

BeneFusion eSP

BeneFusion eSP ex

BeneFusion eSP Neo

Pompa a siringa

Manuale operatore



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

Data di pubblicazione: 2020-11.

Revisione: 1.0

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 Parte applicata | 2 - 1 |
| 2.3 Unità principale | 2 - 2 |
| 2.3.1 Vista frontale | 2 - 2 |
| 2.3.2 Vista posteriore | 2 - 4 |
| 2.3.3 Vista inferiore | 2 - 5 |
| 2.4 Visualizzazione sullo schermo | 2 - 5 |
| 2.4.1 Simboli sullo schermo | 2 - 6 |
| 2.4.2 Menu | 2 - 7 |
| 2.4.3 Tasti operativi | 2 - 7 |
| 2.4.4 Uso del touchscreen | 2 - 9 |
| 2.4.5 Uso della tastiera su schermo | 2 - 9 |
| 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 Installazione del morsetto a palo | 3 - 2 |
| 3.3.2 Installazione del rack impilabile | 3 - 2 |
| 3.4 Impostazione dell'apparecchiatura | 3 - 3 |
| 3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA | 3 - 3 |
| 3.4.2 Ricarica della batteria | 3 - 4 |
| 3.4.3 Regolazione della luminosità dello schermo | 3 - 4 |
| 3.4.4 Impostazione di data e ora | 3 - 4 |
| 4 Operazioni preliminari | 4 - 1 |
| 4.1 Guida di avvio rapido | 4 - 1 |
| 4.2 Impostazione della pompa | 4 - 1 |
| 4.3 Caricamento della siringa | 4 - 2 |
| 4.4 Avvio dell'infusione | 4 - 5 |
| 4.5 Spurgo | 4 - 5 |
| 4.6 Infusioni di bolo | 4 - 6 |
| 4.6.1 Impostazione della velocità del bolo | 4 - 6 |

| | |
|---|--------------|
| 4.6.2 Infusione di bolo automatica | 4 - 6 |
| 4.6.3 Infusione di bolo manuale | 4 - 7 |
| 4.6.4 Impostazione del limite del volume di bolo | 4 - 7 |
| 4.7 Modifica dei parametri di infusione | 4 - 7 |
| 4.8 Messa in pausa dell'infusione | 4 - 8 |
| 4.9 Impostazione della velocità KVO (Keep Vein Open) | 4 - 8 |
| 4.10 Rimozione della siringa | 4 - 9 |
| 4.11 Visualizzazione del volume infuso | 4 - 9 |
| 4.12 Accesso alla modalità Standby | 4 - 10 |
| 4.13 Spegnimento della pompa | 4 - 11 |
| 5 Utilizzo della docking station | 5 - 1 |
| 5.1 Fissaggio della pompa nella docking station | 5 - 1 |
| 5.2 Infusione a relè | 5 - 2 |
| 5.2.1 Impostazione di un'infusione a relè | 5 - 2 |
| 5.2.2 Annullamento del relè | 5 - 2 |
| 5.3 Esecuzione della prescrizione del giorno | 5 - 3 |
| 5.4 Configurazione delle pompe in batch tramite docking station | 5 - 3 |
| 6 Allarmi | 6 - 1 |
| 6.1 Informazioni sulla sicurezza per gli allarmi | 6 - 1 |
| 6.2 Comprensione degli allarmi | 6 - 1 |
| 6.2.1 Priorità degli allarmi | 6 - 1 |
| 6.2.2 Spie di allarme | 6 - 2 |
| 6.2.3 Schermata degli allarmi | 6 - 2 |
| 6.3 Ripristino degli allarmi | 6 - 3 |
| 6.4 Messa in pausa dei segnali acustici di allarme | 6 - 3 |
| 6.5 Impostazione del suono di allarme | 6 - 4 |
| 6.5.1 Impostazione del volume dell'allarme | 6 - 4 |
| 6.5.2 Impostazione della modalità suono allarme | 6 - 4 |
| 6.6 Ch. Infirm. | 6 - 4 |
| 6.7 Risoluzione degli allarmi | 6 - 6 |
| 6.8 Allarme occlusione | 6 - 9 |
| 7 Opzioni di menu | 7 - 1 |
| 7.1 Opzioni del menu principale | 7 - 1 |
| 7.2 Opz generale | 7 - 1 |
| 7.3 Opz sistema | 7 - 4 |
| 8 Modalità di infusione | 8 - 1 |
| 8.1 Modalità velocità/Modalità tempo | 8 - 1 |
| 8.2 Mod dose | 8 - 2 |
| 8.3 Impostazione dosaggio | 8 - 2 |

| | |
|--|---------------|
| 8.4 Modalità micro-infusione | 8 - 3 |
| 8.5 Mod sequenziale | 8 - 3 |
| 8.5.1 Aggiunta/eliminazione di sequenze | 8 - 4 |
| 8.5.2 Modifica dei parametri di infusione | 8 - 4 |
| 8.6 Mod. intermitten | 8 - 4 |
| 8.7 Mod aumento | 8 - 5 |
| 8.8 Mod tempo dose | 8 - 6 |
| 8.9 Modalità TIVA | 8 - 6 |
| 8.10 Modalità PCA | 8 - 7 |
| 8.10.1 Impostazione dei parametri PCA | 8 - 8 |
| 8.10.2 Avvio del bolo PCA | 8 - 8 |
| 8.11 Modalità TCI | 8 - 10 |
| 8.11.1 Introduzione alla modalità TCI | 8 - 10 |
| 8.11.2 Informazioni sulla sicurezza della modalità TCI | 8 - 13 |
| 8.11.3 Impostazione dei parametri TCI | 8 - 15 |
| 8.11.4 Impostazione dei dati paziente | 8 - 15 |
| 8.11.5 Impostazione della concentrazione del farmaco/concentrazione target | 8 - 16 |
| 8.11.6 Impostazione dello schema di induzione | 8 - 16 |
| 8.11.7 Impostazione della concentrazione di attivazione | 8 - 17 |
| 8.11.8 Impostazione del tempo di trend | 8 - 17 |
| 8.11.9 Schermata di esecuzione TCI | 8 - 17 |
| 8.12 Licenze | 8 - 20 |
| 8.12.1 Controllo delle licenze | 8 - 20 |
| 8.12.2 Installazione delle licenze | 8 - 21 |
| 9 Libreria dei farmaci/libreria di informazioni sui farmaci | 9 - 1 |
| 9.1 Importazione della libreria dei farmaci/libreria di informazioni sui farmaci | 9 - 1 |
| 9.2 Sistemi di riduzione degli errori di dose (DERS) | 9 - 2 |
| 9.2.1 Limiti fissi | 9 - 2 |
| 9.2.2 Limiti flessibili | 9 - 2 |
| 9.3 Predefinitone della modalità di infusione | 9 - 3 |
| 10 Gestione dei pazienti | 10 - 1 |
| 10.1 Ammissione/dimissione di un paziente | 10 - 1 |
| 10.2 Modifica delle informazioni paziente | 10 - 1 |
| 10.3 Esportazioni dei dati del paziente | 10 - 2 |
| 10.4 Importazione dei dati del paziente | 10 - 2 |
| 11 Comunicazione di rete | 11 - 1 |
| 11.1 Informazioni sulla sicurezza per la rete | 11 - 1 |
| 11.2 Collegamento dell'apparecchiatura al CMS | 11 - 1 |
| 11.3 Collegamento dell'apparecchiatura al monitor | 11 - 2 |
| 11.4 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway | 11 - 3 |

| | |
|---|---------------|
| 12 Impostazioni protette da password | 12 - 1 |
| 12.1 Accesso al menu Manutenzione utente | 12 - 1 |
| 12.2 Impostazioni di gestione dispositivi | 12 - 1 |
| 12.3 Impostazioni delle informazioni relative al paziente | 12 - 2 |
| 12.4 Calibraz. sistema | 12 - 2 |
| 12.5 Impostazione della rete | 12 - 2 |
| 12.5.1 Impostazioni WLAN | 12 - 2 |
| 12.5.2 Impostazioni IP WLAN | 12 - 3 |
| 12.5.3 Configurazione stazione centrale | 12 - 3 |
| 12.5.4 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi | 12 - 3 |
| 12.6 Gestione marchi | 12 - 3 |
| 12.7 Impostazioni di ora e lingua | 12 - 4 |
| 12.8 Configurazioni neonato | 12 - 5 |
| 12.9 Impostazioni di commutazione dei parametri | 12 - 5 |
| 12.10 Impostazioni di unità | 12 - 5 |
| 12.11 Visualizzazione delle informazioni sulla versione | 12 - 6 |
| 12.12 Impostazioni degli allarmi | 12 - 6 |
| 12.13 Impostazioni dell'unità del volume del bolo | 12 - 6 |
| 12.14 Impostazioni dei limiti del bolo | 12 - 7 |
| 12.15 Impostazioni del limite di spurgo | 12 - 7 |
| 12.16 Impostazione della memoria dei parametri | 12 - 7 |
| 12.17 Impostazioni di caricamento della guida | 12 - 8 |
| 12.18 Impostazione di selezione del marchio | 12 - 8 |
| 12.19 Impostazione di riavvio automatico | 12 - 8 |
| 12.20 Impostazione della concentrazione | 12 - 8 |
| 12.21 Modifica della password | 12 - 9 |
| 12.22 Importa ed esporta | 12 - 9 |
| 12.23 Licenza | 12 - 9 |
| | |
| 13 Manutenzione | 13 - 1 |
| 13.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione | 13 - 1 |
| 13.2 Programma di manutenzione e test | 13 - 2 |
| 13.3 Procedure e metodi di test | 13 - 3 |
| 13.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva | 13 - 3 |
| 13.3.2 Esecuzione del test all'accensione | 13 - 3 |
| 13.3.3 Verifica della batteria | 13 - 4 |
| 13.4 Manutenzione della batteria | 13 - 4 |
| 13.4.1 Informazioni sulla sicurezza della batteria | 13 - 4 |
| 13.4.2 Installazione della batteria | 13 - 5 |
| 13.4.3 Ricarica della batteria | 13 - 5 |
| 13.4.4 Condizionamento della batteria | 13 - 6 |
| 13.5 Verifica delle informazioni sulla versione | 13 - 7 |
| 13.6 Controllo del record della cronologia | 13 - 7 |

| | |
|---|---------------|
| 13.7 Esportazione del record della cronologia | 13 - 7 |
| 13.8 Smaltimento dell'apparecchiatura | 13 - 8 |
| 14 Cura e pulizia | 14 - 1 |
| 14.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia | 14 - 1 |
| 14.2 Pulizia dell'apparecchiatura | 14 - 2 |
| 14.3 Disinfezione dell'apparecchiatura | 14 - 2 |
| 14.4 Pulizia del morsetto a palo e del rack impilabile | 14 - 5 |
| 14.5 Disinfezione del morsetto a palo e del rack impilabile | 14 - 5 |
| 14.6 Sterilizzazione | 14 - 6 |
| 14.7 Conseguenze di una pulizia non corretta | 14 - 6 |
| 15 Accessori | 15 - 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 - 3 |
| A.6 Rete wireless | A - 4 |
| A.7 Specifiche dell'infusione | A - 4 |
| A.8 Siringhe consigliate | A - 6 |
| A.9 Ritardo allarme occlusione e volume bolo | A - 7 |
| A.10 Grafici di precisione dell'infusione | A - 8 |
| A.10.1 Precisione dell'infusione a 1 ml/h | A - 8 |
| A.10.2 Precisione dell'infusione a 5 ml/h | A - 9 |
| B Conformità normativa EMC e radio | B - 1 |
| B.1 EMC | B - 1 |
| B.2 Conformità normativa radio | B - 7 |
| C Abbreviazioni | C - 1 |
| D Dichiarazione di conformità | D - 1 |

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

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 scollamenti 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.**
 - **L'eliminazione del risultato dell'occlusione da attorcigliamenti della linea, coagulazione del filtro, ecc. può causare un bolo supplementare ai pazienti. È necessario adottare le misure appropriate.**
 - **Controllare che la siringa e il set di prolunga siano collegati saldamente e che non vi siano perdite.**
 - **Non toccare contemporaneamente il paziente e i connettori dei dispositivi. In caso contrario, la corrente di dispersione può causare lesioni al paziente.**
 - **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

- **Quando diverse linee di infusione sono collegate allo stesso accesso vascolare, potrebbe esserci un flusso di ritorno o un tempo di risposta prolungato dell'allarme di occlusione. Pertanto, utilizzare la valvola di controllo all'estremità della linea o seguire le istruzioni dell'ospedale locale durante la connessione con altri sistemi di infusione.**
- **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.
- 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.
- 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.

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 |  | Ingresso/Uscita |
|  | Batteria |  | Connettore USB |
|  | Corrente sia continua che alternata |  | Corrente continua |

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | Simbolo generico di avviso |  | Stop |
|  | Stand-by |  | Radiazione elettromagnetica non ionizzante |
|  | Limitazione di temperatura | | |

2

Presentazione generale dell'apparecchiatura

2.1 Destinazione d'uso

La pompa a siringa viene utilizzata insieme alla siringa per controllare la dose di liquido infusa nel corpo del paziente.

La pompa a siringa è adatta per pazienti adulti, pediatrici e neonatali all'interno di reparti clinici.

La pompa a siringa è destinata all'utilizzo in strutture o unità sanitarie. Sono inclusi ambulatori, reparti di pronto soccorso, reparti di degenza, unità di terapia intensiva, sale operatorie, sale risveglio, cliniche e case di cura.

La pompa a siringa eroga i fluidi per infusione attraverso le vie di somministrazione clinicamente accettate, comprese le vie intravenose e endoarteriose.

AVVERTENZA

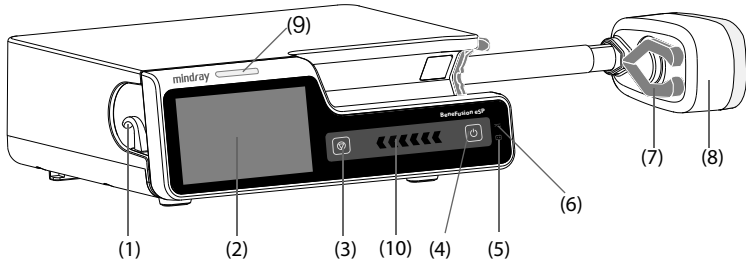
- **Questa pompa deve essere utilizzata da professionisti del settore clinico oppure sotto la loro diretta supervisione. Deve essere usata esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.**
-
-

2.2 Parte applicata

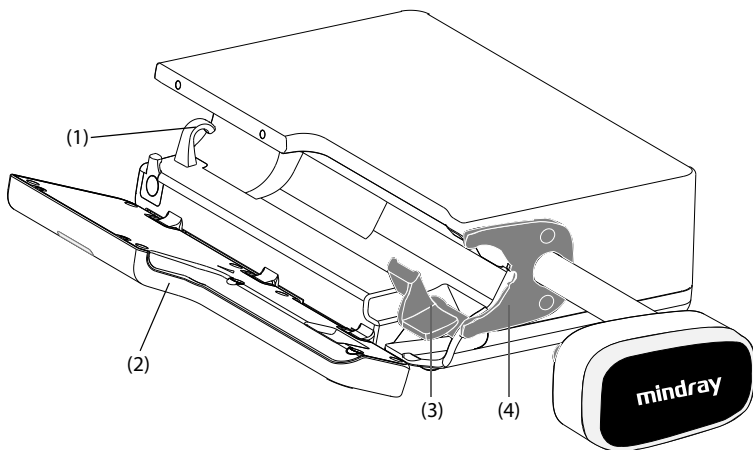
Le parte applicata dell'apparecchiatura è la siringa.

2.3 Unità principale

2.3.1 Vista frontale

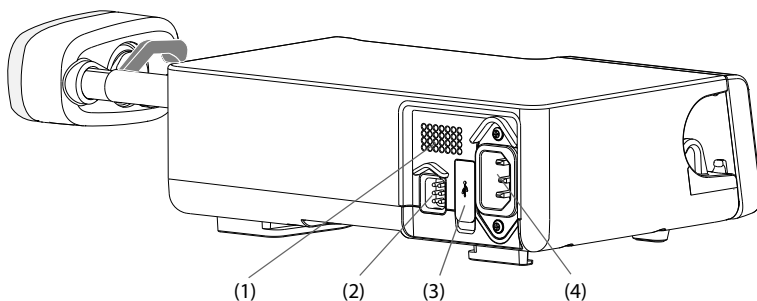


- (1) Supporto del set di estensione
Fissa il set estensione.
- (2) Display
- (3) Tasto Stop
Quando si verifica un'emergenza durante un'infusione e lo sblocco del touchscreen non riesce, premere questo tasto per interrompere l'infusione.
- (4) Interruttore di alimentazione
- (5) LED batteria
 - Verde: la batteria è incarica.
 - Verde lampeggiante: la pompa è alimentata a batteria.
 - Spento: non è installata alcuna batteria o non è collegata alcuna alimentazione esterna; l'apparecchiatura è spenta.
- (6) LED dell'alimentazione esterna
 - Acceso: quando è collegata l'alimentazione esterna.
 - Spento: quando non è collegata l'alimentazione esterna.
- (7) Pinze del pistone
Fissano il pistone alla testa guida.
- (8) Testa guida
Preme il pistone della siringa.
- (9) Spia allarme
Quando si verifica un allarme fisiologico o tecnico, 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.
- (10) Indicatore di stato dell'infusione
L'indicatore è acceso durante l'infusione, lo spurgo e il bolo.



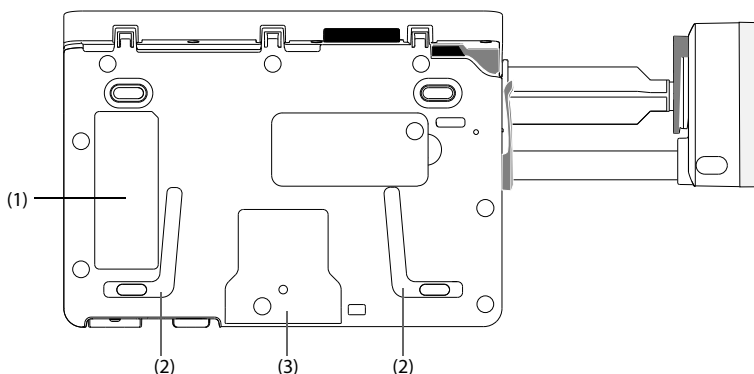
- (1) Supporto del set di estensione
Fissa il set estensione.
- (2) Sportello
Aprire lo sportello per caricare o scaricare la siringa.
- (3) Morsetto per camera
Fissa la camera e la flangia della camera alla pompa e identifica le dimensioni della camera della siringa.
- (4) Fermo della flangia
Fissa la flangia della camera alla pompa.

2.3.2 Vista posteriore



- (1) Altoparlante
Emette un suono per gli allarmi acustici e i promemoria.
- (2) Connettore multifunzione
 - Consente di collegare l'apparecchiatura al sistema di chiamata infermieri dell'ospedale tramite l'apposito cavo.
 - Utilizzato come connettore di ingresso dell'alimentazione CC quando l'apparecchiatura è collegata al dock.
 - Utilizzato come connettore RS232 per il collegamento dei dispositivi esterni.
 - Consente di collegare il controller PCA.
- (3) Connettore USB:
Consente di collegare il dispositivo USB.
- (4) Connettore ingresso alimentazione CA
Consente di collegare il cavo di alimentazione CA.

2.3.3 Vista inferiore



- (1) Etichetta del prodotto
- (2) Area di posizionamento per l'impilamento delle pompe
Serve per impilare le pompe con la maniglia.
- (3) Area di posizionamento del morsetto per l'asta
Serve per il montaggio della pompa su un morsetto a palo.

2.4 Visualizzazione sullo schermo

Lo schermo potrebbe avere un aspetto leggermente diverso in diverse modalità di infusione. La figura seguente mostra la schermata di infusione in modalità velocità:

















- (1) Area delle informazioni sullo stato del sistema
Consente di visualizzare le informazioni di allarme, la modalità di infusione, la marca della siringa o il numero del letto.

- (2) Area di stato dell'infusione
Consente di visualizzare il nome del farmaco e i principali parametri di infusione.
- (3) Area delle informazioni sullo stato del sistema
Visualizza lo stato della batteria, lo stato della rete, lo stato dei relè e l'ora del sistema.
Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **2.4.1 Simboli sullo schermo**.
- (4) Area di stato dell'infusione
Visualizza gli altri parametri dell'infusione e lo stato della pressione.
- (5) Area di stato della pressione
Visualizza lo stato della pressione in tempo reale.
- Verde: la pressione è normale.
 - Giallo: la pressione è prossima alla soglia per l'infusione.
 - Rosso: la pressione supera la soglia per l'infusione.
- (6) Area dei tasti
Visualizza i tasti. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **2.4.3 Tasti operativi**.

2.4.1 Simboli sullo schermo

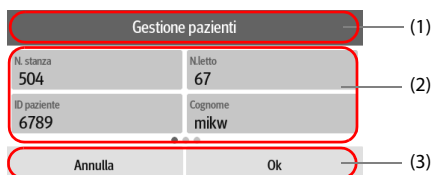
La tabella riportata di seguito elenca i simboli visualizzati sullo schermo:

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | I segnali acustici sono in pausa. |  | Gli allarmi sono stati confermati e l'allarme è stato ripristinato. |
|  | Gli allarmi sono stati confermati e viene emesso il segnale acustico di promemoria. |  | Modalità notturna |
|  | La rete wireless è collegata. La parte più scura indica l'intensità del segnale. |  | La rete wireless non è collegata. |
|  | Relè personalizzato |  | Relè circolare |
|  | La batteria funziona correttamente. La parte colorata indica la carica residua. |  | La batteria è in carica. |

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|--|---|--|
|  | 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 l'apparecchiatura si arresta automaticamente. |
|  | Batterie non inserite. |  | Guasto batteria, guasto comunicazione batteria o guasto carica batteria. Contattare il personale di assistenza per richiedere aiuto. |

2.4.2 Menu



Tutti i menu hanno uno stile e struttura simili; fare riferimento alla figura riportata di seguito.



- (1) Intestazione del menu
- (2) Schede dei sottomenu o opzioni dei menu
- (3) Pulsanti operativi

2.4.3 Tasti operativi

L'apparecchiatura è dotata di tasti operativi che consentono di accedere rapidamente ad alcune funzioni. La tabella riportata di seguito mostra i tasti operativi disponibili.

| Simbolo | Etichetta | Funzione | Simbolo | Etichetta | Funzione |
|---|-------------|--|---|--------------------|--|
|  | Pausa audio | Sospende il segnale acustico di allarme. |  | Ripristina Allarme | Consente di rilevare gli allarmi in corso. |

| Simbolo | Etichetta | Funzione | Simbolo | Etichetta | Funzione |
|---|---------------------|---|---|---------------------|---|
|  | Blocca | Blocca il touchscreen. |  | Relè | Consente di accedere al menu Relè . |
|  | Standby | Consente di accedere allo stato di standby: |  | Spur | Consente di avviare uno spurgo. |
|  | Volume | Consente di accedere al menu Volume . |  | Menu | Consente di accedere al Menu . |
|  | Esci | Consente di tornare alla schermata principale. |  | Bolo | Consente di avviare l'infusione di un bolo. |
|  | Start | Avvia un'infusione. |  | Stop | Sospende un'infusione. |
|  | Ind. | Consente di tornare alla schermata precedente o alla schermata di impostazione dei parametri. |  | P. iniziale | Consente di tornare alla schermata principale. |
|  | Imp. | Consente di accedere al menu di impostazione Tempo Standby o alla schermata di impostazione dei parametri. |  | Annulla | Annulla l'arresto e torna alla schermata principale. |
|  | Disatt | Spegne la pompa. |  | Standby | Consente di accedere allo stato di standby: |
|  | Tasto di estensione | Consente di visualizzare le informazioni sull'infusione corrente e il trend TCI. |  | Tasto di estensione | Consente di visualizzare le informazioni sull'infusione corrente. |

2.4.4 Uso del touchscreen

È possibile utilizzare il touchscreen 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 come indicato.

NOTA

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

2.4.5 Uso della tastiera su schermo

La tastiera su schermo consente di inserire le informazioni.

- 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.**
 - **L'apparecchiatura è conforme agli standard EN 1789:2007+A2:2014.**
-

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

3.3.1 Installazione del morsetto a palo

Il morsetto a palo fissa la pompa a una barra orizzontale o verticale dell'unità di alimentazione medica o a un'asta per infusione. Per informazioni dettagliate sull'installazione del morsetto a palo, vedere la *Guida all'installazione del morsetto a palo*.

3.3.2 Installazione del rack impilabile

Utilizzare un rack impilabile per il trasporto della pompa o per impilare più pompe. Per istruzioni dettagliate sull'installazione del rack impilabile, vedere la *Guida all'installazione del rack impilabile*.

NOTA

- **Prima di montare le pompe, controllare che l'unità di alimentazione medica e l'asta per infusione siano stabili.**

- **Installare un singolo morsetto a palo su ciascuna pompa prima di montare le pompe impilate sull'unità di alimentazione medica o sull'asta per infusione.**
 - **Il rack impilabile consente di impilare un massimo di tre pompe.**
-

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.

Il LED dell'alimentazione esterna si trova sul lato destro del display. Quando l'alimentazione CA non è collegata, il LED dell'alimentazione esterna è spento. In caso di collegamento alla rete elettrica CA, il LED dell'alimentazione CA si illumina in verde.

AVVERTENZA

- **Utilizzare sempre il cavo di alimentazione fornito con la pompa.**
 - **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 la pompa è collegata all'alimentazione CA. La batteria può anche caricarsi quando la pompa è in uso con una docking station se questa è collegata all'alimentazione CA.

NOTA

- **La batteria può essere caricata solo tramite la pompa o la docking station.**
 - **La batteria non si carica quando la pompa funziona a una velocità superiore a 1200 ml/h.**
 - **Se la pompa è alimentata a batteria, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica.**
-


3.4.3 Regolazione della luminosità dello schermo

Per regolare la luminosità dello schermo, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz sistema**.
2. Impostare **Luminosità** e **Luminos con alim batt**. Quando la pompa passa dall'alimentazione esterna all'alimentazione a batteria, la luminosità dello schermo viene impostata automaticamente al valore corrispondente.

3.4.4 Impostazione di data e ora

Per impostare l'ora di sistema, 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 .
2. Selezionare **Ora e lingua**.
3. Selezionare **Data e Ora**, quindi impostare la data e l'ora corrente.
4. Impostare **Formato data**.
5. Se si desidera utilizzare il formato a 12 ore, disattivare **24 h**.

NOTA

- **Dopo la modifica del formato della data o dell'ora, la pompa aggiorna il formato della data e dell'ora visualizzato per il record della cronologia.**
-


4 Operazioni preliminari

4.1 Guida di avvio rapido

1. Premere l'interruttore di alimentazione  per accendere la pompa.
2. Caricare la siringa. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione **4.3 Caricamento della siringa**.
3. Impostare i parametri di infusione. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione **4.4 Avvio dell'infusione**.
4. Se necessario, spurgare la linea. Per informazioni dettagliate, consultare la sezione **4.5 Spurgo**.
5. Collegare il set di prolunga al dispositivo di accesso del paziente.
6. Premere  per avviare l'infusione.
7. Premere  per mettere in pausa l'infusione.

4.2 Impostazione della pompa

Prima di iniziare, assicurarsi che la pompa sia impostata correttamente:

- La pompa deve essere posizionata su una superficie stabile o fissata nella docking station o montata correttamente su un'asta per infusione utilizzando il morsetto a palo.
- La pompa deve essere collegata a una presa di alimentazione CA dotata di adeguata messa a terra. Vedere **3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA**.
- Premere l'interruttore di alimentazione  per accendere la pompa. La pompa 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. Viene visualizzata la schermata di caricamento della guida. Se necessario, selezionare **Esci** per accedere all'impostazione dei parametri di infusione o alla schermata di selezione del farmaco, impostare i parametri di infusione o selezionare il farmaco prima di caricare le siringhe.
- Se la pompa è alimentata a batteria, assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica.

AVVERTENZA

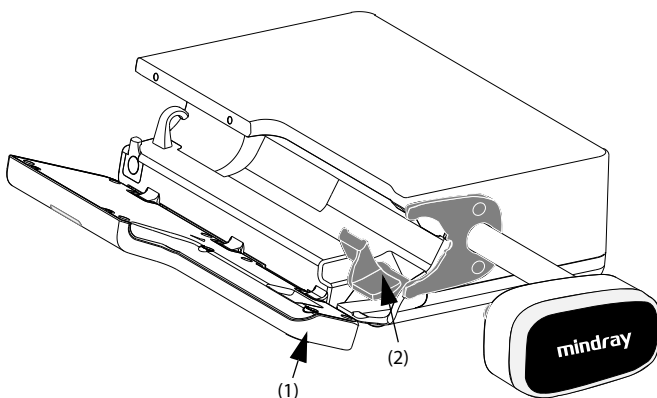
- **Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il corretto funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.**
 - **Verificare che i segnali di allarme acustici e visivi vengano presentati correttamente all'accensione dell'apparecchiatura. Non usare l'apparecchiatura se si sospetta che non funzioni regolarmente o se presenta danni meccanici. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**
-
-

NOTA

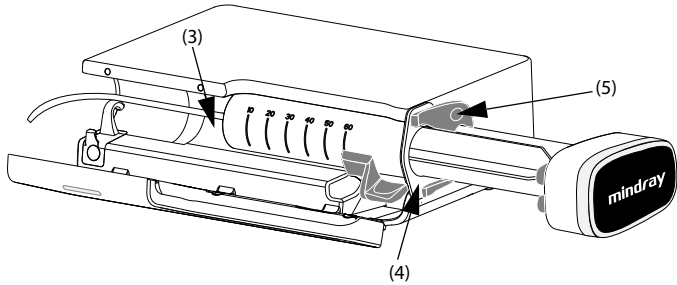
- **Rimanere entro 1 metro (39 pollici) di distanza dalla pompa durante l'impostazione e il funzionamento, assicurandosi di avere una buona visione dell'interfaccia della pompa.**
 - **L'apparecchiatura utilizza una spina per il collegamento alla rete elettrica quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Non posizionare l'apparecchiatura in un punto che renda difficile l'inserimento e l'estrazione della spina.**
-

4.3 Caricamento della siringa

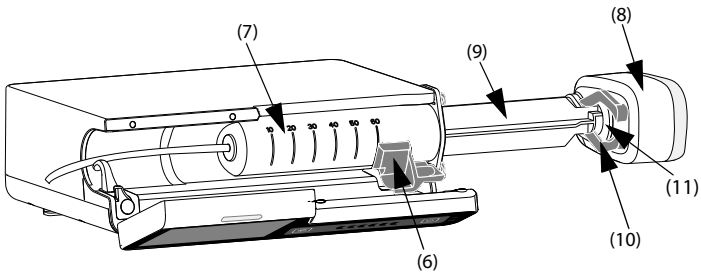
1. Aprire lo sportello (1) e tirare verso il basso il morsetto della siringa (2).



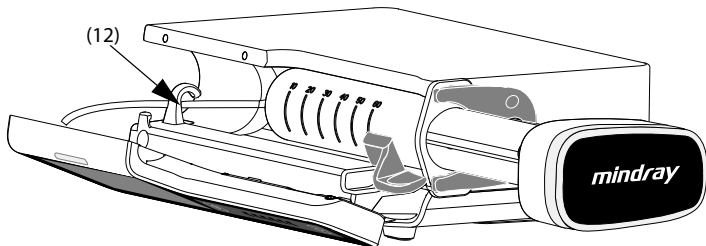
2. Posizionare la siringa nell'apposito alloggiamento (3), assicurandosi che la flangia della camera (4) si trovi nello spazio tra la pompa e il morsetto della flangia della siringa (5)



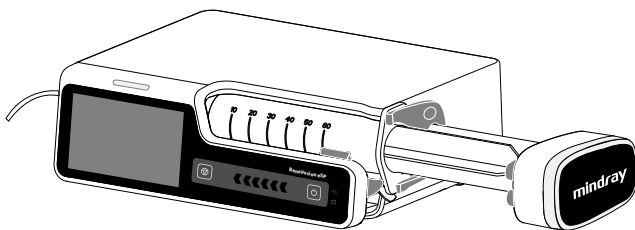
3. Sollevare il morsetto della siringa (6) fino a bloccare la camera della siringa (7). La testa guida (8) scorre automaticamente verso sinistra fino a raggiungere l'estremità del pistone (9) e le pinze del pistone (10) comprimono automaticamente la flangia del pistone (11).



4. Posizionare la linea di prolunga nel supporto per set di estensione (12)



5. Chiudere lo sportello della pompa.



Se la siringa è caricata correttamente, la pompa a siringa identifica automaticamente il volume della siringa e lo visualizza nell'area di selezione marchio.

AVVERTENZA

- **Controllare che la siringa e il set di prolunga siano collegati saldamente e che non vi siano perdite.**
 - **Si consiglia di utilizzare set di prolunga e siringhe standard monouso con connessioni Luer Lock.**
 - **Si consiglia di utilizzare siringhe del tipo o del marchio indicato nel presente manuale. Qualora fosse necessario utilizzare una siringa non del tipo consigliato, prima dell'uso eseguire la calibrazione e il test delle prestazioni. In caso contrario, la precisione dell'infusione e le prestazioni della pompa potrebbero risentirne.**
 - **Per garantire la precisione della velocità e del rilevamento dell'allarme, prima del primo utilizzo è necessario calibrare la dimensione e la marca della siringa con questa pompa.**
 - **La pompa deve essere montata a una distanza di 51 ± 5 cm sopra il cuore del paziente. Il monitoraggio della pressione più accurato nel set di prolunga si ottiene quando la pompa è posizionata vicino al livello del cuore del paziente.**
 - **Poiché il volume di liquido contenuto nel set di prolunga e conservato nella siringa al termine dell'infusione non viene infuso, lasciare questo volume di "spazio morto" durante il caricamento iniziale della siringa.**
 - **Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.**
-
-

ATTENZIONE


- **Fissare il set di prolunga utilizzando l'apposito supporto. Questo impedisce la fuoriuscita accidentale della siringa dalla pompa.**
-

NOTA

- **Il set di prolunga e la pompa devono essere posizionati allo stesso livello orizzontale prima di essere collegati al paziente.**
-

4.4 Avvio dell'infusione

Dopo il corretto caricamento della siringa appare la schermata di impostazione.




1. Selezionare il farmaco. Se il farmaco prescritto non è disponibile, uscire dalla schermata di selezione del farmaco o selezionare **Altro farm.**
2. Se necessario, impostare la modalità di infusione. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo **8 Modalità di infusione.**
3. Impostare i parametri di infusione.
4. Spurgare la linea. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **4.5 Spurgo.**
5. Collegare il set di infusione al dispositivo di accesso del paziente.
6. Controllare quanto segue:
 - ◆ Verificare le impostazioni dei parametri in base alla prescrizione.
 - ◆ Verificare che la marca e la dimensione indicate sulla siringa corrispondano alla siringa attualmente utilizzata.
7. Premere  per avviare l'infusione.

AVVERTENZA

- **Collegare il paziente solo dopo che i prodotti monouso sono stati spurgati e caricati nella pompa. Il collegamento al paziente prima del caricamento e dello spurgo dei prodotti monouso può causare lesioni gravi o mortali.**
 - **Non posizionare la mano attorno al morsetto della flangia della siringa mentre la testa guida è in movimento.**
-

4.5 Spurgo

Il set di estensione e la siringa devono essere spurgati prima di essere collegati al paziente. Se il set di estensione e la siringa non vengono spurgati prima del caricamento nella pompa, spurgare la linea come indicato di seguito:

1. Accertarsi che la pompa sia scollegata dal paziente.
2. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso e selezionare .
3. Selezionare  per avviare lo spurgo.
4. Se necessario, impostare **Vel spurgo**.
5. Al termine dello spurgo, selezionare  per interrompere lo spurgo.

NOTA

- **Se necessario, impostare la velocità di spurgo dopo l'avvio dello spurgo. La velocità di spurgo iniziale è di 1200 ml/h o la velocità massima che la pompa è attualmente in grado di supportare in base alle dimensioni della siringa, a seconda di quale sia il valore minore.**
 - **Il volume utilizzato per lo spurgo non viene aggiunto al volume infuso.**
-

4.6 Infusioni di bolo

L'infusione in bolo è un volume controllato di liquido o farmaco somministrato a una velocità maggiore per scopi diagnostici o terapeutici. La pompa deve essere collegata al paziente durante l'infusione del bolo.

NOTA

- **Il volume del bolo somministrato verrà aggiunto al volume di infusione totale e sottratto dal volume da infondere (VTBI).**
 - **La pompa emette un segnale acustico ogni volta che viene infuso un volume di bolo di 0,5 ml.**
-



4.6.1 Impostazione della velocità del bolo


Per impostare la velocità del bolo, procedere come indicato di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz generale**.
2. Impostare **Vel bolo**.

4.6.2 Infusione di bolo automatica

Per eseguire un'infusione di bolo automatica, procedere come indicato di seguito:

1. Selezionare  dalla schermata principale.
2. Selezionare il volume del bolo nella finestra di dialogo a comparsa.
3. Selezionare  per avviare un'infusione di bolo.




La pompa continuerà con l'infusione dopo l'infusione del volume di bolo configurato.
Se necessario, selezionare  per interrompere l'infusione del bolo.

NOTA

- **Se necessario, regolare la velocità del bolo nell'area Vel bolo durante un'infusione di bolo automatica.**
-

4.6.3 Infusione di bolo manuale

Per eseguire un'infusione di bolo manuale, procedere come indicato di seguito:


1. Selezionare  dalla schermata principale.
2. Selezionare il volume del bolo nella finestra di dialogo a comparsa.
3. Tenere premuto  per somministrare il bolo richiesto.
4. Rilasciare  quando è stato somministrato il volume di bolo desiderato o è stato raggiunto il limite del volume di bolo.

NOTA

- **Il limite del volume di bolo manuale viene impostato nel menu Manutenz utente. Vedere 12.14 Impostazioni dei limiti del bolo.**
-

4.6.4 Impostazione del limite del volume di bolo

Per impostare il volume di bolo, 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 .
2. Selezionare l'**Unità volume bolo**:
 - ◆ **ml**: l'unità **VTBI bolo** è **ml** in ciascuna modalità di infusione.
 - ◆ **Dose**: in **Mod dose**, **Mod tempo dose**, **Mod TIVA** o **Mod TCI**, con l'opzione **Q.tà farm.** e **Volume** o **Conc.** impostata, l'unità **VTBI bolo** è l'unità **Q.tà farm.** o l'unità corrispondente di **Conc.** Nella **Mod PCA**, è possibile impostare l'unità **VTBI bolo** se l'**Amount Unit** è **Dose**.

4.7 Modifica dei parametri di infusione

È possibile modificare la velocità, la velocità della dose, la concentrazione target o il nome del farmaco senza interrompere l'infusione. Questa funzione viene denominata titolazione.

1. Selezionare i parametri sopra indicati nella schermata di esecuzione dell'infusione.
2. Riconfigurare i parametri nelle finestre di dialogo a comparsa.


Per modificare gli altri parametri di infusione, seguire la procedura descritta di seguito:


1. Premere  per mettere in pausa l'infusione.
2. Selezionare l'area dei parametri desiderata e riconfigurare i parametri in base all'ordine prescritto.
3. Selezionare **Ok** per confermare le modifiche.
4. Premere nuovamente  per riprendere l'infusione.

NOTA

- **In modalità TCI, il nome del farmaco non può essere cambiato dopo l'avvio dell'infusione.**
-

4.8 Messa in pausa dell'infusione

Premere  per interrompere temporaneamente un'infusione in corso.

Premere nuovamente  per riavviare l'infusione dopo il cambio della soluzione di infusione.

4.9 Impostazione della velocità KVO (Keep Vein Open)

Al termine dell'infusione, la pompa continua a infondere a una velocità molto bassa. La funzione KVO viene utilizzata per mantenere aperta la vena del paziente in modo da impedire il flusso di ritorno o l'occlusione vascolare.

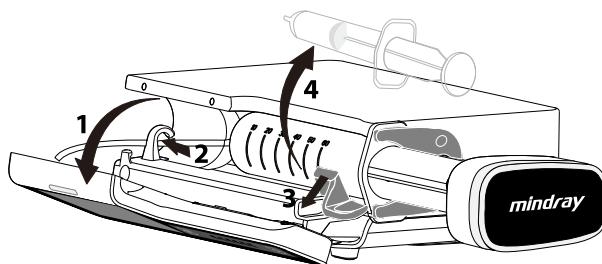
La velocità KVO predefinita è 0,5 ml/h. Per modificare la velocità KVO, procedere come indicato di seguito:


1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz generale**.
2. Impostare **Vel KVO**. Se **Vel KVO** è pari a zero, al termine del volume preimpostato la pompa non avvia un'infusione KVO.

NOTA

- **Se la velocità KVO è superiore alla velocità di infusione, la pompa continuerà l'infusione alla velocità di infusione impostata.**
 - **La pompa funziona per 30 minuti a una velocità KVO. Al termine dell'infusione KVO, la pompa interrompe l'infusione ed emette un allarme KVO terminato.**
 - **Il volume utilizzato durante l'infusione KVO verrà aggiunto al volume di infusione totale.**
-

4.10 Rimozione della siringa



1. Nella schermata principale selezionare  per interrompere l'infusione.
2. Fissare il set di prolunga.
3. Scollegare il paziente dal set di prolunga.
4. Aprire lo sportello (1).
5. Rimuovere il set di prolunga dall'apposito supporto (2).
6. Tirare verso il basso il morsetto della siringa (3) e rimuovere la siringa dalla pompa (4).
7. Procedere alle operazioni successive secondo necessità:
 - ◆ Continuare la terapia: vedere **4.3 Caricamento della siringa** e **4.4 Avvio dell'infusione**.
 - ◆ Accedere alla modalità standby: vedere **4.12 Accesso alla modalità Standby**.
 - ◆ Spegnerne la pompa: vedere **4.13 Spegnimento della pompa**.

AVVERTENZA

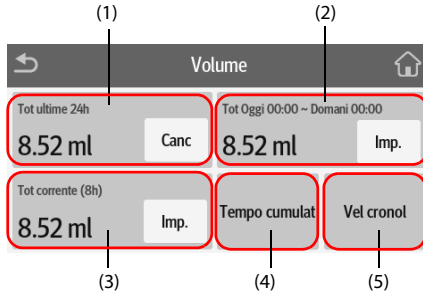
- **Sostituire il set di prolunga secondo le istruzioni del produttore o i regolamenti in vigore all'interno dell'ospedale.**
 - **Per evitare il flusso libero, assicurarsi che il morsetto abbia completamente occluso il set di estensione prima di scaricare una siringa.**
-
-

4.11 Visualizzazione del volume infuso

La finestra di dialogo **Volume** consente di esaminare il volume infuso fino a 24 ore. È inoltre possibile visualizzare il volume infuso in base all'intervallo di tempo e alla durata configurati.

Scegliere una delle procedure illustrate di seguito per accedere alla finestra di dialogo **Volume**:

- Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Volume**.
- Selezionare **Volume** dalla schermata **Pausa**.



- (1) **Tot ultime 24h**: consente di visualizzare il volume totale infuso nelle ultime 24 ore. L'intervallo di visualizzazione è compreso tra 0 ml e 99999,99 ml. Selezionare **Canc** per azzerare il volume infuso.
- (2) Consente di visualizzare il volume totale infuso nel periodo di tempo configurato. Configurare il periodo di tempo prima di visualizzare il volume totale infuso nel periodo di tempo configurato.
- (3) consente di visualizzare il volume infuso totale recente. Configurare la durata prima di visualizzare il volume totale infuso nel tempo configurato.
- (4) **Tempo cumulato**: consente di visualizzare il volume totale infuso nell'intervallo di tempo configurato. Configurare **Interv tempo** prima di visualizzare il volume totale infuso di ciascun intervallo.
- (5) **Vel cronol**: consente di visualizzare la velocità di cronologia.


NOTA


- **Il volume di infusione non può essere azzerato quando è in corso un'infusione.**

4.12 Accesso alla modalità Standby

La modalità standby viene utilizzata per interrompere temporaneamente un'infusione senza spegnere la pompa. Per accedere alla modalità standby, tenere premuto

l'interruttore di alimentazione  e selezionare **Standby**.


Mentre la pompa è in modalità standby, selezionare  per impostare il tempo di standby. Il tempo di standby massimo è di 24 ore. Allo scadere del tempo di standby, la pompa esce automaticamente dalla modalità standby.

Per uscire manualmente dalla modalità standby, selezionare  .

4.13 Spegnimento della pompa

Prima di spegnere la pompa, eseguire i seguenti controlli:

1. L'infusione è stata completata.
2. Il paziente è stato scollegato dalla pompa.
3. La siringa è stata rimossa dalla pompa.

Per spegnere la pompa, tenere premuto l'interruttore di alimentazione  e selezionare **Disatt.**

ATTENZIONE

- **Tenere premuto l'interruttore di alimentazione per almeno 10 secondi per spegnere forzatamente la pompa nel caso in cui non sia possibile spegnerla seguendo la procedura normale. Questa azione può comportare la perdita di dati del paziente.**
-

NOTA

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

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

5 Utilizzo della docking station

Questa apparecchiatura può essere montata sul sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS ed eDS, di seguito denominato "docking station". Per informazioni sull'utilizzo della docking station, vedere il *Manuale per l'operatore della docking station corrispondente*.

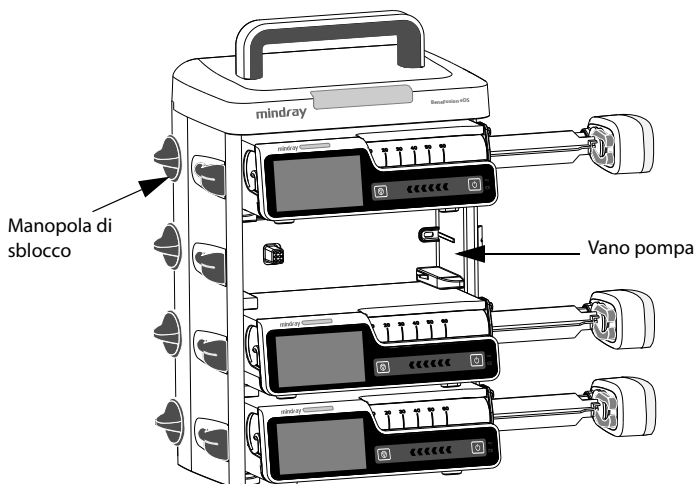
5.1 Fissaggio della pompa nella docking station

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.

ATTENZIONE


- **Quando la pompa è fissata nel Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS (docking station), il suono di allarme della pompa viene disattivato. Il suono di allarme viene emesso dalla docking station.**
-



5.2 Infusione a relè


Utilizzando la docking station è possibile combinare più pompe per l'infusione a una sequenza preimpostata. Le pompe in una docking station singola o le pompe in docking station a cascata sono tutte disponibili per l'infusione a relè.

NOTA

- **L'infusione a relè è disponibile per Mod vel, Mod micro-infusione, Mod tempo e Mod dose.**
 - **Quando si imposta un'infusione a relè, la sequenza della pompa attuale nel relè viene visualizzata nell'area delle informazioni di sistema. Ad esempio, il simbolo  indica che la pompa attuale è la seconda di un relè circolare.**
 - **Non è possibile modificare la sequenza delle pompe dopo avere impostato l'infusione a relè.**
-

5.2.1 Impostazione di un'infusione a relè

Per impostare un'infusione a relè, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Collegare la pompa alla docking station.
2. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso e selezionare **Relè**.
3. Scegliere una delle opzioni elencate di seguito:
 - ◆ **Relè personalizzato:** l'infusione a relè viene eseguita nell'ordine preimpostato e finisce quando l'ultima pompa a relè termina l'infusione.
 - ◆ **Relè circolare:** l'infusione a relè viene eseguita nell'ordine preimpostato e la prima pompa continua l'infusione al termine del funzionamento dell'ultima pompa a relè.
4. Dalle pompe desiderate, selezionare **Si** nella finestra di dialogo.
5. Selezionare la sequenza delle pompe a relè.
6. Selezionare **Conferma** dalla pompa iniziale per completare l'impostazione.
7. Impostare i rispettivi parametri di infusione per le pompe a relè.
8. Selezionare  dalla prima pompa per avviare l'infusione a relè.

5.2.2 Annullamento del relè

Per annullare un'infusione a relè, scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Relè** → selezionare **Annulla**.


- Per il relè circolare, l'annullamento nella pompa corrente rimuove tutte le pompe dall'infusione a relè.
- Per il relè personalizzato, l'annullamento nella pompa corrente rimuove tutte le pompe dall'infusione a relè.

ATTENZIONE

- La rimozione di una pompa a relè dalla docking station annulla l'infusione a relè.
 - Per un relè circolare, l'avvio di una pompa centrale annulla il relè. Per un relè personalizzato, l'avvio di una pompa centrale rimuove le pompe precedenti dal relè.
-

5.3 Esecuzione della prescrizione del giorno

La pompa riceve automaticamente la prescrizione dal *Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS* quando il sistema è collegato correttamente alla reteando il sistema è collegato correttamente alla rete. Per eseguire la prescrizione, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Prescr del giorno**.
2. Selezionare la prescrizione desiderata e selezionare **Ok**.
3. Impostare i parametri di infusione nella schermata principale.
4. Selezionare  per avviare l'infusione.

5.4 Configurazione delle pompe in batch tramite docking station

Quando le pompe sono collegate al Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS, è possibile configurare tutte le pompe in batch tramite la docking station. Per i dettagli, vedere il *Manuale per l'operatore del sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS*.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

6 Allarmi

6.1 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 configurazioni 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.
 - Quando il suono di allarme viene messo in pausa, l'apparecchiatura non emette i segnali acustici di allarme neanche in caso di nuovo allarme. Valutare con la dovuta attenzione la possibilità di mettere in pausa i segnali acustici di allarme. Quando i segnali acustici di allarme sono in pausa, osservare spesso il paziente.
 - 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.
-
-

6.2 Comprensione degli allarmi

6.2.1 Priorità degli allarmi

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

6.2.2 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 | $2,0 \pm 0,6$ Hz | 5s (± 2 s) | Testo bianco o simbolo all'interno di un riquadro rosso | *** | Da 20% a 60% |
| Allarme con priorità bassa | Giallo | Non lampeggia | 20s (± 2 s) | Testo nero o simbolo all'interno di un riquadro giallo | * | 100% |

NOTA

- **La frequenza del suono di promemoria e del suono del bolo è 600 Hz, che è diversa dalla frequenza del suono di allarme.**
- **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.**

6.2.3 Schermata degli allarmi


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




NOTA

- La schermata degli allarmi visualizza sempre l'allarme con la priorità più alta.

6.3 Ripristino degli allarmi

Quando si verifica un allarme, premere  per confermare e ripristinare l'allarme. Lo stato di ripristino degli allarmi presenta le seguenti caratteristiche:



- Accanto al messaggio di allarme compare il simbolo ✓ per indicare che l'allarme è stato rilevato.
- Il segnale acustico di allarme viene silenziato e la schermata degli allarmi scompare.
- Il simbolo di ripristino dell'allarme  viene visualizzato dopo il messaggio di allarme.

Per i seguenti allarmi, quando vengono ripristinati, tutte le indicazioni di allarme (suono di allarme, messaggio di allarme e spia di allarme) scompaiono.


- **Siringa vuota**
- **VTBI completo**
- **KVO terminato**
- **T standby scad**
- **Linea estensione scolleg**


6.4 Messa in pausa dei segnali acustici di allarme



Per mettere in pausa i segnali acustici, scegliere una delle procedure illustrate di seguito:

- Selezionare  nella schermata di allarme.
- Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso e selezionare .

Lo stato di pausa dei segnali acustici presenta le seguenti caratteristiche:

- Ad eccezione di **Batteria scarica**, il suono di tutti gli allarmi viene silenziato per due minuti.
- Il simbolo di pausa audio  viene visualizzato nell'area delle informazioni di sistema.
- Se viene attivato un nuovo allarme durante la pausa dei segnali acustici, viene silenziato anche il suono del nuovo allarme.

Allo scadere della pausa audio, lo stato di pausa audio viene automaticamente disattivato. È possibile annullare lo stato di pausa audio anche premendo nuovamente il tasto .

Per gli allarmi **Batt. bassa**, **Promem**, **T quasi scad** e **Sir quasi vuota**, premere ; la pompa emette un suono di promemoria ogni 5 minuti. Il simbolo  viene visualizzato dopo il messaggio di allarme.

NOTA

- Ad eccezione dell'allarme **Batteria scarica**, i suoni di tutti gli allarmi vengono messi in pausa premendo .
-

6.5 Impostazione del suono di allarme


6.5.1 Impostazione del volume dell'allarme

Per modificare il volume allarme, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz sistema**.
2. Impostare **Volume suono**. Il volume del suono può essere impostato da 1 a 8, dove 1 è il volume minimo e 8 è il volume massimo.

6.5.2 Impostazione della modalità suono allarme

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

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare .
2. Selezionare **Allarme**.
3. Impostare **Suono Allarme**.

6.6 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 infermiere, attenersi alla procedura descritta di seguito:




1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz sistema** → selezionare **Ch. inferm..**
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.



6.7 Risoluzione degli allarmi

AVVERTENZA

- Quando si verifica un allarme, controllare lo stato della pompa 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 |
|--------------------------|----------|---|--|
| Occlusione | Alto | Si è verificata un'occlusione e il limite di pressione preimpostato è stato superato. | <ul style="list-style-type: none">• Controllare che il tubo non sia piegato o danneggiato.• Controllare l'impostazione del limite di pressione. Se necessario, aumentare il limite. |
| Siringa vuota | Alto | Nella siringa non è rimasto alcun fluido. | <ul style="list-style-type: none">• Premere  per cancellare l'allarme.• Terminare l'infusione o sostituire la siringa. |
| Siringa non agganciata | Alto | La siringa è disinnestata. | Ricaricare la siringa. |
| Ness siringa | Alto | La siringa non è caricata correttamente. | Ricaricare la siringa. |
| Errore pinze | Alto | Le pinze del pistone non funzionano correttamente. | <ul style="list-style-type: none">• Controllare che le pinze del pistone non siano bloccate.• Aprire o chiudere manualmente le pinze del pistone.• Se l'allarme persiste, contattare il personale di assistenza. |
| Cavo PCA scoll | Alto | Il cavo PCA non è collegato alla pompa. | <ul style="list-style-type: none">• Collegare il cavo PCA.• Sostituire il cavo PCA. |
| Linea estensione scolleg | Basso | Il set estensione è disinnestato. | Controllare e ricollegare il set estensione. |

| Allarme | Priorità | Cause | Soluzioni |
|------------------|----------|---|--|
| Sir quasi vuota | Basso | La preimpostazione Tempo quasi scaduto è stata raggiunta. | <ul style="list-style-type: none"> L'allarme viene cancellato al termine dell'infusione. Terminare l'infusione o sostituire la siringa. |
| Batteria scarica | Alto | La batteria è scarica. | Collegare la pompa alla fonte di alimentazione esterna. |
| VTBI completo | Alto | Il VTBI preimpostato è stato completato. | <ul style="list-style-type: none"> Premere  per ripristinare l'allarme. Continuare la terapia o selezionare una nuova terapia. |
| KVO terminato | Alto | L'infusione KVO viene eseguita per trenta minuti. | <ul style="list-style-type: none"> Premere  per ripristinare l'allarme. Continuare la terapia o selezionare una nuova terapia. |
| Relè non val | Alto | <ul style="list-style-type: none"> La pompa non è collegata al dock. Nello stato relè, le pompe a monte hanno completato le infusioni, ma le pompe a valle non sono pronte per l'infusione. | <ul style="list-style-type: none"> Verificare che il collegamento tra la pompa e il dock sia saldo. Verificare che le pompe a valle siano configurate correttamente per l'infusione. |
| Err sistema | Alto | Guasti al sistema della pompa, quali errori di memorizzazione, guasti hardware, ecc. | Non usare la pompa e contattare il personale di assistenza. |
| Esecuzione KVO | Basso | L'infusione è stata completata e la pompa continua l'infusione alla velocità KVO. | <ul style="list-style-type: none"> L'allarme viene cancellato quando l'infusione KVO raggiunge 30 minuti. Premere  per mettere in pausa l'infusione KVO. Completare l'infusione o preparare una nuova terapia. |

| Allarme | Priorità | Cause | Soluzioni |
|--------------------------|----------|--|--|
| Batteria in uso | Basso | La fonte di alimentazione esterna è stata scollegata e la pompa è alimentata a batteria. | <ul style="list-style-type: none"> • Premere  per ripristinare l'allarme. • Collegare la pompa 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. |
| No CMS | Basso | La pompa è scollegata dal CMS, il simbolo della connessione di rete wireless si scollega. | <ul style="list-style-type: none"> • Ricollegare la pompa alla stazione centrale; il simbolo della connessione di rete wireless viene ripristinato. • Se l'allarme persiste, contattare il personale di assistenza. |
| T standby scad | Basso | È stato raggiunto il tempo di standby preimpostato. | Premere  per ripristinare l'allarme. |
| Disconnesso da dock | Basso | La pompa non è collegata al dock. | <ul style="list-style-type: none"> • Reinserire la pompa nel dock. • Inserire la pompa in un altro vano pompa. • Se l'allarme persiste, contattare il personale di assistenza. |
| Errore ora sistema | Basso | Reset dell'orologio in tempo reale (RTC) o guasto RTC. | <ul style="list-style-type: none"> • Reimpostare l'ora del sistema. Vedere 3.4.4 Impostazione di data e ora. • Se l'allarme persiste, contattare il personale di assistenza. |
| Relè vicino a non valido | Basso | Nello stato relè, le pompe a monte hanno quasi completato le infusioni, ma le pompe a valle non sono pronte per l'infusione. | Verificare che le pompe a valle siano configurate correttamente per l'infusione. |

| Allarme | Priorità | Cause | Soluzioni |
|--------------|----------|---|---|
| T quasi scad | Basso | Il tempo di infusione rimanente raggiunge il tempo di scadenza configurato. | Completare l'infusione o preparare una nuova terapia. |
| Promem | Basso | Non viene rilevata nessuna operazione dopo il raggiungimento del valore Ora promemoria preimpostato. | Spegnere la pompa o accedere alla modalità standby. |
| Batt. bassa | Basso | Batteria scarica. | Collegare la pompa alla fonte di alimentazione esterna. |

NOTA

- **La pompa interrompe l'infusione quando viene attivato un allarme con priorità alta.**
- **La pompa continua l'infusione quando viene attivato un allarme con priorità bassa.**
- **La pompa arresta l'infusione dopo il primo allarme Batteria scarica e il ritardo di spegnimento è di almeno tre minuti.**
- **Continua a funzionare per almeno trenta minuti dopo il primo allarme Batt. bassa nelle condizioni specificate (con una batteria nuova completamente carica a 20 °C ± 2 °C, luminosità dello schermo configurata su 2, volume predefinito, Wi-Fi disabilitato).**

6.8 Allarme occlusione

I segnali raccolti dal sensore di pressione integrato vengono utilizzati per il calcolo della pressione dall'unità di elaborazione centrale (CPU) interna. Il valore di pressione calcolato viene confrontato con il limite di allarme di occlusione impostato, la pompa visualizza il messaggio **Press in aumento. Occlusione?** quando la pressione aumenta in modo continuo per un certo periodo di tempo. La pompa arresta l'infusione ed emette un allarme **Occlusione** quando la pressione supera il limite impostato.

La pressione di occlusione deve essere configurata in base alle esigenze del paziente. Per impostare la pressione di occlusione, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz generale** → selezionare **PressioneOcclusione**.
2. Selezionare la pressione desiderata.

La pompa riavvia l'infusione quando la pressione che ha causato l'allarme viene ridotta. Una volta raggiunto il numero di riavvii automatici, l'infusione non si riavvia dopo un allarme di occlusione. La pompa avvia automaticamente una riduzione del bolo in seguito a un riavvio non riuscito o quando l'allarme di occlusione viene reimpostato.

La funzione di riavvio automatico può essere configurata nel menu **Manutenz utente**. Vedere **12.19 Impostazione di riavvio automatico**.

AVVERTENZA

- **Se la pompa funziona a 0,1 ml/h utilizzando una siringa da 50 ml e, rispettivamente, si configura il limite di allarme della pressione di occlusione sul livello minimo e massimo, il ritardo dell'allarme di occlusione può raggiungere 2,5 ore e 26 ore. Regolare il limite di pressione a un livello inferiore oppure utilizzare una siringa di piccole dimensioni per l'infusione a bassa velocità.**
-
-

7 Opzioni di menu

7.1 Opzioni del menu principale

Il menu principale include le seguenti opzioni:

| Voce di menu | Dettagli |
|-------------------|---|
| Opz generale | Vedere 7.2 Opz generale . |
| Opz sistema | Vedere 7.3 Opz sistema . |
| Gestione pazienti | Vedere 10 Gestione dei pazienti . |
| Dimetti paziente | Vedere 10 Gestione dei pazienti . |
| Prescr del giorno | Vedere 5.3 Esecuzione della prescrizione del giorno . |
| Manutenz utente | Vedere 12 Impostazioni protette da password . |
| Impost dock | Vedere 5.4 Configurazione delle pompe in batch tramite docking station . |

7.2 Opz generale

Il menu **Opz generale** contiene un elenco di opzioni per la configurazione dell'infusione. Per accedere al menu **Opz generale**, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz generale**.
2. Selezionare l'opzione desiderata.

| Voce di menu | Predefinito | Intervallo | Funzione |
|---------------------|-------------|---|--|
| Current Pressure | / | / | Visualizza la pressione di linea corrente. |
| PressioneOcclusione | 450 mmHg | Vedere A.7 Specifiche dell'infusione . | Consente di impostare il limite di allarme di occlusione. La pompa emette l'allarme Occlusione quando la pressione di occlusione supera il limite di allarme. |

| Voce di menu | Predefinito | Intervallo | Funzione |
|------------------------|--|--|---|
| Vel KVO | 0,5 ml/h | Vedere A.7 Specifiche dell'infusione. | Impostare la velocità KVO. Se la velocità KVO è impostata su zero, la pompa interrompe l'infusione al termine di VTBI. |
| Tempo quasi scaduto | 3 min | Off, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30 min | Impostare per quanto tempo viene attivato l'allarme T quasi scad dal termine dell'infusione. Interruttore spento: la pompa non emette l'allarme T quasi scad . |
| Ora promemoria | 2min | Off, 1, 2, 3, 4, 5,min | Consente di impostare per quanto tempo viene attivato l'allarme Promem dall'ultimo utilizzo della pompa. Interruttore spento: la pompa non emette l'allarme Promem . |
| T blocco assenza infus | 3 min | Off, 1, 2, 3, 4, 5,min | Consente di impostare per quanto tempo il touchscreen si blocca automaticamente dall'ultimo azionamento della pompa mentre quest'ultima non sta eseguendo l'infusione. Interruttore spento: il touchscreen non si blocca automaticamente mentre la pompa non sta eseguendo l'infusione. |
| T blocco in infus | 15s | Off, 15 s, 30 s, 1 min, 2min, 3 min, 4 min, 5 min | Consente di impostare per quanto tempo il touchscreen si blocca automaticamente dall'ultimo azionamento della pompa mentre quest'ultima sta eseguendo l'infusione. Interruttore spento: il touchscreen non si blocca automaticamente mentre la pompa sta eseguendo l'infusione. |
| Vel bolo | Velocità massima supportata delle siringhe o 1200 ml/h, a seconda di quale sia il valore inferiore | Vedere A.7 Specifiche dell'infusione. | Consente di impostare la velocità del bolo. |

| Voce di menu | Predefinito | Intervallo | Funzione |
|-----------------|---|--|---|
| Vel max | Velocità massima supportata della siringa | Come l'intervallo di velocità Vedere A.7 Specifiche dell'infusione. | Consente di impostare il limite superiore dell'impostazione di velocità. Se la velocità di infusione impostata supera il limite, la pompa chiede di riconfigurare la velocità. |
| VTBI max. | 9999,99 ml | Come l'intervallo di VTBI. Vedere A.7 Specifiche dell'infusione. | Consente di impostare il limite superiore dell'impostazione VTBI. Se il valore VTBI impostato supera il limite, la pompa chiede di riconfigurare il VTBI. |
| Unità dose PCA | ml | ml, Dose | Consente di impostare l'unità della dose PCA. Se si seleziona Dose , saranno disponibili ng, ug, mg, g, mU, U, KU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal e mEq. |
| Modalità comune | Mod vel, Mod dose, Mod tempo dose, Mod TCI, Mod PCA e Mod TIVA (per eseguire Mod TCI, Mod PCA e Mod TIVA sono necessarie le licenze software) | Ciascuna modalità di infusione | Selezionare o deselezionare la modalità di infusione. La modalità di infusione selezionata viene visualizzata nell'elenco delle modalità di infusione nell'area di stato dell'infusione. Nota: Mod vel e la modalità di infusione selezionata nell'area di stato dell'infusione non può essere deselezionata. |

NOTA

- **Per le pompe configurate con le impostazioni neonatali, è possibile impostare separatamente alcuni parametri di infusione per i pazienti neonatali nel menu Manutenz utente. Quando la categoria paziente viene modificata in Neonati, il sistema copia automaticamente le impostazioni neonatali dal menu Manutenz utente al menu Opz generale. Per le impostazioni dei pazienti neonatali, vedere 12.8 Configurazioni neonato.**
- **Se viene ammesso un nuovo paziente, verificare che le impostazioni siano appropriate per il nuovo paziente.**

7.3 Opz sistema

Per accedere al menu **Opz sistema**, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz sistema**.
2. Selezionare l'opzione desiderata.

| Voce di menu | | Predefinito | Funzione |
|-----------------------|--------------|-------------|---|
| Volume suono | | 6 | Consente di impostare il volume del suono. L'intervallo impostato è compreso fra 1 e 8. |
| Luminosità | | 4 | Consente di impostare la luminosità dello schermo. L'intervallo impostato è compreso fra 1 e 8. |
| Luminos con alim batt | | 2 | Consente di impostare la luminosità dello schermo quando la pompa è alimentata a batteria. L'intervallo impostato è compreso fra 1 e 8. |
| Record cron | | / | Consente di visualizzare il record cronologia. |
| Esporta record cron | | / | Consente di esportare il record cronologia. |
| Mod. notturna | Interruttore | Off | Consente di impostare l'interruttore della modalità notturna. Interruttore attivo: la pompa entra in modalità notturna al raggiungimento del valore Ora inizio impostato. Interruttore disattivato: la modalità notturna non è disponibile per la pompa. |
| | 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 e la luminosità dello schermo durante la modalità notturna. |
| | Luminosità | 2 | |

| Voce di menu | | Predefinito | Funzione |
|---------------|-----------------|-------------|---|
| Ch. inferm. | Interruttore | Off | Consente di impostare l'interruttore di chiamata infermiere, il tipo di segnale, il tipo di trigger e il livello di allarme. |
| | Tipo Segnale | Impul | |
| | Tipo trigger | NORM. aper | |
| | Livello allarme | Alto | |
| Info versione | | / | Consente di visualizzare la versione software, il catalogo marchi, la versione del catalogo farmaci e la versione del modulo Wi-Fi. |

ATTENZIONE

- **Verificare le impostazioni di volume e luminosità prima di accedere alla modalità notturna. Prestare attenzione ai possibili rischi connessi all'impostazione dei valori su livelli troppo bassi.**
-

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

8 Modalità di infusione

La pompa fornisce le seguenti modalità di infusione:

- Mod vel
- Mod dose
- Mod dose di carico
- Mod micro-infusione
- Mod tempo
- Mod sequenza
- Mod intermitt
- Mod tempo dose
- Mod aumento
- Mod TIVA
- Mod PCA
- Mod TCI

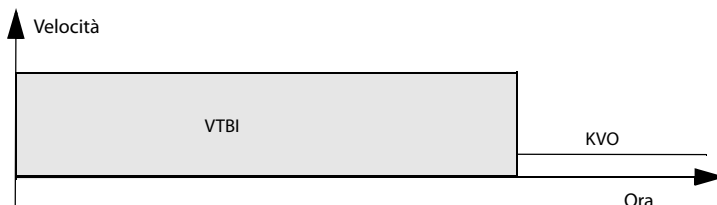
NOTA

- **BeneFusion eSP ex non fornisce la modalità di caricamento dose.**
-

8.1 Modalità velocità/Modalità tempo

In modalità velocità e modalità tempo, la terapia farmacologica per infusione endovenosa continua a una velocità impostata.

La modalità velocità e la modalità tempo offrono tre parametri: velocità, tempo e VTBI. Quando vengono immessi due di questi parametri, viene calcolato il terzo.



NOTA

- Il diagramma riportato sopra è applicabile anche per Mod dose, Mod micro-infus e Mod tempo dose.
 - Quando si esegue l'infusione in modalità velocità e tempo, è necessario impostare la velocità, ma le impostazioni di tempo e VTBI sono opzionali.
-

8.2 Mod dose

La modalità dose consente di specificare la quantità di farmaco, il volume o la concentrazione del diluente per una terapia. La modalità dose viene generalmente utilizzata per i farmaci dipendenti dal peso corporeo.

La velocità e il tempo vengono calcolati automaticamente in base alle seguenti formule:

- $\text{Velocità} = \text{Vel dose} * \text{Peso/Conc.}$
- $\text{Ora} = \text{VTBI/Velocità}$
- $\text{Conc.} = \text{Q.tà farm. /Volume}$

È possibile modificare i parametri di concentrazione (**Q.tà farm.**, **Volume** o **Conc.**) e l'unità di peso come necessario. Vedere **12 Impostazioni protette da password**.

È possibile modificare le unità di misura di quantità del farmaco, velocità della dose e concentrazione del farmaco prima di avviare un'infusione o quando l'infusione è in pausa. A tale scopo, selezionare l'unità corrispondente **Q.tà farm.**, **Vel dose** o **Conc.** e riconfigurare nella finestra di dialogo a comparsa.

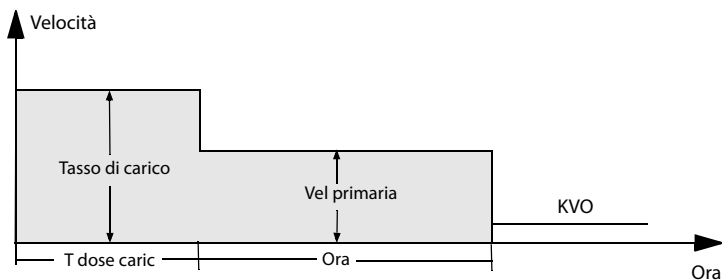
NOTA

- **Velocità e tempo possono essere ottenuti solo tramite calcolo. Non sono disponibili per l'inserimento manuale.**
 - **Nella modalità dose, le unità di dosaggio supportate sono X/kg/min, X/kg/h, and X/kg/24h, in cui X rappresenta ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, and mEq.**
 - **Alcuni reparti, ad esempio Neonatologia, possono utilizzare quantità di farmaco, volumi o concentrazioni di diluente fisse. L'uso della libreria di informazioni sui farmaci per predefinire questi parametri di infusione può semplificare il processo di impostazione.**
-

8.3 Impostazione dosaggio

Nella modalità caricamento dose, un'infusione è suddivisa in due fasi:

- Somministrare la dose di carico al caricamento della dose.
- Erogare il volume rimanente (**VTBI** meno **Loading Dose**) alla velocità primaria.



NOTA

- **Se non si configurano i parametri di caricamento dose, la pompa esegue l'infusione alla Vel primaria fino al termine del VTBI impostato.**

8.4 Modalità micro-infusione

La modalità Micro-infusione viene generalmente utilizzata per infusioni a bassa velocità per pazienti neonatali e pediatrici.

La modalità micro-infusione offre tre parametri: velocità, tempo e VTBI. Quando vengono immessi due di questi parametri, il terzo viene calcolato dalla pompa.

Gli intervalli di impostazione dei parametri in modalità micro-infusione sono i seguenti:

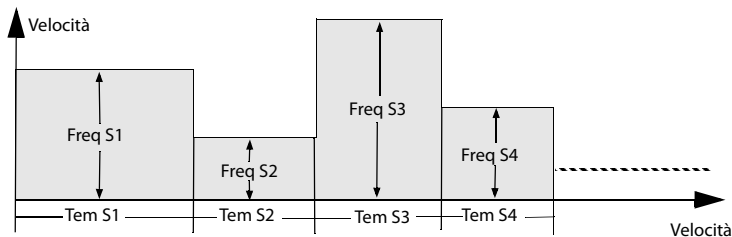
| Parametri | Intervallo |
|-----------------|---|
| Velocità | Siringa da 1ml: Da 0,01 a 50ml/h Siringa da 2/3 ml e 5/6 ml: Da 0,01 a 100ml/h Siringa di altre dimensioni: Da 0,1 a 100 ml/h |
| VTBI | Da 0,01 a 1000ml |

NOTA

- **L'impostazione della velocità è necessaria per un'infusione, mentre il tempo e il VTBI sono opzionali nella modalità di micro-infusione.**

8.5 Mod sequenziale

In modalità sequenziale, è possibile impostare diversi gruppi di parametri. Ciascun gruppo definisce una serie di parametri: velocità, tempo e VTBI. La pompa esegue l'infusione in base alla sequenza impostata.




8.5.1 Aggiunta/eliminazione di sequenze



È possibile aggiungere fino a undici sequenze in modalità sequenziale. Per aggiungere o eliminare una sequenza, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Selezionare una sequenza (ad esempio S1) dalla schermata di impostazione dei parametri.
2. Nella finestra di dialogo a comparsa, effettuare le seguenti impostazioni:
 - ◆ Selezionare **Aggiungi sequenza avanti** per aggiungere una sequenza prima della sequenza corrente.
 - ◆ Selezionare **Aggiungi sequenza dietro** per aggiungere una sequenza dopo la sequenza corrente.
 - ◆ Selezionare **Elimin** per eliminare la sequenza corrente.

8.5.2 Modifica dei parametri di infusione

È possibile modificare la velocità della sequenza corrente durante un'infusione. Se si desidera modificare il tempo o il VTBI della sequenza corrente, premere  per sospendere l'infusione e selezionare l'area dei parametri desiderata per apportare la modifica.

Per modificare i parametri di altre sequenze, attenersi alla procedura descritta di seguito:

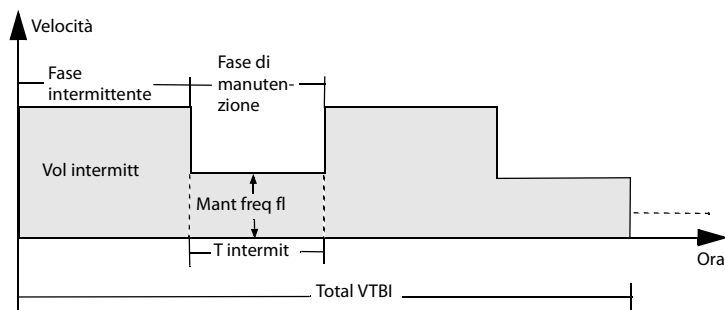
1. Premere  per mettere in pausa l'infusione.
2. Selezionare .
3. Selezionare l'area dei parametri desiderata per apportare la modifica.

8.6 Mod. intermitten

In modalità intermittente, l'infusione intermittente e la manutenzione vengono eseguite alternativamente e a rotazione.

- Fase intermittente: la pompa esegue l'infusione ad alta velocità in base ai valori impostati per **Velocità** e **Vol intermitt**

- Fase di manutenzione: la pompa esegue l'infusione a bassa velocità in base ai valori impostati per **Mant freq fl** e **T intermit**. La pompa non esegue l'infusione in questa fase se la **Mant freq fl** non è impostata.



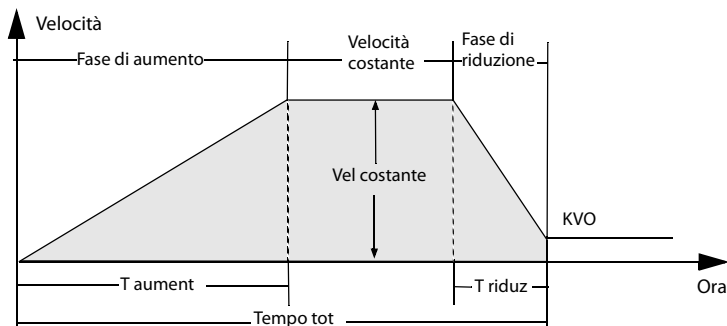
NOTA

- **Total VTBI e Mant freq fl sono parametri opzionali. Se la Mant freq fl non è impostata, l'infusione si arresta nella fase di manutenzione. Se il Total VTBI non è impostato, l'infusione si arresta quando la siringa è vuota.**

8.7 Mod aumento

In modalità aumento, l'infusione viene eseguita a velocità in aumento o diminuzione.

- Fase di aumento: nel tempo di aumento impostato, la velocità di infusione aumenta fino al raggiungimento della velocità costante.
- Velocità costante: la pompa esegue l'infusione a una velocità costante.
- Fase di riduzione: nel tempo di riduzione impostato, la velocità di infusione diminuisce fino al completamento del VTBI impostato.



NOTA

- **La Vel costante può essere ottenuta solo tramite calcolo. Non è disponibile per l'inserimento manuale.**
 - **T aument e T riduz sono parametri opzionali. Se non sono impostati, la pompa esegue un'infusione alla velocità costante.**
-

8.8 Mod tempo dose

La modalità tempo dose consente al medico di specificare la quantità di farmaco, il volume o la concentrazione del diluente. La modalità dose viene generalmente utilizzata per i farmaci indipendenti dal peso corporeo.

La velocità e il tempo vengono calcolati automaticamente in base alle seguenti formule:

- $\text{Velocità} = \text{Vel dose} * \text{Peso/Conc.}$
- $\text{Ora} = \text{VTBI/Velocità}$
- $\text{Conc.} = \text{Q.tà farm. /Volume}$

È possibile modificare i parametri di concentrazione (**Q.tà farm.**, **Volume** o **Conc.**) come necessario. Vedere **12 Impostazioni protette da password.**

È possibile modificare le unità di misura di quantità del farmaco, velocità della dose e concentrazione del farmaco prima di avviare un'infusione o quando l'infusione è in pausa. A tale scopo, selezionare l'unità corrispondente **Q.tà farm.**, **Vel dose** o **Conc.** e riconfigurare nella finestra di dialogo a comparsa.

NOTA

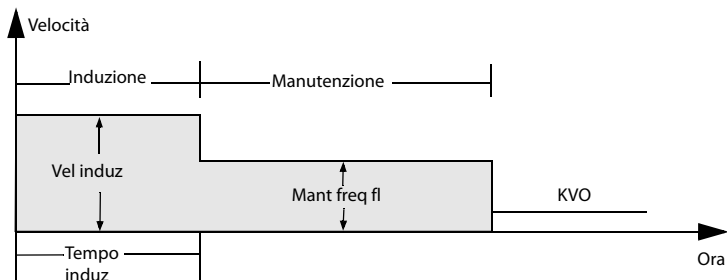
- **Nella modalità tempo dose, le unità di dosaggio supportate sono X/min, X/h, and X/24h, in cui X rappresenta ng, ug, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, and mEq.**
 - **Velocità e tempo possono essere ottenuti solo tramite calcolo. Non sono disponibili per l'inserimento manuale.**
-

8.9 Modalità TIVA

La modalità di anestesia generale totalmente endovenosa (TIVA) viene generalmente utilizzata per l'infusione di anestetici. In modalità TIVA, l'infusione viene eseguita in base ai parametri di induzione e manutenzione impostati.

In modalità TIVA, l'infusione è suddivisa in due fasi:

- **Induzione:** eroga la dose di induzione nel tempo di induzione impostato.
- **Manutenzione:** l'infusione viene eseguita alla velocità di manutenzione calcolata.



La velocità di induzione e di manutenzione possono essere ottenute solo tramite calcolo. Non sono disponibili per l'inserimento manuale. Le formule di calcolo sono le seguenti:

$$\text{Vel induz} = \text{Peso} * \text{Dose induz} / \text{Conc.} * \text{Tempo induz}$$

$$\text{Mant freq fl} = \text{Peso} * \text{Mantieni vel dose} / \text{Conc.}$$

È possibile modificare le unità di dose di induzione, quantità di farmaco, velocità della dose di manutenzione e concentrazione prima di avviare un'infusione o quando l'infusione è in pausa. A tale scopo, selezionare l'unità corrispondente di **Dose induz**, **Q.tà farm.Mantieni vel dose** o **Conc.** ed eseguire una nuova configurazione nella finestra di dialogo a comparsa.

NOTA

- Per la modalità TIVA è richiesta una licenza.

8.10 Modalità PCA

La modalità di analgesia controllata dal paziente (PCA) viene generalmente utilizzata per l'infusione postoperatoria di farmaci antidolorifici. La modalità PCA consente ai pazienti di eseguire infusioni di bolo entro il limite impostato in base alle loro esigenze.

ATTENZIONE

- **In modalità PCA, il touchscreen viene bloccato automaticamente se non viene azionato entro venti minuti. La modalità PCA è protetta da password e l'accesso e la modifica della modalità PCA possono essere consentiti solo da personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.**
- **Una volta caricata la siringa, la siringa deve essere bloccata dal tappo anti-rimozione della siringa. La siringa non deve essere rimossa da personale non autorizzato.**

- Assicurarsi che il controller PCA sia installato correttamente prima di avviare l'infusione.

NOTA

- Per la modalità PCA è richiesta una licenza.
-

8.10.1 Impostazione dei parametri PCA


| Parametri | Intervallo | Commento |
|-----------------|--|---|
| Dose bolo | Da 0,01 ml a 9,99 ml; da 0,001 a 999,9 (per altre unità) | Impostare la dose per un bolo PCA. |
| Tempo blocco | Da 1 min a 999 min | Impostare il limite di tempo per il bolo PCA successivo. Se un bolo PCA viene riattivato entro il tempo di blocco, la pompa non risponde. |
| Conc. | Da 0,001 a 9999,99 | Impostare la concentrazione del farmaco infuso. |
| Bolus Limit | Da 0 a 999,9 | Impostare il limite superiore del volume del bolo entro un'ora. |
| Vel bolo | Come l'intervallo di velocità Vedere A.7 Specifiche dell'infusione. | Impostare la velocità del bolo per la modalità PCA. |
| Dose carico | 0,01 ml – 9999,99 ml | Impostare il caricamento dose. Questa impostazione è opzionale. |
| Tasso di carico | Come l'intervallo di velocità Vedere A.7 Specifiche dell'infusione. | Impostare la velocità di caricamento. Questa impostazione è opzionale. |
| Velocità | | Impostare la velocità per l'infusione continua. Questa impostazione è opzionale. |

8.10.2 Avvio del bolo PCA

In modalità PCA, il processo di infusione potrebbe essere diverso a seconda delle diverse impostazioni.

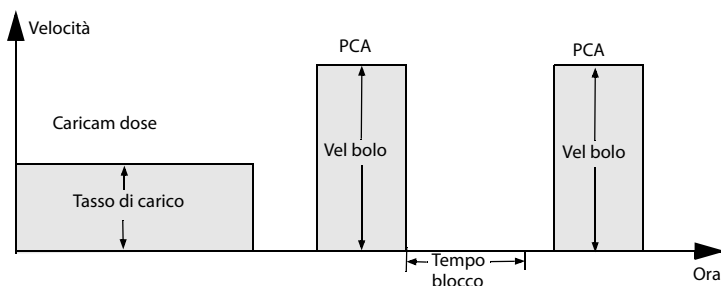
NOTA

- Il bolo PCA non può essere attivato nuovamente all'interno del Tempo blocco impostato. Una volta scaduto il tempo di blocco, viene visualizzato come 0.

- Se si avvia un bolo premendo , viene riconteggiato anche il tempo di blocco. Non è possibile avviare nuovamente un bolo PCA se il conto alla rovescia non è terminato.
- Il bolo PCA non può essere attivato durante un'infusione con caricamento della dose.
- Non è possibile attivare nuovamente il bolo PCA quando viene raggiunto il valore impostato per Bolus Limit.
- Effettivo/Reale è il conteggio effettivo del bolo PCA/conteggio delle richieste del paziente. In base al tempo di blocco, la pompa potrebbe non rispondere a ogni richiesta.

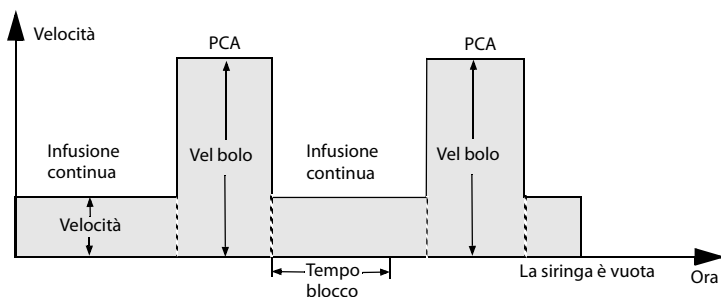
8.10.2.1 Caricamento dose + bolo PCA

Se i parametri di caricamento dose (**Dose carico** e **Tasso di carico**) sono effettivi, la pompa completa prima un'infusione di caricamento della dose, quindi si arresta e attende il bolo PCA.



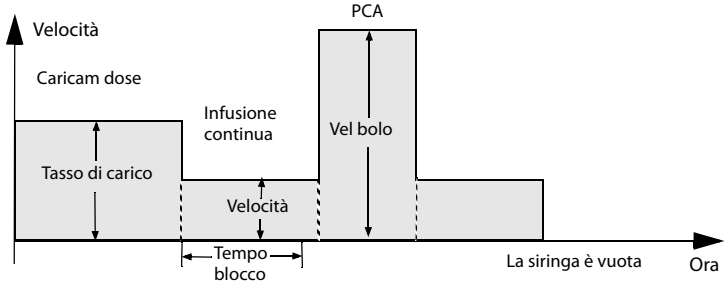
8.10.2.2 Infusione continua + bolo PCA

Se la velocità è un'impostazione valida, la pompa esegue un'infusione continua alla velocità impostata fino all'avvio del bolo PCA.



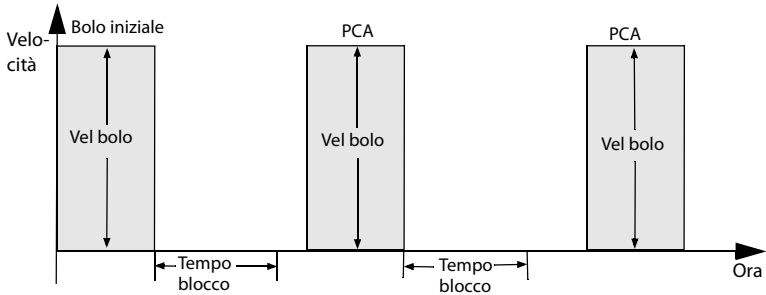
8.10.2.3 Caricamento dose + infusione continua + bolo PCA

Se i parametri di caricamento dose (**Dose carico** e **Tasso di carico**) e le impostazioni della velocità sono tutti validi, la pompa completa prima un'infusione di caricamento della dose, quindi un'infusione alla velocità impostata fino all'avvio di un bolo PCA.



8.10.2.4 Singolo bolo PCA

Se i parametri di caricamento dose (**Dose carico** e **Tasso di carico**) e le impostazioni di velocità non sono impostati, la pompa avvia prima un'infusione di bolo, quindi attende il bolo PCS successivo.



8.11 Modalità TCI

Per la modalità TCI è richiesta una licenza.

8.11.1 Introduzione alla modalità TCI

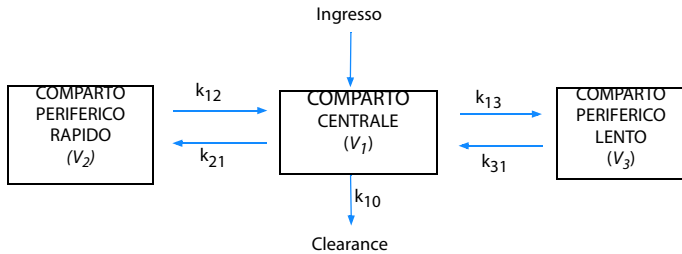
In modalità di infusione controllata da target (TCI), viene definita la concentrazione desiderata di farmaco nel corpo umano (Target) anziché una velocità di infusione. La pompa raggiunge automaticamente la concentrazione target impostata tramite il calcolo utilizzando la base dell'algoritmo su un modello farmacocinetico a tre comparti (modello PK).

Un modello PK è un modello matematico per prevedere la concentrazione di un farmaco nel corpo umano dopo un bolo o un'infusione continua. Indica le velocità per il passaggio tra i compartimenti e le velocità di eliminazione/metabolismo del farmaco.

Questa pompa offre due modalità per TCI:

■ Infusione controllata dal target di plasma (Cpt)

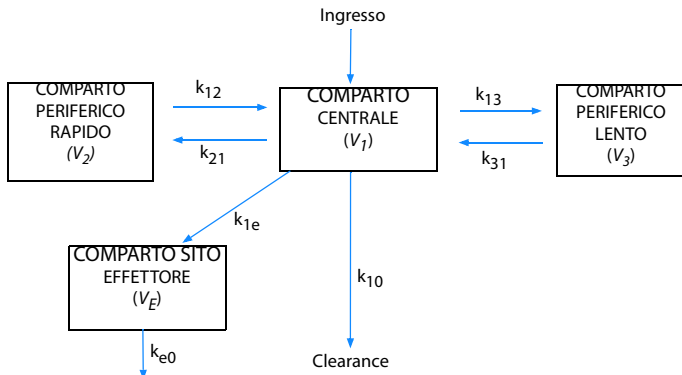
In questa modalità l'utente seleziona la concentrazione desiderata di farmaco nel plasma e il modello PK viene utilizzato per calcolare le velocità di infusione richieste per raggiungere tale concentrazione.



■ Infusione controllata target sito effettore (Cet)

In questa modalità l'utente seleziona la concentrazione target del sito effettore desiderata e il modello PK viene utilizzato per calcolare le velocità di infusione richieste per raggiungere tale concentrazione.

Da questa modalità deriva un certo superamento della concentrazione nel plasma.



I parametri del Propofol sono i seguenti:

| Propofol | | | | |
|--------------------------------------|--|--|---|--|
| Parametri\ Modello PK | Marsh | Schnider | Kataria (Pediatico) | Paedfusor(Pediatico) |
| V _c (litro) | 0,228*peso | 4.27 | 0,41*peso | Età<13: 0,4584*peso Età=13: 0,4*peso Età=14: 0,342*peso Età=15: 0,284*peso Età ≥ 16:0,22857*peso |
| K ₁₀ (min ⁻¹) | 0.119 | 0,4426+0,0107*(peso-77)- 0,0159*(LBM-59) + 0,0062*(altezza-177) | 0.0854 | Età<13: 0,1527*peso-0,3 Età=13: 0.0678 Età=14: 0.0792 Età=15: 0.0954 Età ≥ 16:0,119 |
| K ₁₂ (min ⁻¹) | 0.112 | 0,302-0,0056*(età-53) | 0.1878 | 0.114 |
| K ₁₃ (min ⁻¹) | 0.0419 | 0.1958 | 0.0634 | 0.0419 |
| K ₂₁ (min ⁻¹) | 0.055 | [1,29-0,024*(età-53)]/[18,9 - 0,391*(età -53)] | (0,077*peso)/ (0,78*peso+3,1*età-16) | 0.055 |
| K ₃₁ (min ⁻¹) | 0.0033 | 0.0035 | 0.00377 | 0.0033 |
| K _{e0} (min ⁻¹) | 0.26 | 0.456 | \ | 0.26 |
| Tempo di effetto di picco (min) | \ | \ | \ | \ |
| Riferimenti | British Journal of Anaesthesia, 1991, 67: 41-48. | Anesthesiology, 1998, 88: 1170-1182. Anesthesiology, 1999, 90: 1502-1516. | Anesthesiology, 1994, 80: 104-122. | British Journal of Anaesthesia, 2003, 91(4): 507-513. British Journal of Anaesthesia, 2005, 95(1): 110-113. |

I parametri di Remifentanil, Sufentanil e Alfentanil sono i seguenti

| | Remifentanil | Sufentanil | Alfentanil |
|---------------------------------|--|--|--|
| Parametri\ Modello PK | Minto | Gepts | Maitre |
| V_c (litro) | $5,1-0,0201*(età-40)+0,072*(LBM-55)$ | 14.3 | Maschio: 0,111*peso Femmina: 0,1277*peso |
| $K_{10}(\text{min}^{-1})$ | $[2,6-0,0162*(età-40)+0,0191*(LBM-55)]/[5,1-0,0201*(età-40)+0,072*(LBM-55)]$ | 0.0645 | Età ≤ 40: 0,356/(0,111*peso) Età >40: $[0,356-0,00269*(età-40)]/(0,111*peso)$ |
| $K_{12}(\text{min}^{-1})$ | $[2,05-0,0301*(età-40)]/[5,1-0,0201*(età-40)+0,072*(LBM-55)]$ | 0.1086 | 0.104 |
| $K_{13}(\text{min}^{-1})$ | $[0,076-0,00113*(età-40)]/[5,1-0,0201*(età-40)+0,072*(LBM-55)]$ | 0.0229 | 0.017 |
| $K_{21}(\text{min}^{-1})$ | $[2,05-0,0301*(età-40)]/[9,82-0,0811*(età-40)+0,108*(LBM-55)]$ | 0.0245 | 0.0673 |
| $K_{31}(\text{min}^{-1})$ | $0,014-0,000208*(età-40)$ | 0.0013 | Età ≤ 40: 0.0126 Età >40: 0,0126-0,000113*(età-40) |
| $K_{e0}(\text{min}^{-1})$ | $0,595-0,007*(età-40)$ | \ | \ |
| Tempo di effetto di picco (min) | \ | 5.6 | 1.4 |
| Riferimenti | Anesthesiology, 1997, 86: 10-23. | Anesthesiology, 1991, 74: 53-63. Anesthesiology, 1995, 83: 1194-1204. | Anesthesiology, 1991, 74: 53-63. Anesthesiology, 1987, 66: 3-12. |

8.11.2 Informazioni sulla sicurezza della modalità TCI

ATTENZIONE

- La modalità TCI è adatta a pazienti adulti e pediatrici.

- Evitare di utilizzare il set di estensione troppo lungo o troppo arricciato o il cui diametro della linea è troppo piccolo, in quanto i set di estensione sono sfavorevoli per il flusso di liquido. L'allarme di occlusione imprevisto può essere attivato quando la pompa funziona alla velocità iniziale della modalità TCI utilizzando tali set di estensione. Si consiglia di utilizzare set di estensione con un diametro interno di almeno 1,5 mm.
- I valori di Ce e Cp stimati servono solo come riferimento.
- Se la pompa viene riavviata dopo uno spegnimento accidentale o un arresto anomalo, non è consentito utilizzare il TCI dello stesso farmaco.
- I parametri TCI predefiniti non sono adatti a tutti i pazienti e devono essere regolati in base alle caratteristiche del paziente.
- Per i pazienti anziani o con insufficienza cardiaca, insufficienza epatorenale, anomalie a carico delle esterasi plasmatiche, classificazione ASA III-IV, applicazione di ricombinazione di altri farmaci o altro processo PK-PD, si consiglia di usare la modalità di calcolo della concentrazione target nel plasma con Cpt ridotta e aumentare gradatamente la Cpt in base alle reali condizioni del paziente. Fare riferimento ai dati di prescrizione dei farmaci per informazioni sui fattori che influenzano il processo PK-PD.
- La modalità TCI deve essere eseguita esclusivamente da anestesisti esperti che conoscono a fondo la letteratura disponibile per qualsiasi set di parametri utilizzato in associazione a un farmaco e devono fare riferimento alle informazioni prescritte per i limiti di velocità e dosaggio.
- Le interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche tra i farmaci anestetici sono note, ma non vengono prese in considerazione nel calcolo delle concentrazioni nel plasma e nel sito effettore. Devono essere prese in considerazione dall'utente.
- L'utente deve essere pienamente consapevole del farmaco da infondere e controllare che le informazioni sul paziente e la concentrazione target impostata siano conformi alla prescrizione.

NOTA

- Se i farmaci infusi sono diluiti, verificare che venga immessa la concentrazione corretta.
 - L'avvio della modalità TCI determina un'infusione automatica di una dose di bolo pre-calcolata seguita da un'infusione per raggiungere la concentrazione target selezionata.
-

8.11.3 Impostazione dei parametri TCI

NOTA

- Assicurarsi che le impostazioni dei parametri siano conformi alla prescrizione. Le informazioni sul paziente e il nome del farmaco non possono essere modificati dopo l'avvio della modalità TCI.
- I parametri di infusione dell'esecuzione precedente vengono memorizzati come impostazioni predefinite in base al modello PK.

8.11.4 Impostazione dei dati paziente

Gli intervalli dei dati paziente impostati sono i seguenti:

| Nome farmaco | Modello PK/ Informazioni paziente | Età (anni) | Sesso | massimo (kg) | Altezza (cm) |
|--|---|-------------|---------------------|-----------------|---------------------|
| Propofol | Marsh | Da 16 a 150 | / | Da 30,0 a 150,0 | / |
| | Schnider | Da 16 a 94 | Maschio/ Femmina | Da 30,0 a 139,0 | Da 100,0 a 220,0 |
| | Kataria (Pediatico) | da 3 a 16 | / | Da 15,0 a 61,0 | / |
| | Paedfusor (Pediatico) | da 1 a 18 | / | Da 5,0 a 61,0 | / |
| Remifentanil | Minto | Da 12 a 100 | Maschio/ Femmina | Da 30,0 a 139,0 | Da 100,0 a 220,0 |
| Sufentanil | Gepts | Da 12 a 150 | / | Da 1,0 a 250,0 | / |
| Alfentanil | Maitre | Da 18 a 95 | Maschio/ Femmina | Da 15,0 a 200,0 | / |
| Nota: l'impostazione contrassegnata da "/" è opzionale. | | | | | |

8.11.5 Impostazione della concentrazione del farmaco/ concentrazione target

Gli intervalli impostati per la concentrazione del farmaco e la concentrazione target sono i seguenti:

| Nome farmaco | Modello PK | Concentrazione farmaco | Cpt | Cet |
|--------------|---------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Propofol | Marsh | 10,0 mg/ml (1%) o 20,0 mg/ml (2%) | Da 0,0 a 15,0 ug/ml | / |
| | Schnider | | | Da 0,0 - 15,0 ug/ml |
| | Kataria(Pedi atrico) | | | / |
| | Paedfusor(P ediatrico) | | | / |
| Remifentanil | Minto | Da 20 a 50 ug/ml | Da 0,0 a 20,0 ng/ml | Da 0,0 a 20,0 ng/ml |
| Sufentanil | Gepts | Da 0,2 a 5 ug/ml | Da 0,00 a 2,00 ng/ml | Da 0,00 a 2,00 ng/ml |
| Alfentanil | Maitre | Da 100 a 500 ug/ml | Da 0,0 a 500 ng/ml | Da 0,0 a 500 ng/ml |

NOTA

- **La modalità target predefinita è Cpt.**
- **Marsh; Kataria(Pediatrico) e Paedfusor(Pediatrico) non sono disponibili per Cet.**


8.11.6 Impostazione dello schema di induzione

L'impostazione dello schema di induzione è per Cpt; l'impostazione predefinita è Induz automatica.

- **Induz automatica:** raggiunge la concentrazione target il più rapidamente possibile.
- **Induz pianificata:** raggiunge la concentrazione target nel tempo impostato.
- **Induz uniforme:** raggiunge la concentrazione target a una velocità costante nel tempo impostato.
- **Induz graduale:** raggiunge la concentrazione target in base alle fasi impostate nell'intervallo di tempo impostato.


8.11.7 Impostazione della concentrazione di attivazione

La concentrazione di attivazione viene utilizzata per calcolare il tempo di attivazione. La concentrazione di attivazione predefinita è 1 ng/ml. Procedere come segue per la modifica:

1. Selezionare  per sospendere il TCI.
2. Scorrere verso l'alto sul lato destro dello schermo.
3. Selezionare **Conc attiv.**
4. Immettere la concentrazione di attivazione desiderata nella finestra di dialogo a comparsa.

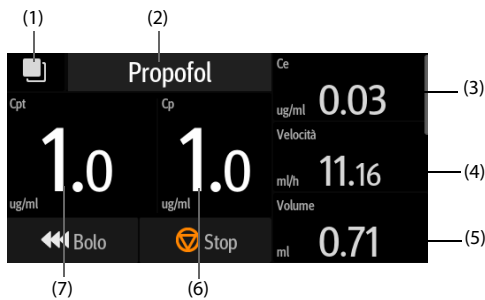
8.11.8 Impostazione del tempo di trend

Il tempo di trend definisce il tempo del grafico TCI. Per impostazione predefinita, il tempo di trend è 5 minuti. Procedere come segue per la modifica:

1. Selezionare  nella schermata di esecuzione TCI.
2. Premere il grafico TCI.
3. Selezionare il tempo desiderato nella finestra di dialogo a comparsa.

8.11.9 Schermata di esecuzione TCI


La figura seguente mostra la schermata di esecuzione TCI. La pompa può essere configurata per essere visualizzata in modo diverso. Scorrere verso l'alto sul lato destro dello schermo per visualizzare ulteriori informazioni sull'infusione, quali tempo di attivazione e pressione della linea corrente.

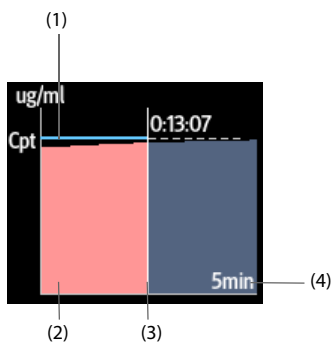


- (1) Pulsante di estensione
Selezionare questo pulsante per passare dalla schermata delle informazioni TCI alla schermata dei trend TCI.
- (2) Nome farmaco
Visualizza il nome del farmaco attualmente infuso.

- (3) Concentrazione nel sito effettore (Ce)
Visualizza la concentrazione del sito effettore corrente in tempo reale. Il valore Ce non è disponibile per i modelli PK Kataria e Paedfusor.
- (4) Velocità corrente
Visualizza la velocità di infusione corrente in tempo reale.
- (5) Volume corrente
Visualizza il volume erogato in tempo reale.
- (6) Concentrazione nel plasma (Cp)
Visualizza la concentrazione corrente nel plasma in tempo reale.
- (7) Concentrazione target (Cpt/Cet)
Visualizza la concentrazione target impostata: la concentrazione target nel plasma (Cpt) o la concentrazione target nel sito effettore (Cet).

8.11.9.1 Trend TCI

Nella schermata di esecuzione TCI, selezionare  per visualizzare i trend TCI. Il trend TCI mostra il trend della concentrazione nel plasma e nel sito effettore. La concentrazione nel sito effettore non viene visualizzata per i modelli PK Kataria e Paedfusor.



- | | |
|---|---|
| (1) Curva della concentrazione nel plasma | (2) Curva della concentrazione nel sito effettore |
| (3) Ora corrente | (4) Tempo trend |

8.11.9.2 Visualizzazione di ulteriori dettagli TCI

Per visualizzare ulteriori dettagli TCI, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Nella schermata di esecuzione TCI, scorrere verso l'alto sul lato destro dello schermo.
2. Selezionare **Altro** per visualizzare ulteriori dettagli TCI.

| Altr | |
|------------------|-----------------------------|
| Farm: | 10mg/ml Marsh |
| Pazien: | Maschio 30kg 16anno/i 161cm |
| Conc attiv: | 1.0ug/ml |
| Tempo anestesia: | 00:01:13 |


8.11.9.3 Modifica della concentrazione target

La concentrazione target può essere modificata con uno dei due metodi seguenti:


- Selezionare **Cpt** o **Cet** → immettere la concentrazione target desiderata nella tastiera a comparsa → selezionare **Conferma**.
- Selezionare **Ce** → **Conferma** per sostituire la concentrazione target con la concentrazione target-sito corrente.

8.11.9.4 Passaggio alla modalità TIVA

Per passare dalla modalità TCI alla modalità TVI, attenersi alla procedura indicata di seguito:

1. Selezionare  per sospendere il TCI.
2. Nella schermata di pausa, scorrere verso l'alto sul lato destro dello schermo.
3. Selezionare **In Mod TIVA**.
4. Impostare la **Vel dose** come necessario.

Per ripristinare la modalità TCI, attenersi alla procedura indicata di seguito:

1. Selezionare  per sospendere l'infusione.
2. Nella schermata di pausa, scorrere verso l'alto sul lato destro dello schermo.
3. Selezionare **In Mod TCI**.
4. Impostare la concentrazione target (Cet o Cpt) come necessario.

NOTA

- **Passando dalla modalità TCI alla modalità TIVA, è possibile modificare la velocità massima del bolo. La velocità massima del bolo è limitata a 1200 ml/h se i farmaci infusi sono Remifentanil, Sufentanil, e Alfentanil o la concentrazione di Propofol infuso è pari all'1%. La velocità massima del bolo è limitata a 600 ml/h se la concentrazione di Propofol infuso è pari al 2%.**

8.11.9.5 Impostazione della concentrazione target

Per impostare la concentrazione target, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Selezionare  per sospendere il TCI.




2. Nella schermata di pausa, scorrere verso l'alto sul lato destro dello schermo.
3. Selezionare **Target**.
4. Impostare la modalità target.
5. Impostare la concentrazione target(Cet o Cpt).

NOTA

- **Questa impostazione non può essere modificata quando il modello PK corrente dispone solo di Cpt.**
-

8.11.9.6 Avvio dell'infusione di un nuovo paziente

Per avviare l'infusione di un nuovo paziente, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Selezionare  per sospendere il TCI.
2. Selezionare  nella schermata di pausa per accedere alla schermata di impostazione dei parametri di infusione TCI di un nuovo paziente.
3. Impostare i parametri di infusione.
4. Selezionare  per avviare l'infusione.

NOTA

- **Una volta completato il TCI, non è possibile somministrare nuovamente lo stesso farmaco allo stesso paziente.**
-


8.12 Licenze

Per eseguire le seguenti modalità nella pompa, sono necessarie le licenze software:

- Mod TIVA
- Mod PCA
- Mod TCI


8.12.1 Controllo delle licenze

Per controllare le licenze, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare .
2. Selezionare **Licenza**.
3. Selezionare **Licenza locale**.

8.12.2 Installazione delle licenze

Per installare le licenze, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Collegare l'unità USB con le licenze al connettore USB del monitor.
2. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare .
3. Selezionare **Licenza**.
4. Selezionare **Licenza esterna**.
5. Selezionare **Import**.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

9 Libreria dei farmaci/libreria di informazioni sui farmaci

La pompa può essere configurata con una libreria dei farmaci o una libreria di informazioni sui farmaci, che predefinisce farmaci, concentrazioni, livelli di pressione di occlusione e altri parametri di infusione. L'uso di una libreria dei farmaci o di informazioni sui farmaci semplifica l'operazione di infusione e riduce il rischio di errori operativi.

La differenza tra la libreria dei farmaci e la libreria di informazioni sui farmaci è la seguente:

- La libreria dei farmaci supporta i sistemi di riduzione degli errori di dose (DERS, Dose Error Reduction Systems). Vedere **9.2 Sistemi di riduzione degli errori di dose (DERS)**.
- Con la libreria di informazioni sui farmaci, è possibile definire le modalità di infusione (**Mod vel** e **Mod dose**).

La libreria dei farmaci e la libreria di informazioni sui farmaci vengono create, modificate e importate tramite i rispettivi programmi PC. Hanno le seguenti caratteristiche:


- Consentono di memorizzare almeno 5000 nomi di farmaci.
- Sono disponibili almeno 30 colori per la marcatura dei farmaci.
- Supportano almeno 30 categorie di farmaci.
- Consentono di predefinire farmaci, concentrazioni, pressioni di occlusione, velocità KVO, limite di volume bolo.

ATTENZIONE

- **La libreria dei farmaci e la libreria di informazioni sui farmaci devono essere create dai professionisti. Prima dell'uso, controllare che le impostazioni relative ai farmaci e ai parametri siano adatte al reparto.**
-

9.1 Importazione della libreria dei farmaci/libreria di informazioni sui farmaci

La libreria dei farmaci e di informazioni sui farmaci possono essere importate in questa pompa una volta create tramite il programma PC. Per importare una libreria dei farmaci o di informazioni sui farmaci, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Collegare l'unità USB con la libreria dei farmaci o la libreria di informazioni sui farmaci al connettore USB della pompa.
2. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare .
3. Selezionare **Importa ed esporta**.
4. Nell'area **Seleziona cat farm** selezionare una libreria dei farmaci o di informazioni sui farmaci.
5. Selezionare **Import**.

La pompa carica i parametri di infusione predefiniti dalla libreria dei farmaci o dalla libreria di informazioni sui farmaci dopo aver selezionato un farmaco.

Se la pompa è collegata al CMS tramite la docking station e la rete LAN wireless, la libreria dei farmaci e la libreria di informazioni sui farmaci possono essere importate in questa pompa tramite il CMS.

ATTENZIONE

- **La struttura è responsabile dell'esecuzione dei controlli iniziali per assicurarsi che venga caricata la corretta libreria dei farmaci.**

NOTA

- **I parametri predefiniti possono essere modificati durante una terapia. Ciò non influisce sulla libreria incorporata.**

9.2 Sistemi di riduzione degli errori di dose (DERS)

DERS è solo per la libreria dei farmaci. Se il limite predefinito del parametro viene violato durante una terapia, la pompa visualizza alcuni messaggi.

9.2.1 Limiti fissi

Se la velocità impostata, la velocità della dose o la velocità del bolo superano il limite inferiore o superiore configurato nella libreria dei farmaci, l'impostazione viene rifiutata. Riconfigurare il parametro secondo necessità.

9.2.2 Limiti flessibili

Se la velocità impostata, la velocità della dose o la velocità del bolo superano il limite flessibile inferiore o superiore configurato nella libreria dei farmaci, è possibile scegliere di accettare o rifiutare l'impostazione.

- Accettare l'impostazione corrente: viene applicata l'impostazione corrente. Il parametro che supera il limite flessibile è contrassegnato da uno sfondo arancione.

- Rifiutare l'impostazione corrente: la pompa torna al menu precedente ed è necessario eseguire nuovamente l'impostazione.

9.3 Predefinizione della modalità di infusione

È possibile predefinire la modalità di infusione e i parametri corrispondenti nella libreria di informazioni sui farmaci. Quando si seleziona il farmaco, la pompa carica automaticamente la modalità di infusione e i parametri corrispondenti.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

10 Gestione dei pazienti

10.1 Ammissione/dimissione di un paziente

Prima di procedere all'ammissione di un nuovo paziente, è necessario dimettere il paziente precedente. Dopo la dimissione del paziente, tutti i dati del paziente vengono rimossi dalla pompa. Dopo che il paziente viene dimesso, la pompa ammette automaticamente un nuovo paziente.

Il paziente viene dimesso automaticamente nei seguenti casi:

- Dopo che i dati del paziente sono stati esportati correttamente tramite l'unità USB. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione **10.3 Esportazioni dei dati del paziente**.
- Dopo che il paziente è stato dimesso dal CMS o dal monitor paziente.

Per dimettere manualmente un paziente, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Dimetti paziente**.
2. Selezionare **Accett**.

AVVERTENZA

- **Dimettere sempre il paziente precedente prima di avviare un'infusione. La mancata esecuzione di questa operazione può causare l'attribuzione dei dati al paziente errato.**
-

10.2 Modifica delle informazioni paziente

La modifica delle informazioni sul paziente può essere eseguita dopo l'ammissione del paziente oppure nel caso in cui le informazioni sul paziente siano incomplete o richiedano modifiche.

Per modificare le informazioni sul paziente, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Gestione pazienti**.
2. Modificare le informazioni sul paziente in base alle necessità.

10.3 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. Se la pompa è collegata al Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS, collegare l'unità USB al connettore USB della docking station.
2. Scorrere sul touchscreen 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.

10.4 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. Se la pompa è collegata al Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS, collegare l'unità USB al connettore USB della docking station.
2. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Gestione pazienti** → selezionare **Importa dati paziente**.
3. Selezionare **Ok**.

11 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.

11.1 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.**
-

11.2 Collegamento dell'apparecchiatura al CMS

L'apparecchiatura può essere collegata al CMS tramite la rete 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 **12.5.2 Impostazioni IP WLAN**.
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.
 - ◆ Impostare **Indirizzo IP staz centrale** nel menu **Manutenz utente**; l'apparecchiatura ricerca e si collega automaticamente al CMS corrispondente. Per l'impostazione di **Indirizzo IP staz centrale**, vedere **12.5.3 Configurazione stazione centrale**.

Se utilizzata con il Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS, l'apparecchiatura può essere collegata automaticamente al CMS quando la docking station viene collegata al CMS. Per ulteriori informazioni, vedere il *Manuale dell'operatore del Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS*.

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.**

11.3 Collegamento dell'apparecchiatura al monitor

L'apparecchiatura può essere collegata al monitor paziente BeneVision serie N (ad eccezione di BeneVision N1) se utilizzata con il Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS.

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*.

11.4 Collegamento dell'apparecchiatura all'eGateway

L'apparecchiatura può essere collegata all'eGateway se utilizzata con il Sistema di supervisione per infusione BeneFusion nDS. 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.

12 Impostazioni protette da password

La manutenzione utente consente di personalizzare l'apparecchiatura in base alle proprie esigenze. L'accesso al menu **Manutenz utente** è protetto da password.


Questo capitolo descrive le impostazioni e le funzioni del menu **Manutenz utente**.

ATTENZIONE

- **Le impostazioni di manutenzione possono essere modificate solo dal personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.**
-

12.1 Accesso al menu Manutenzione utente

Per accedere al menu **Manutenz utente**, 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 .
2. Selezionare la scheda desiderata.

12.2 Impostazioni di gestione dispositivi

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|--------------------------|---|
| Strutt | / | Consente di immettere la struttura, il reparto e il nome del dispositivo. |
| Reparto | | |
| Nome disp. | | |

12.3 Impostazioni delle informazioni relative al paziente

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|--------------------------|---|
| ID paziente | On | Consente di selezionare gli elementi che possono essere visualizzati e modificati nel menu Gestione pazienti . |
| Numero visita | Off | |

12.4 Calibraz. sistema

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------------|--------------------------|---|
| Calibraz precisione | / | Contattare il personale di assistenza per eseguire la calibrazione secondo la frequenza consigliata in 13.2 Programma di manutenzione e test . |
| Calibraz pressione | / | Contattare il personale di assistenza per eseguire la calibrazione secondo la frequenza consigliata in 13.2 Programma di manutenzione e test . |
| Data Review | / | Consente di esaminare i dati di calibrazione. |

12.5 Impostazione della rete

12.5.1 Impostazioni WLAN

| Voce di menu | | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|------------|--------------------------|--|
| SSID | | / | / |
| Password | | / | / |
| Sicurezza | | Aperta | Consente di selezionare il metodo di protezione. |
| Impostaz WLAN | Banda WLAN | 2.4GHz | Consente di impostare la banda WLAN. |

12.5.2 Impostazioni IP WLAN

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|--------------------------|---|
| Interr DHCP | On | Consente di selezionare se attivare automaticamente la funzione di acquisizione automatica dell'indirizzo IP. |
| Indir. IP | 0.0.0.0 | Consente di impostare Indir. IP, Subnet Mask e Gateway . Nota: queste impostazioni non sono disponibili se l'interruttore DHCP è attivato. |
| Subnet Mask | 0.0.0.0 | |
| Gateway | 0.0.0.0 | |
| Indirizzo MAC | / | |

12.5.3 Configurazione stazione centrale


| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|----------------------------|--------------------------|---|
| Indirizzo IP staz centrale | 0.0.0.0 | Consente di impostare l'indirizzo IP della stazione centrale. |

12.5.4 Impostazioni di rilevamento dei dispositivi

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------------|--------------------------|---|
| TTL Multicast | 1 | Multicast consente il rilevamento dei dispositivi tra una pompa e l'altra e tra le pompe e CMS. I dispositivi appartenenti allo stesso gruppo multicast sono in grado di rilevarsi a vicenda. |
| Indirizzo Multicast | 225.0.0.8 | |

12.6 Gestione marchi

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|--------------------------|--|
| Marchio comun | / | Consente di selezionare o deselezionare il marchio; selezionare quindi Conferma . I modelli selezionati sono visualizzati nell'elenco dei marchi. |

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|-----------------|--------------------------|---|
| Agg marca | / | Consente di aggiungere un marchio attenendosi alla procedura descritta di seguito: immettere il nome del marchio → selezionare un tipo (Regol o Fotosensibile) → selezionare il volume della siringa → selezionare Conferma . Il marchio aggiunto viene visualizzato nel menu Marchio comun . |
| Elimina marchio | / | Consente di selezionare il marchio indesiderato; selezionare quindi Conferma per eliminarlo. Nota: il marchio incorporato non può essere eliminato. |
| Modif marca | / | Consente di selezionare il marchio che deve essere modificato; modificare quindi il marchio e selezionare  . Nota: il marchio incorporato non può essere modificato. |

NOTA

- In questa pompa sono disponibili fino a 12 marchi.

12.7 Impostazioni di ora e lingua

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|--------------------------|---|
| Data | 2018/1/1 | Consente di impostare la data corrente. |
| Ora | 00:00:00 | Consente di impostare l'ora corrente. |
| Formato data | aaaa-mm-gg | Consente di impostare il formato della data. |
| 24 h | On | Consente di impostare il formato dell'ora. Se si desidera utilizzare il formato a 12 ore, disattivare 24 ore. |
| Lingua | / | Consente di impostare la lingua. Nota: questa impostazione viene applicata dopo il riavvio della pompa. |

12.8 Configurazioni neonato

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------------|---|---|
| Vel max | 25 ml/h | Consente di impostare il limite superiore dell'impostazione di velocità per i pazienti neonatali. |
| PressioneOcclusione | 450 mmHg | Consente di impostare il limite di allarme Occlusione per i pazienti neonatali. |
| Vel bolo | Velocità massima supportata di siringhe o 200 ml/h, a seconda del valore minore | Consente di impostare la velocità del bolo per i pazienti neonatali. |
| VTBI bolo | 50 ml | Consente di impostare il limite superiore del VTBI del bolo per i pazienti neonatali. Se il valore VTBI impostato supera il limite, la pompa chiede di riconfigurare il VTBI. |

12.9 Impostazioni di commutazione dei parametri

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|--------------------------|--|
| 0.01 ml/h | Off | Se questo interruttore è attivato, 0,01 ml/h è disponibile per l'impostazione Velocità . |
| 50 mmHg | Off | Se questo interruttore è attivato, 50 mmHg è disponibile per l'impostazione Dimens. bolle . |
| 1ml Syringe | Off | Se questo interruttore è attivato, la pompa è in grado di riconoscere la siringa da 1 ml. |

12.10 Impostazioni di unità

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|--------------------------|---|
| Unità press | mmHg | Consente di impostare l'unità di pressione. Le opzioni includono: mmHg, kPa, bar e psi. |

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|--------------------------|---|
| Unità peso | kg | Consente di impostare l'unità di peso. Le opzioni includono: kg e lb. |
| Unità altezza | cm | Consente di impostare l'unità di altezza. Le opzioni includono: cm e pollici. |

12.11 Visualizzazione delle informazioni sulla versione

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|--------------------------|---|
| Info versione | / | Visualizza la versione del software, l'ora di compilazione, il software del driver, il software di alimentazione, l'algoritmo, ecc. |

12.12 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 pompa viene scollegata dal CMS o da eGateway. |

12.13 Impostazioni dell'unità del volume del bolo

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|-------------------|--------------------------|--|
| Unità volume bolo | ml | Consente di impostare l'unità del volume del bolo. |

12.14 Impostazioni dei limiti del bolo

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|------------------------------|--|
| Autom. | Volume massimo della siringa | Consente di impostare il limite superiore dell'impostazione del volume del bolo automatico. Se il volume del bolo impostato supera il limite, la pompa chiede di riconfigurare il volume del bolo. L'intervallo di impostazione è compreso tra 0,01 ml e il volume massimo della siringa corrente. |
| Manuale | 3ml | Consente di impostare il volume massimo di un'infusione di bolo manuale. L'infusione di bolo manuale si arresta quando viene raggiunto il volume impostato. L'intervallo di impostazione è compreso tra 1 ml e 20 ml. |

NOTA

- È possibile aumentare l'intervallo del volume del bolo automatico. Se necessario, contattare il nostro personale di assistenza per configurare l'intervallo.

12.15 Impostazioni del limite di spurgo

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|--------------------------|--|
| Lim spurgo | 1ml | Consente di impostare il volume massimo dello spurgo. Lo spurgo si arresta quando viene raggiunto il volume impostato. L'intervallo di impostazione è compreso tra 0,01 ml e 5 ml. |

12.16 Impostazione della memoria dei parametri

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------|--------------------------|---|
| Mem. param. | Off | Consente di impostare l'interruttore di memoria dei parametri. Se questo interruttore è attivato, la pompa può ricaricare automaticamente la modalità di infusione e altri parametri di infusione quando viene riavviata, se è stato selezionato lo stesso farmaco. |

12.17 Impostazioni di caricamento della guida

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|-------------------|--------------------------|---|
| Caricamento guida | On | Consente di stabilire se accedere alla schermata di caricamento della guida quando la siringa non è caricata. |

12.18 Impostazione di selezione del marchio

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|---------------|--------------------------|--|
| Selez marchio | On | Consente di impostare se l'elenco dei marchi verrà visualizzato dopo il caricamento o la sostituzione della siringa. |

12.19 Impostazione di riavvio automatico

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------------|--------------------------|--|
| Riavvio automatico | Off | Consente di impostare se riavviare o meno l'infusione quando si riduce la pressione di occlusione. |

12.20 Impostazione della concentrazione

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|-------------------|--------------------------|--|
| Config concentraz | Conc. | Consente di impostare il parametro di concentrazione per Mod dose , Mod tempo dose , Mod TIVA e Mod TCI . <ul style="list-style-type: none">• Conc.: il parametro di concentrazione viene visualizzato come Conc. nella modalità sopra descritta.• q.tà & Volume: il parametro di concentrazione viene visualizzato come Q.tà farm. e Volume nella modalità sopra descritta. |

12.21 Modifica della password

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|--------------------------------|--------------------------|--|
| Modif password manutenz utente | / | Consente di modificare la password di accesso al menu Manutenz utente . |
| Modifica password PCA | / | Consente di modificare la password per sbloccare il touchscreen in modalità PCA. |

12.22 Importa ed esporta

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|----------------------------|--------------------------|---|
| Selez file config | / | Consente di importare il file di configurazione, la libreria dei farmaci o la libreria dei marchi attenendosi alla 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 pompa → selezionare Importa ed esporta → selezionare il file desiderato → selezionare Import . |
| Seleziona catalogo farmaci | | |
| Seleziona catalogo marchi | | |
| Importa | | |
| Esporta config | / | Consente di esportare la configurazione o la libreria dei marchi sull'unità USB attenendosi alla seguente procedura: collegare l'unità USB al connettore USB della pompa → selezionare Importa ed esporta → selezionare Esporta config o Esporta catalogo marchi → immettere il nome del file da esportare → selezionare Esporta . |
| Esporta catalogo marchi | | |

12.23 Licenza

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|----------------|--------------------------|---|
| Licenza locale | / | Consente di visualizzare la licenza della modalità TIVA, PCA o TCI. |

| Voce di menu | Impostazione predefinita | Funzione |
|-----------------|--------------------------|--|
| Licenza esterna | / | Consente di installare la licenza della modalità TIVA, PCA o TCI attenendosi alla procedura descritta di seguito: collegare l'unità USB con il file di licenza al connettore USB della pompa → selezionare la licenza desiderata → selezionare Import . |

13 Manutenzione

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

13.1 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.**

13.2 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 delle prestazioni | |
| Test richiesti da IEC 60601-2-24:2012 | <ul style="list-style-type: none">• Una volta ogni due anni.• Quando si sospetta che l'allarme di occlusione sia anomalo.• Quando si sospetta che la velocità sia anomala.• La siringa non è riconosciuta correttamente.• L'allarme Siringa vuota non viene presentato correttamente. |
| 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. |

| Elemento di manutenzione/test | | Frequenza consigliata |
|--|------------------------|---|
| Test delle prestazioni | | |
| 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. |
| Calibrazione della pressione, calibrazione della siringa e calibrazione del sensore. | | Se il test delle prestazioni non viene superato. Per ulteriori informazioni, vedere il manuale di assistenza. |

13.3 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.

13.3.1 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.

13.3.2 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.

13.3.3 Verifica della batteria

Per verificare le prestazioni della batteria, fare riferimento ai passaggi da 1 a 6 della sezione **13.4.4 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.

13.4 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.

13.4.1 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 utilizzarlo 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.**
-

13.4.2 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.**
-

13.4.3 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 un dock collegato 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.**
-

13.4.4 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 utilizzare la pompa per infusione durante il condizionamento della batteria.**
 - **Non interrompere il condizionamento della batteria.**
-

13.5 Verifica delle informazioni sulla versione

Per visualizzare la versione del software di sistema, la versione della libreria dei marchi, l'ora di aggiornamento della libreria dei farmaci e la versione Wi-Fi, attenersi alla procedura descritta di seguito:

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Manutenz utente** → inserire la password richiesta → selezionare .
2. Selezionare **Info versione**.

13.6 Controllo del record della cronologia

Il menu **Record cron** mostra la cronologia delle attività della pompa, comprese le infusioni, gli allarmi, le calibrazioni, le configurazioni di manutenzione e altre operazioni.

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

1. Scorrere sul touchscreen dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz sistema**.
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 pompa è in grado di memorizzare fino a 3500 eventi. Una volta raggiunta la capacità massima, gli eventi meno recenti verranno sovrascritti da quelli più recenti.**
-

13.7 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 dall'alto verso il basso → selezionare **Menu** → selezionare **Opz sistema**.
3. Selezionare **Esporta record cron**.

13.8 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.**
-
-

14 Cura e pulizia

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

14.1 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.**
 - **Spegnerne 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

- **Spegnerne 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.**

14.2 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.**

14.3 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® Il 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 |

14.4 Pulizia del morsetto a palo e del rack impilabile

Pulire periodicamente il morsetto a palo e il rack impilabile. Per pulire il morsetto a palo e il rack impilabile, seguire la procedura descritta di seguito:

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

14.5 Disinfezione del morsetto a palo e del rack impilabile

Si consiglia di disinfettare il morsetto a palo e il rack impilabile 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 |
| mikrozid® 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.**
-

14.6 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.

14.7 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

15 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 |
|-------------------------|---------------|--|
| IQ1100G(WOLF) | 022-000417-00 | Batteria agli ioni di litio (intelligente) |
| IQ1100G(WOLF) | 115-068527-00 | Batteria agli ioni di litio (intelligente, con confezione) |
| LARGE18650(04BQ147-06T) | 022-000435-00 | Batteria agli ioni di litio (normale) |
| LARGE18650(04BQ147-06T) | 115-068528-00 | Batteria agli ioni di litio (normale, con confezione) |
| K1703FH6250WR-L | 0020-20-12522 | Cavo di alimentazione |
| / | 045-004054-00 | Morsetto a palo |
| / | 009-009838-00 | Cavo chiamata infermiere |
| / | 009-009837-00 | Cavo adattatore porta seriale |

| Modello | NP | Descrizione |
|----------------|---------------|--------------------|
| / | 045-004055-00 | Maniglia |
| PCA101 | 040-006108-00 | Controller PCA |

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 | 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

- **La pompa potrebbe non soddisfare le specifiche prestazionali se custodita o utilizzata in ambienti con condizioni di temperatura e umidità esterne ai range 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 | Alimentazione CC esterna |
|-----------|--------------------------|--------------------------|
| Tensione | Da 100 VCA a 240 VCA | Da 10 VCC a 16 VCC |
| Corrente | Da 0,5 A a 0,21 A | Da 3 A a 1,88A |
| Frequenza | 50/60 Hz | / |

A.3.2 Batteria

| | |
|--|--|
| Tipo batteria | Ricaricabile agli ioni di litio |
| Tempo di esercizio | Almeno 11 ore per la batteria intelligente e almeno 5 ore per la batteria normale (a una velocità di 5 ml/h, in condizioni operative standard*) |
| Tempo di carica | ≤ 20 ore per batteria normale e intelligente (funzionamento a una velocità di 5 ml/h, caricata tramite docking station) ≤ 6 ore per batteria intelligente e ≤ 5 ore per batteria normale (con pompa spenta e caricata mediante alimentazione CA). |
| Ritardo spegnimento | Almeno 30 minuti dopo il primo allarme di batteria scarica (a una velocità di 5 ml/h, in condizioni operative standard*) |
| *Funzionamento con batteria nuova completamente carica a 20 °C ± 2 °C, luminosità dello schermo configurata su 2, volume predefinito, Wi-Fi disattivato. | |

A.4 Specifiche fisiche

| Elemento | Peso massimo (kg) | A x L x P (mm) | Commento |
|------------------|-------------------|----------------|-------------------------------|
| Unità principale | ≤ 1,6 | ≤ 257x 150 x73 | con batteria, senza accessori |

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

| Tipo | Dimensioni (diagonale) | Risoluzione |
|-----------------------------------|------------------------|-------------------|
| TFT a cristalli liquidi, a colori | 3,5 pollici | ≥ 200 x 400 pixel |

A.5.2 LED

| | |
|--------------------------------|---|
| Spia di allarme | 1 (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 65 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 ingresso alimentazione | 1 |
| Connettore multifunzione | 1 |
| Connettore USB | 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. Infirm. | |
| Modalità di attivazione | Con relè |
| Specifiche elettriche | ≤ 60 W, ≤ 2 A, ≤ 36 VCC, ≤ 25 VCA |
| Tensione di isolamento | > 1.500 VCA |

| | |
|--------------------|---|
| Modalità di azione | Normalmente aperto o normalmente chiuso (opzionale) |
|--------------------|---|

A.6 Rete wireless

| | |
|---|---|
| Standard | IEEE 802.11a/b/g/n |
| Modalità di modulazione | BPSK,QPSK, QAM |
| Frequenza operativa | da 2,412GHz a 2,484GHz da 5,18GHz a 5,24GHz da 5,745GHz a 5,825GHz |
| 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 6,5 a 65 Mbps |
| Potenza di trasferimento | <20 dBm (requisito CE: modalità di rilevamento - RMS) <30 dBm (requisito FCC: modalità di rilevamento - PEAK) |
| Modalità operativa | Trasmissione dei dati tramite punto di accesso wireless (AP) |
| Sicurezza dei dati | Standard: WPA-PSK e WPA2-PSK Crittografia: TKIP e AES |
| Capacità del sistema | Numero di pompe supportate da un singolo AP: ≤ 16 |
| Intervallo di trasmissione dati tra la pompa e il CMS | Il ritardo totale di trasmissione dati tra la pompa e il CMS è ≤ 8 s |
| Numero e durata interruzioni tra la pompa e il CMS | Durata totale dell'interruzione $\leq 0,01^*$ tempo di comunicazione totale (Test entro 24 ore, con 16 pompe, in cui tre pompe sono in roaming per 30 volte) |
| Ritardo dell'allarme di disconnessione della rete | ≤ 14 s |

A.7 Specifiche dell'infusione

| | |
|---------------------------------------|--|
| Dimensioni delle siringhe compatibili | 1 ml, 2 ml, 3 ml, 5 ml/6 ml, 10 ml/12 ml, 20 ml, 30 ml/35 ml, 50 ml/60 ml (1 ml è opzionale) |
|---------------------------------------|--|

| | |
|--|---|
| Precisione | <p>Precisione meccanica: $\leq \pm 0,5\%$</p> <p>Precisione di infusione: $\leq \pm 1,8\%$ (utilizzare la siringa Double-Dove e B.Braun Original Perfusor, in condizioni operative standard, eseguire il test in conformità con la normativa IEC60601-2-24:2012)</p> <p>precisione bolo: $\pm 2\%$ o 0,05 ml, a seconda di quale valore sia maggiore (in condizioni operative standard, eseguire il test in conformità alla normativa IEC60601-2-24:2012)</p> |
| Impostare l'intervallo della velocità di infusione/velocità di spurgo/velocità di bolo | <p>Intervallo di velocità:</p> <p>Da 0,01 a 50 ml/h (siringa da 1 ml)</p> <p>Da 0,01 a 150 ml/h (siringa da 2/3 ml)</p> <p>Da 0,01 a 300ml/h (siringa da 5/6ml)</p> <p>Da 0,1 a 800 ml/h (siringa da 10/12 ml)</p> <p>Da 0,1 a 1200 ml/h (siringa da 20 ml)</p> <p>Da 0,1 a 1500ml/h (siringa da 30/35ml)</p> <p>Da 0,1 a 2300 ml/h (siringa da 50 ml/60 ml e siringa da 60 ml)</p> <p>Risoluzione:</p> <p>0,01 ml/h (da 0,01 a 99,99 ml/h)</p> <p>0,1 ml/h (da 100,0 a 999,9 ml/h)</p> <p>1 ml/h (da 1000 a 2300 ml/h)</p> |
| Pressione di occlusione | <p>15 livelli selezionabili*: 50 mmHg, 150 mmHg, 225 mmHg, 300 mmHg, 375 mmHg, 450 mmHg, 525 mmHg, 600 mmHg, 675 mmHg, 750 mmHg, 825 mmHg, 900 mmHg, 975 mmHg, 1050 mmHg (non applicabile per siringhe da 50 ml/60 ml) e 1125 mmHg (non applicabile per siringhe da 50 ml/60 ml)</p> <p>La pressione di occlusione massima è di 1350 mmHg.</p> |
| <p>Per siringhe da 2 ml o siringhe più grandi di 2 ml, gli intervalli di pressione selezionabili sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,01 ml/h \leq velocità < 0,1 ml/h: i livelli selezionabili sono compresi tra 50 e 225 mmHg; • 0,1ml/h \leq velocità < 100 ml/h: i livelli selezionabili sono compresi tra 50 e 1125 mmHg; • 100 ml/h \leq velocità \leq 2300 ml/h: il livello selezionabile è compreso tra 150 e 1125 mmHg. <p>Per la siringa da 1 ml, la pressione di occlusione è 975 mmHg.</p> | |
| Tolleranza dell'allarme di occlusione | <p>$\leq \pm 75$ mmHg (per un livello di 50 mmHg, 0,01 ml/h \leq velocità \leq 100 ml/h)</p> <p>$\leq \pm 20\%$ o ± 125 mmHg, a seconda di quale sia il valore maggiore (per livelli di pressione compresi tra 150 e 1125 mmHg, 0,1 ml/h \leq velocità \leq 2300 ml/h)</p> |
| Volume massimo (in condizioni di singolo guasto) | $\leq 0,2$ ml |
| Vel KVO | <p>Da 0,01 a 5,0 ml/h</p> <p>Risoluzione minima: 0,01ml/h</p> |

| | |
|---|---|
| Intervallo di impostazione del tempo | Da 00:00:01 a 99:59:59 |
| Intervallo di impostazione VTBI | Da 0,01 a 9999,99 ml Risoluzione: 0,01 ml |
| Intervallo di impostazione pesi | Da 0,1 a 499,0 kg/da 0,2 a 1100,1 lb |
| Intervallo di impostazione Q.tà farm. | Da 0,001 a 99999 |
| Intervallo di impostazione unità Q.tà farm. | ng, µg, mg, g, mU, U, kU, EU, mmol, mol, mcal, cal, kcal, mEq |
| Volume | Da 0,10 a 9999,99 ml |
| Intervallo di impostazione Conc. | Da 0,001 a 9999,99 |
| Intervallo di impostazione unità Conc. | ng/ml, µg/ml, mg/ml, g/ml, mU/ml, U/ml, kU/ml, EU/ml, mmol/ml, mol/ml, mcal/ml, cal/ml, kcal/ml, mEq/ml |
| Intervallo di impostazione Vel dose | Da 0,001 a 99999 |

AVVERTENZA

- **La precisione dell'infusione e il rilevamento della pressione sono influenzati dalla viscosità dei liquidi e dai prodotti monouso utilizzati (ad esempio diametro, materiale, pistone, elasticità e ago).**
-

NOTA

- **I test di precisione dell'infusione e della pressione di occlusione vengono eseguiti in conformità alla normativa IEC60601-2-24:2012 (temperatura del test: 20 °C ± 2 °C).**
-

A.8 Siringhe consigliate

| Nome del prodotto | Dimensioni | Produttore |
|--------------------------------------|--|-----------------------|
| Siringhe ipodermiche sterili monouso | 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 50 ml | Double-Dove |
| Siringa Original Perfusor B. Braun | 20 ml, 50 ml | B. Braun Melsungen AG |

| Nome del prodotto | Dimensioni | Produttore |
|--------------------------------|------------|-----------------------|
| B. Braun Omnifix Luer Lok Solo | 2ml, 3ml | B. Braun Melsungen AG |

NOTA

- Il set di estensione consigliato è B.Braun Original Perfusor Line (utilizzando IV-Standard-PE e con Luer Lock).

A.9 Ritardo allarme occlusione e volume bolo

| Dimensione siringa (ml) | Velocità (ml/h) | Ritardo allarme occlusione (hh:mm:ss) | |
|-------------------------|-----------------|---|--|
| | | Livello di pressione allarme di occlusione alto | Livello di pressione allarme di occlusione basso |
| 20 | 1 | < 00:33:12 | < 00:02:12 |
| | 5 | < 00:06:54 | < 00:00:45 |
| 50 | 1 | < 01:45:57 | < 00:06:53 |
| | 5 | < 00:25:15 | < 00:01:42 |

| Dimensione siringa (ml) | Velocità (ml/h) | Volume bolo dopo occlusione (ml) | |
|-------------------------|-----------------|---|--|
| | | Livello di pressione allarme di occlusione alto | Livello di pressione allarme di occlusione basso |
| 20 | 5 | < 0.2 | < 0.1 |
| 50 | 5 | < 0.3 | < 0.15 |

Condizioni di test:

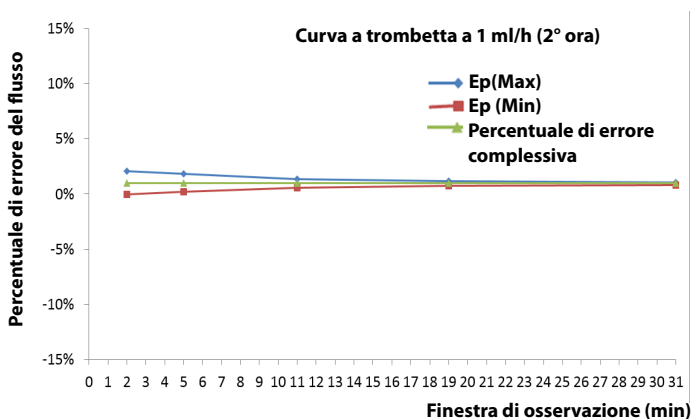
- Marca della siringa: Siringa B.Braun Original Perfusor, linea di prolunga B. Braun
- Temperatura del test: 20 °C ±2 °C

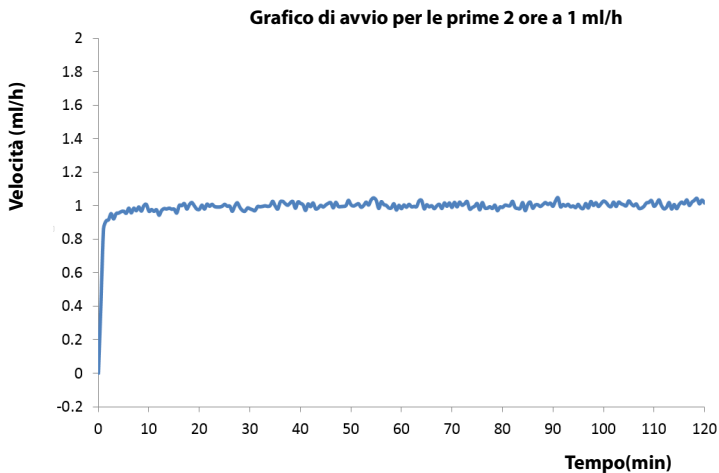
AVVERTENZA

- La pressione dell'allarme occlusione, i ritardi di allarme e il volume del bolo possono variare in base alle condizioni di test, alla temperatura e alla lunghezza del tubo. L'uso di una siringa di dimensioni maggiori e l'infusione a una velocità inferiore possono causare un ritardo maggiore nell'allarme di occlusione.
-

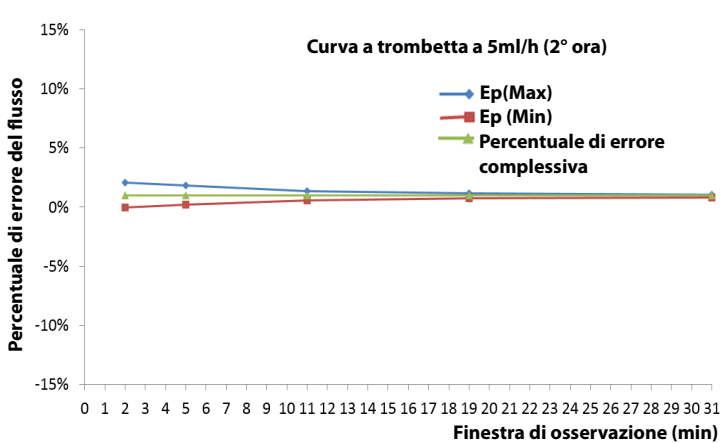
A.10 Grafici di precisione dell'infusione

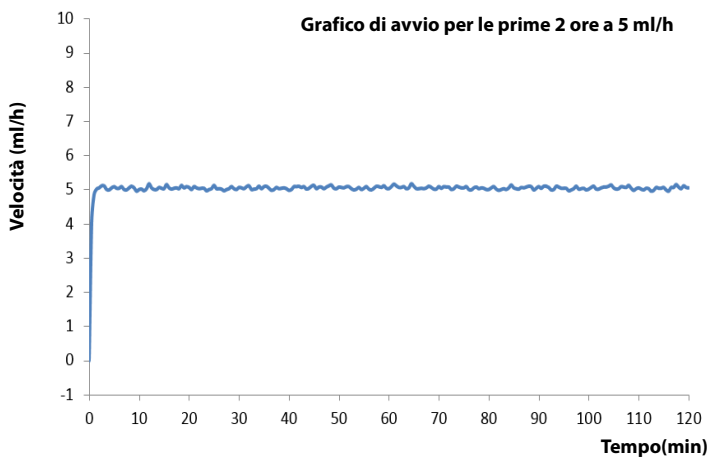
A.10.1 Precisione dell'infusione a 1 ml/h





A.10.2 Precisione dell'infusione a 5 ml/h





Condizioni di test:

- Marca della siringa: siringa B.Braun Original Perfusor, set di prolunga B.Braun
- Dimensione siringa: 50ml
- Intervallo di test: $\Delta t = 0,5$ minuti

AVVERTENZA

- **La precisione dell'infusione può essere influenzata dall'ambiente della pompa (ad esempio pressione, temperatura, umidità, luminosità ed eventuali materiali di consumo di infusione in uso).**
-
-

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 | | |
|--|-------------------|---|
| 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 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.**



Se il dispositivo viene utilizzato all'interno dell'ambiente elettromagnetico indicato nella Tabella **Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica**, il sistema rimarrà sicuro e fornirà le seguenti prestazioni essenziali:

- Modalità operativa
- Precisione
- Funzione
- Protezione contro i volumi di BOLO NON PREVISTI
- Occlusione
- Considerazione delle CONDIZIONI DI ALLARME
- Dati memorizzati

| 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 | <p>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:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P} \text{ da 150 kHz a 80 MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>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).</p> <p>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:</p>  |
| | 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 | |
| Campi vicini provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC61000-4-3 | 27 V/m 380-390 MHz | 27 V/m | <p>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).</p> <p>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:</p>  |
| | 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 | |
| <p>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.</p> | | | |

^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 portabile e l'apparecchiatura in uso

L'apparecchiatura in oggetto è destinata all'utilizzo in ambienti elettromagnetici con disturbi RF irradiati limitati. L'acquirente o 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 $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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.**
-
-

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

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 |
| SO | 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: | Syringe Pump | |
| Model: | BeneFusion eSP, BeneFusion eSP ex, BeneFusion eSP Neo | |
| <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 60601-1-2:2015 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> EN 62311 :2020 | <input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 | |
| <input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09 | <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: | 2020-11-18 | |
| Place, Date of Issue: | Shenzhen, | |
| Signature: | <i>Bai Yanhong</i> 2020.11.18 | |
| Name of Authorized Signatory: | Ms. Bai Yanhong | |
| Position Held in Company: | Manager, Technical Regulation | |

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

