



**HOSPIRA ITALIA S.r.l.**


**Via Orazio 20-22, 80122 Napoli, Italia**

**Sapphire™ - Pompa infusionale**  
**SCHEDA TECNICA**

<b>Lista Hospira Nr.</b>	<b>391631101</b>
<b>Nr. Repertorio</b>	<b>587798/R</b>
<b>CND</b>	<b>Z12030301 - POMPE D'INFUSIONE</b>
<b>Produttore Legale</b>	<b>Q-CORE MEDICAL LTD</b> 14 Hamefalsim Street, Kiryat Aryeh, Petach Tikva, Israel
<b>Distributore esclusivo per l'Italia</b>	<b>HOSPIRA ITALIA S.r.l.</b> Via Orazio 20-22, 80122 Napoli, Italia
<b>Denominazione</b>	<b>Sapphire™</b> Pompa infusionale
<b>Destinazione d'uso</b>	Pompa infusionale volumetrica a meccanismo peristaltico multi-terapia



<b>Schermo</b>	Ampio display di 8 cm con matrice grafica QVGA a 64k colori
<b>Lexan Multiterapia</b>	Contorno Blu, sfondo bianco
<b>Dimensioni</b>	(A x L x P) 143 x 96 x 49 mm
<b>Peso</b>	418 g senza batteria, 504 g con batteria
<b>Meccanismo pompa</b>	Peristaltico lineare a singola via con sensore di pressione integrato
<b>Programmi Multiterapia</b>	Continua, Intermittente, NPT, PCA, Multifase, PCEA e Epidurale intermittente
<b>Accuratezza</b>	± 2,5 % (soggetto a condizioni esterne quali velocità, umidità, temperatura, posizione della sacca rispetto alla pompa e condizioni del set)

<b>Alimentazione esterna</b>	100-240V, 50-60Hz, 0,6A
<b>Batteria</b>	Batteria Li-Ion da 7,4V 60mA/h. - Durata ≈ 24 ore @ 125 ml/h. Tempo ricarica: 4 ore 100% della carica 2 ore 80% della carica
<b>Protezione contro ingresso acqua e polvere</b>	IP24
<b>Velocità KOR</b>	Fino a 20 ml/h con incrementi di 0,1 ml/h
<b>Velocità d'infusione</b>	0,1 – 99,9 ml/h con incrementi di 0,1 ml/h; 100 – 999 con incrementi di 1 ml/h
<b>Volume da infondere (VDI)</b>	1-9999 ml (incrementi di 1 ml)
<b>Limiti occlusione distale</b>	Configurabili da 0,4-1,2 Bar (5,8-17,4 PSI)
<b>Gestione aria nella linea</b>	Il sensore ad infrarossi rileva bolle d'aria delle dimensioni selezionate (0,02-0,04-0,05-0,1-0,2-0,5 ml) e l'aria accumulata nella linea (0,5-1 ml) ogni 15 minuti
<b>Riempimento</b>	Riempimento automatico @ 600 ml/h o a gravità
<b>Bolo</b>	Configurabile da 1-999 ml/h nella terapia Intermittente e Continua; Configurabile da 1-600 ml/h nella PCA; Velocità di default a 125 ml/h per PCEA e Epidurale intermittente
<b>Orientamento pompa</b>	Nessuna limitazione
<b>Allarmi e Messaggi</b>	<b>Allarmi:</b> Aria nella linea, Cassetta mal posizionata, Occlusioni (prossimale e/o distale, valore pressione non corretto), errore flusso, batteria insufficiente (per bassi valori di voltaggio), guasto pompa, guasti batteria (batteria esaurita, temperatura batteria fuori limite) <b>Messaggi:</b> Guasti batteria (batteria scarica, scadenza batteria, batteria non completamente carica). Certificazione annuale, sportello cassetta aperto, stato infusione (completa, quasi completa), pompa inattiva.
<b>Sistema e Certificazione di Qualità</b>  	<b>Certificazione del prodotto:</b> conforme alla Direttiva 93/42CEE (recepita con decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) come emendata dalla Direttiva 2007/47CEE  <b>Certificato CE:</b> Numero 757 CE  <b>Ente Notificato:</b> AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.  <b>Classificazione:</b> Class IIb in accordo alla Regola 11 (Annex IX to MDD)
	<b>Sistema di Qualità conforme a:</b> <b>IEC 60601-1:</b> Sicurezza elettrica, Tipo: BF. <b>IEC 60601-1-2:</b> Compatibilità elettromagnetica. <b>IEC 60601-2-24:</b> Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo per pompe di tipo 4 (infusione continua con possibilità di bolo). <b>IEC 60601-1-11:</b> Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi

	elettromedicali utilizzati in ambiente domiciliare. <b>IEC 60601-1-8:</b> Requisiti per i sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
<b>Altre Informazioni</b>	Per ogni ulteriore informazione o dettaglio tecnico si rimanda la Manuale d'Istruzione presente nella confezione di ciascuna pompa infusionale Sapphire™

Sapphire™ è un marchio registrato da Q Core Medical Ltd