa e le dimensioni della siringa</li> </ul> |

|                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allarmi in formato testo in lingua italiana</li> <li>• Durata rimanente della pausa (durante la modalità Stand-by)</li> <li>• Volume infuso parziale e totale. Mantenimento in memoria del volume infuso in condizioni di mancata operatività / passività della pompa.</li> <li>• Quantità infusa parziale e totale</li> <li>• Durata parziale e totale infusione</li> <li>• Parametri specifici relativi al singolo profilo infusionale selezionato</li> <li>• Wi-Fi attiva o disattiva</li> <li>• Data ultima manutenzione (da menu utente, di service e da remoto)</li> </ul> <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Luminosità</b>                                                                                                      | Gestione luminosità dello schermo in automatico attraverso sensore oppure manualmente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Funzione Speciale<br/>Calcolo della Dose</b>                                                                        | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Funzione Speciale<br/>Archivio Farmaci con<br/>profili infusionali TIVA/<br/>TCI_Target Controlled<br/>Infusion</b> | <p>Possibilità di richiamare i farmaci dall'archivio e gestirli in velocità attraverso modalità TIVA o conversione in TCI. La modalità TCI permette di impostare il target desiderato automatizzando il modo con cui la pompa gestire il flusso e gli altri parametri di infusione. L'infusione in modalità TCI attraverso Spaceplus Perfusor è possibile per i seguenti farmaci aventi le seguenti concentrazioni con target al plasma o sito effettore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Propofol 500mg/50ml - 20mg/ml - 5mg/1ml, protocollo di Marsh (target al plasma)</li> <li>• Propofol 500mg/50ml - 20mg/ml - 5mg/1ml, protocollo di Schnider (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Propofol 500mg/50ml - 20mg/ml - 5mg/1ml, protocollo di Eleveld (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Propofol 500mg/50ml - 20mg/ml - 5mg/1ml, protocollo di Paedfusor (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Propofol 500mg/50ml - 20mg/ml - 5mg/1ml, protocollo di Kataria (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Remifentanil 20 µg/ml - 50 µg/ml, protocollo di Minto (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Remifentanil 20 µg/ml - 50 µg/ml, protocollo di Eleveld (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Sufentanil 5 µg/ml - 10 µg/ml - 50 µg/ml, protocollo di Gepts (target al plasma e sito effettore)</li> <li>• Dexmedetomidina 4 µg/ml - 8 µg/ml, protocollo di Hannivoort-Colin (target al plasma e sito effettore)</li> </ul> <p>Grafico predittivo concentrazione plasmatica (Cp) e quella del sito effettore (Ce) a colori visualizzabile direttamente dal display della pompa.</p> |

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                           | <p>Visualizzazione tempo di risveglio stimato in base alla dose di farmaco accumulata e ai parametri TCI impostati (es. peso, sesso, altezza, concentrazione di decremento,...)</p> <p>Il protocollo Eleveld è validato per un utilizzo su un'ampia fascia di popolazione che comprende pazienti neonatali, adulti, pediatrici e obesi.</p> <p>I protocolli Kataria e Paedfusor sono destinati a pazienti neonatali e pediatrici.</p> <p>La funzionalità in modalità TCI è possibile anche con siringhe non pre-riempite.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Funzione Speciale<br/>Archivio Farmaci</b>                             | <p>Possibilità di creazione database farmaci OSPEDALIERO caratterizzato da settaggio preconfigurato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• max 10000 farmaci con codice colore internazionale basato sulla normativa ISO 26825/2020 e ASTM D4774.</li> <li>• max 32 categorie farmacologiche definite dall'utente</li> <li>• max 32 profili paziente</li> <li>• max 31 aree di cura</li> <li>• max 27 caratteri per farmaco (visualizzati sul display della pompa)</li> </ul> <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 (software DERS integrato).</p> <p>Il display della pompa segnala con icone e simboli opportuni il superamento o meno dei limiti. Possibilità di impostare come default la programmazione terapia su DERS. Possibilità di esportare l'archivio mediante software di servizio.</p>           |
| <b>Funzione Speciale<br/>Archivio Farmaci con<br/>profili infusionali</b> | <p>Possibilità di configurare il singolo farmaco con un particolare profilo terapeutico, oltre a quello continuo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Profilo Rampa/Discesa:</b> destinato a infusioni in cui la terapia viene prescritta con un aumento e/o successiva riduzione graduale della velocità</li> <li>• <b>Profilo Bolo a Intervalli:</b> destinato a infusioni in cui la terapia viene descritta da due fasi, fase di bolo e fase di velocità basale, in successione automatica</li> <li>• <b>Profilo TPN:</b> destinato all'infusione della nutrizione parenterale totale</li> <li>• <b>Profilo PC(E)A:</b> destinato a infusioni per terapia analgesica controllata dal paziente</li> <li>• <b>Profilo TCI:</b> destinato alla somministrazione di farmaci ipnotici e oppioidi attraverso modelli farmacocinetici</li> <li>• <b>Profilo Dose Carico (dose iniziale):</b> destinato alla programmazione di una dose iniziale precedente ad un'erogazione in continuo</li> </ul> |
| <b>Funzione Speciale<br/>TakeOver Mode</b>                                | <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</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                      | <p>medesima terapia su due pompe Spaceplus Perfusor contemporaneamente: al termine della somministrazione nella prima pompa a siringa, la seconda pompa viene avviata automaticamente in sequenza, 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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Funzione di pausa</b>                                             | Durata della pausa (stand-by) regolabile tra 1 min e 24 h ad intervalli di 1 min. Presente solo allarme di fine pausa (tacitabile anche a parametri impostati, che rimangono sempre memorizzati).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Funzione di KVO (Keep Vein Open)</b>                              | <p>Impostazioni standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Velocità <math>\geq 10</math> ml/h: Velocità KVO 3 ml/h</li> <li>• Velocità <math>&lt; 10</math> ml/h: Velocità KVO 1 ml/h</li> <li>• Velocità <math>&lt; 1</math> ml/h: Velocità KVO = Velocità impostata</li> </ul> <p>Funzione personalizzabile e/o disattivabile.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Funzione lettura codice a barre</b>                               | <p>La pompa integra un codice a barre sia lineare che data matrix personalizzabile e visibile a display che:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• identificazione per associazione letto /paziente/ terapia di infusione</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Sistemi di Sicurezza contro i boli accidentali/ flusso libero</b> | <p>Presenti 3 sistemi di protezione per prevenire boli accidentali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricamento e 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. Non è richiesto l'intervento manuale dell'operatore per il posizionamento del cursore di spinta sul pistone della siringa.</li> <li>• 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.</li> <li>• Funzione di Back-off (arretramento del braccio) per la riduzione automatica del bolo dopo occlusione</li> </ul> |
| <b>Interfacce di comunicazione</b>                                   | Protocollo di comunicazione standard HL7//IHE di tipo bidirezionale. Implementazione profili di transazione IHE per dispositivi di cura del paziente (PCD-01, PCD-04, PCD-10, PCD-15 in uscita; PCD-03 in entrata per l'auto programming e PCD-16 per ricevere dati ADT da sistemi esterni).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

La pompa trasmette dati di terapia, allarmi, eventi al gateway OnlineSuiteplus in forma cifrata mediante protocollo Kafka mTLS attraverso porta 9093. Tali parametri vengono poi trasmessi in standard HL7 a sistemi di terze parti (es. PDMS). Riceve aggiornamenti di configurazione e dei protocolli farmaci tramite porta 8443 in HTTPS di configurazione e dei protocolli farmaci; è inoltre predisposta per alimentare sistemi di allarme distribuito (DAS) mediante protocollo standard SDC(IEEE 11073). tramite porta 8443 in HTTPS di configurazione e dei protocolli farmaci; è inoltre predisposta per alimentare sistemi di allarme distribuito (DAS) mediante protocollo standard SDC(IEEE 11073). Accesso a registro eventi in WiFi con anche la possibilità di scaricare il file in formato testo.

Trasmissione dati in real time sia con pompa singola che inserita nella stazione di impilaggio. Mantenimento dati in memoria (data buffer) fino ad un massimo di 8 ore in caso di pompa offline, senza perdita dati.

Connessione Wi-Fi: Interfacce WLAN supportate: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise

Connessione basata su architettura TCP/IP

Indirizzamento statico o dinamico (DHCP)

Accesso interfaccia web server tramite HTTP/HTTPS

Standard di sicurezza:

Wireless Equivalent Privacy (WEP)

Wi-Fi Protected Access (WPA)

IEEE 802.11i (WPA2)

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.

802.11 a/b/g/n a 20 MHz (2,4 GHz), 20/40 MHz (5 GHz) di larghezza di banda

Mantenimento della connettività WiFi in assenza di collegamento LAN. Quando la pompa viene inserita nella stazione di impilaggio (quando attrezzata con l'accessorio Spaceplus DataModule per consentire la messa in rete tramite cavo LAN) la pompa si connette al componente Spaceplus Data Module, acquisendo un indirizzo IP dallo stesso mediante connessione LAN. Qualora per qualsiasi ragione la connessione LAN non fosse possibile (mancanza di alimentazione di rete o connessione LAN) la pompa, anche se all'interno della stazione, continuerà a trasmettere dati in WiFi.

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Allarmi e Pre-Allarmi</b></p> | <p>Allarmi visivi e acustici in lingua italiana non tacitabili automaticamente ma solo con l'intervento dell'operatore. Allarmi tacitabili temporaneamente tramite presa in carico dell'operatore. Blocco infusione in caso di allarme (eccetto per basso livello di carica della batteria). Chiara identificazione della causa dell'allarme in formato testo e LED. Nome farmaco e concentrazione sempre visibili, anche durante l'allarme o pre-allarme.</p> <p>La tipologia di allarme si distingue in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Notifica</li> <li>• Pomemoria</li> <li>• Preallarme</li> <li>• Allarme operativo</li> <li>• Allarme dispositivo</li> </ul> <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) sia da menu tecnico che da menu operatore.</p> <p>Allarme di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Occlusione distale</li> <li>• Fine siringa/fine infusione</li> <li>• Volume di infusione non impostato o nullo</li> <li>• Raggiunto volume impostato</li> <li>• Raggiunta durata infusione impostata</li> <li>• Raggiunta dose impostata</li> <li>• Dose limite raggiunta</li> <li>• Pausa /stand by terminata</li> <li>• Allarme di richiamo per mancata conferma della terapia</li> <li>• tentativo di rimozione del set di somministrazione durante l'infusione</li> <li>• Dosaggio non corretto (blocco della somministrazione per errore &gt; 0.1 ml)</li> <li>• Gancio siringa aperto</li> <li>• Fine infusione</li> <li>• Fine batteria (passaggio automatico a funzionamento batteria in caso di mancanza dell'alimentazione di rete, senza necessità di riprogrammare l'infusione)</li> <li>• Allarme di guasto</li> <li>• Manutenzione (avviso TSC)</li> <li>• Malfunzionamento in fase di autodiagnosi iniziale</li> <li>• Siringa non correttamente inserita</li> </ul> |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                 | <p>Pre Allarme di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fine siringa</li> <li>• fine volume</li> <li>• fine durata</li> <li>• fine batteria/livello di carica basso (visivo). Visualizzazione del tempo rimanente batteria.</li> <li>• occlusione (visivo)</li> </ul> <p>I pre-allarmi di default si verificano a 3 minuti dal termine; possono tuttavia essere totalmente personalizzabili (o rimossi).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------|---|----------|---|-----------|---|-----------|---|-----------|---|-----------|---|-----------|---|-----------|---|------------|---|------------|
| <b>Sistema di controllo della pressione durante l'infusione</b> | <p>Presente sensore di pressione con impostazione soglia di attivazione basata su più livelli. 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> <p>Livello di pressione a valle personalizzabile per ciascun farmaco e tipologia di pompa (Perfusor o Infusomat).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Livello</th><th>Pressione (mmHg / mBar)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>75 / 100</td></tr> <tr><td>2</td><td>178 / 237</td></tr> <tr><td>3</td><td>281 / 375</td></tr> <tr><td>4</td><td>384 / 512</td></tr> <tr><td>5</td><td>487 / 649</td></tr> <tr><td>6</td><td>590 / 787</td></tr> <tr><td>7</td><td>694 / 925</td></tr> <tr><td>8</td><td>797 / 1063</td></tr> <tr><td>9</td><td>900 / 1200</td></tr> </tbody> </table> | Livello | Pressione (mmHg / mBar) | 1 | 75 / 100 | 2 | 178 / 237 | 3 | 281 / 375 | 4 | 384 / 512 | 5 | 487 / 649 | 6 | 590 / 787 | 7 | 694 / 925 | 8 | 797 / 1063 | 9 | 900 / 1200 |
| Livello                                                         | Pressione (mmHg / mBar)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 1                                                               | 75 / 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 2                                                               | 178 / 237                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 3                                                               | 281 / 375                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 4                                                               | 384 / 512                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 5                                                               | 487 / 649                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 6                                                               | 590 / 787                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 7                                                               | 694 / 925                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 8                                                               | 797 / 1063                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| 9                                                               | 900 / 1200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| <b>Riempimento deflussore / spurgo</b>                          | Manuale e/o Automatico (configurabile). Durante il riempimento/spurgo della linea è visibile un messaggio a display.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| <b>Blocco dati</b>                                              | Blocco Dati che consente di proteggere lo strumento da manipolazioni non autorizzate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |
| <b>Storico terapia</b>                                          | <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"> <li>• 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.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |         |                         |   |          |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |           |   |            |   |            |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Storico bolo: la pompa visualizza gli ultimi 50 boli somministrati durante l'infusione in corso.</li> <li>• Storico allarme: la pompa visualizza gli ultimi 50 allarmi operativi. Gli allarmi operativi non vengono eliminati.</li> </ul>                                                                                                                                                                 |
| <b>Registro eventi</b>                                                             | <p>Lo storico della terapia è suddivisa in tre sottogruppi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Storico infusione</li> <li>– Storico bolo</li> <li>– Storico allarmi operativi</li> </ul> <p>1.000 voci di cronologia<br/>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> |
| <b>Service Tool e connessione seriale</b>                                          | <p>La pompa di infusione a siringa Spaceplus Perfusor dispone di un'interfaccia di comunicazione tramite porta di service, accessibile mediante collegamento USB con protocollo seriale emulato. Tale interfaccia consente la connessione al software di manutenzione 'Service Tool' per attività di configurazione e diagnostica, garantendo la disponibilità di una comunicazione di tipo seriale</p>                                            |
| <b>Aggiornabilità firmware</b>                                                     | <p>3 modalità disponibili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tramite collegamento alla singola pompa via ServiceTool</li> <li>• tramite collegamento a Spaceplus Station via Service Tool</li> <li>• tramite connessione WiFi alla piattaforma software OnlineSuiteplus</li> </ul> <p>Software in lingua italiana.</p>                                                                                                                  |
| <b>Technical Safety Check</b>                                                      | <p>La pompa visualizza l'intervallo di tempo al prossimo evento di TSC</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Maniglia di trasporto</b>                                                       | <p>Integrata</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Impilabilità pompe</b>                                                          | <p>Aggancio reciproco di fino a 3 unità infusionali per la realizzazione di sistemi a siringa a più vie (anche con pompe volumetriche). Pompe assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo</p>                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Possibilità di collegamento all'allarme centralizzato (chiamata infermiere)</b> | <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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Trasporto in ambulanza ed elisoccorso</b>                                       | <p>Necessario dotare la pompa di CAVO DI INTERFACCIA 12V</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Classe in accordo alla Direttiva 93/42/EEC e (EU) 2017/745</b>                  | <p>IIb</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| <b>Protezione da defibrillatore</b>               | SI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------|-------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------------|--------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------------|---------|---------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Service-oriented Device Connectivity (SDC)</b> | Conforme allo standard IEEE 11073 SDC (Service-oriented Device Connectivity)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| <b>Condizioni di Funzionamento</b>                | <p>Umidità relativa: 30% ... 90% (senza condensa)</p> <p>Temperatura: +5° ... +40°</p> <p>Pressione atmosferica: 500 mbar ... 1060 mbar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| <b>Pulizia e manutenzione</b>                     | <p>Il corpo pompa è privo di spigoli vivi per agevolare le operazioni di pulizia e disinfezione. Ampia gamma di sostanze attive utilizzabili per la quotidiana pulizia e disinfezione. Le sostanze elencate nella seguente tabella possono essere generalmente utilizzate per la pulizia e la disinfezione in base alle raccomandazioni del produttore del rispettivo disinfettante:</p> <table> <tr> <th>Gruppo</th><th>Sostanze attive</th></tr> <tr> <td>Alcol</td><td>1-propanolo,<br/>2-propanolo (isopropanolo),<br/>etanolo</td></tr> <tr> <td>QAC<br/>(composti di ammonio quaternario)</td><td>DDAC (cloruro di didecil-dimetilammonio),<br/>BAC (cloruro di benzalconio)</td></tr> <tr> <td>Acidi</td><td>Acido citrico,<br/>acido lattico,<br/>acido acetico</td></tr> <tr> <td>Fenoli</td><td>o-fenilfenolo,<br/>p-cloro-m-cresolo</td></tr> <tr> <td>Perossidi</td><td>Perossido di idrogeno,<br/>acido peracetico</td></tr> <tr> <td>Aldeidi</td><td>Glutaraldeide,<br/>gliossale,<br/>formaldeide</td></tr> <tr> <td>Alchil-<br/>ammine</td><td>N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina,<br/>coco propilene diammina</td></tr> </table> | Gruppo | Sostanze attive | Alcol | 1-propanolo,<br>2-propanolo (isopropanolo),<br>etanolo | QAC<br>(composti di ammonio quaternario) | DDAC (cloruro di didecil-dimetilammonio),<br>BAC (cloruro di benzalconio) | Acidi | Acido citrico,<br>acido lattico,<br>acido acetico | Fenoli | o-fenilfenolo,<br>p-cloro-m-cresolo | Perossidi | Perossido di idrogeno,<br>acido peracetico | Aldeidi | Glutaraldeide,<br>gliossale,<br>formaldeide | Alchil-<br>ammine | N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina,<br>coco propilene diammina |
| Gruppo                                            | Sostanze attive                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| Alcol                                             | 1-propanolo,<br>2-propanolo (isopropanolo),<br>etanolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| QAC<br>(composti di ammonio quaternario)          | DDAC (cloruro di didecil-dimetilammonio),<br>BAC (cloruro di benzalconio)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| Acidi                                             | Acido citrico,<br>acido lattico,<br>acido acetico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| Fenoli                                            | o-fenilfenolo,<br>p-cloro-m-cresolo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| Perossidi                                         | Perossido di idrogeno,<br>acido peracetico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| Aldeidi                                           | Glutaraldeide,<br>gliossale,<br>formaldeide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |
| Alchil-<br>ammine                                 | N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diammina,<br>coco propilene diammina                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |                 |       |                                                        |                                          |                                                                           |       |                                                   |        |                                     |           |                                            |         |                                             |                   |                                                                             |

#### Accessori:

|           |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8717110   | CAVO DI ALIMENTAZIONE EU                      | Cavo alimentazione standard EU                                                                                                                                                                                                                                      |
| 871923112 | CAVO DI INTERFACCIA 12V                       | Cavo di alimentazione a bassa tensione per ambulanza/ elisoccorso.                                                                                                                                                                                                  |
| 8718031   | CAVO DI INTERFACCIA PER ALLARME CENTRALIZZATO | Connettore SUB-D dal lato pompa e connessione libera dall'altro lato.<br>La polarità della connessione è arbitraria.<br>Configurazione statica o dinamica (con/senza segnale di OFF)<br>Max. 24 V / 0.5 A / 12 VA<br>Isolamento elettrico da 4 KV                   |
| 8719165   | SPACEPLUS PUMP CLAMP                          | Gancio per alloggiamento a barre e stativi verticali / orizzontali della singola pompa. Adattabile facilmente a sostegni tubolari di diametro compreso tra 16 e 40 mm, così come a barre orizzontali in accordo alla EN1789, incluse incubatrici e isole neonatali. |

## DATI TECNICI

|                                         |                                                                                                                |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Monouso:</b>                         | No                                                                                                             |
| <b>Poliuso:</b>                         | Si                                                                                                             |
| <b>Presenza di lattice:</b>             | No                                                                                                             |
| <b>Confezionamento:</b>                 | Scatola di cartone                                                                                             |
| <b>Temperatura di conservazione:</b>    | -20 °C ... +55°C; Umidità relativa: 30 % ... 90 % (senza condensa), pressione atmosferica: 500 ... 1060 mbar r |
| <b>Presenza ftalati:</b>                | No                                                                                                             |
| <b>Anno inizio commercializzazione:</b> | 2024 (Firmware C03)                                                                                            |
| <b>Garanzia:</b>                        | Tip. 24 mesi                                                                                                   |
| <b>Manutenzione:</b>                    | Raccomandata ogni 24 mesi                                                                                      |

### Alimentazione

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Elettrica:</b>    | Alimentazione di rete: da 100 a 240 V CA, da 50 a 60Hz, max 0,55A;<br>Alimentazione 12V: da 11 a 16 V CC, max 0,9A.<br>Trasformatore integrato nel corpo pompa.<br>Alimentazione a rete tramite cavo con Spina tedesca Schuko standard separabile.<br>Utilizzabile a rete anche se la batteria non è carica .<br>Medesime funzionalità garantite sia con alimentazione a rete che a batteria.<br>Alimentazione a rete in modo indipendente<br>Funzionamento della pompa infusoriale inserita nel rack dall'alimentazione di rete |
| <b>Frequenza:</b>    | 50-60Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Assorbimento:</b> | - Alimentazione di rete: tipico 4W(9VA), max <14W(34VA); - Alimentazione 12V: Tipico 3W, max <11W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### Batteria

|                   |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tipo:</b>      | Batteria interna agli ioni di litio: 7,2 V CC, 3000 mAh, 21,6 Wh                                                                                                                                                  |
| <b>Capacità:</b>  | 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. |
| <b>Autonomia:</b> | Siringa da 50 mL, @ 22 °C e nuova batteria:<br>Circa 11 h @ 25 mL / h con WiFi attiva<br>Circa 15h @ 25 mL / h con WiFi disattiva                                                                                 |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>Circa 13h @ 100 mL /h con WiFi disattiva<br/>         Circa 15,5h @ 10mL / h con WiFi disattiva<br/>         Circa 12h @ 10 mL / h con WiFi attiva<br/>         Circa 16h @5 mL / h con WiFi disattiva</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Tempo di ricarica:</b>                     | <p>Carica batterie integrato che ricarica le pompe quando sono collegate alla rete di alimentazione od ad un cavo di connessione 12 V</p> <p>Circa 4 ore per il 100% della carica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Interfaccia per trasmissione dati:</b>     | <p>– Interfaccia a infrarossi per la comunicazione in Spaceplus Station<br/>         – Interfaccia WiFi</p> <p>Certificati WiFi:<br/>         Interfacce WLAN supportate: 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n. WPA Enterprise, WPA2 Enterprise.</p> <p>Standard di sicurezza:<br/>         Wireless Equivalent Privacy (WEP)<br/>         Wi-Fi Protected Access (WPA)<br/>         IEEE 802.11i (WPA2)</p> <p>Crittografia:<br/>         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: <math>\leq 100</math> mW<br/>         Azionare sempre &gt;20 cm dal corpo.</p> |
| <b>Accessori dedicati:</b>                    | Sì                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Peso inclusa batteria:</b>                 | circa 1.9 kg senza gancio stativo pompa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Dimensioni (L x P x H):</b>                | 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <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: 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)                                                        |
| <b>Protezione dall'umidità:</b> | 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                             | EMDN/CID  | Classe | Confezione   | Banca Dati/Repertorio |
|-----------|-----------------------------------------|-----------|--------|--------------|-----------------------|
| 34521151  | POLE CLAMP SPS                          | blanc     | blanc  | SCA da 1 PZ  | blanc                 |
| 34771011  | SPACEPLUS PERFUSOR TCI STICKER SET      | blanc     | blanc  | PAC da 10 PZ | blanc                 |
| 34771012  | SPACEPLUS PERFUSOR ENTERAL STICKER SET  | blanc     | blanc  | PAC da 10 PZ | blanc                 |
| 34771013  | SPACEPLUS PERFUSOR PCA STICKER SET      | blanc     | blanc  | PAC da 10 PZ | blanc                 |
| 34771014  | SPACEPLUS PERFUSOR EPIDURAL STICKER SET | blanc     | blanc  | PAC da 10 PZ | blanc                 |
| 8717110   | CAVO ALIMENTAZIONE EU 2,5M              | Z12030380 | I      | SCA da 1 PZ  | 2123495/R             |
| 8718031   | CAVO CHIAMATA INFERMIERE                | Z12030380 | I      | SCA da 1 PZ  | 2215470/R             |
| 8719030   | SPACE PLUS PERFUSOR                     | Z12030302 | IIb    | SCA da 1 PZ  | 2356119/R             |
| 8719165   | SPACEPLUS PUMP CLAMP                    | Z12030380 | I      | SCA da 1 PZ  | 2122951/R             |
| 8719166   | SPACEPLUS 45° PUMP CLAMP                | Z12030380 | I      | SCA da 1 PZ  | 2867600/R             |
| 871923112 | CONNECTION LEAD 12V                     | Z12030380 | I      | SCA da 1 PZ  | 2589446/R             |
| 8719554   | SPACEPLUS PCA BUTTON                    | Z12030380 | I      | SCA da 1 PZ  | 2867773/R             |
| 8763103   | SPACEPLUS SOFTWARE UPGRADE TOM          | blanc     | blanc  | SCA da 1 PZ  | blanc                 |