

**BeneFusion eDS**

**BeneFusion eDS ex**

**Système de surveillance de  
perfusion**

**Manuel d'utilisation**





© Copyright 2020 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Tous droits réservés.

Date de publication : 2020-11.

Révision : 1.0

# Avis relatif à la propriété intellectuelle

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD (ci-après dénommée Mindray Scientific) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit et ce manuel. Ce manuel contient des références à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence relative aux brevets détenus par Mindray Scientific ou par une quelconque autre entité.

Mindray Scientific considère ce manuel comme un recueil d'informations confidentielles. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray Scientific est strictement interdite.

La publication, la modification, la reproduction, la distribution, la location, l'adaptation ou la traduction du présent manuel, sous quelque forme que ce soit, est strictement interdite sans l'autorisation écrite de Mindray Scientific.

**mindray**,  **MINDRAY** et **BeneFusion** sont des marques déposées ou des marques commerciales de Mindray en Chine et dans d'autres pays. Mindray autorise Mindray Scientific à utiliser les marques commerciales ou déposées précitées.

## Responsabilité du fabricant

Le contenu du présent manuel est soumis à modification sans avis préalable.

Toutes les informations qu'il contient sont présumées exactes. Mindray Scientific ne saurait être tenue responsable des erreurs contenues dans le présent manuel ni de tout dommage consécutif ou accessoire lié à sa fourniture, à ses performances ou à son utilisation.

Mindray Scientific est responsable des effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances de ce produit seulement si les conditions ci-après sont respectées :

- Toutes les procédures d'installation, extensions, modifications et réparations de ce produit sont effectuées par du personnel agréé par Mindray Scientific.
- L'installation électrique des pièces concernées est conforme aux directives locales et nationales applicables.
- Le produit est utilisé conformément au mode d'emploi.

### REMARQUE

- **En cas d'incohérence ou d'ambiguïté entre la version en anglais et cette version, la version en anglais prévaut.**

# Garantie

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE, ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, IMPLICITE OU EXPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITE MARCHANDE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER.

## Exonérations

L'obligation ou la responsabilité de Mindray Scientific dans le cadre de la présente garantie exclut les frais de transport et tout autre frais, ainsi que toute responsabilité pour les dommages directs, indirects ou consécutifs, ou les retards pouvant résulter de l'utilisation ou de l'application inappropriée du produit, de l'utilisation de pièces ou accessoires non approuvés par Mindray Scientific, ou de toute réparation effectuée par des personnes autres que le personnel agréé par Mindray Scientific.

Cette garantie ne s'applique pas à :

- tout dysfonctionnement ou dommage résultant d'une utilisation inappropriée ou d'une erreur provenant d'un membre du personnel ;
- tout dysfonctionnement ou dommage causé par une alimentation en entrée instable ou en dehors de la plage ;
- tout dysfonctionnement ou dommage causé par un cas de force majeure, comme un incendie ou un tremblement de terre ;
- tout dysfonctionnement ou dommage résultant d'une utilisation inappropriée ou d'une réparation effectuée par du personnel de maintenance non qualifié ou non autorisé ;
- tout dysfonctionnement de l'appareil ou d'une pièce dont le numéro de série n'est pas lisible ;
- tout dysfonctionnement qui ne résulte ni de l'appareil ni d'une pièce.

# Contact pour la société

Fabricant :	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Adresse :	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, République populaire de Chine
Site web :	www.mindray.com
Adresse de courrier électronique :	service@mindray.com
Tél. :	+86 755 81888998
Fax :	+86 755 26582680
Représentant en Europe :	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adresse :	Eiffestraße 80, 20537 Hambourg, Allemagne
Tél. :	0049-40-2513175
Fax :	0049-40-255726

## Préface

### Objectif du manuel

Ce manuel contient les instructions nécessaires à l'utilisation sûre du produit, conformément à sa fonction et son usage prévu. Le respect des informations incluses dans ce manuel est une condition essentielle pour assurer le fonctionnement correct et les performances du produit, ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur.

Ce manuel repose sur la configuration exhaustive. Dès lors, il est possible que certaines sections ne s'appliquent pas à votre modèle. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Le présent manuel fait partie intégrante du produit. Vous devez le conserver à proximité de l'équipement afin de pouvoir le consulter facilement en cas de besoin.

### REMARQUE

---

- **Si votre équipement comporte des fonctions qui ne sont pas abordées dans ce manuel, reportez-vous à la dernière version en anglais.**
-

## Public visé

Le présent manuel s'adresse à des professionnels cliniques qui maîtrisent les procédures, les pratiques et la terminologie médicales inhérentes à la surveillance des patients se trouvant dans un état critique.

## Illustrations

Toutes les illustrations présentes dans ce manuel sont utilisées à titre d'exemple uniquement. Elles ne reflètent pas nécessairement la configuration ou les données affichées sur l'appareil.

## Conventions

- Le **texte en italique** désigne les références mentionnées dans ce manuel (chapitres et rubriques).
- Le **texte en gras** est utilisé pour indiquer les textes à l'écran.
- → désigne les procédures de fonctionnement.

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**



# Table des matières

<b>1 Sécurité</b> .....	<b>1 - 1</b>
1.1 Consignes de sécurité .....	1 - 1
1.1.1 Avertissements .....	1 - 2
1.1.2 Mises en garde .....	1 - 3
1.1.3 Remarques .....	1 - 3
1.2 Symboles de l'équipement .....	1 - 3
<b>2 Présentation de l'équipement</b> .....	<b>2 - 1</b>
2.1 Utilisation prévue .....	2 - 1
2.2 Composants système .....	2 - 1
2.3 Station d'accueil .....	2 - 2
2.3.1 Face avant .....	2 - 2
2.3.2 Côté gauche .....	2 - 3
2.3.3 Vue arrière .....	2 - 4
2.3.4 Utilisation de l'écran tactile de la pompe .....	2 - 5
<b>3 Préparation de l'équipement</b> .....	<b>3 - 1</b>
3.1 Informations relatives à la sécurité de la préparation des équipements .....	3 - 1
3.2 Environnement requis .....	3 - 2
3.3 Installation .....	3 - 2
3.3.1 Fixation d'une pompe dans la station d'accueil .....	3 - 3
3.3.2 Fixation d'une station d'accueil dans l'unité d'alimentation médicale .....	3 - 4
3.3.3 Fixation d'une station d'accueil sur le chariot médical .....	3 - 4
3.4 Réglage de l'équipement .....	3 - 5
3.4.1 Connexion au secteur .....	3 - 5
3.5 Paramétrage de la station d'accueil .....	3 - 6
3.6 Mise sous tension de la station d'accueil .....	3 - 6
3.7 Mise hors tension de la station d'accueil .....	3 - 6
<b>4 Réglage de la station d'accueil</b> .....	<b>4 - 1</b>
4.1 Accès au menu Réglage de la station d'accueil .....	4 - 1
4.2 Affichage des informations de version .....	4 - 1
<b>5 Alarmes</b> .....	<b>5 - 1</b>

<b>6 Maintenance</b>	<b>6 - 1</b>
6.1 Informations relatives à la sécurité de la maintenance	6 - 1
6.2 Programme de maintenance et de test	6 - 2
6.3 Méthodes et procédures de test	6 - 2
6.3.1 Inspection visuelle	6 - 3
6.4 Mise au rebut de l'équipement	6 - 3
<b>7 Entretien et nettoyage</b>	<b>7 - 1</b>
7.1 Informations de sécurité relatives à l'entretien et au nettoyage	7 - 1
7.2 Nettoyage de l'équipement	7 - 2
7.3 Désinfection de l'équipement	7 - 3
7.4 Nettoyage de la pince de pied et du chariot médical	7 - 6
7.5 Désinfection de la pince de pied et du chariot médical	7 - 6
7.6 Stérilisation	7 - 7
7.7 Impact d'un nettoyage incorrect	7 - 7
<b>8 Accessoires</b>	<b>8 - 1</b>
<b>A Caractéristiques du produit</b>	<b>A - 1</b>
A.1 Classification	A - 1
A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement	A - 1
A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur	A - 2
A.3.1 Caractéristiques de l'alimentation secteur externe	A - 2
A.4 Caractéristiques physiques	A - 2
A.5 Caractéristiques matérielles	A - 2
A.5.1 Témoins	A - 2
A.5.2 Caractéristiques de l'interface	A - 2
<b>B CEM</b>	<b>B - 1</b>
<b>C Abréviations</b>	<b>C - 1</b>

# 1 Sécurité

---

---

## 1.1 Consignes de sécurité

---

---

### AVERTISSEMENT

---

- Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'il/si elle n'est pas évité(e), peut entraîner des dommages matériels ainsi que des blessures graves, voire mortelles.
- 
- 

### ATTENTION

---

- Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse, qui s'il/si elle n'est pas évité(e), peut entraîner des blessures personnelles mineures, un dysfonctionnement ou des dommages matériels.
- 
- 

### REMARQUE

---

- Présente des conseils d'utilisation ou d'autres informations utiles permettant de tirer le meilleur parti du produit.
- 
-

## 1.1.1 Avertissements

---

### AVERTISSEMENT

---

- **Afin d'éviter tout risque de choc électrique, vous devez connecter l'appareil uniquement à une alimentation secteur protégée par une ligne de mise à la terre. Si aucune broche de mise à la terre n'est fournie, n'utilisez pas l'alimentation secteur si possible.**
  - **Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'appareil en présence d'une atmosphère riche en oxygène, d'anesthésiques inflammables ou de substances inflammables.**
  - **L'appareil n'est pas prévu pour une utilisation dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).**
  - **N'utilisez pas des prises multiples portables (MPSO) ou rallonges électriques. Assurez-vous que la somme des courants de fuite à la terre n'est pas supérieure aux limites autorisées.**
  - **N'ouvrez pas les capots de l'appareil. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être réalisées par des techniciens agréés.**
  - **Ne placez pas l'appareil ou les accessoires dans une position où ils seraient susceptibles de tomber sur le patient.**
  - **Ne commencez pas une perfusion avant d'avoir vérifié les réglages.**
  - **Afin d'éviter une déconnexion involontaire, acheminez les câbles de façon à éviter le risque de trébucher. Enroulez et immobilisez le câblage en excès pour réduire le risque d'enchevêtrement du patient ou du personnel.**
  - **Ne touchez pas le patient et les connecteurs du dispositif simultanément. Dans le cas contraire, le courant de fuite pourrait blesser le patient.**
  - **Le déplacement de l'équipement au sein de l'hôpital, ainsi que son utilisation pendant le transfert doivent être assurés par plus de deux personnes. Cela permet d'éviter d'endommager et de renverser l'équipement, ce qui pourrait blesser quelqu'un.**
  - **Prend en charge la cascade pour un maximum de 4 modules d'étagère et s'assure que chaque module d'étagère est solidement fixé.**
  - **Les équipements connectés à la station d'accueil doivent répondre aux exigences de la norme CEI 60950. Seuls les équipements désignés par le fabricant peuvent être connectés à la station d'accueil. Pour garantir la sécurité du patient, n'insérez pas de produits non recommandés par le fabricant dans la station d'accueil et ses connecteurs.**
  - **Pour éviter tout risque de choc électrique, ne touchez pas le patient et les autres équipements ne résistant pas à la défibrillation pendant la défibrillation. La défibrillation n'affecte pas les performances de l'équipement.**
-

## 1.1.2 Mises en garde

---

### ATTENTION

---

- **Assurez-vous que l'appareil est alimenté en continu pendant son fonctionnement. Une coupure de courant soudaine peut entraîner une perte de données.**
  - **Les champs électromagnétiques peuvent affecter les performances de l'équipement. Dès lors, tout autre dispositif utilisé à proximité de cet équipement doit respecter les normes de compatibilité électromagnétique. Les téléphones mobiles, ainsi que les équipements à rayons X et d'IRM représentent des sources potentielles d'interférences, car ils émettent des rayonnements électromagnétiques élevés.**
  - **Veillez à toujours installer ou déplacer l'appareil de manière adéquate pour éviter les risques de chute, d'impact, de forte vibration ou d'autre force mécanique qui pourraient l'endommager.**
  - **En cas de pluie ou de pulvérisation d'eau, séchez immédiatement l'appareil.**
  - **Certains paramètres sont protégés par un mot de passe et ne peuvent être modifiés que par le personnel autorisé. Contactez votre responsable de service ou le service d'ingénierie biomédicale pour connaître les mots de passe utilisés au sein de votre établissement.**
- 

## 1.1.3 Remarques

---





### REMARQUE

















---

- **Le logiciel a été développé conformément à la norme CEI 62304. Les dangers pouvant résulter d'erreurs logicielles ont été réduits au minimum.**
  - **Ce manuel décrit la totalité des options et des fonctions existantes, mais il est possible que l'appareil dont vous disposez ne les comporte pas toutes.**
- 

## 1.2 Symboles de l'équipement

Certains symboles peuvent ne pas apparaître sur votre appareil.

	Reportez-vous aux instructions de votre manuel/brochure		Attention
	Courant alternatif		Entrée/Sortie

	Date de fabrication		Fabricant
<b>IP33</b>	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides d'un diamètre minimum de 2,5 mm. Protection contre l'aspersion d'eau sous forme liquide.		PIECE APPLIQUEE DE TYPE CF RESISTANTE À LA DEFIBRILLATION
	Limites de pression atmosphérique		Limites d'humidité
	HAUT DU CARTON		Garder au sec
	Fragile, à manipuler avec précaution		Empilement limité à un certain nombre
	Mettez l'appareil au rebut conformément à la législation de votre pays		Vendeur agréé dans la Communauté européenne
	Marquage CE, en conformité aux exigences de la directive du Conseil européen 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.		N° de série
	Verrouillage		Déverrouillage
	Limites de température		

# 2 Présentation de l'équipement

---

## 2.1 Utilisation prévue

Le système de surveillance de perfusion est conçu pour les patients adultes, pédiatriques et néonataux.

Le système de surveillance de perfusion doit être utilisé dans des établissements ou centres spécialisés dans les soins de santé, tels que les salles d'opération, les services d'urgence, les blocs opératoires, les salles d'examen, les unités de soins intensifs. Les infirmières peuvent facilement gérer et actionner les pompes de manière centralisée.

---

### AVERTISSEMENT

---

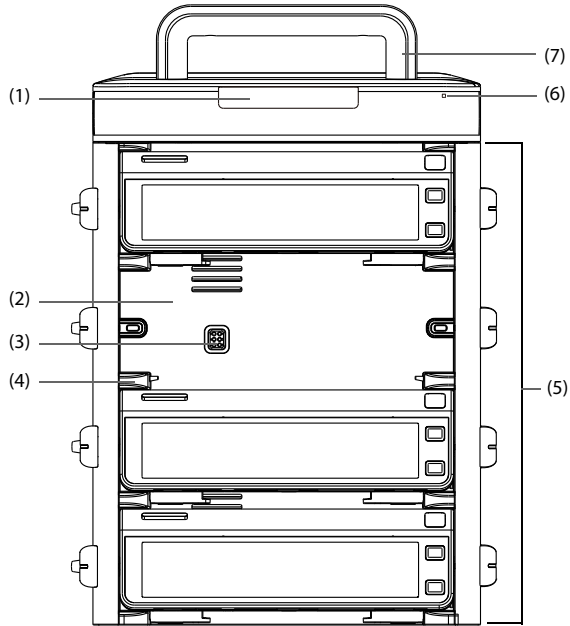
- **Ce système est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé ou sous leur direction. Il doit être utilisé uniquement par des personnels ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Il ne doit en aucun cas être utilisé par une personne inexpérimentée ou non autorisée.**
- 

## 2.2 Composants système

Le système de surveillance de perfusion se compose du contrôleur et du module d'étagère.

## 2.3 Station d'accueil

### 2.3.1 Face avant

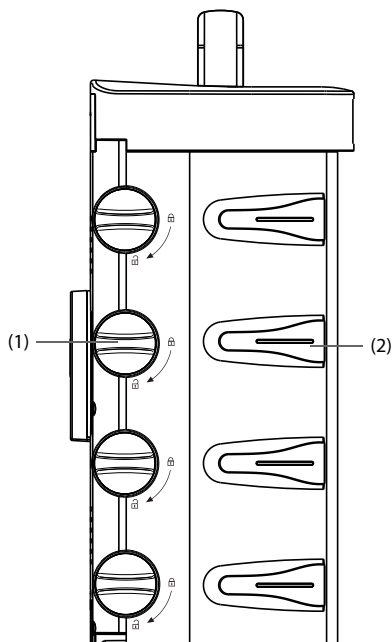


- (1) **Voyant de l'alarme**  
Lorsqu'une alarme se déclenche, ce témoin s'allume et clignote en fonction de la priorité de l'alarme :
  - Alarmes de priorité haute : le témoin clignote rapidement en rouge.
  - Alarmes de priorité basse : le témoin s'allume en jaune sans clignoter.
- (2) **Compartment de la pompe**  
Contient la pompe.
- (3) **Connecteur multifonction**  
Fournit l'alimentation et la communication de données aux pompes individuelles lorsque les pompes sont fixées dans la station d'accueil.
- (4) **Verrou de rail de connexion**  
Maintient la pompe en place.
- (5) **Module d'étagère**  
Maintient la pompe.



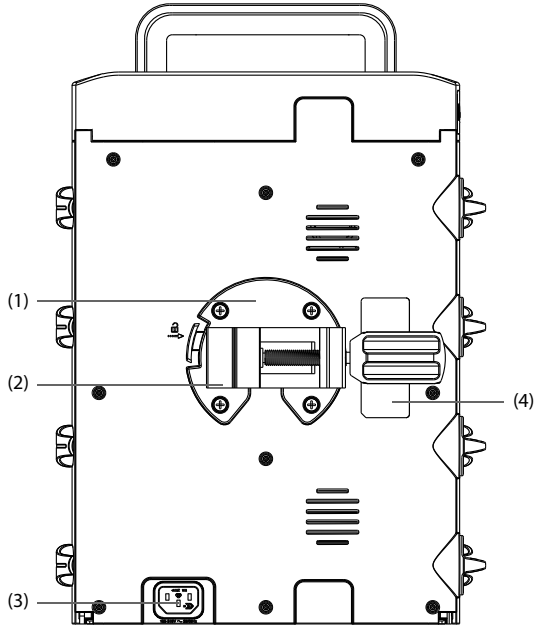
- (6) Alimentation externe LED
  - On : lorsque l'alimentation électrique externe est connectée.
  - Eteint : lorsque l'alimentation électrique externe n'est pas connectée.
- (7) Poignée du contrôleur  
Soulève le module d'étagère. Pour éviter de casser la poignée, la poignée du contrôleur peut être utilisée pour transporter un seul module d'étagère contenant au plus quatre pompes.

### 2.3.2 Côté gauche



- (1) Bouton de déverrouillage  
Fait tourner le bouton de déverrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre en position verticale pour déposer la pompe.
- (2) Guide des tubulures de perfusion  
Fixe la tubulure IV.

### 2.3.3 Vue arrière



- (1) Support de montage  
Maintient la pince de pied en place. Appuyez sur le bouton à gauche du support pour retirer la pince de pied.
- (2) Pince de pied  
Fixe la station d'accueil à une potence de perfusion agréée. La pince de pied est réglable pour différentes dimensions de potences de perfusion.
- (3) Connecteur d'entrée de l'alimentation secteur  
Connecte le cordon d'alimentation secteur.
- (4) Etiquette du produit

### 2.3.4 Utilisation de l'écran tactile de la pompe

Vous pouvez utiliser l'écran tactile de la pompe pour sélectionner un élément en appuyant directement sur l'écran de la pompe.

Pour éviter toute utilisation impropre, l'écran tactile est verrouillé automatiquement si aucune opération n'est détectée dans le délai prédéfini. Pour verrouiller manuellement l'écran tactile, faites glisser votre doigt de haut en bas sur l'écran tactile, puis sélectionnez **Verr.**

Pour déverrouiller l'écran tactile, appuyez n'importe où sur celui-ci et faites glisser le curseur vers le haut comme indiqué.

#### REMARQUE

---

- **En cas de pluie ou de pulvérisation d'eau, essuyez l'eau sur l'écran tactile.**
-

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**

# 3 Préparation de l'équipement

---

---

## 3.1 Informations relatives à la sécurité de la préparation des équipements

---

---

### AVERTISSEMENT

---

- Utilisez uniquement les accessoires d'installation spécifiés par Mindray Scientific.
  - Les droits d'auteur relatifs au logiciel de l'équipement sont la propriété exclusive de Mindray Scientific. Aucune organisation ni individu ne peut se livrer à sa manipulation, sa reproduction, son remplacement ou tout autre infraction, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans une autorisation expresse.
  - Connectez à cet appareil uniquement les dispositifs approuvés. Les dispositifs connectés à cet appareil doivent satisfaire aux normes CEI applicables, telles que la norme CEI 60950 relative à la sécurité des matériels de traitement de l'information et la norme CEI 60601-1 relative à la sécurité des appareils électromédicaux. La configuration du système doit répondre à la norme CEI 60601-1 applicable aux appareils électromédicaux. Tout membre du personnel connectant des dispositifs au port d'entrée/de sortie de signal de l'appareil doit prouver que la certification de sécurité des dispositifs a été mise en œuvre conformément à la norme CEI 60601-1. Pour toute question, n'hésitez pas à contacter Mindray Scientific.
  - Si les caractéristiques de l'appareil ne stipulent pas clairement quelles associations avec d'autres dispositifs peuvent s'avérer dangereuses (par exemple, plusieurs courants de fuite), consultez le fabricant ou un expert sur le terrain. Il doit être clairement établi que l'association proposée n'aura pas de conséquence négative sur les dispositifs ou sur la sécurité du patient.
  - Assurez-vous que l'équipement est correctement fixé et positionné. Toute modification de positionnement ou tout choc important peut nuire à la précision de l'administration.
- 
- 

### ATTENTION

---

- L'appareil doit être installé par le personnel autorisé.
  - Avant utilisation, vérifiez que les emballages sont intacts. En cas de dommage, n'utilisez pas l'appareil pour les soins au patient.
- 
-

## REMARQUE

---

- **Conservez le carton de livraison et le matériel d'emballage en prévision d'un éventuel retour du matériel.**
- 

## 3.2 Environnement requis

L'environnement de fonctionnement de l'appareil doit satisfaire aux conditions spécifiées dans le présent manuel.

L'environnement d'utilisation de l'appareil doit être raisonnablement exempt de bruit, de vibrations, de poussière, de substances corrosives, inflammables et explosives. En outre, pour une ventilation efficace, l'équipement doit être placé à 5 cm (2 po.) au moins de l'armoire.

Lors du déplacement de l'appareil d'un endroit à un autre, une condensation peut se produire, en raison d'une différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne mettez jamais l'appareil en marche avant la disparition complète de la condensation.

---

## ATTENTION

---

- **Assurez-vous que l'environnement de fonctionnement de l'appareil est conforme aux exigences spécifiques, sous peine de conséquences inattendues, en particulier un endommagement de l'appareil.**
- 

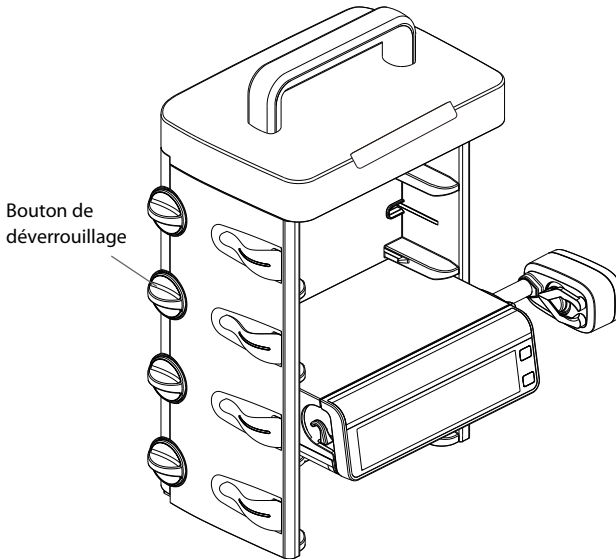
## 3.3 Installation

### REMARQUE

---

- **Une pince de pied par module d'étagère doit être utilisée pour assurer la stabilité de la station d'accueil.**
  - **Avant de transporter la station d'accueil, retirez les poches et tubulures de perfusion des potences de perfusion ou des pompes, ainsi que les pompes du module d'étagère. Transportez chaque composant séparément. Si vous ne respectez pas cette consigne, le système pourrait être déséquilibré. Deux personnes ou plus sont nécessaires pour transporter la station d'accueil configurée avec plusieurs modules d'étagère.**
  - **Conformément à la norme CEI 60601-1, assurez-vous que la capacité de charge du support de perfusion est quatre fois supérieure au poids total de la station d'accueil (y compris le contrôleur, le module d'étagère et les pompes). Par exemple, si vous montez un système à quatre pompes d'un poids total de 8 kg (17,6 lb), la capacité de charge du support de perfusion doit être supérieure à 32 kg (70,5 lb).**
-

### 3.3.1 Fixation d'une pompe dans la station d'accueil



Avant de fixer une pompe dans la station d'accueil, assurez-vous que les exigences suivantes sont respectées :

- Le bouton de déverrouillage du module d'étagère est en position horizontale pour le compartiment de pompe sélectionné.
- La pince de pied est déposée de la pompe.
- Le cordon d'alimentation est débranché de la pompe.

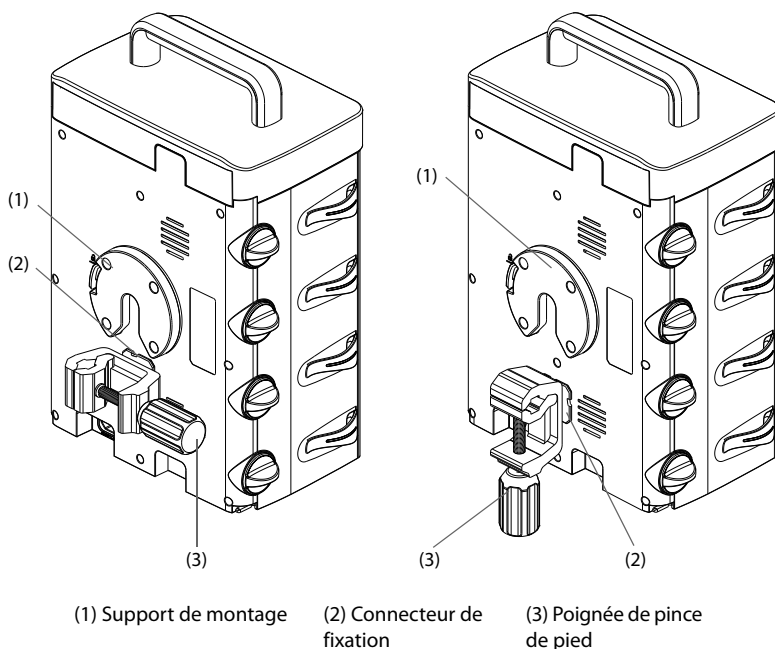
Pour fixer la pompe dans la station d'accueil, poussez-la fermement jusqu'à ce que vous entendiez le clip s'engager dans le compartiment de la pompe.

Pour déverrouiller et retirer la pompe, maintenez la pompe que vous souhaitez retirer, puis tournez le bouton de déverrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre en position verticale et faites glisser la pompe hors du compartiment.

#### REMARQUE

- **Les stations d'accueil en cascade prennent en charge un maximum de seize pompes.**
- **Seules les pompes des séries Benefusion n et e peuvent être fixées sur la station d'accueil.**

### 3.3.2 Fixation d'une station d'accueil dans l'unité d'alimentation médicale



Branchez le connecteur de fixation sur le support de montage. Réglez la poignée de la pince de pied pour fixer la potence de perfusion.

#### REMARQUE

- Utilisez une pince de pied pour chaque module d'étagère afin de vous assurer que la station d'accueil est correctement fixée sur la potence de perfusion de l'unité d'alimentation médicale.

### 3.3.3 Fixation d'une station d'accueil sur le chariot médical

La pince de pied fixe la station d'accueil sur le chariot médical. Pour plus d'informations sur l'installation de la pince de pied, reportez-vous au *Guide d'installation de la pince de pied*.



## 3.4 Réglage de l'équipement

Le respect des instructions fournies dans ce manuel est indispensable pour une application et une utilisation correctes du produit. Il garantit la sécurité des patients et des opérateurs.

### 3.4.1 Connexion au secteur

L'appareil est alimenté sur secteur. Avant de brancher l'appareil sur le secteur, vérifiez les points suivants :

- Les valeurs nominales de tension et de fréquence de la ligne d'alimentation sont les mêmes que celles indiquées en regard de l'entrée d'alimentation CA.
- Les deux côtés des connecteurs du cordon d'alimentation sont exempts de liquide ou d'autres résidus.
- L'intérieur et les alentours du connecteur d'entrée d'alimentation CA sont exempts de liquide ou d'autres résidus.

Pour connecter la source d'alimentation secteur, suivez cette procédure :

1. Connectez l'extrémité femelle du cordon d'alimentation à l'entrée d'alimentation secteur.
2. Connectez l'extrémité mâle du cordon d'alimentation à une prise secteur murale.
3. Vérifiez que l'indicateur d'alimentation externe est allumé.

L'indicateur d'alimentation électrique externe est situé à droite du voyant d'alarme. Lorsque l'alimentation secteur n'est pas connectée, l'indicateur d'alimentation secteur externe est éteint. Lorsque l'alimentation secteur est connectée, l'indicateur d'alimentation secteur externe s'allume en vert.

---

---

## AVERTISSEMENT

---

- **Utilisez toujours le cordon d'alimentation fourni avec l'appareil.**
  - **Avant de brancher l'appareil sur le secteur, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de la ligne sont les mêmes que celles indiquées sur l'équipement.**
  - **Ne touchez pas le connecteur d'alimentation avec les mains mouillées. Éliminez le liquide ou tout résidu à l'intérieur ou autour du connecteur de l'entrée d'alimentation secteur et des connecteurs du cordon d'alimentation.**
- 
-

## 3.5 Paramétrage de la station d'accueil

Avant de commencer, assurez-vous que la pompe et la station d'accueil sont correctement configurées :

- La station d'accueil est placée sur une surface stable ou est correctement montée à l'aide de la pince de pied ; la pompe est fixée dans la station d'accueil.
- La station d'accueil est branchée sur une prise secteur reliée à la terre. Reportez-vous à **3.4.1 Connexion au secteur**.

---

---

### AVERTISSEMENT

---

- **Préalablement à toute mise en œuvre du système, l'opérateur doit vérifier que l'appareil, les câbles de connexion et les accessoires sont en parfait état de fonctionnement et prêts à l'emploi.**
- **Seul un module d'étagère contenant un maximum de 4 pompes peut être utilisé sur une surface plane. Les configurations de modules d'étagère plus grands sont plus lourdes et présentent un risque accru de basculement, ce qui pourrait occasionner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.**

---

---

### REMARQUE

---

- **La station d'accueil est dotée d'une prise secteur à débrancher pour couper l'alimentation principale. Ne placez pas la station d'accueil dans un endroit où la manipulation de la prise secteur est difficile.**

## 3.6 Mise sous tension de la station d'accueil

La station d'accueil s'allume automatiquement lorsque l'alimentation secteur est connectée.

## 3.7 Mise hors tension de la station d'accueil

Pour mettre la station d'accueil hors tension, procédez comme suit :

1. Vérifiez que la perfusion est terminée.
2. Débranchez la ligne du patient et déconnectez l'alimentation électrique pour mettre la station d'accueil hors tension.

# 4 Réglage de la station d'accueil

---

Le réglage de la station d'accueil vous permet de personnaliser celle-ci afin qu'elle réponde au mieux à vos besoins. L'accès au menu **Régl. stat. acc.** est protégé par un mot de passe.

Ce chapitre décrit les paramètres et les fonctions du menu **Régl. stat. acc.**.

---

## ATTENTION

---

- **La Régl. stat. acc. ne peut être modifiée que par le personnel autorisé. Contactez votre responsable de service ou le service d'ingénierie biomédicale pour connaître les mots de passe utilisés au sein de votre établissement.**
- 

### 4.1 Accès au menu Réglage de la station d'accueil

Pour accéder au menu **Régl. stat. acc.**, suivez cette procédure :

1. Faites glisser le doigt sur l'écran tactile de la pompe de haut en bas → sélectionnez **Menu** → sélectionnez **Régl. stat. acc.** → saisissez le mot de passe requis → sélectionnez **↵**.
2. Sélectionnez l'onglet souhaité.

### 4.2 Affichage des informations de version

Élément du menu	Réglage par défaut	Fonction
Infos version	/	Affiche la version du module d'étagère.

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**

# 5 Alarmes

---

Si la pompe est fixée sur la station d'accueil, lorsqu'une alarme se déclenche sur la pompe, les règles d'indication d'alarme de la station d'accueil sont les suivantes :

- La station d'accueil présente un voyant de l'alarme et le voyant d'alarme de la station d'accueil est cohérent avec celui de l'alarme de pompe de priorité la plus élevée.
- Le voyant de l'alarme de la station d'accueil est effacé après la suppression des alarmes de toutes les pompes.

Si la pompe est fixée sur la station d'accueil, lorsqu'une alarme se déclenche sur la pompe, le voyant de l'alarme de la station d'accueil indique ce qui suit :

Priorité de l'alarme	Couleur du voyant de l'alarme	Fréquence de clignotement du voyant de l'alarme
Alarme de priorité haute	Rouge	2,0 ± 0,6 Hz
Alarme de priorité basse	Jaune	Ne clignote pas

## REMARQUE

---

- **Le délai d'alarme maximal entre l'état d'alarme de la pompe et le signal d'alarme (voyant) produit par l'équipement ne dépasse pas plus de 5 secondes.**
  - **Lorsque plusieurs alarmes se déclenchent simultanément sur les pompes, le voyant de l'alarme de priorité la plus élevée s'allume.**
-

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**

# 6 Maintenance

---

Une maintenance de routine est essentielle pour que l'équipement fonctionne correctement. Ce chapitre contient des informations sur les tests et la maintenance périodiques.

## 6.1 Informations relatives à la sécurité de la maintenance

---

### AVERTISSEMENT

---

- Pour éviter toute décharge électrique, cessez d'utiliser l'équipement si le panneau de celui-ci semble endommagé. Si un tel cas se présente, contactez le service technique pour obtenir de l'aide.
  - Tout manquement de la part de la personne, de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet appareil à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner la défaillance excessive de l'appareil et présenter des dangers potentiels pour la santé.
  - Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
  - Cet équipement ne contient aucune pièce pouvant être entretenue par l'utilisateur.
  - Les contrôles de sécurité ou les opérations de maintenance impliquant le démontage de l'équipement doivent être réalisés par un personnel de maintenance qualifié. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une défaillance de l'équipement et des dangers potentiels pour la santé.
  - Le personnel technique doit disposer des qualifications appropriées et connaître parfaitement le fonctionnement de l'appareil.
- 

### ATTENTION

---

- L'équipement et les accessoires ne doivent pas être entretenus pendant qu'ils sont utilisés sur un patient.
  - Si vous découvrez un problème avec l'équipement, tel que le décollement de l'étiquette du produit, contactez votre service technique.
-

## REMARQUE

- Si nécessaire, contactez le fabricant pour obtenir des schémas de câblage, des nomenclatures, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations concernant la réparation de l'équipement.

## 6.2 Programme de maintenance et de test

Effectuez le test et la maintenance conformément au programme de maintenance et de test, ou aux réglementations locales. Veillez à nettoyer et à désinfecter l'appareil avant tout test ou toute opération de maintenance.

Le tableau suivant indique le programme de maintenance et de test :

Test/maintenance d'un élément	Fréquence recommandée
<b>Tests de sécurité</b>	
Tests de sécurité électrique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Une fois tous les deux ans ou selon les besoins.</li><li>• Si la carte d'alimentation est réparée ou remplacée.</li><li>• Si la carte mère est remplacée.</li><li>• Si l'équipement tombe au sol.</li></ul>
<b>Autres tests</b>	
Inspection visuelle	Quotidiennement, avant la première utilisation.

## 6.3 Méthodes et procédures de test

A l'exception des tâches de maintenance suivantes, toutes les autres tâches de test et de maintenance doivent être réalisées uniquement par le service technique compétent.

- Contrôle régulier, y compris inspection visuelle

Si un test de sécurité et un test de performances doivent être réalisés sur votre équipement, contactez le service technique.



### 6.3.1 Inspection visuelle

Inspectez visuellement l'équipement tous les jours avant son utilisation. Si vous décelez des signes d'endommagement, n'utilisez pas l'équipement et contactez le service technique.

Vérifiez que l'appareil répond aux exigences suivantes :

- L'environnement et l'alimentation sont conformes aux spécifications.
- Le panneau de l'équipement ne présente aucune fissure ou autre dommage.
- Le cordon d'alimentation n'est pas endommagé et l'isolation est en parfait état.
- Les connecteurs, les prises et les câbles ne sont pas endommagés ni pliés.
- Le cordon d'alimentation et les câbles sont solidement connectés à l'équipement.

## 6.4 Mise au rebut de l'équipement

La durée de vie de la batterie au lithium est de dix ans. Mettez l'équipement au rebut lorsque sa durée de vie est atteinte. Suivez les réglementations locales concernant la mise au rebut de ce type de produit.

---

---

### AVERTISSEMENT

---

- **Pour la mise au rebut des pièces, batteries, matériaux d'emballage et accessoires, sauf indication contraire, suivez les réglementations locales relatives à la mise au rebut des déchets hospitaliers.**
- 
-

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**

# 7

## Entretien et nettoyage

---

---

Ce chapitre traite uniquement du nettoyage et de la désinfection de la station d'accueil, du chariot médical et de la pince de pied. Pour le nettoyage et la désinfection des autres accessoires réutilisables, reportez-vous aux instructions d'utilisation.

### 7.1 Informations de sécurité relatives à l'entretien et au nettoyage

---

---

#### AVERTISSEMENT

---

- **Utilisez uniquement les méthodes, les produits nettoyants et les désinfectants approuvés présentés dans ce chapitre pour nettoyer ou désinfecter votre équipement et vos accessoires. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des substances ou méthodes non approuvées.**
  - **Ne mélangez pas des solutions désinfectantes, car cela risque de créer des gaz dangereux.**
  - **Nous ne faisons aucune revendication en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou méthodes énumérés en tant que moyens de prévention des infections. En ce qui concerne la méthode de prévention des infections, consultez le responsable de la prophylaxie des infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital.**
  - **Vérifiez que vous avez bien éteint le système et débranché tous les câbles d'alimentation avant le nettoyage de l'équipement.**
  - **L'hôpital ou l'établissement responsable doit réaliser toutes les procédures de nettoyage et de désinfection indiquées dans ce chapitre.**
- 
-

---

## ATTENTION

---

- **Mettez l'appareil hors tension et débranchez le cordon d'alimentation de l'équipement avant de le nettoyer et de le désinfecter.**
  - **Ne plongez jamais des pièces de l'équipement ou des accessoires dans des liquides et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre l'intérieur de l'équipement ou des accessoires.**
  - **Tout contact entre des produits nettoyants ou désinfectants et des connecteurs ou des pièces métalliques peut générer de la corrosion.**
  - **Ne versez et ne pulvérisez jamais de liquide directement sur l'équipement ou les accessoires. Ne laissez pas les liquides pénétrer dans les connexions ou les ouvertures.**
  - **Si vous renversez des liquides sur l'équipement ou les accessoires, débranchez l'alimentation, séchez l'équipement et contactez le service technique.**
  - **N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (par ex. tampon métallique ou nettoyant pour l'argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme l'acétone ou les produits d'entretien à base d'acétone).**
  - **Respectez les instructions du fabricant en ce qui concerne la dilution et l'utilisation de produits nettoyants et désinfectants.**
  - **Vérifiez l'équipement après le nettoyage et la désinfection. En cas de signe de dommage, cessez toute utilisation.**
- 

## 7.2 Nettoyage de l'équipement

Nettoyez régulièrement l'équipement. Avant de procéder au nettoyage, consultez les réglementations de votre hôpital.

Suivez la procédure indiquée ci-après pour le nettoyage de l'équipement :

1. Imbibez un chiffon doux non pelucheux d'eau ou d'éthanol (70 %).
2. Essorez l'excédent de liquide du tissu.
3. Nettoyez la surface externe de l'équipement à l'aide du chiffon imbibé en évitant les connecteurs et les pièces métalliques.
4. Séchez la surface à l'aide d'un chiffon propre. Faites sécher l'équipement à l'air dans un endroit frais et ventilé.

---

## ATTENTION

---

- **Tout contact entre des produits nettoyants ou désinfectants et des connecteurs ou des pièces métalliques peut générer de la corrosion.**
-

## 7.3 Désinfection de l'équipement

Désinfectez l'équipement selon la procédure d'entretien de votre hôpital. Il est recommandé de nettoyer l'équipement avant sa désinfection. Respectez toujours les instructions du fabricant en ce qui concerne la dilution et l'utilisation de désinfectants. Le tableau suivant répertorie les désinfectants approuvés.

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Chiffons désinfectants pour surfaces Alpet® D2	Chiffons	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Liquide	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Serviettes nettoyantes désinfectantes pour surfaces d'hôpital avec javel Clorox Dispatch®	Chiffons	Clorox professional products company
Chiffons germicides Clorox Healthcare® Bleach	Chiffons	Clorox professional products company
Chiffons nettoyants désinfectants Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide	Chiffons	Clorox professional products company
Chiffons Diversey Oxivir® TB	Chiffons	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Liquide, pulvérisation	METREX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Chiffons	METREX® RESEARCH
Chiffon germicide jetable PDI Super Sani-Cloth®	Chiffons	PDI Inc.
Chiffon germicide jetable PDI Super Sani-Cloth®	Chiffons	PDI Inc.
Chiffon germicide jetable PDI Super Sani-Cloth®	Chiffons	PDI Inc.
Chiffon germicide jetable PDI Sani-Cloth® Plus	Chiffons	PDI Inc.
Chiffon germicide jetable PDI Super Sani-Cloth®	Chiffons	PDI Inc.

<b>Nom du produit</b>	<b>Type de produit</b>	<b>Fabricant</b>
Serviette désinfectante pour surfaces d'hôpital VIRAGUARD®	Chiffons	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Liquide	Diversey Inc
Virex® TB	Liquide, pulvérisation	Diversey Inc
Désinfectant, ammonium quaternaire à double chaîne JIAN ZHI SU	Pastille	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Désinfectant, ammonium quaternaire à double chaîne JIAN ZHI SU	Liquide, pulvérisation	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Désinfectant, ammonium quaternaire à double chaîne JIAN ZHI SU	Liquide	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Désinfectant en pulvérisation DIAN'ERKANG	Chiffons	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Désinfectant en pulvérisation DIAN'ERKANG	Liquide	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Désinfectant en pulvérisation DIAN'ERKANG	Liquide, pulvérisation	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Chiffons Clinell® Universal	Chiffons	GAMA Healthcare Ltd
Chiffons Clinell® Sporicidal	Chiffons	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Liquide, mousse	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Liquide, pulvérisation	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Pour les surfaces, 196 ppm	Liquide	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25 %	Liquide	LABORATOIRES ANIOS
Surfa 'safe	Liquide, pulvérisation	LABORATOIRES ANIOS
Wip' Anios premium	Chiffons	LABORATOIRES ANIOS
Aniosurf ND premium, 0,25 %	Liquide	LABORATOIRES ANIOS

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Lingettes Mikrobac®	Chiffons	BODE Chemie GmbH
Chiffons Cleanisept®	Chiffons	Dr. Schumacher GmbH
Chiffons mikrozid® PAA	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Chiffons pour surfaces sensibles mikrozid®	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Chiffons	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldéhyde, 2 %	Liquide	/
Éthanol, 70 %	Liquide	/
Isopropanol, 70 %	Liquide	/
Hypochlorite de sodium, 0,5 %	Liquide	/
Peroxyde d'hydrogène, 3 %	Liquide	/
Désinfectant de haut niveau pour surfaces, 1 % Rely+On™ Virkon®	Poudre	Antec International Ltd
Propan-1-ol, 50 %	Liquide	/
Descosept® forte	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Poudre	BODE Chemie GmbH
Chiffons mikrozid® AF	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquide	Liquide	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Concentrate OXY, 0,5 %	Poudre	Schülke & Mayr GmbH

## 7.4 Nettoyage de la pince de pied et du chariot médical

Nettoyez régulièrement la pince de pied et le chariot médical. Pour nettoyer la pince de pied et le chariot médical, procédez comme suit :

1. Nettoyez la pince de pied et le chariot médical avec un chiffon doux imbibé d'eau ou d'éthanol (70 %).
2. Essuyez ensuite les résidus de nettoyant avec un chiffon sec.
3. Laissez la pince de pied sécher à l'air libre.

## 7.5 Désinfection de la pince de pied et du chariot médical

Nous vous conseillons de ne désinfecter la pince de pied et le chariot médical que lorsque cela s'avère nécessaire, conformément aux directives de votre hôpital.

Le nettoyage des accessoires avant désinfection est recommandé.

Nom du produit	Type de produit	Fabricant
Isopropanol, 70 %	Liquide	/
Peroxyde d'hydrogène, 3 %	Liquide	/
Perform® Classic Concentrate OXY, 0,5 %	Poudre	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Poudre	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Liquide	Dr. Schumacher GmbH
Chiffons mikrozid® AF	Chiffons	Schülke & Mayr GmbH
Désinfectant de haut niveau pour surfaces, 1 % Rely+On™ Virkon®	Poudre	Antec International Ltd
Terralin® Liquide	Liquide	Schülke & Mayr GmbH



---

## ATTENTION

---

- **Afin d'éviter de les endommager à long terme, les accessoires doivent être désinfectés uniquement lorsque cela s'avère nécessaire, conformément aux directives de votre hôpital.**
- 

### 7.6 Stérilisation

Il n'est pas conseillé de stériliser cet appareil, les accessoires, fournitures ou produits associés sauf indication contraire indiquée dans les instructions d'utilisation qui accompagnent les produits, les accessoires ou les fournitures.

### 7.7 Impact d'un nettoyage incorrect

L'utilisation de produits nettoyants différents de ceux recommandés peut avoir l'impact suivant :

- Décoloration du produit
- Corrosion des parties métalliques
- Brisure et cassure des fils, des connecteurs et du boîtier de l'équipement
- Réduction de la durée de vie des câbles et des fils
- Dégradation des performances globales du système
- Dysfonctionnement ou défaillance de l'équipement

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**

# 8

## Accessoires

---

---

Les accessoires répertoriés dans ce chapitre sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec l'équipement. Pour plus d'informations sur les accessoires, reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies avec l'accessoire.

---

### AVERTISSEMENT

---

- **Utilisez les accessoires spécifiés dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou entraîner des performances non conformes aux caractéristiques indiquées.**
- 
- 

---

### ATTENTION

---

- **Il est possible que les accessoires ne soient pas conformes aux spécifications relatives aux performances s'ils sont stockés ou utilisés en dehors des plages de température et d'humidité indiquées. Si les performances de l'accessoire sont dégradées en raison de son obsolescence ou des conditions environnementales, contactez votre service technique.**
  - **Vérifiez l'intégrité des accessoires et de leur emballage. N'utilisez pas les accessoires s'ils sont endommagés.**
  - **Utilisez les accessoires avant la date de péremption, sous réserve qu'elle soit indiquée.**
- 
- 

Modèle	Réf.	Description
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Cordon d'alimentation
/	041-041575-00	Pince de pied
/	023-001550-00	Lecteur de codes-barres
/	009-009838-00	Câble d'appel infirmière
/	009-009837-00	Câble adaptateur pour port série
/	009-010472-00	Contrôleur PCA
/	009-009935-00	Rallonge du câble de communication de la station d'accueil

**Cette page blanche a été ajoutée intentionnellement.**

# A Caractéristiques du produit

## A.1 Classification

L'appareil est classé conformément à la norme CEI 60601-1 :

Type de protection contre les chocs électriques	EQUIPEMENT DE CLASSE I
Degré de protection contre les chocs électriques	La pompe : Partie appliquée de type CF résistante à la défibrillation (application cardiaque directe)
Mode opératoire	Continu
Degré de protection contre la pénétration nuisible de liquides	IP33
Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote	L'équipement n'est pas adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote
Degré de mobilité	Portatif

## A.2 Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement

Élément	Température (°C)	Humidité relative (sans condensation)	Barométrique (kPa)
Conditions de fonctionnement	5 à 40	15% à 95%	57,0 à 107,4
Conditions de stockage	-30 à 70	10% à 95%	16,0 à 107,4

Conditions de stockage : Ventilé et exempt de substances corrosives

### AVERTISSEMENT

- **Il est possible que l'appareil ne soit pas conforme aux spécifications relatives aux performances s'il est stocké ou utilisé en dehors des plages de température et d'humidité indiquées. Si les performances de l'équipement sont dégradées en raison de son obsolescence ou des conditions environnementales, contactez votre service technique.**

## A.3 Caractéristiques de l'alimentation secteur

### A.3.1 Caractéristiques de l'alimentation secteur externe

Élément	Alimentation CA externe
Tension	100 VCA à 240 VCA
Courant	8A à 3,4A
Fréquence	50/60 Hz
Fusible	T2AL/CA 250 V (1 contrôleur)

## A.4 Caractéristiques physiques

Élément	Poids maximal (kg)	L x l x H (mm)
Station d'accueil (1 contrôleur et 4 compartiments de pompe)	≤3,4	≤ 270 x 173 x 395

## A.5 Caractéristiques matérielles

### A.5.1 Témoins

Témoin d'alarme	1 (deux avec code couleur : jaune et rouge)
Témoin d'alimentation externe	1 (vert)

### A.5.2 Caractéristiques de l'interface

Connecteur d'entrée d'alimentation	1
------------------------------------	---

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2 : 2014.

---

---

## **AVERTISSEMENT**

---

- **L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer des dysfonctionnements.**
  - **Il est fortement déconseillé d'utiliser cet appareil s'il se trouve à proximité ou sur un autre dispositif. Une telle utilisation pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil. Si une telle utilisation ne peut être évitée, cet appareil et l'autre dispositif doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**
  - **Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie de cet appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait en résulter.**
  - **Les dispositifs non ME EQUIPMENT (par exemple, ITE) qui font partie d'un système ME SYSTEM peuvent être perturbés par les interférences électromagnétiques des équipements à proximité. Des mesures correctives peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des dispositifs non ME EQUIPMENT, ou la protection de l'emplacement.**
  - **Cet appareil est conçu pour être utilisé uniquement dans un établissement de santé. S'il est utilisé dans un environnement spécial, tel qu'un environnement d'imagerie par résonance magnétique, l'équipement/le système peut être perturbé par le fonctionnement des équipements se trouvant à proximité.**
- 
-

**Directives et déclaration - Emissions électromagnétiques**

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Instructions</b>
EMISSIONS RF par rayonnements et conductions CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
EMISSIONS RF par rayonnements et conductions CISPR 11	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements autres que les bâtiments domestiques et les bâtiments directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension desservant des bâtiments à usage domestique.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et les bâtiments directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension desservant des bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension et scintillements CEI 61000-3-3	Est conforme	



## REMARQUE


---

- **L'appareil requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.**
  - **D'autres appareils peuvent perturber son fonctionnement, même s'ils répondent aux exigences du CISPR.**
  - **Compte tenu des caractéristiques d'EMISSIONS de cet appareil, il est adapté pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans une zone résidentielle (où la norme CISPR 11 classe B doit normalement être appliquée), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures correctives, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.**
  - **En cas de perte ou de détérioration des performances essentielles, des mesures correctives peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement des dispositifs ME EQUIPMENT ou du système ME SYSTEM, la protection de l'emplacement ou l'arrêt de l'utilisation de la pompe à perfusion. Si un tel cas se présente, contactez le service technique.**
-

<b>Directives et déclaration - Immunité électromagnétique</b>			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Instructions</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie (longueur supérieure à 3 m)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie (longueur supérieure à 3 m)	Le secteur électrique doit être de qualité commerciale ou hospitalière classique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	
Baisses de tension et coupures de tension CEI 61000-4-11	0 % $U_T$ pour 0,5 cycle  0 % $U_T$ pour 1 cycle et 70 % $U_T$ pour 25/30 cycles  0 % $U_T$ pour 250/300 cycles	0 % $U_T$ pour 0,5 cycle  0 % $U_T$ pour 1 cycle et 70 % $U_T$ pour 25/30 cycles  0 % $U_T$ pour 250/300 cycles	Le secteur électrique doit être de qualité commerciale ou hospitalière classique. Si le fonctionnement de l'appareil doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Champs magnétiques de la fréquence de la puissance NOMINALE CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.
Remarque : $U_T$ correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			

## Directives et déclaration - Immunité électromagnétique

Le dispositif est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur du dispositif de s'assurer qu'il est bien utilisé dans un environnement du même type que celui indiqué ci-dessous.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Instructions
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 Veff. 150 kHz à 80 MHz	3 Veff.	La distance d'utilisation entre les transmetteurs radioélectriques portables et mobiles et l'appareil (câbles inclus) doit être au moins égale à la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'appareil émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = \left[ \frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
	6 Veff. Sur les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	6 Veff.	
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs radioélectriques fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site <sup>b</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence <sup>c</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
	27 V/m 380 / 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430 à 470 MHz, 800 à 960 MHz, 1 700 à 1 990 MHz, 2 400 à 2 570 MHz	28 V/m	
Proximité des champs avec l'équipement de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	9 V/m 704 - 787 MHz, 5 100 - 5 800 MHz	9 V/m	

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations.

La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> Les bandes ISM (industriel, scientifique et médical) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz; de 13,553 MHz à 13,567 MHz; de 26,957 MHz à 27,283 MHz; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les stations de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont de 1,8 MHz à 2,0 MHz; 3,5 MHz à 4,0 MHz; 5,3 MHz à 5,4 MHz; 7 MHz à 7,3 MHz; 10,1 MHz à 10,15 MHz; 14 MHz à 14,2 MHz; 18,07 MHz à 18,17 MHz; 21,0 MHz à 21,4 MHz; 24,89 MHz à 24,99 MHz; 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

<sup>b</sup> Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Il convient d'envisager une étude électromagnétique sur site pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par des émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'appareil excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'appareil doit être surveillé afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

<sup>c</sup> Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ mesurées doivent être inférieures à 3 V/m.

### Distances de séparation recommandées entre cet appareil et les équipements de communication RF portables et mobiles

L'appareil est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de RF rayonnée sont contrôlées. L'acquéreur ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations.

La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# C Abréviations

---

---

Abréviation	Développement complet
CA	Courant alternatif
Anti-Bolus	Anti-Bolus
BOLUS	Bolus
USIC	Unité de soins intensifs cardiaques
CE	Conformité Européenne
CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectrotechniques
UCT	Unité centrale de traitement
CC	Courant continu
DERS	Systèmes de réduction des erreurs de dose
DPS	Dynamic Pressure System (système de pression dynamique)
CEE	Communauté économique européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
IEM	Interférence électromagnétique
EtO	Oxyde d'éthylène
USI	Unité de soins intensifs
ID	Identifiant

<b>Abréviation</b>	<b>Développement complet</b>
CEI	Commission Electrotechnique Internationale
IEEE	Institut des Ingénieurs en Electronique et Electricité
ISO	International Organization for Standardization (organisation internationale de normalisation)
IV	Intraveineuse
KVO	Maintenir veine ouverte
DEL	Diode électroluminescente
Max.	Maximum
MDD	Directive relative aux dispositifs médicaux
Min.	Minimum
IRM	Imagerie par résonance magnétique
N/A (S/O)	Non applicable (sans objet)
BO	Bloc opératoire
PCA	Analgésie contrôlée par le patient
SN	Series Number, numéro de série
TCI	Perfusion à objectif de concentration
TIVA	Total IntraVenous Anesthesia (anesthésie générale par voie intraveineuse)
USB	Bus série universel
VTBI	Volume To Be Infused, volume à perfuser



