

BeneFusion nDS

BeneFusion nDS ex

**Sistema di monitoraggio
delle infusioni**

Manuale operatore



© Copyright 2020 Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Data di pubblicazione: 2020-11.

Revisione: 2,0

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. (di seguito Mindray Scientific) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non concede licenza alcuna per i diritti di brevetto di Mindray Scientific, né di altri.

Il contenuto di questo manuale è riservato. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray Scientific.

È severamente vietato rilasciare, modificare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare e tradurre il presente manuale in qualunque modo senza la previa autorizzazione scritta di Mindray Scientific.

mindray,  **MINDRAY** e **BeneFusion** sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri Paesi. Mindray Scientific è autorizzata da Mindray a utilizzare i marchi commerciali o marchi registrati indicati sopra.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray Scientific declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni accidentali o conseguenti a fornitura, prestazioni o utilizzo di questo manuale.

Mindray Scientific si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione relative al prodotto devono essere eseguite da personale autorizzato da Mindray Scientific;
- l'impianto elettrico della stanza destinata all'uso del prodotto deve essere conforme ai requisiti nazionali e locali in vigore;
- il prodotto viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso.

NOTA

-
- **In caso di incoerenze o ambiguità tra la versione inglese e la presente versione, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.**
-

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray Scientific dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti o responsabilità per danni diretti, indiretti o conseguenti o ritardi derivanti dall'uso o dall'applicazione impropri del prodotto o da parti e accessori non approvati da Mindray Scientific o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray Scientific.

La garanzia non viene estesa nei seguenti casi a:

- Malfunzionamenti o danni causati da uso improprio o guasto causato dall'intervento umano.
- Malfunzionamenti o danni causati da alimentazione instabile o fuori gamma.
- Malfunzionamento o danni causati da forza maggiore, ad esempio incendi o terremoti
- Malfunzionamento o danno causato da un funzionamento non corretto o dall'erronea riparazione eseguita da personale di assistenza non qualificato o non autorizzato.
- Malfunzionamento dello strumento o di parti di esso il cui numero seriale non è leggibile
- Altri danni non causati dallo strumento o dalla parte stessa

Referente dell'azienda

Produttore:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.
Indirizzo:	6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, Repubblica Popolare Cinese
Sito Web:	www.mindray.com
Indirizzo e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Rappresentante CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Indirizzo:	Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità alla sua funzione e all'uso previsto. Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dell'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto e deve essere tenuto vicino all'apparecchiatura in modo da poter essere consultato in caso di necessità.

NOTA

- **Se l'apparecchiatura in uso è dotata di funzioni non incluse nel presente manuale, consultare l'ultima versione in lingua inglese.**
-

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a professionisti del settore medico che abbiano una conoscenza pratica delle procedure, della prassi e della terminologia medica, nonché la conoscenza necessaria per il monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. In quanto tali, potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sull'apparecchiatura in possesso dell'utente.

Convenzioni

- Nel manuale il **testo in corsivo** serve per indicare capitoli o sezioni di riferimento.
- Il **testo in grassetto** viene utilizzato per indicare i testi delle schermate.
- La freccia → è utilizzata per indicare le procedure operative.

Sommario

1 Sicurezza	1 - 1
1.1 Informazioni sulla sicurezza	1 - 1
1.1.1 Avvertenze	1 - 1
1.1.2 Precauzioni	1 - 2
1.1.3 Note	1 - 3
1.2 Simboli sull'apparecchiatura	1 - 3
2 Presentazione generale dell'apparecchiatura	2 - 1
2.1 Destinazione d'uso	2 - 1
2.2 Componenti del sistema	2 - 1
2.3 Docking station	2 - 2
2.3.1 Vista frontale	2 - 2
2.3.2 Vista laterale	2 - 3
2.3.3 Vista posteriore	2 - 4
2.4 Visualizzazione sullo schermo	2 - 5
2.4.1 Simboli sullo schermo	2 - 6
2.4.2 Utilizzo del touchscreen della pompa	2 - 6
2.4.3 Uso della tastiera su schermo della pompa	2 - 7
3 Preparazione dell'apparecchiatura	3 - 1
3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione dell'apparecchiatura	3 - 1
3.2 Requisiti ambientali	3 - 2
3.3 Installazione	3 - 2
3.3.1 Fissaggio di una pompa nella docking station	3 - 3
3.3.2 Fissaggio di una docking station nell'unità di alimentazione medicale	3 - 4
3.4 Impostazione dell'apparecchiatura	3 - 4
3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA	3 - 4
3.4.2 Ricarica della batteria	3 - 5
3.5 Impostazione della docking station	3 - 6
3.6 Accensione della docking station	3 - 6
3.7 Spegnimento della docking station	3 - 7
4 Impostazione della docking station	4 - 1
4.1 Accesso al menu Impostazioni docking station	4 - 1
4.2 Impostazioni di configurazione della rete	4 - 1
4.2.1 Impostazioni relative al tipo di rete	4 - 1
4.2.2 Impostazioni IP LAN	4 - 2
4.2.3 Impostazioni WLAN	4 - 2
4.2.4 Impostazioni IP WLAN	4 - 3
4.2.5 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale	4 - 3
4.2.6 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi	4 - 3

4.2.7 Impostazioni relative alla configurazione ADT	4 - 4
4.2.8 Impostazioni relative alla gestione dei certificati	4 - 4
4.2.9 Impostazioni relative alla configurazione HL7	4 - 4
4.3 Impostazioni di gestione dispositivi	4 - 5
4.4 Impostazioni delle informazioni relative al paziente	4 - 6
4.5 Visualizzazione del record della cronologia	4 - 6
4.6 Esportazione del record della cronologia	4 - 6
4.7 Impostazioni della lingua	4 - 6
4.8 Impostazioni degli allarmi	4 - 7
4.9 Impostazioni della modalità notturna	4 - 7
4.10 Impostazioni per la chiamata infermiere	4 - 7
4.11 Impostazioni di importazione ed esportazione	4 - 8
4.12 Visualizzazione delle informazioni sulla versione	4 - 8
4.13 Visualizzazione delle informazioni sulla docking station	4 - 8
4.14 Esportazione del registro	4 - 9
4.15 Impostazioni di configurazione batch	4 - 9
5 Allarmi	5 - 1
5.1 Informazioni sulla sicurezza per gli allarmi	5 - 1
5.2 Comprensione degli allarmi	5 - 1
5.2.1 Priorità degli allarmi	5 - 1
5.2.2 Spie di allarme	5 - 2
5.2.3 Regole per la gestione degli allarmi	5 - 2
5.3 Impostazione del suono di allarme	5 - 3
5.3.1 Impostazione del volume dell'allarme	5 - 3
5.3.2 Impostazione della modalità suono allarme	5 - 3
5.4 Ch. Inferm.	5 - 3
5.5 Risoluzione degli allarmi	5 - 4
6 Gestione dei pazienti	6 - 1
6.1 Ammissione di un paziente	6 - 1
6.2 Esportazioni dei dati del paziente	6 - 1
6.3 Importazione dei dati del paziente	6 - 1
7 Gestione delle prescrizioni	7 - 1
7.1 Acquisizione delle prescrizioni	7 - 1
7.2 Assegnazione delle prescrizioni	7 - 1
7.3 Visualizzazione delle prescrizioni del giorno corrente	7 - 1
7.4 Visualizzazione delle prescrizioni non eseguite	7 - 1
7.5 Visualizzazione delle prescrizioni eseguite	7 - 2
8 Comunicazione di rete	8 - 1
8.1 Informazioni sulla sicurezza per la rete	8 - 1

8.2 Collegamento dell'apparecchiatura al CMS	8 - 2
8.3 Collegamento dell'apparecchiatura al monitor	8 - 3
8.4 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway	8 - 3
9 Manutenzione	9 - 1
9.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione	9 - 1
9.2 Programma di manutenzione e test	9 - 2
9.3 Procedure e metodi di test	9 - 2
9.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva	9 - 3
9.3.2 Esecuzione del test all'accensione	9 - 3
9.3.3 Verifica della batteria	9 - 3
9.4 Manutenzione della batteria	9 - 3
9.4.1 Informazioni sulla sicurezza della batteria	9 - 3
9.4.2 Installazione della batteria	9 - 4
9.4.3 Ricarica della batteria	9 - 5
9.4.4 Condizionamento della batteria	9 - 5
9.5 Verifica delle informazioni sulla versione	9 - 6
9.6 Controllo del record della cronologia	9 - 6
9.7 Esportazione del record della cronologia	9 - 6
9.8 Smaltimento dell'apparecchiatura	9 - 7
10 Cura e pulizia	10 - 1
10.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia	10 - 1
10.2 Pulizia dell'apparecchiatura	10 - 2
10.3 Disinfezione dell'apparecchiatura	10 - 2
10.4 Pulizia del morsetto a palo	10 - 5
10.5 Disinfezione del morsetto a palo	10 - 5
10.6 Sterilizzazione	10 - 6
10.7 Conseguenze di una pulizia non corretta	10 - 6
11 Accessori	11 - 1
A Specifiche del prodotto	A - 1
A.1 Classificazioni	A - 1
A.2 Specifiche ambientali	A - 1
A.3 Specifiche di alimentazione	A - 2
A.3.1 Specifiche di alimentazione esterna	A - 2
A.3.2 Batteria	A - 2
A.4 Specifiche fisiche	A - 2
A.5 Specifiche hardware	A - 3
A.5.1 Display	A - 3
A.5.2 LED	A - 3

A.5.3 Indicatore audio	A - 3
A.5.4 Specifiche dell'interfaccia	A - 3
A.5.5 Specifiche uscite segnale	A - 4
A.6 Rete wireless	A - 4
B Conformità normativa EMC e radio	B - 1
B.1 EMC	B - 1
B.2 Conformità normativa radio	B - 6
C Abbreviazioni	C - 1
D Dichiarazione di conformità	D - 1

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- Indica una situazione di pericolo potenziale o una prassi poco sicura che, se non evitate, possono causare lesioni gravi o mortali o danni al prodotto/alle proprietà.
-
-

ATTENZIONE

- Indica una situazione di pericolo potenziale o una prassi poco sicura che, se non evitate, possono causare lesioni personali lievi, guasti al prodotto o danni al prodotto/alle proprietà.
-
-

NOTA

- Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.
-
-

1.1.1 Avvertenze

AVVERTENZA

- Onde evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a un'alimentazione elettrica dotata di messa a terra di protezione. In assenza di un conduttore di massa di protezione, alimentarla a batteria se possibile.
- Onde evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili.
- L'apparecchiatura non è adatta all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Non usare prese multiple o prolunghe CA. Accertarsi che la somma delle singole correnti di dispersione a terra non superi i limiti consentiti.

- **Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato.**
- **Non collocare l'apparecchiatura o gli accessori in una posizione che potrebbe causarne la caduta sul paziente.**
- **Avviare l'infusione solo se la configurazione è corretta.**
- **Per evitare scolleghamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotolare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento per i pazienti e per il personale.**
- **Non toccare contemporaneamente il paziente e i connettori dei dispositivi. In caso contrario, la corrente di dispersione può causare lesioni al paziente.**
- **Accertarsi che siano presenti più di due persone per supportare e azionare l'apparecchiatura quando questa viene trasferita all'interno dell'ospedale, in modo da prevenire danni all'apparecchiatura ed evitarne il ribaltamento con conseguenti possibili lesioni.**
- **La distanza di comunicazione tra la docking station e il Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e tra la docking station e il Sistema di monitoraggio centrale BeneVision deve essere inferiore a 50 m.**
- **Supportare la configurazione a cascata per massimo 6 moduli ripiano e assicurarsi che ciascun modulo ripiano sia fissato in modo affidabile.**
- **Le apparecchiature collegate alla docking station devono soddisfare i requisiti della normativa IEC 60950. Solo le apparecchiature configurate dal produttore possono essere collegate alla docking station. Per la sicurezza del paziente, non inserire dispositivi diversi da quelli specificati dal produttore nella docking station e nei relativi connettori.**
- **Per evitare scosse elettriche, non toccare il paziente e altre apparecchiature non a prova di defibrillazione durante la defibrillazione. La defibrillazione non influisce sulle prestazioni dell'apparecchiatura.**

1.1.2 Precauzioni

ATTENZIONE

- **Accertarsi che l'apparecchiatura sia alimentata costantemente durante il lavoro. L'interruzione di alimentazione improvvisa può comportare la perdita di dati.**
- **I campi elettromagnetici potrebbero influire sulle prestazioni dell'apparecchiatura. È pertanto necessario che altri dispositivi utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino gli standard EMC. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza poiché emettono radiazioni elettromagnetiche ad elevata intensità.**

- **Installare o trasportare sempre l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.**
- **In caso di pioggia o spruzzi d'acqua, asciugare immediatamente l'apparecchiatura.**
- **Alcune impostazioni sono protette da password e possono essere modificate esclusivamente da personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.**









1.1.3 Note




















NOTA

- **Il software è stato realizzato in conformità alla norma IEC62304. I rischi derivanti da errori del software sono ridotti al minimo.**
- **Nel presente manuale viene descritta la configurazione completa dell'apparecchiatura. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.**
- **L'apparecchiatura offre l'archiviazione dei dati in caso di spegnimento. Le impostazioni dei limiti di allarme e il record della cronologia vengono salvati e mantenuti se l'apparecchiatura viene spenta improvvisamente. Il tempo di conservazione è uguale alla durata utile dell'apparecchiatura. Le impostazioni dei limiti di allarme prima dello spegnimento vengono ricaricate al riavvio dell'apparecchiatura.**

1.2 Simboli sull'apparecchiatura

Alcuni simboli potrebbero non essere presenti sull'apparecchiatura in uso.

	Fare riferimento al manuale/ libretto di istruzioni		Attenzione
	Corrente alternata		Batteria
	Connettore USB		Ingresso/Uscita
	Data di fabbricazione		Produttore

IP33	Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi con diametro pari o superiore a 2,5 mm. Protetto contro gli spruzzi d'acqua.		PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA DA DEFIBRILLAZIONE
	Limitazioni di pressione atmosferica		Limitazione di umidità
	LATO IN ALTO		Conservare in luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		LIMITE DI IMPILABILITÀ PER NUMERO
	Limitazione di temperatura		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Smaltire in conformità alle normative in vigore nel Paese di residenza.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE, conformità ai requisiti della direttiva 93/42/EEC del Consiglio sui dispositivi medici.		Numero di serie
	Regolazione volume		Connettore docking station secondaria
	Blocco		Sblocco
	Rete di computer		Stand-by

2 Presentazione generale dell'apparecchiatura

2.1 Destinazione d'uso

Il Sistema di supervisione per infusione è combinato con la pompa di infusione e la pompa a siringa, che consentono la gestione dello spazio, la gestione dell'alimentazione, la gestione degli allarmi, la visualizzazione delle informazioni e la comunicazione con la pompa per la trasmissione dei dati.

Il Sistema di supervisione per infusione è destinato all'utilizzo con adulti, bambini e neonati.

Il Sistema di supervisione per infusione deve essere utilizzato in strutture o unità con funzionalità sanitarie, quali sale operatorie, reparti di emergenza, reparti di degenza, unità di terapia intensiva. Gli infermieri possono gestire e azionare le pompe in modo semplice e centralizzato.

AVVERTENZA

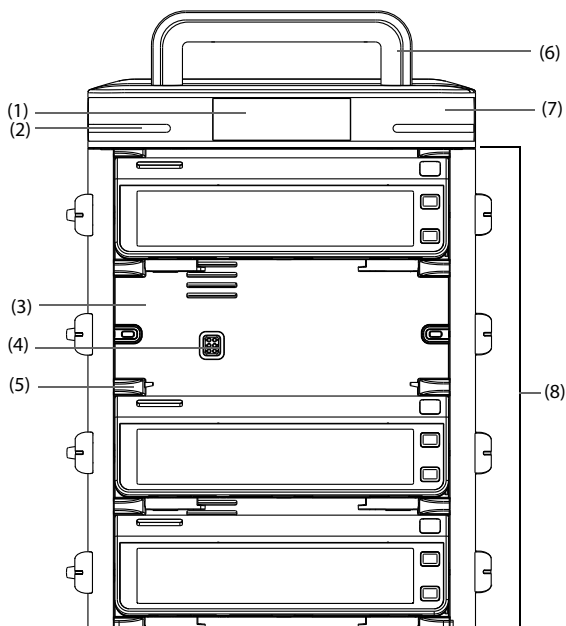
- **Questo sistema deve essere utilizzato da professionisti del settore clinico oppure sotto la loro diretta supervisione. Deve essere usato esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.**
-
-

2.2 Componenti del sistema

Il Sistema di supervisione per infusione è costituito dal controller e dal modulo ripiano.

2.3 Docking station

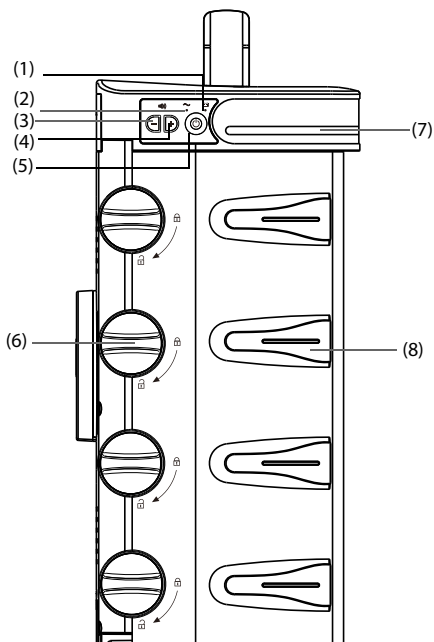
2.3.1 Vista frontale



- (1) Display
- (2) Spia allarme
Quando si verifica un allarme, questa spia si accende e lampeggia in base alla priorità dell'allarme:
 - Allarmi con priorità alta: la spia è rossa e lampeggia velocemente.
 - Allarmi con priorità bassa: la spia è gialla e fissa.
- (3) Vano pompa
Contiene la pompa.
- (4) Connettore multifunzione
Fornisce alimentazione e consente la comunicazione dei dati alle singole pompe quando sono fissate nella docking station.
- (5) Blocco guida di collegamento
Fissa la pompa in posizione.

- (6) Maniglia del controller
Solleva il modulo ripiano. Per evitare la rottura della maniglia del controller, è possibile utilizzarla per trasportare un solo modulo ripiano contenente massimo quattro pompe.
- (7) Controller
- (8) Modulo ripiano
Contiene la pompa.

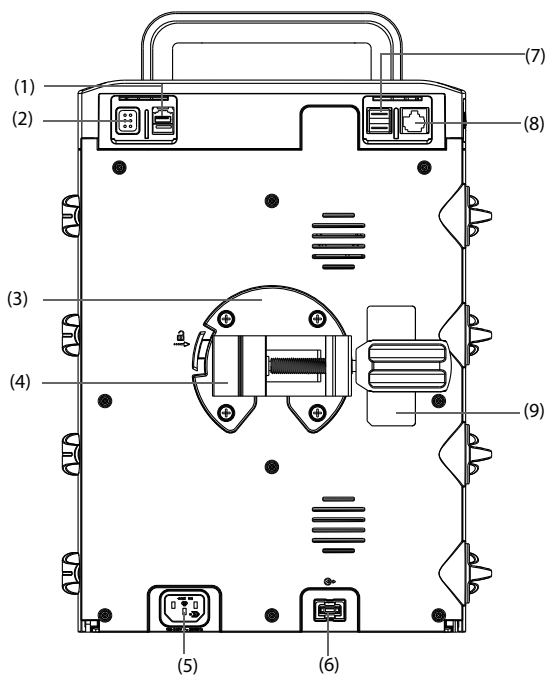
2.3.2 Vista laterale



- (1) LED batteria
 - Verde: la batteria è in carica.
 - Verde lampeggiante: la docking station è alimentata a batteria.
 - Spento: non è installata alcuna batteria o non è collegata alcuna alimentazione esterna; l'apparecchiatura è spenta.
- (2) LED dell'alimentazione esterna
 - Acceso: quando è collegata l'alimentazione esterna.
 - Spento: quando non è collegata l'alimentazione esterna.

- (3) Tasto di regolazione del volume
Consente di abbassare il volume dell'allarme.
- (4) Tasto di regolazione del volume
Consente di aumentare il volume dell'allarme.
- (5) Interruttore di alimentazione
- (6) Manopola di sblocco
Ruotare la manopola di sbloccaggio in senso orario in posizione verticale per rimuovere la pompa.
- (7) Spia allarme
- (8) Guida del tubo di infusione

2.3.3 Vista posteriore

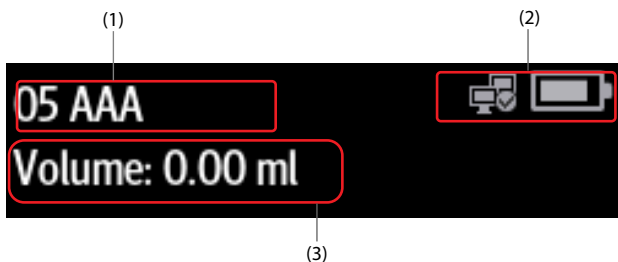


- (1) Connettore docking station secondaria
Consente la comunicazione tra la docking station principale e la docking station secondaria.

- (2) Connettore multifunzione
 - Connettore RS232
 - Connettore per la chiamata infermiere
 - Connettore BeneLink
 - Consente di collegare il controller PCA
- (3) Staffa di montaggio
Fissa il morsetto a palo in posizione. Premendo il pulsante sul lato sinistro della staffa è possibile rimuovere il morsetto a palo.
- (4) Morsetto a palo
Fissa la docking station a un'asta a palo approvata. Il morsetto a palo è regolabile per essere applicato alle aste per infusione di diverse dimensioni.
- (5) Connettore ingresso alimentazione CA
Consente di collegare il cavo di alimentazione CA.
- (6) Connettore estensione modulo ripiano
Consente di collegare altri moduli ripiano.
- (7) Connettore USB
Consente di collegare dispositivi USB.
- (8) Connettore di rete RJ45 standard
- (9) Etichetta del prodotto

2.4 Visualizzazione sullo schermo

La figura riportata di seguito mostra la schermata:













- (1) Area informazioni paziente
Visualizza il numero del letto e il nome del paziente.
- (2) Area delle informazioni di sistema
Visualizza lo stato della batteria e lo stato della rete. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **2.4.1 Simboli sullo schermo**.

- (3) Area volume infusione
Visualizza il volume di infusione totale del paziente corrente entro 24 ore.

2.4.1 Simboli sullo schermo

La tabella riportata di seguito elenca i simboli visualizzati sullo schermo:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	La batteria funziona correttamente. La parte colorata indica la carica residua.		La batteria è in carica.
	Il livello di carica della batteria è basso ed è necessario procedere alla ricarica.		Il livello di carica della batteria è eccessivamente basso ed è necessario procedere immediatamente alla ricarica. In caso contrario la docking station si arresta automaticamente.
	Batterie non inserite.		Guasto batteria, guasto comunicazione batteria o guasto carica batteria. Contattare il personale di assistenza per richiedere aiuto.
	La rete cablata è collegata.		La rete cablata non è collegata.
	La rete wireless è collegata. La parte più scura indica l'intensità del segnale.		La rete wireless non è collegata.

2.4.2 Utilizzo del touchscreen della pompa

È possibile utilizzare il touchscreen della pompa per selezionare un elemento dello schermo toccando direttamente lo schermo della pompa.

Per evitare un uso improprio, il touchscreen viene bloccato automaticamente se non viene rilevata alcuna operazione nel tempo preimpostato. Per bloccare manualmente il touchscreen, scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso e selezionare **Blocca**.




Per sbloccare il touchscreen, toccare un punto qualsiasi dello schermo e scorrere il dispositivo di scorrimento come indicato.

NOTA

- **Asciugare l'acqua sul touchscreen in caso di pioggia o spruzzi d'acqua.**
-

2.4.3 Uso della tastiera su schermo della pompa

La tastiera su schermo della pompa consente di immettere le informazioni sulla pompa e sulla docking station:

- Inserire le informazioni selezionando un carattere dopo l'altro.
- Selezionare il tasto Backspace  per eliminare singoli caratteri.
- Selezionare il tasto Bloc Maiusc  per passare tra le lettere maiuscole e minuscole.
- Selezionare il tasto Invio  per confermare l'elemento inserito e chiudere la tastiera su schermo.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

3 Preparazione dell'apparecchiatura

3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione dell'apparecchiatura

AVVERTENZA

- Utilizzare solo gli accessori per l'installazione indicati da Mindray Scientific.
 - Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva di Mindray Scientific. Nessuna organizzazione o singolo individuo può modificare, copiare o cambiare il suddetto software né commettere qualsiasi altra violazione, con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.
 - Collegare a questo sistema solamente i dispositivi approvati. I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Qualsiasi addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura è responsabile di provare che il certificato di sicurezza dei dispositivi sia conforme allo standard IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, contattare Mindray Scientific.
 - Se le specifiche dell'apparecchiatura non indicano chiaramente se una determinata combinazione con altri dispositivi sia rischiosa o meno, ad esempio a causa della somma di correnti di dispersione, contattare il produttore o un esperto del settore. È necessario che venga confermata la mancata pericolosità della combinazione proposta sia in termini di sicurezza dei pazienti sia in termini di prestazioni dei dispositivi.
 - Accertarsi che l'apparecchiatura sia fissata e posizionata correttamente. Cambiamenti nella posizione e urti forti potrebbero portare a modifiche nella precisione di erogazione.
-
-

ATTENZIONE

- L'apparecchiatura deve essere installata esclusivamente dal personale autorizzato da Mindray.
 - Prima dell'uso, verificare che le confezioni siano integre. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.
-

NOTA

- **Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, poiché potrebbero essere necessari per restituire l'apparecchiatura.**
-

3.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

L'ambiente in cui deve essere utilizzata l'apparecchiatura deve essere, nei limiti del possibile, privo di rumori, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Inoltre, per mantenere una buona aerazione, tutto intorno all'attrezzatura deve esserci uno spazio di 5 cm (2 pollici).

Quando si sposta l'apparecchiatura, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa è evaporata.

ATTENZIONE

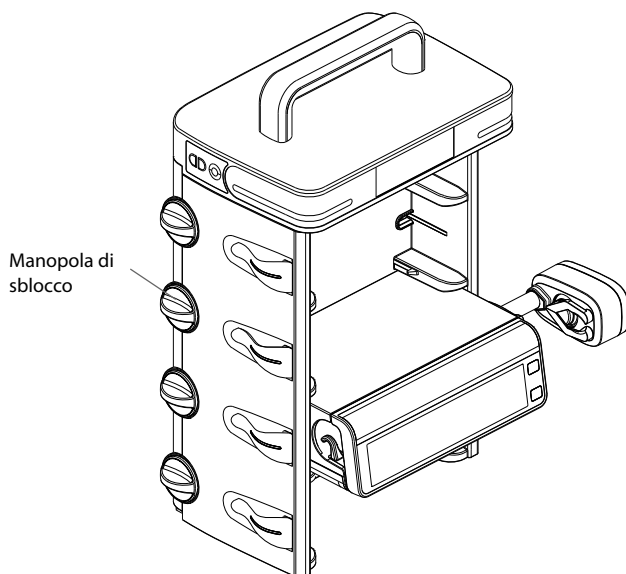
- **Accertarsi che l'ambiente dove viene utilizzata l'apparecchiatura soddisfi i requisiti specifici. In caso contrario, possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni all'apparecchiatura.**
-

3.3 Installazione

NOTA

- **Per garantire la stabilità della docking station, è necessario utilizzare un morsetto a palo per ogni modulo ripiano.**
 - **Rimuovere i sacchetti per infusione e i tubi dalle aste per infusione o dalle pompe nonché le pompe dal modulo ripiano prima di trasportare la docking station. Trasportare ciascun componente separatamente. In caso contrario, il sistema potrebbe sbilanciarsi. Sono necessarie due o più persone per trasportare la docking station configurata con più moduli ripiano.**
 - **In base allo standard IEC 60601-1, assicurarsi che la capacità di trasporto del supporto per infusione sia quattro volte superiore al peso totale della docking station (incluso il controller, il modulo ripiano e le pompe). Ad esempio, se si monta un sistema a quattro pompe con un peso totale di 8 kg (17,6 libbre), la capacità di trasporto del supporto per infusione deve essere superiore a 32 kg (70,5 libbre).**
-

3.3.1 Fissaggio di una pompa nella docking station



Prima di fissare una pompa nella docking station, assicurarsi che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- La manopola di sbloccaggio sul modulo ripiano si trova in posizione orizzontale per il vano pompa selezionato.
- Il morsetto a palo è stato rimosso dalla pompa.
- Il cavo di alimentazione è stato scollegato dalla pompa.

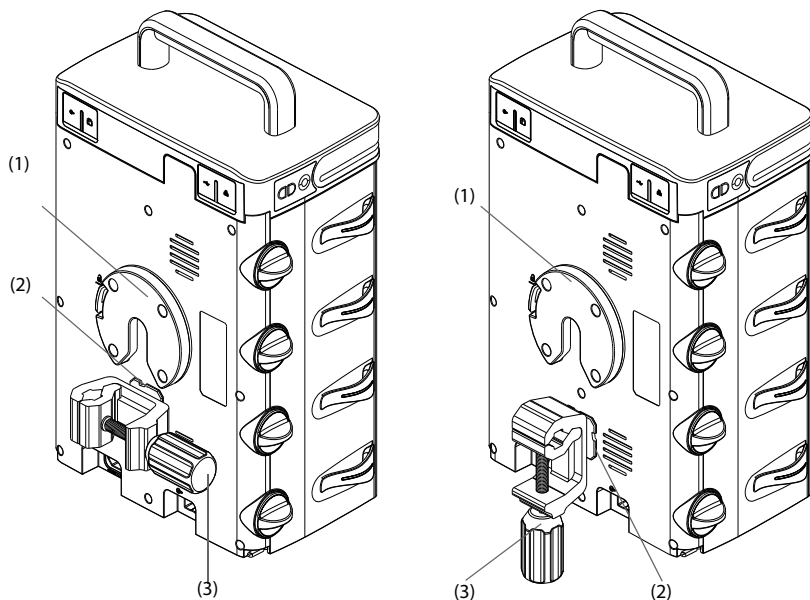
Per fissare la pompa nella docking station, spingere con decisione la pompa finché la molletta non si aggancia al vano pompa.

Per sbloccare e rimuovere la pompa, afferrare la pompa, quindi ruotare la manopola di sblocco in senso orario portandola in posizione verticale ed estrarre la pompa dal vano.

NOTA

-
- **Solo le pompe BeneFusion serie n possono essere fissate nella docking station.**
 - **Le docking station a cascata supportano un massimo di ventiquattro pompe.**
-

3.3.2 Fissaggio di una docking station nell'unità di alimentazione medicale



(1) Staffa di montaggio (2) Connettore a clip (3) Maniglia del morsetto a palo

Collegare il connettore a clip alla staffa di montaggio. Regolare la maniglia del morsetto a palo per fissare l'asta per infusione.

NOTA

- **Utilizzare un morsetto a palo per ciascun modulo ripiano per assicurarsi che la docking station sia fissata correttamente sull'asta per infusione dell'unità di alimentazione medicale.**

3.4 Impostazione dell'apparecchiatura

Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire prestazioni adeguate e un funzionamento ottimale del prodotto. Garantisce la sicurezza di pazienti e operatori.

3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA

L'apparecchiatura è alimentata dalla rete di alimentazione CA. Prima di collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA, controllare quanto segue:

- La tensione e la frequenza della linea di alimentazione devono essere identiche a quelle indicate accanto all'ingresso di alimentazione CA.
- Entrambe i lati dei connettori del cavo di alimentazione devono essere privi di liquidi o altri residui.
- L'interno e l'area circostante del connettore di ingresso dell'alimentazione CA devono essere privi di liquidi o altri residui.

Per collegare l'alimentazione CA, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Collegare l'estremità femmina del cavo di alimentazione all'ingresso CA.
2. Collegare l'estremità maschio del cavo di alimentazione a una presa CA a muro.
3. Verificare che l'indicatore dell'alimentazione esterna sia acceso.

L'indicatore dell'alimentazione esterna si trova sul lato sinistro dell'apparecchiatura. Quando l'alimentazione CA non è collegata, l'indicatore dell'alimentazione esterna è spento. In caso di collegamento all'alimentazione CA, l'indicatore dell'alimentazione esterna si illumina in verde.

AVVERTENZA

- **Utilizzare sempre il cavo di alimentazione fornito con l'apparecchiatura.**
 - **Prima di collegare l'apparecchiatura alla rete elettrica CA, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'apparecchiatura.**
 - **Non toccare il connettore di alimentazione con le mani bagnate. Eliminare il liquido o qualsiasi residuo all'interno o nell'area circostante il connettore di ingresso dell'alimentazione CA e i connettori del cavo di alimentazione.**
 - **In caso di dubbi sull'integrità del conduttore di terra o del sistema di messa a terra di protezione dell'impianto, utilizzare la batteria.**
-
-

3.4.2 Ricarica della batteria

Per ottimizzare il rendimento, caricare appena possibile una batteria quasi o completamente scarica. La batteria si carica automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata all'alimentazione CA.

NOTA

- **La batteria può essere caricata solo tramite l'apparecchiatura.**
 - **Se l'apparecchiatura è alimentata a batteria, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica.**
-

3.5 Impostazione della docking station

Prima di iniziare, assicurarsi che la pompa e la docking station siano impostate correttamente:

- La docking station è posizionata su una superficie stabile o montata correttamente mediante il morsetto a palo e la pompa è fissata nella docking station.
- La docking station è collegata a una presa di alimentazione CA dotata di adeguata messa a terra. Vedere **3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA**.
- Se la docking station è alimentata a batteria, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica.


AVVERTENZA

- **Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il corretto funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.**
- **Su una superficie piana è possibile utilizzare solo un modulo ripiano contenente massimo 4 pompe. Configurazioni più grandi dei moduli ripiano sono più pesanti e presentano un maggiore rischio di ribaltamento, con conseguenti lesioni al paziente o all'utente.**

NOTA

- **Rimanere entro 1 m di distanza dalla docking station durante l'impostazione e il funzionamento, assicurandosi di avere una buona visione dell'interfaccia.**
- **La docking station utilizza una spina per il collegamento alla rete elettrica quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Non posizionare la docking station in un punto che renda difficile l'inserimento e l'estrazione della spina.**

3.6 Accensione della docking station

Premere l'interruttore di alimentazione  per accendere la docking station. La docking station esegue un test automatico all'avvio. Verificare che venga emesso il suono di allarme e che la spia di allarme si illumini in rosso e giallo (in quest'ordine). Ciò indica il corretto funzionamento degli indicatori visivi e acustici di allarme. L'allarme Err sistema viene attivato in caso di errori nel test automatico.

ATTENZIONE


- **Verificare che i segnali di allarme acustici e visivi vengano presentati correttamente all'accensione della docking station. Non utilizzare la docking station se si sospetta che non funzioni regolarmente o se presenta danni meccanici. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**
-

NOTA

- **La docking station si accende automaticamente quando l'alimentazione CA esterna è collegata.**
-

3.7 Spegnimento della docking station

Per spegnere la docking station, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Assicurarsi che l'infusione sia stata completata.
2. Scollegare la linea dal paziente e premere  per almeno tre secondi per spegnere la docking station.

NOTA

- **Lo spegnimento della docking station non scollega la docking station dall'alimentazione CA. Per disconnettere completamente l'alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione.**
-

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

4 Impostazione della docking station

L'impostazione della docking station consente di personalizzare la docking station in base alle proprie esigenze. L'accesso al menu **Impost dock** è protetto da password.


Questo capitolo descrive le impostazioni e le funzioni del menu **Impost dock**.

ATTENZIONE

- **I valori del menu Impost dock possono essere modificati solo dal personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.**
-

4.1 Accesso al menu Impostazioni docking station

Per accedere al menu **Impost dock**, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare .
2. Selezionare la scheda desiderata.

4.2 Impostazioni di configurazione della rete

4.2.1 Impostazioni relative al tipo di rete

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Tipo rete	Autom.	Consente di selezionare il tipo di rete utilizzata dall'apparecchiatura. Autom.: l'apparecchiatura identifica automaticamente il tipo di rete.

4.2.2 Impostazioni IP LAN

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Interr DHCP	On	Consente di selezionare se inserire i valori di Indir. IP , Subnet Mask e Gateway .
Indir. IP	0.0.0.0	
Subnet Mask	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
Ottieni autom DNS	On	Consente di selezionare se inserire l'indirizzo IP di Server DNS preferito e Server DNS alternativo .
Server DNS preferito	0.0.0.0	
Server DNS alternativo	0.0.0.0	

4.2.3 Impostazioni WLAN

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione	
Impostaz WLAN	Banda WLAN	Autom.	Autom.: identifica automaticamente la banda WLAN.
	Canale BG	Tutto	Consente di selezionare il tipo di canale B, G e N.
	Canale A	Tutto	Consente di selezionare il tipo di canale A e N.
SSID	/	/	
Password	/	/	
Sicurezza	WEP OFF	Consente di selezionare il metodo di protezione.	

4.2.4 Impostazioni IP WLAN

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Interr DHCP	On	Consente di selezionare se inserire i valori di Indir. IP , Subnet Mask e Gateway .
Indir. IP	0.0.0.0	
Subnet Mask	0.0.0.0	
Gateway	0.0.0.0	
Ottieni autom DNS	On	Consente di selezionare se inserire l'indirizzo IP di Server DNS preferito e Server DNS alternativo .
Server DNS preferito	0.0.0.0	
Server DNS alternativo	0.0.0.0	

4.2.5 Impostazioni relative alla configurazione della stazione centrale

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Indirizzo server CMS	/	Consente di immettere gli indirizzi IP del CMS a cui collegarsi.
Indirizzo IP staz centrale	0.0.0.0	/

4.2.6 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi

Il multicast consente il rilevamento dei dispositivi tra una docking station e l'altra e tra la docking station e il CMS. I dispositivi appartenenti allo stesso gruppo multicast sono in grado di rilevarsi a vicenda.

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
TTL Multicast	1	/
Indirizzo Multicast	225.0.0.8	
Indirizzo server master	/	
Indirizzo IP server princip.	0.0.0.0	
Stato collegato	Disconnetti	

4.2.7 Impostazioni relative alla configurazione ADT

Se la docking station è collegata al server ADT (Admit-Discharge-Transfer) attraverso l'eGateway, è possibile caricare le informazioni paziente dal server ADT alla docking station.

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Indirizzo server	/	Consente di inserire il nome dell'host o l'indirizzo IP del gateway ADT.
Indir. IP	0.0.0.0	
Porta	3502	Consente di inserire la porta del gateway ADT.
Query ADT	Off	Consente di selezionare se i dati del paziente possono essere caricati sulla docking station dal server ADT.

4.2.8 Impostazioni relative alla gestione dei certificati

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Gestione cert locali	/	Elimin : consente di eliminare le certificazioni selezionate.
Gestione cert USB	/	Consente di selezionare le certificazioni da importare dalla memoria USB, quindi selezionare Import per importare le certificazioni desiderate dalla memoria USB.

4.2.9 Impostazioni relative alla configurazione HL7

È possibile inviare dati in tempo reale, forme d'onda e allarmi dalla docking station ai server dell'ospedale tramite il protocollo HL7. Questa pagina visualizza anche lo stato della connessione del server.

Voce di menu		Impostazione predefinita	Funzione
Impostaz param HL/	Indirizzo server	/	Consente di inserire il nome o l'indirizzo IP del server che riceve i dati e le forme d'onda in tempo reale.
	Indir. IP	0.0.0.0	
	Porta	0	/
	Invio dati	Off	
	Intervallo dati	1h	
	Stato collegato	Disconnetti	
Imp allarme HL7	Indirizzo server	/	Consente di inserire il nome o l'indirizzo IP del server che riceve i dati di allarme.
	Indir. IP	0.0.0.0	
	Porta	0	/
	Invia allarmi	Off	
	Stato collegato	Disconnetti	
Crittogr SSL		Off	/

4.3 Impostazioni di gestione dispositivi

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Strutt	/	Consente di inserire Strutt, Reparto e Nome disp..
Reparto		
Nome disp.		

4.4 Impostazioni delle informazioni relative al paziente

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Origine dei dati	Dock	Consente di selezionare l'origine dei dati del paziente. Dock se i dati del paziente della docking station e della pompa non sono coerenti, i dati del paziente della pompa vengono aggiornati in modo sincrono in base a quelli della docking station.
ID paziente	On	Consente di selezionare gli elementi che possono essere visualizzati e modificati nel menu Gestione pazienti .
Numero visita	Off	

4.5 Visualizzazione del record della cronologia

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Record cron	/	Consente di visualizzare il record della cronologia.

4.6 Esportazione del record della cronologia

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Esporta record cron	/	Consente di esportare il record della cronologia.

4.7 Impostazioni della lingua

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Lingua	/	Consente di impostare la lingua. Nota: questa impostazione viene applicata dopo il riavvio della docking station.

4.8 Impostazioni degli allarmi

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Suono Allarme	Sound2	Consente di impostare la modalità del suono di allarme.
Allarme CMS/eGW scollegato	Off	Consente di impostare se l'allarme di disconnessione viene attivato quando la docking station viene scollegata dal CMS o dall'eGateway.

4.9 Impostazioni della modalità notturna

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Mod. notturna	Off	Consente di impostare l'interruttore della modalità notturna. Interruttore attivo: la docking station entra in modalità notturna al raggiungimento del valore Ora inizio impostato. Interruttore disattivato: la modalità notturna non è disponibile per la docking station.
Ora inizio	18:00	Consente di impostare l'ora di inizio e l'ora di fine della modalità notturna.
Ora fine	07:00	
Volume suono	2	Consente di impostare il volume del sistema in modalità notturna.

4.10 Impostazioni per la chiamata infermiere

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Cambia	Off	Consente di impostare Cambia, Tipo Segnale Tipo trigger e Livello allarme per la chiamata infermiere.
Tipo Segnale	Impul	
Tipo trigger	NORM. aper	
Livello allarme	Alto	

4.11 Impostazioni di importazione ed esportazione

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Seleziona file config	/	Consente di importare il file di configurazione, la libreria dei farmaci o la libreria dei marchi seguendo la procedura descritta di seguito: collegare l'unità USB con il file di configurazione, la libreria dei farmaci o la libreria dei marchi al connettore USB della docking station → selezionare il file desiderato → selezionare Import .
Seleziona catalogo farmaci		
Seleziona catalogo marchi		
Importa		
Esporta	/	Consente di esportare il file di configurazione sull'unità USB attenendosi alla procedura descritta di seguito: collegare l'unità USB al connettore USB della docking station → selezionare Esporta → immettere il nome del file → selezionare Esporta .

4.12 Visualizzazione delle informazioni sulla versione

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Info versione	/	Visualizza Versione software, Versione interna, Tempo compilaz, Software driver, Software alimentaz, ecc.

4.13 Visualizzazione delle informazioni sulla docking station

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Unità USB	NoDisk	Visualizza se è presente un'unità USB.
Impostaz cascade	Dock princip	Consente di selezionare il tipo di docking station.
Informazioni batteria	/	Consente di visualizzare le informazioni sulla batteria.

4.14 Esportazione del registro

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Esporta reg	/	Consente di esportare il registro.

4.15 Impostazioni di configurazione batch

Per impostare la configurazione batch, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare ← → selezionare **Configuraz batch**.
2. Impostare **Configurazione terapia in batch**: selezionare le opzioni desiderate.
3. Impostare **Configurazione sistema in batch**: selezionare le opzioni desiderate.
4. Selezionare **Assegnazione batch** → selezionare **Si** per assegnare le configurazioni a tutte le pompe nella stessa docking station.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

5 Allarmi

5.1 Informazioni sulla sicurezza per gli allarmi

AVVERTENZA

- Se su un'apparecchiatura o su apparecchiature simili poste in un'unica area di cura, ad esempio un'unità di terapia intensiva o una sala per cardiocirurgia, vengono impostati allarmi e impostazioni predefinite differenti, può verificarsi una situazione di potenziale rischio.
 - Le apparecchiature presenti nell'area di cura potrebbero avere impostazioni di allarme differenti per pazienti differenti. Prima di avviare l'infusione, verificare sempre che le impostazioni di allarme siano adeguate per il paziente corrente.
 - Non fare affidamento esclusivamente sul sistema degli allarmi acustici durante un'infusione. Se il volume dell'allarme viene abbassato o disattivato, si crea un rischio per il paziente. Accertarsi sempre che il volume dell'audio degli allarmi sia adeguato per l'ambiente di cura. Tenere sempre il paziente sotto stretta osservazione.
 - Effettuare una valutazione completa del rischio prima di modificare l'impostazione della modalità di allarme. I nuovi allarmi potrebbero non essere rilevati se l'operatore non ha familiarità con il nuovo suono.
 - Il ritardo di allarme massimo dallo stato di allarme della pompa o del modulo ripiano al segnale di allarme (suono e messaggi) generato dall'apparecchiatura non deve superare 5 secondi.
 - Il ritardo dell'allarme No CMS dall'apparecchiatura al CMS è inferiore a 14 secondi e il ritardo di altri allarmi è inferiore a 8 secondi.
-
-

5.2 Comprensione degli allarmi

5.2.1 Priorità degli allarmi

Per livello di gravità, gli allarmi si dividono in allarmi con priorità alta e allarmi con priorità bassa.

5.2.2 Spie di allarme

In caso di allarme, l'apparecchiatura segnala all'utente la condizione di allarme attraverso segnalazioni visive e acustiche. Per ulteriori informazioni, consultare la tabella riportata di seguito.

Priorità allarme	Colore della spia di allarme	Frequenza di lampeggiamento della spia di allarme	Intervallo suono di allarme	Messaggio di allarme	Indicazione della priorità degli allarmi	Ciclo attività
Allarme con priorità alta	Rosso	2,0±0,6 Hz	5s (±2s)	Testo bianco o simbolo all'interno di un riquadro nero	***	20% ~ 60%
Allarme con priorità bassa	Giallo	Non lampeggia	20s (±2s)	Testo bianco o simbolo all'interno di un riquadro nero	*	100%

NOTA

- **Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, i messaggi di allarme vengono visualizzati a rotazione, e si attivano il suono e la spia dell'allarme con priorità più alta.**


5.2.3 Regole per la gestione degli allarmi

Quando si verifica un allarme, viene visualizzata la schermata degli allarmi, che aiuta a identificare il problema.

Se un allarme viene attivato dalla docking station, questo viene espresso come tono acustico e sullo schermo del controller viene visualizzato un messaggio di allarme visivo.

Se l'allarme viene attivato dalla pompa, questo viene espresso nella schermata della pompa. Per informazioni dettagliate sugli allarmi della pompa, vedere il *Manuale dell'operatore della pompa BeneFusion nSP e BeneFusion nVP*.



Se la pompa è fissata nella docking station, vengono seguite le seguenti regole:

1. Suono allar
 - ◆ La docking station controlla in modo centralizzato l'allarme acustico della pompa, l'allarme acustico e l'intervallo di tempo del segnale acustico di promemoria sono coerenti con la pompa.
 - ◆ Il suono di allarme della docking station viene silenziato per due minuti premendo  sulla pompa.

- ◆ Il suono di allarme della docking station viene cancellato dopo la cancellazione degli allarmi di tutte le pompe.
 - ◆ Il suono di allarme della pompa è coerente con la docking station dopo che la pompa con audio in pausa è stata fissata nella docking station.
2. Spia allarme
- ◆ Quando un allarme viene attivato dalla pompa, la docking station e la pompa emettono un allarme luminoso e le spie di allarme della docking station sono coerenti con l'allarme di priorità più alta della pompa.
 - ◆ Quando un allarme viene attivato dalla pompa, le spie di allarme della docking station vengono disattivate una volta cancellati gli allarmi di tutte le pompe.


5.3 Impostazione del suono di allarme

5.3.1 Impostazione del volume dell'allarme

Premere  e  per impostare il volume dell'allarme. Il volume dell'allarme può essere impostato da 1 a 8, dove 1 è il volume minimo e 8 è il volume massimo; il volume predefinito è 4.

5.3.2 Impostazione della modalità suono allarme

Per modificare la modalità di allarme, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare  → selezionare **Allarme**.
2. Impostare **Suono Allarme**.

5.4 Ch. Inferm.

L'attrezzatura è dotata di un connettore multifunzione per generare un segnale di chiamata infermieri quando si attiva un allarme definito dall'utente. Al fine di ottenere il segnale di chiamata infermiere, usare il cavo di chiamata infermiere per collegare il sistema di chiamata infermiere dell'ospedale al connettore multifunzione dell'apparecchiatura.

Gli allarmi vengono segnalati sul dispositivo di chiamata infermieri solo se le seguenti condizioni vengono soddisfatte:

- Il sistema di chiamata infermieri è abilitato.
- Si verifica un allarme definito dall'utente.

NOTA

- **Non affidarsi esclusivamente al sistema di chiamata infermieri per la notifica degli allarmi. Ricordarsi che la notifica più affidabile in assoluto degli allarmi combina segnalazioni di allarme acustiche e visive, accompagnate dall'indicazione delle condizioni cliniche del paziente.**

Per impostare gli allarmi inviati al sistema di chiamata infermieri, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare ← → selezionare **Chiamata infermiere**.
2. Impostare l'interruttore di chiamata infermiere.
3. Selezionare **Tipo Segnale** per impostare il tipo di allarmi che vengono inviati al sistema di chiamata infermiere.
 - ◆ **Impul:** il segnale di chiamata infermiere è un segnale a impulsi e ciascun impulso dura un secondo. Qualora si verificano più allarmi contemporaneamente, viene emesso un solo segnale a impulsi. Se si verifica un allarme, e l'allarme precedente non è stato cancellato, verrà emesso un nuovo segnale a impulsi.
 - ◆ **Continuo:** il segnale di chiamata infermiere viene mantenuto fino al termine dell'allarme. Ciò vuol dire che la durata del segnale di chiamata infermieri coincide con la durata della condizione di allarme.
4. Selezionare **Tipo trigger** per impostare la modalità operativa del relè per la chiamata infermiere.
5. Selezionare **Livello allarme** per impostare la priorità degli allarmi inviati al sistema di chiamata infermiere.

5.5 Risoluzione degli allarmi

AVVERTENZA

- **Quando si verifica un allarme, controllare lo stato della docking station e gestire l'allarme il prima possibile. Se gli allarmi non sono conformi alla situazione effettiva, contattare il personale di assistenza.**

Allarme	Priorità	Cause	Soluzioni
Batteria scarica	Alto	La batteria è scarica.	Collegare la docking station alla fonte di alimentazione esterna.

Allarme	Priorità	Cause	Soluzioni
Err sistema	Alto	Guasti al sistema della docking station, ad esempio errore di comunicazione del modulo ripiano, ecc.	Non usare la docking station e contattare il personale di assistenza.
Anomalia controller secondario	Basso	La comunicazione tra la docking station principale e la docking station secondaria è anomala.	<ul style="list-style-type: none"> • Scollegare il collegamento della docking station secondaria. • Non usare la docking station e contattare il personale di assistenza.
Batt. bassa	Basso	Batteria scarica.	Collegare la docking station alla fonte di alimentazione esterna.
Err batteria	Basso	Guasto della batteria, ad esempio surriscaldamento della batteria, guasto di carica, ecc.	Contattare il personale di assistenza.
Conflitto indirizzo IP LAN	Basso	La docking station e altre apparecchiature nella LAN hanno lo stesso indirizzo IP.	Controllare le impostazioni della rete.
Conflitto indirizzo IP WLAN	Basso	La docking station e altre apparecchiature nella WLAN hanno lo stesso indirizzo IP.	Controllare le impostazioni della rete.
No CMS	Basso	<ul style="list-style-type: none"> • La docking station è scollegata dal CMS, il simbolo della connessione di rete wireless si disconnette. • La docking station non è collegata all'eGateway, il simbolo della connessione di rete wireless si disconnette. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ricollegare la docking station con il CMS, il simbolo della connessione di rete wireless viene ripristinato. • Ricollegare la docking station all'eGateway, il simbolo della connessione di rete wireless viene ripristinato. • Se l'allarme persiste, contattare il personale di assistenza.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

6 Gestione dei pazienti

6.1 Ammissione di un paziente

La docking station ammette un nuovo paziente nelle seguenti situazioni:

- Se la docking station è collegata al server ADT tramite eGateway, i dati del paziente vengono caricati nella docking station dopo l'immissione dell'ID paziente o del numero visita. Quindi i dati del paziente nella docking station vengono aggiornati automaticamente.
- Se la docking station è collegata direttamente al CMS, i dati del paziente nella docking station e nel CMS vengono aggiornati in modo sincrono quando i dati del paziente vengono modificati.
- Se la docking station è collegata al monitor paziente BeneVison serie N (ad eccezione di BeneVison N1), i dati del paziente nella docking station vengono aggiornati in modo sincrono quando i dati del paziente nel monitor vengono modificati. Tuttavia, non è possibile modificare i dati del paziente nella docking station.
- Se alla docking station è collegato un lettore di codici a barre, accedendo alla schermata di gestione del paziente ed eseguendo la scansione del codice a barre del paziente, vengono inseriti i dati del paziente.

6.2 Esportazioni dei dati del paziente

Per esportare i dati del paziente corrente sull'unità USB, attenersi alla procedura indicata di seguito:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB della docking station.
2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Gestione pazienti** → selezionare **Esporta dati paziente**.
3. Selezionare **Ok**.

L'esportazione dei dati del paziente comporta la dimissione automatica del paziente.

6.3 Importazione dei dati del paziente

Per importare i dati del paziente dall'unità USB, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB della docking station.
2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Gestione pazienti** → selezionare **Importa dati paziente**.
3. Selezionare **Ok**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

7 Gestione delle prescrizioni

7.1 Acquisizione delle prescrizioni

La docking station acquisisce le prescrizioni nelle seguenti situazioni:


- Se la docking station è collegata al sistema di prescrizione tramite eGateway, il sistema informativo clinico (CIS) assegna le prescrizioni alla docking station in tempo reale. L'elenco di prescrizioni nella docking station viene aggiornato di conseguenza.
- Se la docking station è collegata al monitor paziente BeneVison serie N (ad eccezione di BeneVison N1), la docking station può acquisire le prescrizioni dal monitor paziente.
- Se la docking station è collegata al CMS, la docking station può acquisire le prescrizioni dal CMS.

7.2 Assegnazione delle prescrizioni

Una volta che le prescrizioni sono state acquisite correttamente, le prescrizioni non eseguite vengono assegnate automaticamente alle pompe inattive. Le prescrizioni di "infusione endovenosa" vengono assegnate alle pompe a siringa e le prescrizioni di "ivgtt" vengono assegnate alle pompe di infusione.


7.3 Visualizzazione delle prescrizioni del giorno corrente

Per visualizzare le prescrizioni del giorno, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare  → selezionare **Gestione prescrizioni**.
2. Selezionare **Prescr del giorno**. Le prescrizioni vengono visualizzate sullo schermo se il tempo di esecuzione è il giorno corrente. Selezionare il nome della prescrizione per visualizzare i dettagli della prescrizione.

7.4 Visualizzazione delle prescrizioni non eseguite


Per visualizzare le prescrizioni non terminate, utilizzare la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare  → selezionare **Gestione prescrizioni**.

2. Selezionare **Prescrizione non eseguita**. Le prescrizioni vengono visualizzate sullo schermo se lo stato è **Pausa**, **Non eseg** o **In esecuzione**. Selezionare il nome della prescrizione per visualizzare i dettagli della prescrizione.

7.5 Visualizzazione delle prescrizioni eseguite

Per visualizzare le prescrizioni non terminate, utilizzare la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare  → selezionare **Gestione prescrizioni**.
2. Selezionare **Prescrizione eseguita**. Le prescrizioni vengono visualizzate sullo schermo se lo stato è **Eseguit**. Selezionare il nome della prescrizione per visualizzare i dettagli della prescrizione.

8

Comunicazione di rete

L'apparecchiatura può essere collegata al Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e al Sistema centrale di monitoraggio BeneVision (di seguito denominati "CMS"), ai monitor paziente e all'eGateway.

8.1 Informazioni sulla sicurezza per la rete

ATTENZIONE

- **Le operazioni di progettazione, installazione, debug e manutenzione della rete wireless devono essere eseguite da personale di assistenza o da tecnici autorizzati.**
 - **Impostare sempre la rete wireless nel rispetto delle normative locali in materia.**
 - **La comunicazione dei dati per tutte le funzioni di rete deve essere eseguita all'interno di una rete chiusa o all'interno di una rete virtuale isolata fornita dall'ospedale. L'ospedale ha la responsabilità di garantire la sicurezza della rete virtuale isolata.**
 - **Conservare le informazioni di autenticazione, ad esempio la password, in un luogo sicuro, proteggendo la rete dagli accessi di utenti non autorizzati.**
 - **Non collegare dispositivi non medicali alla rete.**
 - **Se il segnale della rete wireless è debole, potrebbe sussistere il rischio di perdita di dati del CMS.**
 - **Un'eventuale interferenza RF potrebbe determinare la disconnessione dalla rete wireless.**
 - **Tale disconnessione potrebbe portare alla perdita di dati del CMS e a errori di funzionamento. Controllare il paziente in caso di disconnessione dalla rete e risolvere il problema della rete nel più breve tempo possibile.**
 - **Verificare che l'impostazione dell'indirizzo IP sia corretta. La modifica delle impostazioni della rete potrebbe determinare la disconnessione dalla rete. Contattare il personale di assistenza in caso di problemi con l'impostazione dell'indirizzo IP.**
-

8.2 Collegamento dell'apparecchiatura al CMS

L'apparecchiatura può essere collegata al CMS tramite una rete cablata o wireless. Se collegato al CMS, il sistema fornisce funzioni descritte di seguito.

- L'apparecchiatura è in grado di trasmettere al CMS informazioni sull'infusione, informazioni sugli allarmi e informazioni sull'apparecchiatura quali batteria, rete, ecc.
- Le informazioni sul paziente possono essere sincronizzate tra l'apparecchiatura e il CMS.
- Il paziente può essere ammesso o dimesso dal CMS e le informazioni sul paziente possono essere trasmesse a questa apparecchiatura.

Per ulteriori informazioni sul CMS, vedere il *Manuale dell'operatore del Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e del Sistema centrale di monitoraggio BeneVision*.

Per collegare l'apparecchiatura al CMS, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Impostare **Indir. IP**, **Subnet Mask** e **Gateway**. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **4.2 Impostazioni di configurazione della rete**.
2. Collegare l'apparecchiatura al CMS scegliendo una delle procedure illustrate di seguito:
 - ◆ Ammettere l'apparecchiatura sul CMS. Fare riferimento al *Manuale dell'operatore del Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nCS e del Sistema centrale di monitoraggio BeneVision* per informazioni dettagliate sull'ammissione di un'apparecchiatura.
 - ◆ Associare l'apparecchiatura sul CMS. Fare riferimento al *Manuale dell'operatore del Sistema centrale di monitoraggio BeneVision* per informazioni dettagliate sull'associazione di un'apparecchiatura.
 - ◆ Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → immettere la password richiesta → selezionare ← → selezionare **Impostaz rete** → selezionare **Config staz centrale** e impostare il **Indirizzo server CMS**. L'apparecchiatura esegue automaticamente la ricerca e il collegamento al CMS corrispondente.

NOTA

- **L'apparecchiatura può comunicare con il CMS solo quando è collegata correttamente al CMS. Se la rete viene interrotta, non è possibile visualizzare le informazioni sull'infusione tramite il CMS.**
-

8.3 Collegamento dell'apparecchiatura al monitor

L'apparecchiatura può essere collegata al monitor paziente BeneVison serie N (ad eccezione di BeneVison N1) attraverso il modulo BeneLink.

L'apparecchiatura è in grado di trasmettere le informazioni sull'infusione e sugli allarmi al monitor paziente. Sul monitor paziente è possibile visualizzare le informazioni sull'infusione nella schermata **Dispositivi integrati** e i trend di infusione nella schermata **InfusionView**. Per informazioni dettagliate, vedere il *Manuale per l'operatore di BeneVison serie N*.

8.4 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway

È possibile collegare l'apparecchiatura all'eGateway per implementare l'interazione tra l'apparecchiatura e il sistema informativo ospedaliero (HIS) tramite il protocollo HL7. Se collegato all'eGateway, il sistema fornisce le funzioni descritte di seguito.

- L'apparecchiatura è in grado di trasmettere le informazioni sull'infusione e le informazioni sul farmaco all'eGateway.
- Le informazioni sul paziente possono essere sincronizzate tra l'apparecchiatura e l'eGateway.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

9 Manutenzione

Una regolare manutenzione è essenziale al fine di garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Questo capitolo contiene informazioni su test periodici e manutenzione.

9.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione

AVVERTENZA

- **Per evitare scosse elettriche, interrompere l'utilizzo dell'apparecchiatura in caso di segni di rottura dell'involucro. In tal caso, contattare il personale di assistenza per richiedere aiuto.**
 - **La mancata adozione di un programma di manutenzione raccomandato da parte dell'utente, della struttura ospedaliera o dell'istituto che utilizza questa apparecchiatura può causare il malfunzionamento della stessa e comportare rischi per la salute.**
 - **Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura.**
 - **Questa apparecchiatura non presenta componenti riparabili dall'utente.**
 - **I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchiatura devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, si potrebbero verificare guasti all'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.**
 - **Il personale di assistenza deve essere adeguatamente qualificato e in possesso di una conoscenza approfondita del funzionamento dell'apparecchiatura.**
-
-

ATTENZIONE

- **Le apparecchiature e gli accessori non devono essere sottoposti ad assistenza o manutenzione durante l'utilizzo su un paziente.**
 - **Se si rileva un problema dell'apparecchiatura, ad esempio l'assenza dell'etichetta del prodotto, contattare il personale di assistenza.**
-

NOTA

- **Se necessario, contattare il produttore per gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la calibrazione o altre informazioni relative alla riparazione dell'apparecchiatura.**

9.2 Programma di manutenzione e test

Attenersi al programma di manutenzione e test oppure alle norme locali per l'esecuzione dei test e degli interventi di manutenzione. Accertarsi di pulire e disinfettare l'apparecchiatura prima di eseguire qualsiasi test o intervento di manutenzione.

La tabella riportata di seguito fornisce uno schema degli interventi di manutenzione e test:

Elemento di manutenzione/test		Frequenza consigliata
Test di sicurezza		
Test per la sicurezza elettrica		<ul style="list-style-type: none">• Una volta ogni due anni, o se necessario.• Quando la scheda di alimentazione viene riparata o sostituita.• Quando viene sostituita la scheda principale.• Quando l'apparecchiatura cade a terra.
Altri test		
Ispezione visiva		Ogni giorno, prima del primo utilizzo.
Test di accensione		Ogni volta che l'apparecchiatura viene accesa.
Verifica della batteria	Test di funzionalità	<ul style="list-style-type: none">• Quando la batteria viene installata per la prima volta.• Quando la batteria viene sostituita.
	Test delle prestazioni	Ogni tre mesi oppure quando la durata della batteria si riduce in modo significativo.

9.3 Procedure e metodi di test

Tutte le attività di manutenzione e i test devono essere eseguiti esclusivamente da personale di assistenza qualificato, ad eccezione di quanto indicato di seguito.

- Controllo regolare, tra cui ispezione visiva e test all'accensione
- Verifica della batteria

Se l'apparecchiatura necessita di un test della sicurezza e delle prestazioni, contattare il personale di assistenza.

9.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva

Ispezionare visivamente l'apparecchiatura ogni giorno prima di iniziare a utilizzarla. Se si notano segni di danno, non utilizzare l'apparecchiatura e contattare il personale di assistenza.

Verificare che l'apparecchiatura soddisfi i seguenti requisiti:

- Le specifiche ambientali di alimentazione siano soddisfatte.
- La struttura e il display dell'apparecchiatura siano privi di crepe o altri danni.
- Il cavo di alimentazione non sia danneggiato e l'isolamento sia in buone condizioni.
- I connettori, le spine e i cavi non siano danneggiati o attorcigliati.
- Il cavo di alimentazione e il cavo siano saldamente collegati all'apparecchiatura.

9.3.2 Esecuzione del test all'accensione

L'apparecchiatura esegue un test automatico all'avvio. Controllare i seguenti elementi per il test all'accensione:

- L'apparecchiatura si accende in modo corretto.
- Il sistema di allarme funziona in modo corretto.
- La visualizzazione sull'apparecchiatura avviene in modo corretto.

9.3.3 Verifica della batteria

Per verificare le prestazioni della batteria, fare riferimento ai passaggi da 1 a 6 della sezione **9.4.4 Condizionamento della batteria**. Il tempo di funzionamento della batteria ne riflette direttamente il rendimento. Se l'autonomia di una batteria diventa notevolmente più breve rispetto a quella specificata, la batteria potrebbe essere giunta al termine del proprio ciclo di vita o non funzionare correttamente. Se le prestazioni della batteria soddisfano i requisiti, ricaricarla completamente per l'utilizzo o caricarla fino al 40 - 60% per lo stoccaggio.

9.4 Manutenzione della batteria

Questa apparecchiatura è progettata per funzionare con alimentazione a batteria agli ioni di litio in caso di assenza dell'alimentazione di rete. È possibile passare dall'alimentazione a batteria all'alimentazione esterna senza interrompere il funzionamento. Nel caso in cui siano disponibili sia l'alimentazione esterna sia la batteria, l'apparecchiatura utilizza l'alimentazione esterna rispetto alla batteria.

9.4.1 Informazioni sulla sicurezza della batteria

AVVERTENZA

- **Usare solo batterie del tipo specificato. L'uso di una batteria diversa potrebbe comportare rischi di incendio o esplosione.**

- **Non schiacciare, lasciar cadere o forare la batteria. Un'errata manipolazione può provocare danni e cortocircuiti interni. Se una batteria è stata lasciata cadere o è stata gettata contro una superficie dura, rimuoverla e smaltirla correttamente, anche se non vi sono danni visibili.**
- **Se sulla batteria sono evidenti danni o perdite, sostituirla immediatamente. Rimuovere la batteria con cautela. Evitare il contatto con la perdita.**
- **Temperature ambientali estremamente elevate possono causare un surriscaldamento, con il conseguente spegnimento dell'apparecchiatura.**
- **La batteria a ioni di litio ha un ciclo di vita limitato. Raggiunto tale termine, la batteria deve essere sostituita onde evitare gravi danni all'apparecchiatura dovuti a un surriscaldamento della batteria.**
- **Non aprire la batteria, non riscaldarla oltre 60 °C, non gettarla nell'inceneritore e non cortocircuitarne i terminali. Potrebbero incendiarsi, esplodere, presentare perdite o surriscaldarsi, provocando danni alle persone.**

ATTENZIONE

- **Rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzarla per un lungo periodo di tempo.**

NOTA

- **Lo stoccaggio della batteria a una temperatura elevata per un periodo di tempo prolungato ne riduce notevolmente la durata prevista.**
- **Conservare la batteria in un luogo fresco può rallentarne il processo di invecchiamento. La batteria dovrebbe essere conservata preferibilmente a 15 °C.**

9.4.2 Installazione della batteria

La batteria deve essere installata esclusivamente da personale di assistenza qualificato e autorizzato da Mindray Scientific. Per installare la batteria, rivolgersi al personale di assistenza. Al momento dell'uscita dalla fabbrica, la batteria è installata nell'apparecchiatura.

Sostituire la batteria nei seguenti casi:

- La batteria presenta segni evidenti di danni.
- La batteria non funziona.
- La batteria è esaurita e la sua autonomia è significativamente inferiore alle specifiche.
- La batteria è giunta al termine del proprio ciclo di vita.

ATTENZIONE

- **La sostituzione delle batterie al litio eseguita da personale inesperto potrebbe causare dei pericoli come temperature eccessive, incendi o esplosioni.**
 - **Smaltire la batteria correttamente secondo quanto stabilito dalle norme locali.**
-

9.4.3 Ricarica della batteria

Per ottimizzare il rendimento, caricare appena possibile una batteria quasi o completamente scarica. La batteria viene ricaricata automaticamente quando l'apparecchiatura è collegata alla rete di alimentazione CA.

NOTA

- **La batteria deve essere ricaricata esclusivamente all'interno di questa apparecchiatura.**
 - **Quando l'apparecchiatura viene utilizzata con una pompa collegata all'alimentazione CA, la batteria viene caricata automaticamente.**
 - **Controllare che la batteria sia sufficientemente carica quando l'apparecchiatura è alimentata a batteria. Caricare la batteria, se necessario.**
-

9.4.4 Condizionamento della batteria

La durata utile di una batteria dipende dalla frequenza di utilizzo. Se utilizzata correttamente, il ciclo di vita della batteria agli ioni di litio è di circa due anni. Se utilizzata in modo inappropriato, il suo ciclo di vita potrebbe essere inferiore. Si consiglia di sostituire la batteria ogni due anni.

Le prestazioni della batteria diminuiscono nel tempo. La batteria deve essere condizionata ogni due mesi.

Per condizionare una batteria, seguire la procedura descritta di seguito:


1. Scollegare l'apparecchiatura dal paziente.
2. Spegnerne l'apparecchiatura e collegarla alla sorgente di alimentazione esterna.
3. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente fino a quando non è completamente carica.
4. Scollegare l'apparecchiatura dall'alimentazione esterna e accendere l'apparecchiatura.
5. Alimentare l'apparecchiatura a batteria finché questa non è completamente scarica e l'apparecchiatura si spegne automaticamente.
6. Caricare completamente la batteria per l'uso o caricarla fino al 40 – 60% per lo stoccaggio.

NOTA

- **Se la batteria non viene condizionata per molto tempo, il suo indicatore di carica può essere impreciso e la durata residua della batteria può essere valutata in modo scorretto.**
 - **Non interrompere il condizionamento della batteria.**
-

9.5 Verifica delle informazioni sulla versione


Per visualizzare Versione software, Versione interna Tempo compilaz, Software driver , Software alimentaz, e Versione WiFi del sistema, attenersi alla procedura descritta di seguito:

7. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare .
8. Selezionare **Info versione**.

9.6 Controllo del record della cronologia

Il menu **Record cron** mostra la cronologia delle attività della docking station, inclusi gli allarmi e altre operazioni.

Per accedere al menu **Record cron**, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare .
2. Selezionare **Record cron**.

NOTA

- **Una perdita totale dell'alimentazione non ha alcun impatto sui record della cronologia memorizzati.**
 - **Gli allarmi vengono salvati come eventi e rimarranno memorizzati in caso di spegnimento dell'apparecchiatura. L'ora di spegnimento dell'apparecchiatura viene anch'essa registrata come evento.**
 - **La docking station è in grado di memorizzare fino a 2500 eventi. Una volta raggiunta la capacità massima, gli eventi meno recenti verranno sovrascritti da quelli più recenti.**
-

9.7 Esportazione del record della cronologia

Per esportare il record della cronologia, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Collegare l'unità USB al connettore USB.

2. Scorrere sul touchscreen della pompa dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Impost dock** → inserire la password richiesta → selezionare ←↓.
3. Selezionare **Esporta record cron**.

9.8 Smaltimento dell'apparecchiatura

Il ciclo di vita di questa apparecchiatura è di dieci anni. Smaltire l'apparecchiatura una volta raggiunto il termine della vita utile. Attenersi alle normative locali sullo smaltimento di tali prodotti.

AVVERTENZA

- **Per lo smaltimento di componenti, batterie, materiali di imballaggio e accessori, se non altrimenti specificato, attenersi alle normative locali sullo smaltimento di rifiuti ospedalieri.**
-
-

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

10 Cura e pulizia

In questo capitolo vengono descritte solo la pulizia e la disinfezione della docking station e del morsetto a palo. Per la pulizia e la disinfezione di altri accessori riutilizzabili, consultare le relative istruzioni per l'uso.

10.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia

AVVERTENZA

- **Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura e degli accessori, utilizzare soltanto detergenti, disinfettanti e metodi approvati riportati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso di metodi o sostanze di tipo non approvato.**
 - **Non miscelare tra loro soluzioni disinfettanti, onde evitare la formazione di gas pericolosi.**
 - **Non viene fornita alcuna garanzia in merito all'efficacia dei prodotti chimici indicati o dei metodi descritti per il controllo delle infezioni. Per i metodi per il controllo delle infezioni, rivolgersi all'ufficiale sanitario responsabile della struttura ospedaliera o all'epidemiologo.**
 - **Spegnere sempre il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione prima di pulire l'apparecchiatura.**
 - **L'ospedale o l'istituzione responsabile dovrà effettuare tutte le procedure di pulizia e disinfezione specificate in questo capitolo.**
-
-

ATTENZIONE

- **Spegnere l'apparecchiatura e rimuovere il cavo di alimentazione dall'apparecchiatura prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione.**
 - **Non immergere alcun componente o accessorio dell'apparecchiatura in sostanze liquide e fare in modo che nessun liquido penetri all'interno dell'apparecchiatura o degli accessori.**
 - **Qualsiasi contatto dei detergenti o dei disinfettanti con i connettori o le parti in metallo potrebbe essere causa di corrosione.**
 - **Non versare né spruzzare sostanze liquide direttamente sull'apparecchiatura o sugli accessori ed evitare che i liquidi penetrino nei collegamenti o nelle aperture.**
-
-

- **In caso di versamento accidentale di liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori, scollegare l'alimentazione elettrica, asciugare l'apparecchiatura e contattare il personale dell'assistenza tecnica.**
- **Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).**
- **Diluire e utilizzare i detersivi o i disinfettanti in base alle istruzioni del produttore.**
- **Controllare l'apparecchiatura al termine delle operazioni di pulizia e disinfezione. Se sono presenti segni di danneggiamento, sospendere l'uso.**

10.2 Pulizia dell'apparecchiatura

Pulire periodicamente l'apparecchiatura. Prima di eseguire le operazioni di pulizia, consultare le direttive previste dalla propria struttura ospedaliera.

Per la pulizia dell'apparecchiatura, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Inumidire un panno morbido che non lasci residui con acqua o etanolo (70%).
2. Strizzare bene il liquido dal panno.
3. Pulire lo schermo dell'apparecchiatura.
4. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con il panno inumidito, evitando i connettori e le parti in metallo.
5. Asciugare la superficie con un panno pulito. Lasciare asciugare l'apparecchiatura all'aria in un luogo fresco e ventilato.

ATTENZIONE

- **Qualsiasi contatto dei detersivi o dei disinfettanti con i connettori o le parti in metallo potrebbe essere causa di corrosione.**

10.3 Disinfezione dell'apparecchiatura

Disinfettare l'apparecchiatura secondo quanto richiesto dal programma di intervento del proprio ospedale. Si consiglia di pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione. Diluire e utilizzare sempre disinfettanti in base alle istruzioni del produttore. La tabella riportata di seguito elenca i disinfettanti approvati:

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Alpet® D2 Salviette sterilizzanti per superficie	Salviette	BEST SANITIZERS INC™.

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
CIDEX® OPA	Liquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Panni detergenti disinfettanti per ospedale con candeggina	Salviette	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Salviette germicide	Salviette	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Salviette detergenti disinfettanti	Salviette	Clorox professional products company
Diversey Oxivir® TB Salviette	Salviette	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Liquido, spray	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Salviette	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Salvietta monouso germicida	Salviette	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Salvietta monouso germicida	Salviette	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Salvietta monouso germicida	Salviette	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Panno monouso germicida	Salviette	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Salvietta monouso germicida	Salviette	PDI Inc.
VIRAGUARD® Salvietta disinfettante per superficie per ospedale	Salviette	VERIDIEN corporation
Virex® II 256 (1:256)	Liquido	Diversey Inc
Virex® TB	Liquido, spray	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Compresses disinfettanti	Compressa	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Spray disinfettante per superficie	Liquido, spray	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
JIAN ZHI SU Disinfettante, ammonio quaternario a doppia catena	Liquido	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Salviette per superficie	Salviette	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Disinfettante per superficie	Liquido	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Spray disinfettante	Liquido, spray	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Salviette	Salviette	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Salviette	Salviette	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Liquido, schiuma	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Liquido, spray	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse Per superfici, 196 ppm	Liquido	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Liquido	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Liquido, spray	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Salviette	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Liquido	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Panni	Salviette	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Salviette	Salviette	Dr. Schumacher GmbH
mikrozyd® PAA Salviette	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
mikrozyd® Salviette Sensitive	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Salviette	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldeide, 2%	Liquido	/

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Etanolo, 70%	Liquido	/
Isopropanolo, 70%	Liquido	/
Ipoclorito di sodio o candeggina, 0,5%	Liquido	/
Perossido di idrogeno, 3%	Liquido	/
Rely+On™ Virkon® Disinfettante per superficie di livello elevato, 1%	Polvere	Antec International Ltd
1-propanolo, 50%	Liquido	/
Descosept® forte	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Polvere	BODE Chemie GmbH
mikrozid® AF Salviette	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquido	Liquido	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Ossigeno concentrato, 0,5%	Polvere	Schülke & Mayr GmbH

10.4 Pulizia del morsetto a palo

Pulire periodicamente il morsetto a palo Per pulire il morsetto a palo, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Pulire il morsetto a palo con un panno morbido inumidito con acqua o etanolo (70%).
2. Rimuovere le tracce di detergente residuo con un panno asciutto.
3. Lasciare asciugare il morsetto a palo.

10.5 Disinfezione del morsetto a palo

Si consiglia di disinfettare il morsetto a palo solo quando necessario, in base ai regolamenti interni dell'ospedale.

Si consiglia di pulire gli accessori prima della disinfezione.

Nome del prodotto	Tipo di prodotto	Produttore
Isopropanolo, 70%	Liquido	/
Perossido di idrogeno, 3%	Liquido	/
Perform® Classic Ossigeno concentrato, 0,5%	Polvere	Schülke & Mayr GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Polvere	BODE Chemie GmbH
Descosept® AF	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® forte	Liquido	Dr. Schumacher GmbH
mikrozyd® AF Salviette	Salviette	Schülke & Mayr GmbH
Rely+On™ Virkon® Disinfettante per superficie di livello elevato, 1%	Polvere	Antec International Ltd
Terralin® Liquido	Liquido	Schülke & Mayr GmbH

ATTENZIONE

- **Per evitare danni a lungo termine, gli accessori devono essere disinfettati solo quando necessario, secondo quanto stabilito dai regolamenti interni dell'ospedale.**

10.6 Sterilizzazione

Si sconsiglia di sterilizzare questa apparecchiatura, i prodotti, gli accessori o i ricambi correlati salvo indicazione diversa nelle istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti, gli accessori o i ricambi.

10.7 Conseguenze di una pulizia non corretta

Se si utilizzano detergenti diversi da quelli raccomandati, potrebbero verificarsi le seguenti conseguenze:

- Scolorimento del prodotto
- Corrosione delle parti metalliche
- Assottigliamento e rottura di cavi, connettori e alloggiamenti dell'apparecchiatura
- Riduzione del ciclo di vita di cavi e derivazioni
- Peggioramento generale delle prestazioni del sistema
- Malfunzionamento o guasto dell'apparecchiatura

11 Accessori

Gli accessori elencati nel presente capitolo sono conformi ai requisiti delle direttive IEC 60601-1-2 quando in uso con l'apparecchiatura. Per informazioni dettagliate sugli accessori, fare riferimento alle istruzioni per l'uso accluse agli stessi.

AVVERTENZA

- **Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'uso di accessori diversi può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere la conformità alle specifiche descritte.**
-
-

ATTENZIONE

- **Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche prestazionali se custoditi o utilizzati in ambienti con condizioni di temperatura e umidità esterne ai range specificati. Se le prestazioni degli accessori diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.**
 - **Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni. Non utilizzarli se si constata che sono danneggiati.**
 - **Utilizzare gli accessori entro la data di scadenza eventualmente indicata.**
-
-

Modello	NP	Descrizione
/	022-000338-00	Batteria a ioni di litio
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Cavo di alimentazione
/	041-041575-00	Morsetto a palo
/	023-001550-00	Letto di codici a barre
/	009-009838-00	Cavo chiamata infermiere
/	009-009837-00	Cavo adattatore porta seriale
/	009-010472-00	Controller PCA
/	009-009935-00	Cavo di comunicazione per dock di estensione

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazioni

L'apparecchiatura è classificata in conformità a IEC60601-1 come segue:

Tipo di protezione da scosse elettriche	APPARECCHIATURA DI CLASSE I, con sistema di alimentazione interno.
Grado di protezione da scosse elettriche	La pompa: parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione (applicazione cardiaca diretta)
Modalità di funzionamento	Continuo
Livello di protezione contro l'ingresso di acqua	IP33
Livello di sicurezza dell'applicazione in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto	L'apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o ossido di azoto
Grado di mobilità	Portatile

A.2 Specifiche ambientali

Elemento	Temperatura (°C)	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione barometrica (kPa)
Condizioni operative	Da 5 a 40	Da 15% a 95%	Da 57,0 a 107,4
Condizioni di conservazione	Da -30 a 70	Da 10% a 95%	Da 16,0 a 107,4

Condizioni di stoccaggio: in ambiente privo di sostanze corrosive e ventilato

AVVERTENZA

- **L'apparecchiatura potrebbe non rispettare le specifiche prestazionali se stoccata o utilizzata al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni dell'apparecchiatura diminuiscono a causa dell'obsolescenza o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.**
-
-

A.3 Specifiche di alimentazione

A.3.1 Specifiche di alimentazione esterna

Elemento	Alimentazione CA esterna
Tensione	Da 100 VCA a 240 VCA
Corrente	Da 8A a 3,4A
Frequenza	50/60 Hz
Fusibile	T2AL/CA 250 V (1 controller)

A.3.2 Batteria

Tipo batteria	Ioni di litio
Tensione nominale della batteria	7,2 VCC
Capacità della batteria	2500mAh
Autonomia	Scaricare per almeno 2 ore (1 controller e 4 moduli ripiano, Wi-Fi disattivato, non fornire alimentazione alla pompa)
Tempo di ricarica	Il tempo di ricarica non è superiore a 6 ore.
Ritardo spegnimento	Almeno 30 minuti dopo il primo allarme di batteria scarica (batteria nuova, Wi-Fi disabilitato, non fornire alimentazione alla pompa)

A.4 Specifiche fisiche

Elemento	Peso massimo (kg)	L x L x A (mm)
Dock (1 controller e 2 vani pompa)	≤ 2,9	≤ 270 x 173 x 245
Dock (1 controller e 4 vani pompa)	≤ 3,9	≤ 270 x 173 x 395
Dock (1 controller e 6 vani pompa)	≤ 5,4	≤ 270 x 173 x 550
Prolunga (4 vani pompa)	≤ 3,0	≤ 270 x 173 x 335

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Tipo	Dimensioni (diagonale)	Risoluzione
OLED	≥ 3 pollici	≥ 256x64 pixel

A.5.2 LED

Spia di allarme	2 (con codice a due colori: giallo e rosso)
LED dell'alimentazione esterna	1 (verde)
LED batteria	1 (verde)

A.5.3 Indicatore audio

Altoparlante	Emette segnali acustici di allarme (pressione sonora da 50 a 68 dB). Supporto della modulazione multilivello dei toni. I toni di allarme sono conformi allo standard IEC 60601-1-8.
--------------	---

A.5.4 Specifiche dell'interfaccia

Connettore multifunzione	1
Connettore docking station secondaria	1
Connettore USB	2
Connettore di rete	1
Connettore ingresso alimentazione	1
Connettore estensione modulo ripiano	1

A.5.5 Specifiche uscite segnale

Connettore multifunzione	
Standard	Conforme alla norma IEC 60601-1 in materia di protezione da cortocircuito e corrente di dispersione
Segnale Ch. Inferm.	
Modalità di attivazione	Con relè
Specifiche elettriche	$\leq 60 \text{ W}$, $\leq 2 \text{ A}$, $\leq 36 \text{ VCC}$, $\leq 25 \text{ VCA}$
Tensione di isolamento	$> 1.500 \text{ VCA}$
Modalità di azione	Normalmente aperto o normalmente chiuso (opzionale)

A.6 Rete wireless

Standard	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Modalità di modulazione	BPSK,QPSK, QAM
Frequenza operativa	da 2412MHz a 2472MHz da 5180MHz a 5825MHz
Velocità di trasferimento dati	IEEE 802.11a: da 6 a 54 Mbps IEEE 802.11b: da 1 a 11 Mbps IEEE 802.11g: da 6 a 54 Mbps IEEE 802.11n: Da MCS0 a MCS7 IEEE 802.11ac: Da MCS0 a MCS8
Potenza di trasferimento	$<20 \text{ dBm}$ (requisito CE: modalità di rilevamento - RMS) $<30 \text{ dBm}$ (requisito FCC: modalità di rilevamento - PEAK)
Modalità operativa	Trasmissione dei dati tramite punto di accesso wireless (AP)
Sicurezza dei dati	Standard: WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP, WPA/WPA2 CCKM Metodi EAP: LEAP, EAP-TTLS, EAP-TLS,EAP-FAST, PEAP-MSChapV2, PEAP-GTC,PEAP-TLS Modalità di crittografia: TKIP e AES

Capacità del sistema	Numero di docking station supportate da un singolo AP: ≤ 16
Ritardo di trasmissione dati tra la docking station e il CMS	Il ritardo totale di trasmissione dati tra la docking station e il CMS è ≤ 8 s
Numero e durata interruzioni tra la docking station e il CMS	Durata totale dell'interruzione $\leq 0,01^*$ tempo di comunicazione totale (Test entro 24 ore, con 16 docking station, in cui tre docking station sono in roaming per 30 volte)

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

B Conformità normativa EMC e radio

B.1 EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2: 2014.

AVVERTENZA

- **L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del dispositivo può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche o diminuire l'immunità elettromagnetica del dispositivo, determinando un funzionamento non corretto.**
 - **Evitare l'uso del dispositivo nelle immediate vicinanze o impilato su un altro dispositivo poiché ciò potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Nel caso tale uso fosse necessario, osservare entrambi i dispositivi per verificare che funzionino normalmente.**
 - **Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e antenne esterne) a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi indicati dal produttore. In caso contrario, si può verificare una diminuzione delle prestazioni del dispositivo.**
 - **Le APPARECCHIATURE NON ELETTROMEDICALI (ad es. ITE) che fanno parte di un SISTEMA ELETTROMEDICALE possono essere disturbate dalle interferenze elettromagnetiche delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario ricorrere a misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento delle APPARECCHIATURE NON ELETTROMEDICALI o la schermatura della posizione.**
 - **Questo dispositivo è destinato all'uso esclusivo all'interno di ambienti sanitari professionali. Nel caso in cui venga utilizzato in ambienti speciali, quali ambienti di risonanza magnetica, il dispositivo/sistema può essere disturbato dal funzionamento di apparecchiature vicine.**
-
-

Linee guida e dichiarazioni — Emissioni elettromagnetiche		
<p>Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
EMISSIONI in radiofrequenza condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto genera emissioni in radiofrequenza molto basse ed è poco probabile che causi interferenze nei dispositivi elettronici vicini.
EMISSIONI in radiofrequenza condotte e irradiate CISPR 11	Classe A	L'utilizzo del dispositivo è possibile in tutte le situazioni diverse da quelle domestiche e da quelle che prevedono il collegamento diretto alla rete elettrica a bassa tensione per l'allacciamento degli edifici ad uso domestico.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è progettato per l'uso in tutte le strutture, inclusi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso domestico.
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

NOTA


- **L'apparecchiatura richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite sopra.**
- **Altri apparecchi possono influire sul dispositivo, anche se soddisfano i requisiti CISPR.**
- **Le caratteristiche di EMISSIONE di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in ambienti residenziali (per cui è normalmente richiesta la norma CISPR 11 Classe B), il dispositivo potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure alternative, ad esempio spostare o riorientare il dispositivo.**
- **Nel caso in cui le prestazioni essenziali diminuiscano o vengano meno, può essere necessario ricorrere a misure correttive, quali il riorientamento o lo spostamento dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA ELETTROMEDICALE, la schermatura della posizione oppure interrompere l'utilizzo del sistema della pompa di infusione e contattare il personale di assistenza.**

Linee guida e dichiarazioni — Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (a contatto) ±15 kV (in aria)	±8 kV (a contatto) ±15 kV (in aria)	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita (lunghezza superiore a 3 m)	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita (lunghezza superiore a 3 m)	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere.
Transitori impulsivi IEC 61000-4-5	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 cicli 0% U_T per 1 ciclo e 70% U_T per 25/30 cicli 0% U_T per 250/300 cicli	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità o della batteria.
Campo magnetico indotto dalla frequenza di alimentazione NOMINALE IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale od ospedaliero.

Nota: U_T indica la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Linee guida e dichiarazioni — Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con le caratteristiche specificate di seguito.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Disturbi di conduzione indotti dai campi in radiofrequenza IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili in prossimità del dispositivo dei suoi componenti, compresi i cavi, attenendosi alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
	6 Vrms in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	
Campi elettromagnetici in radiofrequenze irradiate IEC61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz
Campi vicini provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) mentre d indica la distanza raccomandata espressa in metri (m). In base alle osservazioni di uno studio su un sito elettromagnetico ^b , le intensità del campo generate da trasmettitori a radiofrequenze fissi devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza ^c . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo: 
	28 V/m 430-470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704-787 MHz, 5100-5800 MHz	9 V/m	
Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

^a Le bande ISM (Industrial, Scientific, and Medical) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande amatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

^b Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni (cellulari/ cordless) e apparecchi radiomobili, apparecchi per radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità di campo rilevata nel punto di utilizzo dell'apparecchio supera il limite di conformità RF, è necessario verificare periodicamente il regolare funzionamento del dispositivo. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori contromisure, quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

^c Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e l'apparecchiatura in uso

L'apparecchiatura in oggetto è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con disturbi RF irradiati limitati. L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.

Potenza massima in uscita del trasmettitore (watt) (W)	Distanza valutata in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{F} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
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

Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza consigliata in metri (m) può essere determinata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W).

Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

B.2 Conformità normativa radio



Il dispositivo radio utilizzato in questo prodotto è conforme ai requisiti essenziali e ad altre normative pertinenti della Direttiva 2014/53/EU.

AVVERTENZA

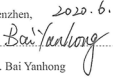
- **Tenersi a una distanza di almeno 20 cm dall'apparecchiatura quando la funzione Wi-Fi è in uso.**
-
-

C Abbreviazioni

Abbreviazione	Forma estesa
CA	Corrente alternata
Anti-Bolo	Anti-Bolo
BOLO	Bolo
UTIC	Unità di Terapia Intensiva Cardiologica
CE	Conformité Européenne
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato internazionale speciale per le interferenze radio)
CPU	Unità di elaborazione centrale
CC	Corrente continua
DERS	Sistemi di riduzione degli errori di dose
DPS	Sistema dinamico di pressione
CEE	Comunità Economica Europea
EMC	Compatibilità elettromagnetica
EMI	Interferenza elettromagnetica
EtO	Ossido di etilene
UTI	Unità di terapia intensiva
ID	Identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission

Abbreviazione	Forma estesa
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IV	Endovenoso
KVO	Mantenimento della pervietà vasale
LED	Diodo a emissione di luce
Max	Peso
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
Min	Minimo
MRI	Imaging a risonanza magnetica
N/A	Non applicabile
OR	Sala operatoria
PCA	Analgesia controllata dal paziente
N.S.	Numero di serie
TCI	Infusione controllata mirata
TIVA	Anestesia generale totalmente endovenosa
USB	Universal Serial Bus
VTBI	Volume da infondere

D Dichiarazione di conformità

Declaration of Conformity V1.0		CE
Declaration of Conformity		
Manufacturer:	Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd. 6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China	
EC-Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany	
Product:	Infusion Supervision System	
Model:	BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex	
<p>We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.</p>		
Standards Applied:		
<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2:2007/AC:2010	
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311 :2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.0: 2017-03	
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1:2017-02	<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 328 V2.1.1:2016-11	
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 893 V2.1.1: 2017-05		
<input checked="" type="checkbox"/> EN60950-1:2006+A11:2009+A1:2010+A12:2011+A2:2013		
Start of CE-Marking:	2020-5-15	
Place, Date of Issue:	Shenzhen, 2020.6.1	
Signature:		
Name of Authorized Signatory:	Ms. Bai Yanhong	
Position Held in Company:	Manager, Technical Regulation	

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

