

**BeneFusion eDS**

**BeneFusion eDS ex**

**Sistema di monitoraggio  
delle infusioni**

**Manuale operatore**





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

Data di pubblicazione: 2020-11.

Revisione: 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](http://www.mindray.com)  
Indirizzo e-mail: [service@mindray.com](mailto: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

<b>1 Sicurezza</b>	<b>1 - 1</b>
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
<b>2 Presentazione generale dell'apparecchiatura</b>	<b>2 - 1</b>
2.1 Destinazione d'uso	2 - 1
2.2 Componenti del sistema	2 - 1
2.3 Docking station	2 - 2
2.3.1 Vista frontale	2 - 2
2.3.2 Vista sinistra	2 - 3
2.3.3 Vista posteriore	2 - 4
2.3.4 Utilizzo del touchscreen della pompa	2 - 4
<b>3 Preparazione dell'apparecchiatura</b>	<b>3 - 1</b>
3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione dell'apparecchiatura	3 - 1
3.2 Requisiti ambientali	3 - 2
3.3 Installazione	3 - 2
3.3.1 Fissaggio di una pompa nella docking station	3 - 3
3.3.2 Fissaggio di una docking station nell'unità di alimentazione medicale	3 - 4
3.3.3 Fissaggio di una docking station nel carrello medico	3 - 4
3.4 Impostazione dell'apparecchiatura	3 - 5
3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA	3 - 5
3.5 Impostazione della docking station	3 - 5
3.6 Accensione della docking station	3 - 6
3.7 Spegnimento della docking station	3 - 6
<b>4 Impostazione della docking station</b>	<b>4 - 1</b>
4.1 Accesso al menu Impostazioni docking station	4 - 1
4.2 Visualizzazione delle informazioni sulla versione	4 - 1
<b>5 Allarmi</b>	<b>5 - 1</b>
<b>6 Manutenzione</b>	<b>6 - 1</b>
6.1 Informazioni sulla sicurezza per la manutenzione	6 - 1
6.2 Programma di manutenzione e test	6 - 2
6.3 Procedure e metodi di test	6 - 2
6.3.1 Esecuzione dell'ispezione visiva	6 - 2

6.4 Smaltimento dell'apparecchiatura .....	6 - 3
<b>7 Cura e pulizia .....</b>	<b>7 - 1</b>
7.1 Informazioni sulla sicurezza per la cura e la pulizia .....	7 - 1
7.2 Pulizia dell'apparecchiatura .....	7 - 2
7.3 Disinfezione dell'apparecchiatura .....	7 - 2
7.4 Pulizia del morsetto a palo e del carrello medico .....	7 - 5
7.5 Disinfezione del morsetto a palo e del carrello medico .....	7 - 5
7.6 Sterilizzazione .....	7 - 6
7.7 Conseguenze di una pulizia non corretta .....	7 - 6
<b>8 Accessori .....</b>	<b>8 - 1</b>
<b>A Specifiche del prodotto .....</b>	<b>A - 1</b>
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.4 Specifiche fisiche .....	A - 2
A.5 Specifiche hardware .....	A - 2
A.5.1 LED .....	A - 2
A.5.2 Specifiche dell'interfaccia .....	A - 2
<b>B EMC .....</b>	<b>B - 1</b>
<b>C Abbreviazioni .....</b>	<b>C - 1</b>



# 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, non utilizzare l'alimentazione elettrica, 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.**
- **Non toccare contemporaneamente il paziente e i connettori dei dispositivi. In caso contrario, la corrente di dispersione può causare lesioni al paziente.**
- **Accertarsi che siano presenti più di due persone per supportare e azionare l'apparecchiatura quando questa viene trasferita all'interno dell'ospedale, in modo da prevenire danni all'apparecchiatura ed evitarne il ribaltamento con conseguenti possibili lesioni.**
- **Supportare la configurazione a cascata per massimo 4 moduli ripiano e assicurarsi che ciascun modulo ripiano sia fissato in modo affidabile.**
- **Le apparecchiature collegate alla docking station devono soddisfare i requisiti della normativa IEC 60950. Solo le apparecchiature configurate dal produttore possono essere collegate alla docking station. Per la sicurezza del paziente, non inserire dispositivi diversi da quelli specificati dal produttore nella docking station e nei relativi connettori.**
- **Per evitare scosse elettriche, non toccare il paziente e altre apparecchiature non a prova di defibrillazione durante la defibrillazione. La defibrillazione non influisce sulle prestazioni dell'apparecchiatura.**

---

---

## 1.1.2 Precauzioni

---

### ATTENZIONE

---

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

- In caso di pioggia o spruzzi d'acqua, asciugare immediatamente l'apparecchiatura.
- Alcune impostazioni sono protette da password e possono essere modificate esclusivamente da personale autorizzato. Contattare il responsabile del reparto o il reparto di ingegneria biomedica per conoscere le password utilizzate nella propria struttura.










### 1.1.3 Note












#### NOTA

- Il software è stato realizzato in conformità alla norma IEC62304. I rischi derivanti da errori del software sono ridotti al minimo.
- Nel presente manuale viene descritta la configurazione completa dell'apparecchiatura. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.

## 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
	Data di fabbricazione		Produttore
<b>IP33</b>	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
	Blocco		Sblocco
	Limitazione di temperatura		

# 2

## Presentazione generale dell'apparecchiatura

---

---

### 2.1 Destinazione d'uso

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

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

---

---

#### AVVERTENZA

---

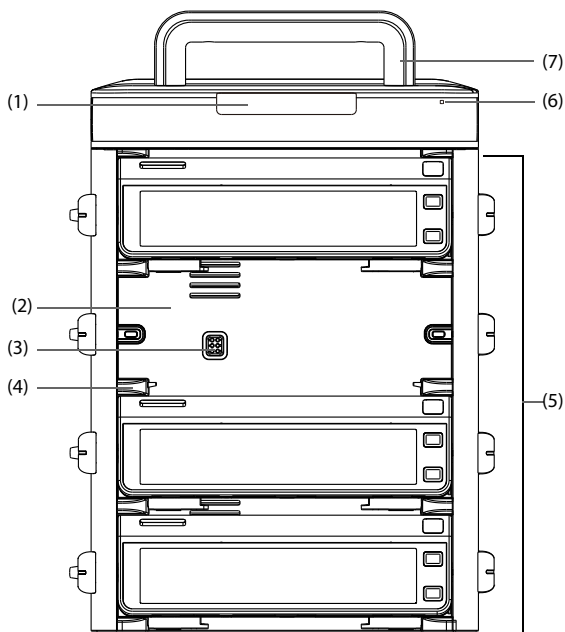
- **Questo sistema deve essere utilizzato da professionisti del settore clinico oppure sotto la loro diretta supervisione. Deve essere usato esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.**
- 
- 

### 2.2 Componenti del sistema

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

## 2.3 Docking station

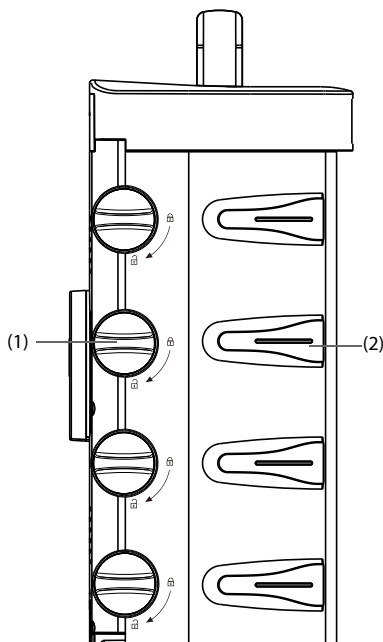
### 2.3.1 Vista frontale



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

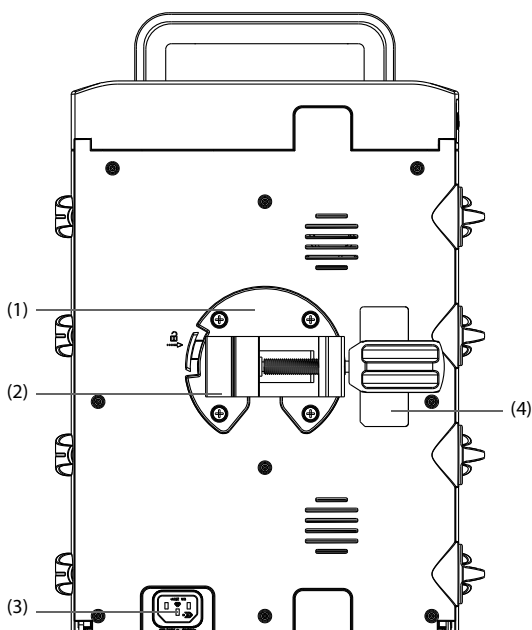
- (6) LED di alimentazione esterna del controller
  - Acceso: quando è collegata l'alimentazione esterna.
  - Spento: quando non è collegata l'alimentazione esterna.
- (7) Maniglia del controller  
Solleva il modulo ripiano. Per evitare la rottura della maniglia del controller, è possibile utilizzarla per trasportare un solo modulo ripiano contenente massimo quattro pompe.

### 2.3.2 Vista sinistra



- (1) Manopola di sblocco  
Ruotare la manopola di sbloccaggio in senso orario in posizione verticale per rimuovere la pompa.
- (2) Guida del tubo di infusione  
Consente di fissare il tubo di infusione.

### 2.3.3 Vista posteriore



- (1) Staffa di montaggio  
Fissa il morsetto a palo in posizione. Premendo il pulsante sul lato sinistro della staffa è possibile rimuovere il morsetto a palo.
- (2) Morsetto a palo  
Fissa la docking station a un'asta a palo approvata. Il morsetto a palo è regolabile per essere applicato alle aste per infusione di diverse dimensioni.
- (3) Connettore ingresso alimentazione CA  
Consente di collegare il cavo di alimentazione CA.
- (4) Etichetta del prodotto

### 2.3.4 Utilizzo del touchscreen della pompa

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

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



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

## **NOTA**

---

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

**Pagina lasciata intenzionalmente vuota.**

# 3 Preparazione dell'apparecchiatura

---

---

## 3.1 Informazioni sulla sicurezza per la preparazione dell'apparecchiatura

---

---

### AVVERTENZA

---

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

### ATTENZIONE

---

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

## NOTA

---

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

## 3.2 Requisiti ambientali

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

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

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

---

## ATTENZIONE

---

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

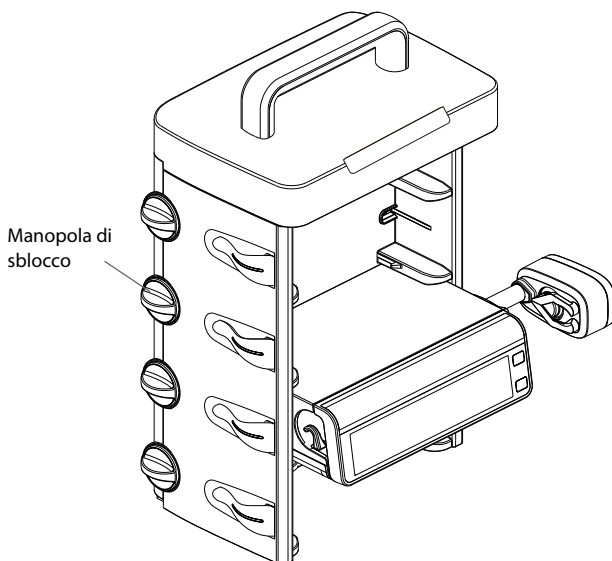
## 3.3 Installazione

### NOTA

---

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

### 3.3.1 Fissaggio di una pompa nella docking station



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

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

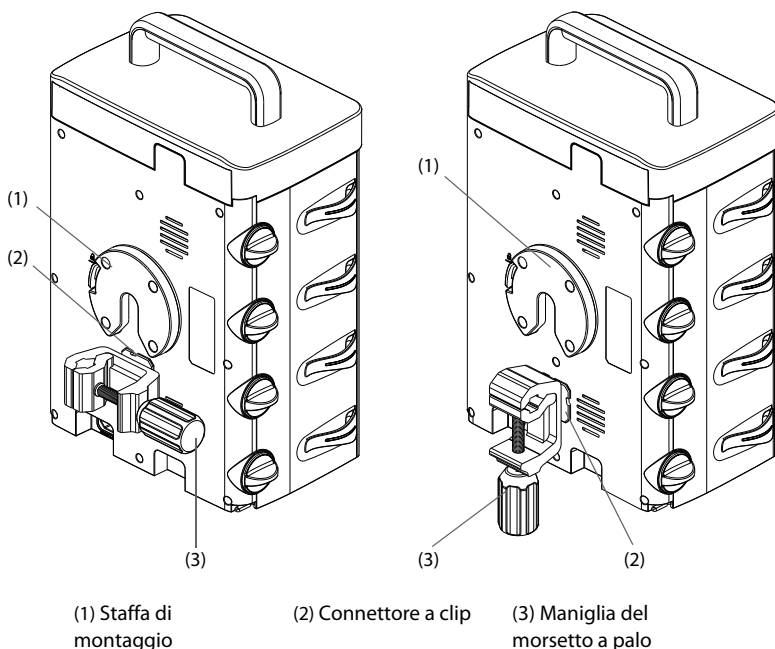
Per fissare la pompa nella docking station, spingere con decisione la pompa finché la molletta non si aggancia al vano pompa.

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

#### **NOTA**

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

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



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

#### NOTA

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

### 3.3.3 Fissaggio di una docking station nel carrello medico

Il morsetto a palo consente di fissare la docking station nel carrello medico. Per informazioni dettagliate sull'installazione del morsetto a palo, vedere la *Guida all'installazione del morsetto a palo*.

## 3.4 Impostazione dell'apparecchiatura

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

### 3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA

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

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

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

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

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

---

---

## AVVERTENZA

---

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

## 3.5 Impostazione della docking station

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

- La docking station è posizionata su una superficie stabile o montata correttamente mediante il morsetto a palo e la pompa è fissata nella docking station.

- La docking station è collegata a una presa di alimentazione CA dotata di adeguata messa a terra. Vedere **3.4.1 Collegamento alla rete elettrica CA**.

---

---

## AVVERTENZA

---

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

## NOTA

---

- **La docking station utilizza una spina per il collegamento alla rete elettrica quale strumento di isolamento dall'alimentazione di rete. Non posizionare la docking station in un punto che renda difficile l'inserimento e l'estrazione della spina.**
- 

### 3.6 Accensione della docking station

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

### 3.7 Spegnimento della docking station

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

1. Assicurarsi che l'infusione sia stata completata.
2. Scollegare la linea dal paziente, quindi scollegare l'alimentazione per spegnere la docking station.



# 4 Impostazione della docking station

---

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

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

---

## ATTENZIONE

---

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

### 4.1 Accesso al menu Impostazioni docking station

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

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

### 4.2 Visualizzazione delle informazioni sulla versione

Voce di menu	Impostazione predefinita	Funzione
Info versione	/	Consente di visualizzare la versione del modulo ripiano.

**Pagina lasciata intenzionalmente vuota.**

# 5 Allarmi

---

Se la pompa è fissata nella docking station, quando si verifica un allarme sulla pompa, le regole di indicazione degli allarmi della docking station sono le seguenti:

- Sulla docking station si accende una spia di allarme coerente con quella dell'allarme della pompa con priorità più alta.
- La spia di allarme della docking station viene cancellata dopo la cancellazione degli allarmi di tutte le pompe.

Se la pompa è fissata nella docking station, quando si verifica un allarme sulla pompa, la spia di allarme della docking station indica quanto segue:

Priorità allarme	Colore della spia di allarme	Frequenza di lampeggiamento della spia di allarme
Allarme con priorità alta	Rosso	$2,0 \pm 0,6$ Hz
Allarme con priorità bassa	Giallo	Non lampeggia

## NOTA

- **Il ritardo di allarme massimo dallo stato di allarme della pompa al segnale di allarme (spia) generato dall'apparecchiatura non deve superare 5 secondi.**
  - **Quando si verificano contemporaneamente più allarmi sulle pompe, si accende la spia di allarme con priorità più alta.**
-

**Pagina lasciata intenzionalmente vuota.**

# 6 Manutenzione

---

---

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

## 6.1 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.**

## 6.2 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
<b>Test di sicurezza</b>	
Test per la sicurezza elettrica	<ul style="list-style-type: none"><li>• Una volta ogni due anni, o se necessario.</li><li>• Quando la scheda di alimentazione viene riparata o sostituita.</li><li>• Quando viene sostituita la scheda principale.</li><li>• Quando l'apparecchiatura cade a terra.</li></ul>
<b>Altri test</b>	
Ispezione visiva	Ogni giorno, prima del primo utilizzo.

## 6.3 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, inclusa ispezione visiva

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

### 6.3.1 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 dell'apparecchiatura sia priva 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.

## 6.4 Smaltimento dell'apparecchiatura

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

---

---

### AVVERTENZA

---

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

**Pagina lasciata intenzionalmente vuota.**



# 7 Cura e pulizia

---

---

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

## 7.1 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.**

## 7.2 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 la superficie esterna dell'apparecchiatura con il panno inumidito, evitando i connettori e le parti in metallo.
4. 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.**

## 7.3 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™.
CIDEX® OPA	Liquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products

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

<b>Nome del prodotto</b>	<b>Tipo di prodotto</b>	<b>Produttore</b>
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

## 7.4 Pulizia del morsetto a palo e del carrello medico

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

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

## 7.5 Disinfezione del morsetto a palo e del carrello medico

Si consiglia di disinfettare il morsetto a palo e il carrello medico 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.**
- 

## 7.6 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.

## 7.7 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

# 8 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
K1703FH6250WR-L	0020-20-12522	Cavo di alimentazione
/	041-041575-00	Morsetto a palo
/	023-001550-00	Letto di codici a barre
/	009-009838-00	Cavo chiamata infermiere
/	009-009837-00	Cavo adattatore porta seriale
/	009-010472-00	Controller PCA
/	009-009935-00	Cavo di comunicazione per dock di estensione

**Pagina lasciata intenzionalmente vuota.**



# A Specifiche del prodotto

---

---

## A.1 Classificazioni

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

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

## A.2 Specifiche ambientali

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

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

---

---

### AVVERTENZA

---

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

## A.3 Specifiche di alimentazione

### A.3.1 Specifiche di alimentazione esterna

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

## A.4 Specifiche fisiche

Elemento	Peso massimo (kg)	L x L x A (mm)
Dock (1 controller e 4 vani pompa)	≤ 3,4	≤ 270 x 173 x 395

## A.5 Specifiche hardware

### A.5.1 LED

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

### A.5.2 Specifiche dell'interfaccia

Connettore ingresso alimentazione	1
-----------------------------------	---

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.**
- 
-

<b>Linee guida e dichiarazioni — Emissioni elettromagnetiche</b>		
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.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico — Indicazioni</b>
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.**

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

Linee guida e dichiarazioni — Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con le caratteristiche specificate di seguito.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — Indicazioni
Disturbi di conduzione indotti dai campi in radiofrequenza IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Non utilizzare apparecchi di comunicazione RF portatili o mobili in prossimità del dispositivo dei suoi componenti, compresi i cavi, attenendosi alla distanza consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = \left[ \frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz
	6 Vrms in bande ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms	
Campi elettromagnetici in radiofrequenze irradiate IEC61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
Campi vicini provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC61000-4-3	27 V/m 380-390 MHz	27 V/m	$d = \left[ \frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz  dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) mentre d indica la distanza raccomandata espressa in metri (m).  In base alle osservazioni di uno studio su un sito elettromagnetico <sup>b</sup> , le intensità del campo generate da trasmettitori a radiofrequenze fissi devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza <sup>c</sup> . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature identificate dal seguente simbolo:  
	28 V/m 430-470 MHz, 800-960 MHz, 1700-1990 MHz, 2400-2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704-787 MHz, 5100-5800 MHz	9 V/m	
Nota 1: in presenza di valori pari a 80 MHz e 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto. Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> 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.

<b>Potenza massima in uscita del trasmettitore (watt) (W)</b>	<b>Distanza valutata in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	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.

**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

<b>Abbreviazione</b>	<b>Forma estesa</b>
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



